HUDSON RCI®

Tracheostomy Adaptor

REF 2415-01

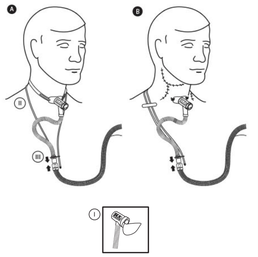
CE 0124

Teleflex Medical Sdn. Bhd.
Lot PT 2577, Jalan Perusahaan 4,
34600 Kamunting, Perak, Malaysia
Made in Malaysia

© Copyright 2017 Teleflex

EC REP

Teleflex Medical
IDA Business & Technology Park,
Dublin Road, Athlone,
Co. Westmeath, Ireland



en

Instructions for Use
Tracheostomy Adaptor

Intended Use:
Tracheostomy Adaptor is used in conjunction with the tracheostomies in order to provide a comfortable secure connection for oxygen therapy. It allow for the safe and effective delivery of oxygen therapy to the patients trachea.

Indication For Use:
It is indicated to be used by spontaneously breathing tracheostomized patients only.

Product Configuration:
Tracheostomy Adaptor consists part as below:
I. 15mm (Female) connector with Cap Deflector
II. Lanyard
III. Swivel Connector (15F/22M) with tubing

Connection
One (1) 15mm I.D., one (1) 15mm I.D./22mm O.D., comply to ISO 5356-1.

Note: Device to be used only under supervision of a physician.

Direction of use
1. Connect 15mm ISO connection to tracheostomy tube.
2. Connect 15/22mm ISO connection to oxygen therapy delivery.
3. Adjust the lanyard accordingly for maximum comfort and securement. Optional: Attach the lanyard clip to the patient's gown or clothing for better securement.
4. Ensure all connections are secure.

⚠ Warning:
- Do not obstruct exhalation ports.
- Check for condensate regularly. Drain as required.
- Do not use with an air entrainment device.
- Continuously monitor patient condition to ensure adequate flow of gas is being delivered to patient.
- Do not stretch the tubing to remove condensation, damage or malfunction may occur.
- Do not use if package is broken or product is damaged.
- Ensure that all connections are secure and safe.
- To ensure loading on tracheostomy tube is kept to a minimum, make sure lanyard is fitted appropriately.
- Use of lanyard may not be suitable for patients with damaged skin.
- The unit should be replaced immediately if there is increasing resistance due to accumulation of secretions.

Cautions

Warning: Single use: Do not reuse, reprocess or re-sterilize. Reuse of device creates a potential risk of serious injury and/or infection which may lead to death. Reprocessing of medical devices intended for single use only may result in degraded performance or a loss of functionality.

DEHP

Contains DEHP
The results of certain animal experiments have shown phthalates to be potentially toxic to reproduction. Proceeding from the present state of scientific knowledge, risks for male premature infants cannot be excluded in the case of long-term exposure or application. Medical devices containing phthalates should be used only temporarily with pregnant women, nursing mothers, babies and infants.

Possible Complication
The device might result in higher flow resistance due to accumulation of secretions.

Disposal
The product must be disposed of in accordance with hospital protocol /state regulations.

Storage Instruction
Keep away from sunlight and keep dry. Do not use if the packaging is compromised.

Useful Life

30 This product is intended for use for a maximum of 30 days.

Explanation of important symbols and markings on the product label.

Qty	Quantity, Number of items
LATEX	Not made with natural rubber latex
	Do not use if package is damaged

Rx Only

de

Gebrauchsanweisung
Tracheostomieadapter

Verwendungszweck:
Der Tracheostomieadapter wird in Verbindung mit einer Tracheostomie für eine bequeme und sichere Verbindung zur Verabreichung einer Sauerstofftherapie verwendet. Sie ermöglicht die sichere und effektive Verabreichung einer Sauerstofftherapie in die Luftröhre des Patienten.

Indikationen:
Sie ist ausschließlich bei spontan atmenden tracheostomierten Patienten indiziert.

Produktkonfiguration:
Der Tracheostomieadapter besteht aus nachstehend aufgeführten Teilen:
I. 15 mm Anschlussbuchse mit Kappendeflektor
II. Umhängeband
III. Schwenkbarer Anschluss (15F/22M) mit Schlauch

Anschluss
Ein (1) 15 mm I.D., ein (1) 15 mm I.D./22 mm A.D., gemäß ISO 5356-1.

Hinweis: Das Gerät darf nur unter der Aufsicht eines Arztes verwendet werden.

Gebrauchsanweisung
1. Verbinden Sie den 15 mm ISO-Anschluss mit dem Tracheostomieschlauch.
2. Verbinden Sie den 15/22 mm ISO-Anschluss mit dem Sauerstofftherapie-Anschluss.
3. Justieren Sie das Umhängeband, damit es optimal bequem und sicher sitzt. Optional: Zur besseren Fixierung befestigen Sie den Clip des Umhängebands an der Kleidung des Patienten.
4. Sicherstellen, dass alle Anschlüsse fest sitzen.

⚠ Warnung:
- Ausatemöffnungen nicht blockieren.
- Regelmäßig die Bildung von Kondensat prüfen. Nach Bedarf entleeren.
- Nicht mit Luftbeimischgeräten verwenden.
- Den Patienten kontinuierlich überwachen, um die Verabreichung eines angemessenen Gasflusses an den Patienten zu gewährleisten.
- Die Schläuche zum Entleeren des Kondensats nicht dehnen, es könnten Beschädigungen oder Fehlfunktionen auftreten.
- Nicht verwenden, wenn die Packung geöffnet oder das Produkt beschädigt ist.
- Stellen Sie sicher, dass alle Anschlüsse sicher sind und fest sitzen.
- Stellen Sie sicher, dass das Umhängeband passend eingestellt ist, um eine Belastung des Tracheostomietubus so gering wie möglich zu halten.
- Die Verwendung des Umhängebands ist möglicherweise für Patienten mit Hautverletzungen nicht geeignet.
- Die Einheit muss unverzüglich ausgetauscht werden, falls durch die Ansammlung von Sekreten erhöhter Widerstand auftritt.

Vorsichtsmaßnahmen

Warnhinweis: Für den Einmalgebrauch: nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Die Wiederverwendung der Vorrichtung bringt ein potenzielles Risiko für schwere Verletzungen und/oder Infektionen mit sich, die zum Tod führen können. Durch eine Wiederaufbereitung medizinischer Vorrichtungen, die für den Einmalgebrauch bestimmt sind, kann die Leistungsfähigkeit oder Funktionsfähigkeit der Vorrichtungen beeinträchtigt werden.

DEHP

Enthält DEHP
Ergebnisse bestimmter Tierversuche haben gezeigt, dass sich Phthalate potentiell toxisch auf die Fortpflanzung auswirken können. Ausgehend vom derzeitigen wissenschaftlichen Kenntnisstand kann im Falle einer Langzeitexposition oder -anwendung ein Risiko für männliche Frühgeborene nicht ausgeschlossen werden. Phthalathaltige Medizinprodukte sollten bei schwangeren Frauen, stillenden Müttern, Babys und Kleinkindern nur vorübergehend verwendet werden.

Mögliche Komplikation
Durch die Ansammlung von Sekreten entstehen möglicherweise höhere Strömungswiderstände im Gerät.

Entsorgung
Das Produkt muss gemäß den Klinikbestimmungen/staatlichen Vorschriften entsorgt werden.

Anweisung zur Lagerung
Vor Sonnenlicht geschützt und trocken aufbewahren. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.

Nutzungsdauer

30 Dieses Produkt ist für eine Verwendung von maximal 30 Tagen vorgesehen.

Erläuterung wichtiger Symbole und Kennzeichnungen auf dem Produktetikett.

Qty	Menge, Anzahl der Artikel
LATEX	Nicht mit Naturkautschuklatex hergestellt
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist

Rx Only

fr

Mode d'emploi
Adaptateur de trachéotomie

Usage prévu :
L'adaptateur de trachéotomie est utilisé en association avec les trachéotomies afin d'assurer une connexion sûre et confortable pour l'oxygénothérapie. Il permet d'administrer de façon sûre et efficace une oxygénothérapie dans la trachée des patients.

Indication :
Il est destiné uniquement aux patients trachéotomisés qui respirent spontanément.

Configuration du produit:
L'adaptateur de trachéotomie comporte les pièces ci-dessous :
I. Connecteur de 15 mm (femelle) avec déflecteur de capuchon
II. Cordon de retenue
III. Connecteur pivotant (15F/22M) avec tube

Connexion
Une (1) D.I. 15 mm, une (1) D.I. 15 mm/D.E. 22 mm, conformes à la norme ISO 5356-1.

Remarque: le dispositif ne doit être utilisé que sous la surveillance d'un médecin.

Mode d'emploi
1. Connecter la connexion ISO de 15 mm à la canule de trachéotomie.
2. Connecter la connexion ISO de 15/22 mm au tube d'administration d'oxygénothérapie.
3. Ajuster le cordon de retenue en conséquence pour garantir un confort et une fixation maximum. En option : fixer le clip du cordon de retenue à la blouse ou aux vêtements du patient pour une meilleure fixation.
4. Vérifier que toutes les connexions sont sûres.

⚠ Avertissement
- Ne pas obstruer les orifices d'expiration.
- Vérifier régulièrement l'absence de condensat. Drainer selon les besoins.
- Ne pas utiliser avec un dispositif d'entraînement d'air.
- Surveiller continuellement l'état du patient pour garantir que le débit de gaz qu'il reçoit est approprié.
- Ne pas étirer le tube pour éliminer la condensation au risque d'entrainer des dommages ou un dysfonctionnement.
- Ne pas utiliser si l'emballage est brisé ou si le produit est endommagé.
- Vérifier que toutes les connexions sont solides et sûres.
- Pour garantir que la charge sur la canule de trachéotomie est maintenue au minimum, vérifier que le cordon de retenue est ajusté convenablement.
- L'utilisation d'un cordon de retenue peut ne pas convenir aux patients présentant des lésions cutanées.
- L'unité doit être immédiatement remplacée en cas d'augmentation de la résistance causée par une accumulation de sécrétions.

Mises en garde

Avertissement : à usage unique : ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. Une réutilisation du dispositif crée un risque potentiel de lésion et/ou d'infection graves pouvant conduire au décès. Le retraitement des dispositifs médicaux à usage unique peut entraîner une dégradation de leurs performances ou une perte de leurs fonctionnalités.

DEHP

Contient du DEHP
Les résultats de certaines expériences menées sur des animaux ont révélé que les phtalates étaient potentiellement toxiques pour la reproduction. D'après les connaissances scientifiques actuelles, le risque pour les bébés prématurés de sexe masculin ne peut pas être exclu en cas d'exposition ou d'utilisation prolongée. Les dispositifs médicaux contenant des phtalates doivent être exclusivement utilisés de façon temporaire chez la femme enceinte, les mères qui allaitent, les nourrissons et les enfants.

Complication possible
Le dispositif peut provoquer une résistance plus forte à l'écoulement en raison de l'accumulation de sécrétions.

Élimination
Le produit doit être éliminé conformément au protocole hospitalier/aux réglementations nationales et locales.

Consigne de stockage
Conserver à l'abri du soleil et de l'humidité. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

Durée de vie utile

30 Ce produit est destiné à être utilisé pendant 30 jours maximum.

Explication des symboles importants et des marquages sur l'étiquette du produit.

Qty	Quantité, nombre d'unités
LATEX	Non composé de latex de caoutchouc naturel
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

Rx Only

es

Instrucciones de uso del
adaptador de traqueostomía

Uso previsto
El adaptador de traqueostomía se utiliza junto con los sistemas de traqueostomía para proporcionar una conexión segura y cómoda durante la oxigenoterapia. Permite administrar un tratamiento con oxígeno en la tráquea de los pacientes de forma segura y efectiva.

Indicaciones de uso
Está indicado para su uso únicamente con pacientes traqueostomizados que respiran espontáneamente.

Configuración del producto
El adaptador de traqueostomía se compone de las siguientes partes:
I. Conector hembra de 15 mm con deflector en la punta
II. Collar
III. Conector giratorio (15 F/22 M) con tubo

Conexión
Uno (1) de 15 mm de diám. interno, uno (1) de 15 mm de diám. interno/22 mm de diám. externo, conforme a la norma ISO 5356-1.

Nota: el dispositivo solo debe usarse bajo supervisión de un médico.

Instrucciones de uso
1. Conecte la conexión ISO de 15 mm al tubo de traqueostomía.
2. Conecte la conexión ISO de 15/22 mm al sistema de administración de oxigenoterapia.
3. Ajuste el collar de igual forma para lograr la mayor comodidad y fijación posibles. Opcional: enganche la pinza del collar a la bata o vestimenta del paciente para mayor seguridad.
4. Asegúrese de que todas las conexiones estén bien fijadas.

⚠ Advertencia
- No obstruya los puertos de espiración.
- Compruebe la condensación regularmente. Drene según sea necesario.
- No utilizar con dispositivos de retención de aire.
- Supervise de forma continua el estado del paciente para garantizar que se está administrando al paciente un flujo de gas adecuado.
- No estire los tubos para eliminar la condensación, podrían producirse daños o un mal funcionamiento.
- No lo utilice si el embalaje está roto o el producto presenta daños.
- Asegúrese de que todas las conexiones estén bien fijadas.
- Para garantizar que la carga en el tubo de traqueostomía se mantiene al mínimo, asegúrese de que el collar está colocado correctamente.
- El uso de collares puede no resultar adecuado para pacientes con la piel dañada.
- La unidad debe sustituirse inmediatamente si existe mayor resistencia debido a la acumulación de secreciones.

Precauciones

Advertencia: para un solo uso; no reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización del dispositivo crea un riesgo potencial de infección o lesión graves que podría causar la muerte. El reprocesamiento de dispositivos médicos diseñados para un solo uso puede causar una degradación del rendimiento o una pérdida de funcionalidad.

DEHP

Contiene DEHP
Los resultados de determinados experimentos con animales han demostrado que los ftalatos pueden resultar tóxicos para la reproducción. Según los conocimientos científicos de los que se dispone hoy en día, no es posible excluir riesgos en los niños prematuros varones en caso de exposición o aplicación prolongada Los dispositivos médicos que contengan ftalatos sólo se deberían utilizar temporalmente en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, bebés y niños pequeños.

Posibles complicaciones
Es posible que el dispositivo tenga mayor resistencia al flujo debido a la acumulación de secreciones.

Eliminación
El producto debe desecharse de acuerdo con el protocolo del hospital o el reglamento regional.

Instrucciones de conservación
Mantenga el producto alejado de la luz solar y en un lugar seco. No lo utilice si el envase no está intacto.

Vida útil

30 Este producto está pensado para utilizarse durante un máximo de 30 días.

Explicación de los símbolos y marcas importantes en la etiqueta del producto.

Qty	Cantidad, número de artículos
LATEX	No contiene látex
	No usar si el envase está dañado

Rx Only

it

Istruzioni per l'uso
Adattatore per tracheostomia

Uso previsto:
L'adattatore per tracheostomia viene utilizzato durante le operazioni di tracheostomia per fornire un collegamento sicuro e comodo, destinato all'ossigenoterapia. Permette la somministrazione sicura ed efficace dell'ossigenoterapia alla trachea dei pazienti.

Indicazioni per l'impiego:
Il prodotto è indicato per l'uso esclusivo da parte di pazienti tracheostomizzati che respirano spontaneamente.

Configurazione del prodotto:
L'adattatore per tracheostomia è composto dai seguenti componenti:
I. Connettore da 15 mm (femmina) con tappo deflettore
II. Cordino
III. Connettore girevole (15F/22M) con tubicino

Collegamento
Uno (1) da 15 mm di d.i., uno (1) da 15 mm di d.i./22 mm di d.e., conforme a ISO 5356-1.

Nota: il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente sotto la supervisione di un medico.

Istruzioni d'uso
1. Connettere il collegamento ISO da 15 mm al tubicino per tracheostomia.
2. Connettere il collegamento ISO da 15/22 mm alla fonte dell'ossigenoterapia.
3. Regolare il cordino di conseguenza, per il massimo comfort e fissaggio. Facoltativo: collegare la clip del cordino al camice da ospedale o ai vestiti del paziente per ottenere un miglior fissaggio.
4. Verificare che tutti i collegamenti siano ben fissati.

⚠ Avvertenza
- Non ostruire le porte di sfiato.
- Controllare regolarmente la presenza di condensa. Drenare secondo quanto necessario.
- Non utilizzare con un dispositivo di trasporto dell'aria.
- Monitorare continuamente le condizioni del paziente per accertarsi che venga somministrato il corretto flusso di gas.
- Non tirare il tubicino per rimuovere la condensa: ciò potrebbe causare danni o malfunzionamenti.
- Non utilizzare se la confezione o il prodotto è danneggiato.
- Accertarsi che tutti i collegamenti siano ben saldi e sicuri.
- Per accertarsi che il carico sul tubicino per tracheostomia sia minimo, accertarsi che il cordino sia fissato in maniera appropriata.
- L'utilizzo del cordino potrebbe non risultare adatto a pazienti con danni all'epidermide.
- L'unità deve essere sostituita immediatamente se si registra una resistenza crescente dovuta all'accumulo di secrezioni.

Precauzioni

Avvertenza: monouso; non riutilizzare, ricondizionare né risterilizzare. Il riutilizzo del dispositivo può esporre al rischio di lesioni e/o infezioni gravi che possono risultare letali. Il ricondizionamento di dispositivi medici esclusivamente monouso può comportare prestazioni degradate o una perdita di funzionalità.

DEHP

Contiene DEHP
I risultati di alcune sperimentazioni sugli animali dimostrano che gli ftalati sono potenzialmente tossici per la riproduzione. Sulla base delle conoscenze scientifiche attuali, in caso di esposizione o applicazione a lungo termine non è possibile escludere rischi per i neonati prematuri di sesso maschile. I dispositivi medici contenenti ftalati devono essere usati solo per periodi temporanei su donne in gravidanza e che allattano, e su bambini anche molto piccoli.

Possibile complicanza
Il dispositivo potrebbe portare a una maggiore resistenza del flusso per via dell'accumulo di secrezioni.

Smaltimento
Il prodotto deve essere smaltito in conformità al protocollo ospedaliero / alle normative statali.

Istruzione per la conservazione
Tenere lontano dalla luce del sole e mantenere asciutto. Non utilizzare se la confezione è danneggiata.

Vita utile

30 Questo prodotto è previsto per un uso di massimo di 30 giorni.

Spiegazione di simboli e indicazioni importanti sull'etichetta dei prodotti.

Qty	Quantità, numero di articoli
LATEX	Non realizzato in lattice di gomma naturale
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata

Rx Only

pt

Instruções de utilização
Adaptador de Traqueostomia

Aplicação:
O Adaptador de Traqueostomia é utilizado em conjunto com as traqueostomias para providenciar uma ligação segura e confortável para oxigenoterapia. Permite o fornecimento seguro e eficaz de oxigenoterapia à traqueia dos doentes.

Indicação de utilização:
É indicado para ser utilizado apenas em doentes traqueostomizados com respiração espontânea.

Configuração do produto:
O Adaptador de Traqueostomia consiste nas peças abaixo:
I. Conector de 15 mm (fêmea) com Defletor da Tampa
II. Cordão
III. Conector rotativo (15F/22M) com tubagem

Ligação
Um (1) D.I. 15 mm, um (1) D.I. 15 mm/D.E. 22 mm, cumpre a norma ISO 5356-1.

Nota: dispositivo para ser utilizado apenas sob supervisão de um médico.

Instruções de utilização
1. Ligue a ligação ISO de 15 mm ao tubo de traqueostomia.
2. Ligue a ligação ISO de 15/22 mm ao fornecimento da oxigenoterapia.
3. Ajuste o cordão para o máximo conforto e fixação. Opcional: prenda o clipe do cordão à bata ou roupa do doente para melhor fixação.
4. Certifique-se de que todas as ligações estão fixas.

⚠ Advertência
- Não obstrua as portas de expiração.
- Verifique regularmente o condensado. Drene conforme necessário.
- Não utilize com um dispositivo de arrastamento de ar.
- Monitorize continuamente o estado do doente para garantir que lhe está a ser administrado um fluxo de gás adequado.
- Não estique a tubagem para remover a condensação, pois pode dar origem a danos ou avaria.
- Não utilize caso a embalagem esteja partida ou o produto esteja danificado.
- Certifique-se de que todas as ligações estão fixas e seguras.
- Para garantir que a carga no tubo de traqueostomia é mantida no mínimo, certifique-se de que o cordão está colocado adequadamente.
- A utilização do cordão pode não ser adequada para doentes com pele lesionada.
- A unidade deve ser substituída imediatamente se ocorrer um aumento da resistência devido a acumulação de secreções.

Cuidados

Advertência: utilização única: não reutilize, reprocesse nem reesterilize. A reutilização do dispositivo cria um potencial risco de lesões graves e/ou infeção que podem levar à morte. O reprocessamento de dispositivos médicos previstos para uma utilização única pode resultar na degradação do desempenho ou na perda de funcionalidade.

DEHP

Contém DEHP
Os resultados de determinadas experiências em animais demonstraram que os ftalatos são potencialmente tóxicos para a reprodução. Partindo do estado actual do conhecimento científico, não podem ser excluídos riscos para bebés prematuros do sexo masculino no caso de exposição ou aplicação prolongada. Os dispositivos médicos contendo ftalatos só devem ser utilizados temporariamente em mulheres grávidas, mães a amamentar, bebés e crianças pequenas.

Possível complicação
O dispositivo pode resultar em resistência do fluxo mais elevada devido a acumulação de secreções.

Eliminação
O produto deve ser eliminado de acordo com o protocolo hospitalar / regulamentações estatais.

Instrução de armazenamento
Mantenha afastado da luz solar e seco. Não utilize se a embalagem estiver comprometida.

Vida útil

30 Este produto destina-se a uma utilização máxima de 30 dias.

Explicação de símbolos e marcações importantes na etiqueta do produto

Qty	Quantidade, número de itens
LATEX	Não foi fabricado com látex de borracha natural
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada

Rx Only

sv

Bruksanvisning
Adapter för trakeostomi

Avsedd användning:
Adapter för trakeostomi används i kombination med trakeostomier för att ge bekvämt och säker anslutning för syreterapi. Den möjliggör säker och effektiv tillförsel av uppvärmd, fuktad syrgas till patientens trakea.

Indikation för användning:
Den indikeras endast för användning på trakeostomiopererade patienter med spontan andning.

Produktkonfiguration:
Adapter för trakeostomi består av nedanstående delar:
I. 15 mm kontakt (hona) med lockdeflektor
II. Snodd
III. Svängbar kontakt (15F/22M) med slang

Anslutning
En (1) 15 mm inre diameter, en (1) 15 mm inre diameter/22 mm yttre diameter enligt ISO 5356-1.

Obs: Apparaten får endast användas under överinseende av en läkare.

Bruksanvisning
1. Anslut 15 mm ISO-anslutningen till trakeostomislangen.
2. Anslut 15/22 mm ISO-anslutningen till syreterapitillförseln.
3. Justera snodden efter behov så att den sitter bekvämt och säkert. Alternativt: Fäst snoddklämman på patientens dräkt eller kläder för bättre fäste.
4. Säkerställ att alla anslutningar är säkra.

⚠ Varning
- Blockera inte utandningsportarna.
- Kontrollera regelbundet om det finns kondensat. Dränera efter behov.
- Använd inte med en doseranordning för andningsoxygen med luftblandning.
- Övervaka kontinuerligt patientens tillstånd för att säkerställa att tillräckligt med gas flödar till patienten.
- Sträck inte slangen för att ta bort kondens eftersom det kan leda till skador eller felfunktion.
- Får inte användas om förpackningen eller produkten är skadad.
- Säkerställ att alla anslutningar är ordentligt och säkert fästa.
- För att se till att belastningen på trakeostomislangen är så låg som möjligt, se till att snodden sitter korrekt.
- Snodden är eventuellt inte lämplig för patienter med skadad hud.
- Enheten ska omedelbart bytas ut om motståndet ökar på grund av ackumulerat sekret.

Varningar

Varning: För engångsbruk: får ej återanvändas. rekonditioneras eller omsteriliseras. Återanvändning av produkten medför en potentiell risk för allvarlig skada och/eller infektion som kan leda till dödsfall. Rekonditionering av medicinska instrument som är avsedda för engångsbruk kan leda till nedsatt prestanda och försämrad funktion.

DEHP

Innehåller DEHP
Resultat från vissa djurförsök har visat att ftalater kan vara potentiellt reproduktionstoxiska. Med utgångspunkt från den vetenskapliga kunskap man har i dag kan man inte uteslutа riskerna för prematura pojkar vid långtidsexponering eller -applicering. Medicinska enheter som innehåller ftalater bör endast tillfälligt användas för behandling av gravida kvinnor, ammande mödrar, spädbarn och småbarn.

Möjlig komplikation
Apparaten kan leda till högre flödesmotstånd p.g.a. ackumulerat sekret.

Kassering
Produkten måste kasseras enligt sjukhusets rutiner / gällande lagstiftning.

Förvaringsanvisning
Produkten ska skyddas mot solljus och förvaras torrt. Får ej användas om förpackningen är skadad.

Nyttjandeperiod

30 Denna produkt är avsedd att användas i högst 30 dagar.

Förklaring av viktiga symboler och märkning på produktetiketten.

Qty	Kvantitet, antal föremål
LATEX	Inte tillverkad av naturlig gummilatex
	Använd ej om förpackningen är skadad

Rx Only

nl

Gebruiksaanwijzing
Tracheostomieadapter

Beoogd gebruik:
De tracheostomieadapter wordt gebruikt in combinatie met een tracheostoma voor een comfortabele en stevige aansluiting voor zuurstoftherapie. De adapter maakt een veilige en effectieve toediening van zuurstoftherapie via de trachea van de patiënt mogelijk.

Indicatie voor gebruik:
Uitsluitend geïndiceerd voor gebruik bij spontaan ademende patiënten met een tracheostoma.

Productconfiguratie:
De tracheostomieadapter bestaat uit de volgende onderdelen:
I. Connector (vrouwelijk) van 15 mm met deflector
II. Koord
III. Draaibare connector (15F/22M) met slang

Aansluiting
Eén (1) 15 mm binnendiameter, één (1) 15 mm binnendiameter/22 mm buitendiameter, conform ISO 5356-1.

Opmerking: Het hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt onder toezicht van een arts.

Gebruiksinstructies
1. Sluit de ISO-aansluiting van 15 mm aan op de tracheostomieslang.
2. Sluit de ISO-aansluiting van 15/22 mm ISO aan op de zuurstofbevoer.
3. Pas ook het koord aan voor maximaal comfort en een stevige bevestiging. Optioneel: Bevestig de clip van het koord aan het nachthemd of de kleding van de patiënt voor een betere bevestiging.
4. Zorg dat alle aansluitingen stevig zijn gemaakt.

⚠ Waarschuwing
- De uitademingspoorten niet blokkeren.
- Controleer regelmatig op condensaat. Laat het condensaat zo nodig wegvloeien.
- Niet gebruiken met een hulpmiddel voor aanzuiging van omgevingslucht.
- De toestand van de patiënt moet continu worden bewaakt om er zeker van te zijn dat de juiste gasstroom aan de patiënt wordt toegediend.
- Rek de slang niet uit om condensaat te verwijderen, want dat kan tot schade of defecten leiden.
- Niet gebruiken als de verpakking niet intact is of als het product is beschadigd.
- Zorg dat alle aansluitingen stevig en veilig zijn gemaakt.
- Zorg ervoor dat het koord correct is aangebracht om ervoor te zorgen dat de belasting op de tracheostomieslang tot een minimum wordt beperkt.
- Het gebruik van het koord kan ongeschikt zijn voor patiënten met een beschadigde huid.
- Het hulpmiddel moet onmiddellijk worden vervangen wanneer de weerstand toeneemt als gevolg van ophoping van secreties.

Let op

Waarschuwing: Voor eenmalig gebruik: Niet opnieuw gebruiken, herverwerken of opnieuw steriliseren. Hergebruik van het hulpmiddel vormt een potentieel risico van ernstig letsel en/of infectie met mogelijk overlijden tot gevolg. Het opnieuw gebruiken van medische hulpmiddelen die uitsluitend bedoeld zijn voor eenmalig gebruik kan een slechtere prestatie of verlies van functionaliteit tot gevolg hebben.

DEHP

Bevat DEHP
Uit bepaalde dierproeven is gebleken dat ftalaten potentieel toxisch zijn voor de voortplanting. Op basis van de huidige wetenschappelijke inzichten kan risico voor premature geboren mannelijke baby's niet worden uitgesloten indien er sprake is van langdurige blootstelling of toepassing. Medische hulpmiddelen die ftalaten bevatten, mogen bij zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven, baby's en jonge kinderen alleen tijdelijk worden gebruikt.

Mogelijke complicatie
Het hulpmiddel kan een verhoogde stroomweerstand veroorzaken als gevolg van ophoping van secreties.

Afvoer
Het product moet worden afgevoerd in overeenstemming met het ziekenhuisprotocol/de overheidsvoorschriften.

Aanwijzing voor opslag
Niet blootstellen aan zonlicht en droog houden. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.

Levensduur

30 Dit product is bedoeld voor een gebruiksduur van maximaal 30 dagen.

Verklaring van belangrijke symbolen en markeringen op het producteticket.

Qty	Hoeveelheid, aantal artikelen
LATEX	Niet gemaakt met natuurlijke rubberlatex
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is

Rx Only

Teleflex®

HUDSON RCI®

Tracheostomy Adaptor

REF 2415-01

CE 0124

Teleflex Medical Sdn. Bhd.
Lot PT 2577, Jalan Perusahaan 4,
34600 Kamunting, Perak, Malaysia
Made in Malaysia

© Copyright 2017 Teleflex

EC REP
Teleflex Medical
IDA Business & Technology Park,
Dublin Road, Athlone,
Co. Westmeath, Ireland

da

Brugsanvisning
Trakeostomiadapter

Tilsigtet anvendelse:
Trakeostomiadapteren bruges i forbindelse med trakeostomier for at tilvejebringe en komfortabel og sikker tilslutning for ilterapi. Den muliggør sikker og effektiv tilførsel ilterapi til patientens luftrør.

Indikationer for brug:
Den er kun indikeret til brug på trakeostomipatienter med spontan vejrtrækning.

Produktkonfiguration:
Trakeostomiadapteren består af nedenstående dele:
I. 15 mm (hun-) konnektor med hættedeflektor
II. Rem
III. Drejekobling (15F/22M) med slange

Tilkobling
En (1) 15 mm indv. diam., én (1) 15 mm indv. diam./22 mm udv. diam., iht. ISO 5356-1.

Note: Anordningen må kun bruges under en læges opsyn.

Brugsanvisning
1. Slut 15 mm ISO-tilkoblingen til trakeostomislangen.
2. Slut 15/22 mm ISOtilkoblingen til iltforsyningen.
3. Juster remmen til maksimal komfort og fastholdelse. Valgfrit: Fastgør remmens clips på patientens tøj for bedre fastholdelse.
4. Kontroller, at alle tilkoblinger er samlet korrekt.

⚠ Advarsel
- Eksplorationsåbningerne må ikke blokeres.
- Kontroller regelmæssigt for kondens. Dræn efter behov.
- Må ikke bruges med anordning til luftindsugning.
- Patientens tilstand skal overvåges kontant for at sikre, at der leveres tilstrækkeligt iltflow til patienten.
- Træk ikke i slangen for at fjerne kondens, da det kan forårsage beskadigelse eller fejlfunktion.
- Må ikke anvendes, hvis emballagen eller produktet er beskadiget.
- Kontroller, at alle forbindelser er tætte og sikre.
- Kontroller, at remmen sidder korrekt, så belastningen på trakeostomislangen holdes på et minimum.
- Brug af rem er muligvis ikke egnet for patienter med beskadiget hud.
- Anordningen skal udskiftes omgående, hvis der er øget modstand på grund af ophobning af sekret.

Forsigtighedsregler

Advarsel: Må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres. Genbrug af udstyr udgør en potentiel risiko for alvorlig skade og/eller infektion, som kan medføre dødsfald. Genbearbejdning af medicinsk udstyr, der er beregnet til engangsbrug, kan medføre nedsat ydelse eller tab af funktionalitet.

PHT DEHP

Indeholder DEHP
Resultaterne fra visse dyreforsøg har vist, at phtalater potentielt kan have reproduktionstoksiske virkninger. Baseret på den aktuelle videnskabelige viden kan risici for tidligt fødte drengebørn ikke udelukkes i tilfælde af langvarig eksponering eller anvendelse. Medicinske anordninger, der indeholder phtalater, bør kun anvendes midlertidigt til gravide kvinder, ammende mødre, børn og spædbørn.

Mulig komplikation
Anordningen kan resultere i øget flowmodstand på grund af ophobning af sekret.

Bortskaffelse
Produktet skal bortskaffes i henhold til hospitalets protokol/statslige bestemmelser.

Opbevaringsanvisninger
Holdes væk fra sollys og holdes tør. Må ikke bruges, hvis emballagen er kompromitteret.

Levetid

30 Dette produkt er beregnet til brug i maksimalt 30 dage.

Forklaring på vigtige symboler og mærkninger på produktetiketten.

Qty	Antal, antal stk.
LATEX	Ikke fremstillet med naturlig latexgummi
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget

Rx Only

fi

Käyttöohjeet
Trakeostomia-adapteri

Käyttötarkoitus:
Trakeostomia-adapteria käytetään trakeostomian yhteydessä, ja se mahdollistaa mukavan ja varman liitännän happihoitoa varten. Laite mahdollistaa turvallisen ja tehokkaan happihoidon potilaan henkitorveen.

Käyttöaihe:
Laite on tarkoitettu vain spontaanisti hengittäville potilaille, joille on tehty trakeostomia.

Laitteen kokoonpano:
Trakeostomia-adapteri sisältää seuraavat osat:
I. 15 mm (naaras) liitin virtauksenohjauslevyllä
II. Kaulahihna
III. Nivelletty liitin (15/22 mm) letkuineen

Liitäntä
Yksi (1) 15 mm sh., yksi (1) 15 mm sh./22 mm uh., ISO 5356-1 -standardin mukainen.

Huomaa: laitetta saa käyttää vain lääkärin valvonnassa.

Käyttöohje
1. Liitä 15 mm:n ISO-liitin trakeostomiaputkeen.
2. Liitä 15/22 mm:n ISO-liitin happilaitteeseen.
3. Säädä kaulahihnaa niin, että se istuu varmasti ja mukavasti paikallaan. Valinnainen kiinnitystapa: Kaulahihnan klipsin voi kiinnittää potilaan vaatteeseen, jolloin hihna pysyy paremmin paikallaan.
4. Varmista kaikkien liitäntöjen kunnollinen kiinnitys.

⚠ Varoitus:
- Älä tuki uloshengitysaukkoja.
- Tarkista kondensaatio säännöllisesti. Poista neste tarvittaessa.
- Ei saa käyttää happi-ilmaseikoittimen kanssa.
- Tarkkaile potilaan tilaa jatkuvasti varmistaaksesi, että hän saa riittävästi happea.
- Älä venytä letkuja poistaessasi kondensaationestettä, sillä se voi aiheuttaa letkuun vaurioita tai toimintahäiriöitä.
- Ei saa käyttää, jos pakkaus tai tuote on vaurioitunut.
- Varmista, että kaikki liitännät ovat kunnolla ja turvallisesti kiinnitetty.
- Jotta trakeostomiaputkeen kohdistuisi mahdollisimman vähän rasitusta, varmista, että kaulahihna on oikein paikallaan.
- Kaulahihnan käyttö ei ehkä sovi potilaille, jolla on ihovaurioita.
- Laite on vaihdettava välittömästi, jos havaitaan lisääntyvää vastusta eritteiden keräämtymisen tähden.

Vaarat

Varoitus: kertakäyttöinen: ei saa käyttää, prosessoida tai steriloida uudelleen. Laitteen uudelleenkäyttö saattaa aiheuttaa vakavan vamman jaitai infektion, joka voi johtaa kuolemaan. Kertakäyttöisten lääkinnällisten laitteiden uudelleenkäsittely voi heikentää niiden toimivuutta tai estää niiden toiminnan.

PHT DEHP

Sisältää DEHP:tä
Tiettyjen eläinkokeiden tulokset ovat osoittaneet, että ftalaatit aiheuttavat mahdollisesti vaaraa lisääntymiselle. Nykyisen tieteellisen tiedon perusteella pitkäaikaisen altistumisen tai käytön aiheuttamia riskejä ennenaikaisesti syntyneille poikalapsille ei voida sulkea pois. Ftalaatteja sisältäviä lääketeteellisiä tuotteita tulisi käyttää raskaana olevien tai imettävien naisten, vauvojen tai pienten lasten hoitoon vain tilapäisesti.

Mahdollinen komplikaatio
Laite saattaa aiheuttaa suurempaa virtausvastusta eritteiden keräämtymisen tähden.

Hävittäminen
Tuote on hävitettävä sairaalan protokollan / valtion määräysten mukaisesti.

Säilytysohje
Pidettävä auringonvaloilta suojassa ja kuivana. Älä käytä, jos pakkaus on vioittunut.

Käyttöikä

30 Laitteen maksimikäyttöaika on 30 päivää.

Tuote-etikетissä olevien tärkeiden symbolien ja merkintöjen selitys.

Qty	Määrä, kappaleiden lukumäärä
LATEX	Ei valmistettu luonnonkumilateksista
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut

Rx Only

no

Bruksanvisning
Trakeostomiadapter

Tiltenkt bruk:
Trakeostomiadapter brukes i forbindelse med trakeostomier for å sørge for en komfortabel sikker forbindelse for oksygenbehandling. Den muliggjør sikker og effektiv tilførsel av oksygenbehandling til pasientens luftrør.

Indikasjon for bruk:
Det indikeres at den kun skal brukes av spontant pustende trakeostomiserte pasienter.

Produktkonfigurasjon:
Trakeostomiadapteren består av følgende deler:
I. 15 mm (hun)kontakt med hettedeflektor
II. Festesnor
III. Svivelkobling (15F/22M) med slanger

Tilkobling
En (1) 15 mm I.D., en (1) 15 mm I.D./22 mm O.D., i samsvar med ISO 5356-1.

Merk: Denne enheten må kun brukes under oppsyn av en lege.

Bruksanvisning
1. Koble 15 mm ISO-tilkobling til trakeostomi-slange.
2. Koble 15/22 mm ISO-tilkobling til oksygenbehandlingslevering.
3. Juster festesnoren tilsvarende for maksimal komfort og sikkerhet. Valgfritt: Fest festesnorklemmen til pasientens klær slik at den er bedre sikret.
4. Kontroller at alle koblinger er godt festet.

⚠ Advarsel
- Utåndingsportene må ikke blokkeres.
- Sjekk regelmessig for kondensat. Tøm etter behov.
- Må ikke brukes med en luftinntaksanordning.
- Overvåk pasientens tilstand kontinuerlig for å sikre at tilstrekkelig strøm av gass blir levert til pasienten.
- Ikke strekk slangen for å fjerne kondens, da skade eller funksjonsfeil kan oppstå.
- Må ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller produktet er skadet.
- Sørg for at alle koblinger er godt festet og trygge.
- Sørg for at festesnoren er tilpasset på riktig måte for å sikre at belastingen på trakeostomi-slangen holdes på et minimum.
- På pasienter med hudskade, er kanskje ikke festesnoren egnet for bruk.
- Kaulahihnan käyttö ei ehkä sovi potilaille, joilla on ihovaurioita.
- Enheten må skiftes ut øyeblikkelig hvis motstanden øker på grunn av oppsamlet sekret.

Forsiktighetsregler

Advarsel: Engangsbruk: Skal ikke gjenbrukes, reprosesseres eller resteriliseres. Gjenbruk av anordningen skaper potensiell risiko for alvorlig personskade og/eller infeksjon, som kan føre til død. Reprosessering av medisinsk utstyr som er beregnet til engangsbruk, kan føre til forringet ytelse eller tap av funksjonalitet.

PHT DEHP

Inneholder DEHP
Resultatene fra enkelte dyreeksperimenter har vist at ftalater kan medføre reproduksjonstoksisitet. Med grunnlag i foreliggende vitenskapelig kunnskap, kan det ikke utelukkes en risiko for premature guttebarn ved langsiktig eksponering eller bruk. Medisinske produkter som inneholder ftalater, må bare brukes midlertidig hos gravide og ammende kvinner, spedbarn og småbarn.

Mulig komplikasjon
Enheten kan gi høyere flytmotstand på grunn av oppsamlet sekret.

Kassering
Produktet må kastes i henhold til sykehusprotokoll/statlige forskrifter.

Oppbevaringsinstruksjoner
Må holdes unna sollys og tørt. Må ikke brukes hvis pakningen er kompromittert.

Nyttig levetid

30 Dette produktet er beregnet til bruk i maksimalt 30 dager.

Forklaring av viktige symboler og merker på produktetiketten.

Qty	Antall enheter
LATEX	Ikke laget med naturlig gummilatex
	Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet

Rx Only

tr

Kullanma Talimatları
Trakeostomi Adaptörü

Kullanım Amacı:
Trakeostomi Adaptörü, oksijen terapisi için rahat ve sağlam bir bağlantı sağlamak amacıyla trakeostomiler ile birlikte kullanılır. Hastalara trakeadan güvenli ve etkili bir şekilde oksijen terapisi sağlanmasına olanak tanır.

Kullanım Endikasyonu:
Yalnızca spontan solunumlu trakeostomili hastalar tarafından kullanım için endikedir.

Ürün Yapılandırması:
Trakeostomi Adaptörü aşağıdaki parçalardan oluşur:
I. Kapak Deflektörlü 15 mm (Dişi) konektör
II. Askı ipi
III. Tüplü Dönen Konektör (15 F /22 M)

Bağlantı
Bir (1) adet 15 mm İç Çap, bir (1) adet 15 mm İç Çap/22 mm Dış Çap, ISO 5356-1 uyumludur.

Not: Cihaz yalnızca bir hekimin gözetiminde kullanılmalıdır.

Kullanma talimatı
1. 15 mm ISO bağlantısını trakeostomi tüpüne bağlayın.
2. 15/22 mm ISO bağlantısını oksijen terapisi iletimine bağlayın.
3. Maksimum konfor ve güvenlik için askı ipini ayarlayın. İsteğe Bağlı: Daha sabit durması için askı ipini hastanın önlüğüne veya kıyafetine takın.
4. Tüm bağlantıların sağlam olduğundan emin olun.

⚠ Uyarı
- Ekshalasyon portlarını engellemeyin.
- Düzenli olarak yoğuşma durumunu kontrol edin. Gerektiğinde boşaltın.
- Hava tutma cihazı ile birlikte kullanmayın.
- Hastaya yeterli gaz akışı sağlandığından emin olmak üzere sürekli olarak hastanın durumunu kontrol edin.
- Yoğuşmayı gidermek için hortumu germeyin. Aksi takdirde hasar görebilir veya arızalanabilir.
- Ambalaj yırtık veya zirhin hasarlıysa kullanmayın.
- Tüm bağlantıların sağlam ve güvenli olduğundan emin olun.
- Trakeostomi tüpünün üzerindeki yükün minimumda tutulmasını sağlamak için askı ipinin uygun şekilde takıldığından emin olun.
- Cildi hasar görmüş hastalarda askı ipi kullanılması uygun olmayabilir.
- Sekrezyon birikiminden dolayı direncin artması durumunda ünite derhal değiştirilmelidir.

Dikkat

Uyarı: Tek kullanımlık: Tekrar kullanmayın, işlemeyin veya sterilize etmeyin. Cihazın tekrar kullanılması, ölüme neden olabilecek ciddi yaralanma ve/veya enfeksiyon riski potansiyeli oluşturur. Sadece tek kullanımlık olması amaçlanmış tıbbi cihazların yeniden işlenmesi, performansının azalmasına veya işlevinin kaybolmasına yol açabilir.

PHT DEHP

DEHP içerir
Hayvanlar üzerinde gerçekleştirilen bazı deneyler ftalların üreme açısından toksik olma potansiyelinin bulunduğunu göstermektedir. Bilimsel bilgilerin mevcut durumundan hareketle, uzun süreli maruziyet veya uygulama durumlarında erkek prematüre bebeklerdeki riskler göz ardı edilmemelidir. Ftalat içeren tıbbi cihazlar hamile kadınlar, emziren anneler, bebekler ve çocuklarda sadece geçici olarak kullanılmalıdır.

Olası Komplikasyon
Cihaz, sekrezyon birikiminden dolayı daha yüksek akış direnci gösterebilir.

ATMA
Ürün hastane protokolüne/devlet düzenlemelerine göre atılmalıdır.

Saklama Talimatı
Güneş ışığından uzakta ve kuru tutun. Paket hasar görmüşse kullanmayın.

Kullanım Ömrü

30 Ürün en fazla 30 gün kullanım için tasarlanmıştır.

Ürün etiketinde bulunan önemli sembollerin veya işaretlerin açıklaması.

Qty	Miktar, Parça sayısı
LATEX	Doğal kauçuk lateks ile yapılmamıştır
	Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın

Rx Only

pl

Instrukcja użytkowania
Adapter tracheotomijny

Przeznaczenie:
Adapter tracheotomijny jest stosowany w przypadku tracheotomii w celu zapewnienia wygodnego i bezpiecznego połączenia do tlenoterapii.Umożliwia on bezpieczne i skuteczne dostarczanie tlenoterapii do tchawicy pacjentów.

Wskazania:
Wyrób jest przeznaczony do stosowania wyłącznie u pacjentów oddychających dzięki tracheotomii.

Konfiguracja produktu:
Adapter tracheotomijny składa się z następujących części:
I. Złącze 15 mm (żeńskie) z deflektorem
II. Ściągacz
III. Złącze obrotowe (15F/22M) z przewodem

Złącze
Jedno (1) o śr. wewn. 15 mm, jedno (1) o śr. wewn. 15 mm/śr. zewn. 22 mm, zgodne z normą ISO 5356-1.

Uwaga: Wyrób jest przeznaczony do stosowania wyłącznie pod nadzorem lekarza.

Wskazówki dotyczące stosowania
1. Podłączyć złącze ISO 15 mm do rurki tracheotomijnej.
2. Podłączyć złącze ISO 15/22 mm do źródła tlenu.
3. Odpowiednio wyregulować ściągacz w celu zapewnienia maksymalnego komfortu i właściwego zamocowania. Opcjonalnie: zamocować klips ściągacza do fartucha lub odzieży pacjenta, aby zapewnić lepsze zamocowanie.
4. Należy upewnić się, że wszystkie połączenia są prawidłowe.

⚠ Ostrzeżenie
- Nie blokować portów wydechowych.
- Przeprowadzać regularne kontrole pod kątem obecności skroplin. Niezbędne jest ich odprowadzenie.
- Nie stosować z urządzeniem zasysającym powietrze.
- W sposób ciągły monitorować stan pacjenta, aby upewnić się, że do pacjenta dostarczany jest wystarczający przepływ gazu.
- Nie rozciągać przewodu w celu usunięcia skroplin. Może dojść do uszkodzenia lub usterki.
- Nie używać, jeśli występuje uszkodzenie opakowania lub produktu.
- Należy upewnić się, że wszystkie połączenia są właściwe i bezpieczne.
- Aby zminimalizować obciążenie rurki tracheotomijnej, należy upewnić się, że ściągacz jest odpowiednio dopasowany.
- U pacjentów z uszkodzoną skórą zastosowanie ściągacza może być nieodpowiednie.
- W przypadku nasilającego się oporu z powodu nagromadzenia się wydzielin, jednostkę należy natychmiast wymienić.

Przestrogi

Ostrzeżenie: produkt jednorazowego użytku: nie używać ponownie, nie odkażać i nie sterylizować ponownie. Ponowne użycie stwarza potencjalne ryzyko poważnego urazu i/lub zakażenia, co może doprowadzić do zgonu. Odkażanie wyrobów medycznych przeznaczonych do jednorazowego użytku może mieć niekorzystny wpływ na ich działanie lub doprowadzić do utraty funkcjonalności.

PHT DEHP

Produkt zawiera DEHP
Na podstawie wyników niektórych badań na zwierzętach wykazano, iż ftalany mogą mieć szkodliwy wpływ na rozrodczość. Biorąc pod uwagę obecny stan wiedzy naukowej, w przypadku długotrwałego narażenia na działanie lub zastosowania urządzeń zawierających ftalany nie można wykluczyć zagrożenia dla wcześniaków płci męskiej. Urządzenia medyczne zawierające ftalany mogą być stosowane wyłącznie tymczasowo u kobiet w ciąży, karmiących piersią, noworodków i niemowląt.

Możliwe powikłanie
Wyrób może spowodować wyższy opór przepływu z powodu nagromadzenia się wydzielin.

Usuwanie
Produkt należy usunąć zgodnie z protokołem szpitalnym/przepisami krajowymi.

Instrukcje dotyczące przechowywania
Chronić przed światłem słonecznym. Chronić przed wilgocią. Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

Okres eksploatacji

30 Produkt jest przeznaczony do stosowania przez nie dłużej niż 30 dni.

Objaśnienie ważnych symboli i oznaczeń na etykiecie produktu.

Qty	Ilość, liczba elementów
LATEX	Nie jest wykonany z naturalnego lateksu
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone

Rx Only

el

Οδηγίες χρήσης
Προσαρμογέας τραχειοστομίας

Προοριζόμενη χρήση:
Ο προσαρμογέας τραχειοστομίας χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τις τραχειοστομίες ώστε να παρέχεται άνετη και ασφαλής σύνδεση για θεραπεία με οξυγόνο. Επιτρέπει την ασφαλή και αποτελεσματική παροχή θεραπείας με οξυγόνο στην τραχεία του ασθενούς.

Ένδειξη χρήσης:
Ενδείκνυται για χρήση μόνο από ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε τραχειοστομία και αναπνέουν αυτόματα.

Διαμόρφωση προϊόντος:
Ο προσαρμογέας τραχειοστομίας αποτελείται από τα εξής μέρη:
I. Συνδετικό 15 mm (θηλυκό) με εκτροπέα πώματος
II. Ανοδέτης
III. Περιστρεφόμενο συνδετικό (15F/22M) με σωλήνα

Σύνδεση
Μία (1) με εσωτ. διάμ. 15 mm, μία (1) με εσωτ. διάμ. 15 mm /22 mm, συμμορφούνται με το πρότυπο ISO 5356-1.

Σημείωση: Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο υπό την επίβλεψη ιατρού.

Οδηγία χρήσης
1. Συνδέστε τη σύνδεση ISO 15 mm με το σωλήνα τραχειοστομίας.
2. Συνδέστε τη σύνδεση ISO 15/22 mm με την παροχή θεραπείας με οξυγόνο.
3. Προσαρμόστε τον ανοδέτη ανάλογα, για μέγιστη άνεση και ασφάλεια στερέωσης. Προαιρετικά: Συνδέστε το κλιπ του ανοδέτη στη ρόμπα ή τα ρούχα του ασθενούς για βέλτιστη στερέωση.
4. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι συνδέσεις είναι ασφαλείς.

⚠ Προειδοποίηση
- Μη φράζετε τις θύρες εκπνοής.
- Να ελέγχετε τακτικά για συμπύκνωμα. Να αποστραγγίζετε όπως απαιτείται.
- Μη χρησιμοποιείτε με συσκευή διοχέτευσης αέρα.
- Να παρακολουθείτε συνεχώς την κατάσταση του ασθενούς για να διασφαλίσετε ότι χορηγείται επαρκής ροή αερίου στον ασθενή.
- Μην τεντώνετε το σωλήνα για να αφαιρέσετε το συμπύκνωμα, διότι μπορεί να προκληθεί ζημιά ή δυσλειτουργία.
- Μη μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει παραβιαστεί ή το προϊόν έχει υποστεί ζημιά.
- Βεβαιωθείτε ότι όλες οι συνδέσεις είναι καλά στερεωμένες και ασφαλείς.
- Για να διασφαλίσετε ότι ασκείται ελάχιστο φορτίο στο σωλήνα τραχειοστομίας, βεβαιωθείτε ότι ο ανοδέτης είναι κατάλληλα τοποθετημένος.
- Η χρήση του ανοδέτη ενδέχεται να είναι ακατάλληλη για ασθενείς με καταστραμμένο δέρμα.
- Η μονάδα πρέπει να αντικατασταθεί αμέσως αν παρουσιαστεί αυξημένη αντίσταση λόγω συσσώρευσης εκκρίσεων.

Συστάσεις προσοχής

Προειδοποίηση: Για μία χρήση μόνο: Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε ούτε να επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση της συσκευής δημιουργεί δυνητικό κίνδυνο σοβαρού τραυματισμού ή/και λοίμωξης που μπορεί να οδηγήσουν σε θάνατο. Η επανεπεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων που προορίζονται για μία μόνο χρήση ενδέχεται να προκαλέσει υποβάθμιση της απόδοσης ή απώλεια της λειτουργικότητας.

PHT DEHP

Περιέχει DEHP
Τα αποτελέσματα ορισμένων πειραμάτων σε ζώα κατέδειξαν ότι οι φθαλικές ενώσεις είναι πιθανώς τοξικές για την αναπαραγωγή. Σύμφωνα με την τρέχουσα επιστημονική γνώση, κίνδυνοι για άρρενα πρόωρα βρέφη δεν μπορούν να αποκλειστούν στην περίπτωση μακροχρόνιας έκθεσης ή εφαρμογής. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που περιέχουν φθαλικές ενώσεις πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο προσωρινά σε έγκυες γυναίκες, θηλάζουσες μητέρες, νεογνά και βρέφη.

Πιθανή επιπλοκή
Η συσκευή μπορεί να προκαλέσει υψηλότερη αντίσταση ροής λόγω συσσώρευσης εκκρίσεων.

Απόρριψη
Το προϊόν πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με το νοσοκομειακό πρωτόκολλο / τους πολιτειακούς κανονισμούς.

Οδηγία για την φύλαξη
Να διατηρείται σταγγό και να φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως. Μη χρησιμοποιείτε αν έχει διακυβευθεί η συσκευασία.

Ωφέλιμη διάρκεια ζωής

30 Το προϊόν αυτό προορίζεται για χρήση για 30 ημέρες το μέγιστο.

Επεξήγηση των σημαντικών συμβόλων και σημαδιών στη σήμανση του προϊόντος.

Qty	Ποσότητα, αριθμός στοιχείων
LATEX	Δεν αποτελείται από λάτεξ από φυσικό καουτσούκ
	Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά

Rx Only

ru

Инструкция пользователя
Адаптер для трахеостомы

Назначение.
Адаптер для трахеостомы используется в сочетании с трахеостомами для обеспечения комфортного надежного соединения с целью проведения кислородотерапии. Это позволяет безопасно и эффективно проводить кислородотерапию с введением кислорода в трахею пациентов.

Показания к применению
Показано к применению только самостоятельно дышащими пациентами с трахеостомой.

Конфигурация изделия
Адаптер для трахеостомы состоит из следующих частей:
I. 15 мм (гнездовой) разъем с дефлектором колпачка.
II. Ремень.
III. Поворотный разъем (15F/22M) с трубкой.

Соединение
Один (1) с внутренним диаметром 15 мм, один (1) с внутренним диаметром 15 мм / внешним диаметром 22 мм, соответствует ISO 5356-1.

Примечание: Устройство следует применять только под наблюдением врача.

Область применения
1. Подсоедините ISO разъем 15 мм к трахеостомической трубке.
2. Подсоедините ISO разъем 15/22 мм для проведения кислородотерапии.
3. Отрегулируйте ремень соответствующим образом для обеспечения максимального комфорта и фиксации. Необязательно: прикрепите застежку ремня к халату или одежде пациента для лучшей фиксации.
4. Убедитесь в надежности всех соединений.

⚠ Предупреждение
- Запрещается перекрывать порты выдоха.
- Следует регулярно проверять наличие конденсата. Конденсат следует удалять по мере накопления.
- Запрещается применять с устройством для улавливания воздуха.
- Постоянно проводите мониторинг состояния пациента, чтобы обеспечить подачу соответствующего потока газа пациенту.
- Не растягивайте трубку с целью удаления конденсата, поскольку это может привести к повреждению или неисправности.
- Не использовать, если упаковка нарушена или изделие повреждено.
- Убедитесь, что все соединения зафиксированы и безопасны.
- Чтобы обеспечить минимальную нагрузку на трахеостомическую трубку, ремень должен быть закреплен правильно.
- Возможно, использование ремня не подойдет пациентам с поврежденной кожей.
- Устройство следует немедленно заменить в случае увеличивающегося сопротивления вследствие накопившихся выделений.

Предостережения

Предупреждение! Только для одноразового использования: не использовать повторно, не обрабатывать вторично и не стерилизовать. Повторное использование устройства создает риск серьезного вреда здоровью и (или) инфекции, которые могут привести к смертельному исходу. Повторная обработка устройств медицинского назначения, предназначенных исключительно для одноразового использования, может привести к ухудшению их рабочих характеристик или потере функциональности.

PHT DEHP

Содержит ДЭГФ
Результаты некоторых экспериментов на животных позволили выявить потенциальное токсическое действие фталатов на репродуктивную функцию. Согласно имеющимся на данный момент научным сведениям, при длительном воздействии или применении существует риск недоношенности новорожденных мужского пола. Фталатосодержащие медицинские изделия могут применяться у беременных и кормящих женщин, новорожденных и детей первого года жизни только в течение ограниченного срока.

Возможное осложнение
Устройство может привести к увеличению сопротивления потока вследствие накопившихся выделений.

Утилизация
Изделие необходимо утилизировать в соответствии с правилами лечебного заведения / государственными нормативными актами.

Инструкции по хранению
Хранить в сухом, защищенном от солнечных лучей месте. Не использовать, если упаковка повреждена.

Срок эксплуатации

30 Максимальная продолжительность применения данного изделия составляет 30 дней.

Разъяснение важных символов и обозначений на этикетке продукта.

Qty	Количество, число предметов
LATEX	Изготовлено без использования натурального латекса
	Не использовать, если упаковка повреждена.

Rx Only

cs

Návod k použití
Tracheostomický adaptér

Určené použití:
Tracheostomický adaptér se používá po tracheostomii s cílem zajistit pohodlné a bezpečné připojení při podávání kyslíku. Umožňuje bezpečné a účinné podávání kyslíku do trachey pacienta.

Indikace k použití:
Systém je indikován k použití pouze u spontánně dýchajících pacientů po tracheostomii.

Konfigurace produktu:
Tracheostomický adaptér sestává z následujících částí:
I. 15mm (zásuvkový) konektor s vychylovačem krytky
II. Fixátor
III. Výkyvný konektor (15F/22M) s trubicí

Připojení
Jeden (1) s vnitřním průměrem 15 mm, jeden (1) s vnitřním průměrem 15 mm / vnějším průměrem 22 mm v souladu s normou ISO 5356-1.

Poznámka: Zařízení smíte používat pouze za dohledu lékaře.

Návod k použití
1. Připojte 15mm konektor ISO k tracheostomické kanyle.
2. Připojte 15/22mm konektor ISO ke zdroji kyslíku.
3. Upravte fixátor odpovídajícím způsobem, abyste dosáhli maximálního pohodlí a zajištění. Volitelně: připojte svorku fixátoru k plášti nebo oblečení pacienta, aby byl díl lépe zajištěn.
4. Ujistěte se, že všechna spojení jsou zajištěná.

⚠ Varování
- Neucpávejte výdechové porty.
- Pravidelně kontrolujte přítomnost kondenzátu. V případě potřeby vypusťte.
- Nepoužívejte se zařízením k zachycování vzduchu.
- Neustále sledujte stav pacienta, aby měl zajištěn dostatečný přívod plynu.
- Kondenzát neodstraňujte natahováním hadiček, můžete je poškodit nebo způsobit poruchu.
- Nepoužívejte, pokud jsou balení nebo produkt poškozené.
- Ujistěte se, že všechna spojení jsou zajištěná a bezpečná.
- Ujistěte se, že je fixátor správně nasazen, aby byla tracheostomická hadice zatížena pouze minimálně.
- Fixátor nemusí být vhodný pro pacienty s poškozeným kožním krytem.
- Při nárůstu odporu kvůli nahromadění sekretů je nutné zařízení neprodleně vyměnit.

PHT DEHP

Obsahuje DEHP
Výsledky některých experimentů na zvířatech dokazují, že ftaláty jsou potenciálně toxické pro reprodukci. Na základě současných vědeckých poznatků nelze při dlouhodobé expozici či aplikaci vyloučit riziko předčasně narozených dětí mužského pohlaví. Lékařské zařízení a vybavení obsahující ftaláty by měla být u těhotných žen, kojících matek, novorozenců a kojenců používána pouze dočasně.

Možná komplikace
Kvůli nahromadění sekretů může v zařízení vzrůst odpor proti proudění.

Likvidace
Produkt je nutné zlikvidovat v souladu s nemocničním protokolem / státními předpisy.

Pokyny ke skladování
Uchovávejte mimo sluneční světlo a v suchu. Nepoužívejte, pokud je obal narušen.

Užitečná životnost

30 Tento produkt je určen k použití maximálně 30 dnů.

Vysvětlení důležitých symbolů a značek na štítku produktu.

Qty	Množství, počet položek
LATEX	Při výrobě nebyl použitý přírodní gumový kaučuk
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený

Rx Only

zh

使用说明
气管造口转换接头

预期用途：
气管造口转换接头与气管造口管配合使用，旨在确保氧气治疗期间提供舒适安全的连接。它可以安全有效地为患者提供氧气治疗。

适用范围：
仅供自主呼吸的气管造口患者使用。

产品配置：
气管造口转换接头由以下部分组成：
I. 15 mm（女性）连接器（带转向帽）
II. 挂绳
III. 旋转接头（15F/22M）（带导管）

接头
一（1）侧内径 15 mm，另一（1）侧内径 15 mm / 外径 22 mm，符合 ISO 5356-1。

注：本装置仅可在医生的监督下使用。

使用说明
1. 将 15 mm ISO 连接器与气管造口管相连。
2. 将 15/22 mm ISO 连接器与氧气治疗输送管相连。
3. 相应地调整挂绳，确保获得最大舒适度和最佳固定性。可选：用挂绳夹夹住患者的病号服或衣服，以便更好地固定。
4. 确保所有连接件安全牢固。

⚠ 警告
- 不得堵塞呼气口。
- 定期检查冷凝水，必要时倒掉。
- 不得使用加气装置。
- 持续监测患者情况，确保向患者输送充足的气流。
- 不得为了清除冷凝物而拉伸导管，否则可能会导致损坏或故障。
- 如果包装或产品有破损，请勿使用。
- 确保所有连接件都安全牢固。
- 为了确保气管造口管的负载保持在最低限度，务必适当佩戴挂绳。
- 挂绳可能不适合皮肤损伤的患者使用。
- 如果因分泌物累积导致阻力增大，应立即更换本装置。

注意

警告：一次性使用：不得重复使用、重新处理或重复灭菌。重复使用器械会造成严重受伤和/或感染风险。这可能会导致死亡。重新处理仅供一次性使用的医疗器械可能导致性能下降或功能丧失。

PHT DEHP

含有 DEHP
某些动物实验的结果表明，邻苯二甲酸盐具有潜在生殖毒性。根据现有的科学知识水平，若长期接触或使用邻苯二甲酸盐，不排除存在男性胎儿早产的风险。孕妇、哺乳期妇女、婴幼儿不得长期使用含邻苯二甲酸盐的医疗设备。

可能的并发症
本装置可能会因分泌物累积导致气流阻力升高。

处置
本产品必须按照医院协议/国家规定予以处置。

贮存说明
避免日照并保持干燥。如果包装有破损，则不得使用。

使用寿命

30 本产品最多可使用 30 天。

解释说明产品标签上的重要符号和标记。

Qty	数量，件数
LATEX	非天然乳胶制品
	如包装破损，请勿使用

Rx Only

DL7741301 2(2) Rev.1 2017-10

Teleflex®