



DAR™

Guedel Airway

en

Guedel Airway

Intended Use/Purpose/Indications: The Guedel Airway is an oropharyngeal airway which is intended to be inserted into a patient's pharynx through the mouth to provide a patent airway. It is indicated to help restore airway patency.

Contraindications: Do not use on conscious patients or patients with a cough, gag reflex, or patients with a foreign body obstruction in the airway.

Warnings/Cautions: Do not clean and/or sterilize, single use only. Attempts to clean or sterilize result in bio-incompatibility, infection, or product failure risks. Device and its packaging are not made with natural rubber latex or DEHP. Only for use by trained clinicians. Inspect before use for damage or dirt. If damaged or the sterile barrier has been compromised do not use and contact Covidien. Damaged devices may result in an aspiration hazard. Replace the device if obstruction occurs from secretions or other material. Use duration should not exceed twenty-four (24) hours. Dispose of product in accordance with current medical standards and applicable national regulations for biologically hazardous waste.

Adverse Events: Adverse events associated with the procedural placement and use of this device in descending order of severity and frequency are: Tissue damage/tissue trauma, blunt trauma, respiratory distress, aspiration, infection, respiratory failure, delay of treatment, and anaphylaxis. Any serious incident that occurs in relation to the device or its accessories should be reported to Covidien and to the national competent authority.

fr

Canule de Guedel

Indications/Usage prévu/Objet : la canule de Guedel est une canule oropharyngée qui est destinée à être insérée dans le pharynx d'un patient par voie orale pour fournir une voie aérienne perméable. Elle est indiquée pour aider à restaurer la perméabilité des voies respiratoires.

Contre-indications : ne pas utiliser sur des patients conscients, sur des patients ayant une toux ou un réflexe nauséeux, ni sur des patients présentant une obstruction des voies respiratoires par un corps étranger.

Avertissements/Précautions : ne pas nettoyer et/ou stériliser, à usage unique exclusivement. Toute tentative de nettoyage ou de stérilisation peut entraîner des risques de bio-incompatibilité, d'infection, ou de défaillance du produit. Le dispositif et son emballage ne sont pas fabriqués avec du latex de caoutchouc naturel ni des DEHP. À l'usage exclusif de médecins qualifiés. Inspecter avant utilisation pour les dommages ou la saleté. En cas de dommages ou si la barrière stérile a été compromise, ne pas utiliser et contacter Covidien. Des dispositifs endommagés peuvent entraîner un risque d'aspiration. En cas d'obstruction par des sécrétions ou par d'autres matériaux, remplacer le dispositif. La durée d'utilisation ne doit pas dépasser vingt-quatre (24) heures. Éliminer le produit en respectant les normes médicales et les réglementations nationales en vigueur applicables aux déchets présentant un danger biologique.

Effets indésirables : les effets indésirables associés à la mise en place et à l'utilisation de ce dispositif dans le cadre d'une intervention sont les suivants, par ordre décroissant de gravité et de fréquence : dommages tissulaires/traumatisme tissulaire, traumatisme contondant, détresse respiratoire, aspiration, infection, insuffisance respiratoire, retard de traitement et anaphylaxie. Tout incident grave lié au dispositif ou à ses accessoires doit être signalé à Covidien et à l'autorité nationale compétente.

de

Guedel-Tubus

Vorgesehene Verwendung/Zweck/Indikationen: Der Guedel-Tubus ist ein oropharyngealer Tubus, der durch den Mund in den Rachen des Patienten eingeführt werden soll, um die Durchgängigkeit der Atemwege zu schaffen. Er ist indiziert, um die Durchgängigkeit der Atemwege wiederherzustellen.

Kontraindikationen: Nicht bei wachen Patienten oder Patienten mit Husten, Würgereflex oder Patienten mit Fremdkörperobstruktion in den Atemwegen anwenden.

Warnungen/Vorsichtshinweise: Nicht reinigen und/oder sterilisieren; nur zum Einmalgebrauch. Versuche, ihn zu reinigen oder zu sterilisieren, führen zu Risiken wie Bioinkompatibilität, Infektion oder Produktausfällen. Das Gerät und seine Verpackung wurden weder mit Naturkautschuklatex noch mit DEHP hergestellt. Nur für die Verwendung durch geschultes Klinikpersonal. Vor dem Verwenden auf Beschädigungen oder Verschmutzung überprüfen. Bei Beschädigung oder Beeinträchtigung der Sterilbarriere nicht verwenden und Covidien kontaktieren. Beschädigte Geräte können zu Aspirationsgefahr führen. Tauschen Sie das Gerät aus, wenn es durch Sekrete oder anderes Material verstopft ist. Die Anwendungsdauer sollte vierundzwanzig (24) Stunden nicht überschreiten. Entsorgen Sie das Gerät nach den derzeit anerkannten medizinischen Standards und geltenden nationalen Vorschriften für gefährliche biologische Abfallstoffe.

Unerwünschte Ereignisse: Unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit der verfahrensbedingten Platzierung und Verwendung dieses Gerätes sind in absteigender Reihenfolge von Schweregrad und Häufigkeit: Gewebeschäden/Gewebetrauma, stumpfes Trauma, Atemnot, Aspiration, Infektion, Atemstillstand, Verzögerung der Behandlung und Anaphylaxie. Jeder schwere Vorfall, der sich im Zusammenhang mit dem Produkt oder seinem Zubehör ereignet, sollte Covidien und der zuständigen nationalen Behörde gemeldet werden.

nl

Guedel-luchtweg

Beoogd gebruik/Doel/Indicaties: De Guedel-luchtweg is een orofaryngeale luchtweg die bedoeld is om via de mond in te brengen in de farynx van de patiënt om te zorgen voor een vrije luchtweg. Hij is geïndiceerd voor het helpen herstellen van de doorgankelijkheid van de luchtweg.

Contra-indicaties: Niet gebruiken bij patiënten die bij bewustzijn zijn of bij patiënten die hoesten, een kokhalssreflex hebben of patiënten met een obstructie door een vreemd lichaam in de luchtweg.

Waarschuwingen/voorzorgsmaatregelen: Niet reinigen en/of steriliseren, uitsluitend voor eenmalig gebruik. Pogingen om te reinigen of steriliseren leveren een risico op bio-incompatibiliteit, infectie, of falen van het product op. Dit hulpmiddel en de verpakking zijn niet vervaardigd uit natuurrubberlatex of DEHP. Uitsluitend voor gebruik door opgeleide artsen. Vóór gebruik controleren op schade of vuil. Als het product beschadigd is of wanneer de steriele barrière niet intact is, gebruik het product dan niet en neem contact op met Covidien. Beschadigde hulpmiddelen kunnen gevaarlijk zijn bij inademing. Vervang het hulpmiddel wanneer het verstoppt raakt door secreties of ander materiaal. Niet langer dan vierentwintig (24) uur achtereen gebruiken. Voer het product af overeenkomstig de actuele medische normen en de toepasselijke nationale regelgeving voor biologisch gevaarlijk afval.

Bijwerkingen: Bijwerkingen die samenhangen met de procedurele plaatsing en het gebruik van dit hulpmiddel in volgorde van afnemende ernst en frequentie zijn: weefsel schade/ weefseltrauma, stomp trauma, ademhalingsmoeilijkheden, aspiratie, infectie, respiratoire insufficiëntie, vertraagde behandeling en anafylaxie. Elk ernstig incident dat zich voordoet in verband met het hulpmiddel of de accessoires, moet worden gemeld aan Covidien en de nationale, bevoegde autoriteit.

STERILE EO			
REF 287/7631	REF 287/7636	REF 287P7631SP	REF 287P7636SP
REF 287/7632	REF 287/7838	REF 287P7632SP	REF 287P7838SP
REF 287/7633	REF 287/7839	REF 287P7633SP	REF 287P7839SP
REF 287/7634	REF 287/7843	REF 287P7634SP	REF 287P7843SP
REF 287/7635		REF 287P7635SP	

it

Cannula di Guedel

Uso previsto/Finalità/Indicazioni: la cannula di Guedel è una via aerea orofaringea da inserire nella faringe del paziente attraverso la bocca per creare una via aerea pervia. È indicata per ripristinare la pervietà delle vie aeree.

Controindicazioni: non utilizzare su pazienti coscienti, con tosse o riflesso faringeo o con ostruzione da corpi estranei nelle vie aeree.

Avvertenze/Attenzione: non pulire e/o sterilizzare; esclusivamente monouso. I tentativi di pulizia o sterilizzazione comportano rischi legati a bioincompatibilità, infezione o malfunzionamento del prodotto. Il dispositivo e la sua confezione non sono realizzati con lattice di gomma naturale o DEHP. Destinato esclusivamente all'uso da parte di clinici addestrati. Esaminare prima dell'uso per escludere la presenza di danni o di impurità. Se danneggiato, o se la barriera sterile è stata compromessa, non utilizzare il prodotto e contattare Covidien. I dispositivi danneggiati possono determinare il rischio di aspirazione. Sostituire il dispositivo se l'ostruzione è dovuta a secrezioni o altro materiale. La durata di utilizzo non deve superare le ventiquattro (24) ore. Smaltire il prodotto in conformità agli standard medici e alle norme nazionali vigenti in materia di rifiuti biologicamente pericolosi.

Eventi avversi: gli eventi avversi associati al posizionamento e all'uso del dispositivo nel corso della procedura sono, in ordine decrescente di gravità e frequenza: danno/trauma tessutale, trauma contusivo, stress respiratorio, aspirazione, infezione, insufficienza respiratoria, ritardo del trattamento e anafilassi. Qualsiasi incidente grave verificatosi in associazione al dispositivo o ai suoi accessori dovrà essere segnalato a Covidien e all'autorità nazionale competente.

es

Cánula de Guedel

Uso previsto/Finalidad/Indicaciones: la cánula de Guedel es una vía respiratoria orofaríngea que está indicada para su inserción en la faringe de un paciente a través de la boca para proporcionar una vía respiratoria permeable. Esta cánula está indicada para ayudar a restaurar la permeabilidad de las vías respiratorias.

Contraindicaciones: no utilizar en pacientes conscientes o pacientes con tos, reflejo nauseoso o con una obstrucción por cuerpo extraño en las vías respiratorias.

Advertencias/Precauciones: no limpiar ni esterilizar; un solo uso. Los intentos de limpiar o esterilizar pueden generar riesgos de bioincompatibilidad, infección o fallo del producto. Ni el dispositivo ni su envase están fabricados con látex de caucho natural ni dietilxilftalato (DEHP). Para uso exclusivo por parte de médicos capacitados. Inspeccione el dispositivo antes de usarlo para verificar la presencia de daños o suciedad. No lo utilice si la barrera estéril está comprometida; póngase en contacto con Covidien. Los dispositivos dañados pueden provocar riesgo de aspiración. Sustituya el dispositivo si se produce una obstrucción por secreciones u otros materiales. La duración de uso no debe superar las veinticuatro (24) horas. Deseche el producto según las normas médicas actuales y los reglamentos nacionales aplicables para residuos biológicamente peligrosos.

Efectos adversos: los efectos adversos asociados con la colocación y el uso de este dispositivo, en orden descendente de gravedad y frecuencia, son los siguientes: lesiones/traumatismo tisular, traumatismo abrupto, dificultad respiratoria, aspiración, infección, insuficiencia respiratoria, demora en el tratamiento y anafilaxia. Cualquier incidente grave que ocurra en relación con el dispositivo o sus accesorios debe notificarse a Covidien y a la autoridad nacional competente.

sv

Svalgtub

Avsedd användning/ändamål/indikationer: Svalgtuben är en medicinteknisk produkt som är avsedd att sättas in i patientens farynx genom munnen, för att upprätthålla en luftväg. Den är avsedd för att återställa fri luftväg.

Kontraindikationer: Använd inte på patienter som är vid medvetande eller patienter med en hostreflex, kräkreflex eller patienter där ett främmande föremål blockerar luftvägen.

Varningar/försiktighetsuppsmaningar: Produkten kan inte rengöras och/eller steriliseras – endast avsedd för engångsbruk. Försök att rengöra eller sterilisera resulterar i bioinkompatibilitet, infektion eller risk för produktfel. Produkten och dess förpackning är inte tillverkade av naturgummilatex eller DEHP. Ska endast användas av utbildade kliniker. Kontrollera produkten före användning så att den inte är skadad eller smutsig. Om den är skadad eller om den sterila barriären har komprometterats får produkten inte användas och Covidien ska kontaktas. Skadade produkter kan leda till en aspirationsrisk. Byt ut produkten om obstruktion uppstår från sekret eller annat material. Produkten ska inte användas längre än tjugofyra (24) timmar. Kassera produkten i enlighet med aktuella medicinska standarder och gällande nationella bestämmelser för hantering av biologiskt riskavfall. **Biverkningar:** Biverkningar som förknippas med placeringsförfarande och användning av denna produkt, i fallande ordning av allvarlighetsgrad och frekvens, är: Våvnadsskada/våvnadstrauma, trubbigt trauma, andnöd, aspiration, infektion, andningssvikt, fördröjning av behandling och anafylaxi. Alla allvarliga händelser som förknippas med produkten eller dess tillbehör ska rapporteras till Covidien och den nationella behöriga myndigheten.

da

Guedel-luftvej

Anvendelse/Formål/Indikationer: Guedel-luftvej er en orofaryngeal luftvej, der er beregnet til at blive indsat i patientens strube gennem munden for at sikre åbne luftveje. Den er indikeret til at hjælpe med at genoprette åbne luftveje.

Kontraindikationer: Må ikke bruges på vågne patienter eller patienter med hoste, svelgrefleks eller patienter med et fremmedlegeme, der blokerer luftvejen.

Advarsler/forsigtighed: Må ikke rengøres og/eller steriliseres. Kun til engangsbrug. Forsøg på at rengøre eller sterilisere enheden medfører bio-inkompatibilitet, infektion eller risiko for funktionssvigt. Enheden og dens emballage er ikke fremstillet af naturgummilatex eller DEHP. Må kun anvendes af uddannede klinikere. Inspicer for beskadigelse eller snavs før brug. Hvis enheden er beskadiget eller den sterile barriere er blevet kompromitteret, må den ikke bruges - kontakt Covidien. Beskadigede enheder kan medføre fare ved indånding. Udskift enheden, hvis der opstår blokering som følge af sekret eller andet materiale. Anvendelsestiden bør ikke overskride fireogtyve (24) timer. Bortskaf produktet i overensstemmelse med gældende medicinske standarder og gældende nationale bestemmelser om farligt biologisk affald.

Uønskede hændelser: Uønskede hændelser forbundet med den proceduremæssige placering og brug af denne enhed anført i faldende orden efter intensiteten og hyppigheden er: Vævsskader/ vævstrauma, stumpt traume, åndedrætsbesvær, aspiration, infektion, åndedrætssvigt, forsinkelse af behandlingen og anafylaksi. Alle alvorlige hændelser, der opstår i forbindelse med produktet eller tilbehøret, skal indberettes til Covidien og til den nationale kompetente myndighed.

no
Svelgtube
Tiltenkt bruk / formål / indikasjoner: Svelgtuben er en orofaryngeal tube som er beregnet på å føres inn i svelget på en pasient gjennom munnen for å få en åpen luftvei. Den er indisert for å bidra til å gjenopprette åpne luftveier.
Kontraindikasjoner: Skal ikke brukes på bevisste pasienter eller pasienter som hoster, har brekningsrefleks eller pasienter med en fremmedlegemeobstruksjon i luftveiene.
Advarsler/forsiktighetsregler: Skal ikke rengjøres og/eller steriliseres, kun til engangsbruk. Forsøk på rengjøring eller sterilisering medfører risikoer for biokompatibilitet, infeksjon eller produktsvikt. Enheten og emballasjen inneholder ikke naturgummilateks eller DEHP. Skal kun brukes av kvalifiserte klinikere. Skal inspiseres før bruk med henblikk på skade eller smuss. Hvis enheten er skadet eller den sterile barrieren er brutt, skal enheten ikke brukes. Kontakt Covidien. Skadede enheter kan medføre fare for aspirasjon. Skift ut enheten hvis det oppstår obstruksjon som følge av sekreter eller annet materiale. Bruksvarigheten skal ikke overskride tjuefire (24) timer. Produktet skal kasseres i henhold til gjeldende medisinske standarder og nasjonal lovgivning om biologisk farlig avfall.
Bivirkninger: Bivirkninger forbundet med plasseringsprosedyren og bruk av denne enheten etter alvorlighetsgrad og hyppighet, i synkende rekkefølge, er: Vevsskader/vevstraumer, kontusjonsskader, åndenød, aspirasjon, infeksjon, respirasjonsvikt, forsinket behandling og anafylakse. Alle alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med enheten eller tilbehøret, skal rapporteres til Covidien og den nasjonale kompetente myndigheten.
fi

Guedel-hengityspotki

Käyttötarkoituks/tarkoitus/käyttöaiheet: Guedel-hengityspotki on nieluputki, joka on tarkoitettu asetettavaksi suun kautta potilaan nieluun ylläpitämään avointa hengitystietä. Se on tarkoitettu avustamaan hengitystysten avoimuuden palauttamisessa.

Vasta-aiheet: Ei saa käyttää tajuissaan oleville potilaille tai potilaille, joilla on yskä tai yöökkäysrefleksi, eikä potilaille, joilla on vierasesinetukos hengityssiessä.

Varoitukset/huomioitavat seikat: Ei saa puhdistaa ja/tai steriloida. Ainoastaan kertakäyttöinen. Puhdistamis- tai steriloitintyitykset johtavat biologisen yhteensopimattomuuden, infektion tai tuotteen violtittumisen vaaraan. Laitteen ja sen pakkauksen valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia tai DEHP:tä. Tarkoitettu vain koulutettujen lääkärien käyttöön. Tarkasta vaurion tai liian varalta ennen käyttöä. Jos laite on vaurioitunut tai jos steriileistä on vaarantunut, tuotetta ei saa käyttää. Pyydä lisätietoja Covidienin edustajalta. Vaurioituneet laitteet voivat johtaa aspiraatiovaaraan. Vaihda laite, jos se tukkeutuu eritteistä tai muusta materialista. Käyttöaika ei saa ylittää kahtakymmentäneljä (24) tuntia. Tuote on hävitettävä biolisesti vaarallisia jätteitä koskevien voimassa olevien lääketieteellisten standardien ja sovellettavien kansallisten säännösten mukaisesti.

Haittatapahtumat: Tämän laitteen toimenpidekäyttöön ja käyttöön liittyviä haittatapahtumia ovat seuraavat (vaikcusasteeltaan ja esiintymistiheydeltään laskevassa järjestyksessä): kudosaivourio/kuuostrouma, tyllppä vamma, hengitysvaikeudet, aspiratio, infektio, hengitysvajaus, hoidon viivästyminen ja anafylaksia. Kaikki vakavat tapahtumat, joita esiintyy tämän laitteen ja sen lisävarusteiden käytön yhteydessä, on raportoitava Covidienille ja kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle.

pt-PT
Cânula orofaríngea de Guedel
Utilização prevista/Objetivo/Indicações: A Cânula orofaríngea de Guedel é uma cânula orofaríngea destinada a ser inserida na faringe do doente através da boca para proporcionar uma via aérea desimpedida. É indicada para ajudar a restaurar o desimpedimento da via aérea.
Contraindicações: Não utilize em doentes conscientes ou doentes com tosse, reflexo faríngeo ou doentes com obstrução da via aérea por corpo estranho.
Avisos/Precauções: Não limpe e/ou esterilize, apenas para utilização única. As tentativas de limpar ou esterilizar resultam em riscos de bioincompatibilidade, infeção ou falha do produto. O dispositivo e a respetiva embalagem não são fabricados com látex de borracha natural ou DEHP. Apenas para utilização por médicos com formação. Inspeccione antes de utilizar para detetar danos ou sujidade. Se o dispositivo estiver danificado ou se a barreira estéril vier sido comprometida, não utilize e contacte a Covidien. Os dispositivos danificados podem resultar em risco de aspiração. Substitua o dispositivo se ocorrer obstrução por secreções ou outro material. O período de utilização não deve exceder as vinte e quatro (24) horas. Elimine o produto de acordo com os padrões médicos atuais e a legislação nacional aplicável para resíduos com risco biológico.
Eventos adversos: Os eventos adversos associados à colocação procedimental e à utilização deste dispositivo por ordem decrescente de gravidade e frequência são: danos tecidulares/trauma tecidular, trauma fechado, dificuldades respiratórias, aspiração, infeção, falha respiratória, atraso do tratamento e anafilaxia. Quaisquer incidentes graves que ocorram relacionados com o dispositivo ou com os respetivos acessórios devem ser reportados à Covidien e à autoridade nacional competente.
ru

Орофарингеальный воздуховод Гведела
Использование по назначению, азначение, показания к применению.
Данный орофарингеальный воздуховод Гведела представляет собой орофарингеальный воздуховод, предназначенный для введения в глотку пациента через рот для обеспечения свободной проходимости дыхательных путей. Показан для восстановления проходимости дыхательных путей.

Противопоказания.
Не предназначен для применения у пациентов, находящихся в сознании, пациентов с кашлем, рвотным рефлексом или с обструкцией дыхательных путей инородным телом.

Предупреждения и предостережения.
Запрещено чистить и (или) стерилизовать. Только для одноразового использования. Попытки очистки или стерилизации данного изделия могут подвергнуть пациента рискам, связанным с биологической несовместимостью, инфекцией или стать причиной нарушения функционирования данного изделия. Данное изделие и его упаковка изготовлены без использования натурального каучукового латекса и ДЭГФ. Данное изделие разрешается использовать только медицинским работникам, прошедшим соответствующее обучение. Осмотрите данное изделие перед использованием на предмет отсутствия повреждений и загрязнений. Использовать данное изделие при его повреждении или нарушении целостности стерильного барьера запрещено. В этом случае обратитесь в компанию Covidien. Поврежденные изделия могут вызвать аспирацию. Если в связи с выделениями или из-за других материалов возникает обструкция, замените данное изделие. Продолжительность использования данного изделия не должна превышать 24 (двадцать четыре) часа. Утилизируйте данное изделие в соответствии с действующими медицинскими стандартами и государственными правилами обращения с биологически опасными отходами.

Нежелательные явления.
Нежелательные явления, связанные с процедурным использованием данного изделия, в порядке убывания их тяжести и частоты возникновения: повреждение/травма тканей, тупая травма, расстройство дыхания, аспирация, инфекция, дыхательная недостаточность, задержка лечения и анафилактическая реакция. Обо всех серьезных инцидентах, связанных с использованием данного изделия и его принадлежностей, следует сообщить в компанию Covidien и в государственный уполномоченный орган.

zh
Guedel 气道
预期用途/目的/适应症： Guedel 气道是一种口咽气道，旨在通过口腔插入患者的咽部，以提供顺畅气道。它适用于帮助恢复气道通畅。
禁忌症： 请勿用于有意识的患者，或者有咳嗽、呕吐反射或气道异物阻塞的患者。
警告/注意事项： 请勿清洁和/或灭菌，仅供一次性使用。尝试清洁或灭菌会导致生物不相容、感染或产品故障等风险。器械及其包装不含天然橡胶乳胶或 DEHP。仅供接受过培训的临床医生使用。使用前检查是否有损坏或脏污。如果损坏或无菌屏障受损，请勿使用并联系 Covidien。损坏的器械可能会导致呼吸危险。如果分泌物或其他物质造成阻塞，请更换设备。使用时间不得超过二十四（24）小时。依照有关有害生物废物的现行医疗标准和适用的国家法规弃置产品。
不良事件： 与手术放置和使用此器械相关的不良事件按严重程度和发生频率从高到低的排序是：组织损伤/组织创伤、钝器创伤、呼吸窘迫、误吸、感染、呼吸衰竭、治疗延迟和过敏反应。如发现与器械或其附件有关的任何严重事件，应向 Covidien 和国家主管部「报告。
pl

Rurka ustno-gardłowa Guedel

Przeznaczenie/zastosowanie/wskazania: Rurka ustno-gardłowa Guedel jest przeznaczona do wprowadzenia przez usta do gardła pacjenta w celu zapewnienia drożności dróg oddechowych. Jest ona wskazana do stosowania przy przywracaniu drożności dróg oddechowych.

Przeciwwskazania: Nie używać u pacjentów przytomych, pacjentów z odruchem kaszlowym lub odruchem wymiotnym ani u pacjentów z niedrożnością dróg oddechowych spowodowaną ciałem obcym.

Ostrzeżenia/przestrogi: Nie czyścić ani nie sterylizować — wyrób wyłącznie do jednorazowego użytku. Zczyszczenie lub sterylizacja prowadzą do utraty biokompatybilności, zakażenia lub ryzyka uszkodzenia produktu. Wyrób i jego opakowanie nie zawierają lateksu kauczuku naturalnego ani DEHP. Wyłącznie do użytku przez wyszkolonych klinicystów. Przed użyciem sprawdzić pod kątem uszkodzeń i zanieczyszczeń. W razie uszkodzenia wyrobu lub naruszenia bariery sterylnej nie używać wyrobu i skontaktować się z firmą Covidien. Uszkodzone wyroby mogą stwarzać zagrożenie spowodowane aspiracją. Wymienić wyrób w przypadku wystąpienia niedrożności spowodowanej wydzielinami lub innymi substancjami. Okres użytkowania nie powinien przekraczać dwudziestu czterech (24) godzin. Zutyliizować produkt zgodnie z bieżącymi normami medycznymi i obowiązującymi przepisami krajowymi dotyczącymi odpadów stanowiących zagrożenie biologiczne.

Działania niepożądane: Działania niepożądane związane z zabiegiem umieszczenia i użytkowaniem tego wyrobu w kolejności od największego nasilenia i największej częstotliwości to: uszkodzenie tkanki/uraz tkanki, tępy uraz, zaburzenia oddechowe, aspiracja, zakażenie, niewydolność oddechowa, opóźnienie leczenia i reakcja anafilaktyczna. Wszelkie poważne incydenty związane z wyrobem lub jego akcesoriami należy zgłaszać firmie Covidien i właściwym władzom krajowym.

cs
Guedelův vzduchovod
Zamýšlené použití / účel / indikace: Guedelův vzduchovod je orofaryngeální vzduchovod, který se zavádí ústy do pacientova hltanu k udržování průchodných dýchacích cest. Jeho indikací je napomáhat obnovení průchodnosti dýchacích cest.
Kontraindikace: Nepoužívejte u pacientů při vědomí nebo pacientů s kašlem, dávivým reflexem nebo pacientů s obstrukcí dýchacích cest cizím tělesem.
Varování/upozornění: Nečistěte ani nesterilizujte, pouze na jedno použití. Pokusy o čištění nebo sterilizaci vedou k rizikům biologické nekompatibility, infekce nebo selhání výrobku. Prostředek ani jeho obal nejsou vyrobeny za použití přírodního kaučukového latexu ani DEHP. Určeno pouze k použití vyškolenými klinickými pracovníky. Před použitím zkontrolujte, zda není výrobek poškozený nebo znečištěný. V případě poškození výrobku nebo porušení sterilní bariéry prostředek nepoužívejte a obraťte se na společnost Covidien. Poškozené prostředky mohou vést k nebezpečí aspirace. Pokud dojde k obstrukci sekrety nebo jiným materiálem, prostředek vyměňte. Použití by nemělo trvat déle než dvacet čtyř (24) hodin. Likvidaci výrobku provádějte v souladu s aktuálními zdravotnickými normami a platnými vnitrostátními předpisy o biologicky nebezpečném odpadu.
Nežádoucí příhody: Nežádoucí příhody spojené se zavedením a použitím tohoto prostředku předepsanými postupy, seřazené sestupně podle závažnosti a četnosti výskytu, jsou: poškození/poranění tkáně, tupé poranění, dechová tíseň, aspirace, infekce, respirační selhání, zdrcení léčby a anafylaxe. Každou závažnou nežádoucí příhodu, ke které dojde v souvislosti s tímto prostředkem nebo jeho příslušenstvím, je nutno nahlásit společnosti Covidien a příslušnému vnitrostátnímu orgánu.
sk

Orofaryngeálny vzduchovod
Zamýšľané použitie/účel/indikácie: Orofaryngeálny vzduchovod je orofaryngálna dýchacia trubica, ktorá sa vkladá do hltana pacienta cez ústa na zabezpečenie priechodnosti dýchacích ciest. Používa sa ako pomôcka na obnovu priechodnosti dýchacích ciest.
Kontraindikácie: Nepoužívajte u pacientov pri vedomí ani u pacientov s kašľom, dávivým reflexom alebo s obštrukciou spôsobenou cudzím telesom v dýchacích cestách.
Varovania/upozornenia: Pomôcku nečistite ani nesterilizujte. Je určená iba na jedno použitie. Pokusy o vyčistenie alebo sterilizáciu majú za následok riziká biologickej nekompatibility, infekcie alebo zlyhania produktu. Pri výrobe tejto pomôcky a jej obalu sa nepoužil prírodný kaučukový latex ani DEHP. Iba na použitie vyškolenými klinickými pracovníkmi. Pred použitím skontrolujte, či pomôcka nie je poškodená alebo znečistená. Ak došlo k poškodeniu pomôcky alebo k narušeniu sterilnej bariéry, pomôcku nepoužívajte a obráťte sa na spoločnosť Covidien. Poškodené pomôcky môžu mať za následok riziko aspirácie. Ak sa pomôcka upchá v dôsledku sekkrétov alebo iného materiálu, vymeňte ju. Dĺžka použitia nemá prekročiť dvadsaťštyri (24) hodín. Produkt zlikvidujte v súlade s aktuálnymi lekáorskymi normami a platnými vnútroštátnymi predpismi pre likvidáciu biologicky nebezpečného odpadu.
Nežiaduce udalosti: Nežiaduce udalosti spojené s umiestnením tejto pomôcky počas zákroku a jej použitím v zostupnom poradí podľa závažnosti a frekvencie sú: poškodenie tkaniva/poranenie tkaniva, tupé poranenie, respiračná tieseň, aspirácia, infekcia, zlyhanie dýchania, oneskorenie liečby a anafylaxia. Každú závažnú udalosť, ktorá sa vyskytne v súvislosti s pomôckou alebo jej príslušenstvom, treba nahlásiť spoločnosti Covidien a príslušnému vnútroštátnemu orgánu.
sl

Orofaringealni tubus Guedel

Predvidena uporaba/namen/indikacije: Orofaringealni tubus Guedel je pripomoček, ki je predviden za vstavitev v bolnikovo žrelo skozi usta, da se vzpostavi prehodna dihalna pot. Indiciran je za lažjo obnovitev prehodnosti dihalne poti.

Kontraindikacije: Ne uporabite pri zavestnih bolnikih oz. bolnikih, ki kašljajo ali imajo žrelni refleks, oz. bolnikih z zaporo dihalne poti zaradi tujka.

Opozorila/svarila: Ne čistite in/ali sterilizirajte; samo za enkratno uporabo. Poskusi čiščenja ali sterilizacije povzročijo biološko nezdružljivost, okužbo ali tveganja za okvaro izdelka. Pripomoček in njegova ovojnina nista izdelana iz lateksa iz naravnega kavčuka ali DEHP-ja. Uporabljati ga smejo le usposobljeni klinični zdravstveni delavci. Pripomoček pred uporabo preglejte in preverite, ali je poškodovan ali umazan. Če je poškodovan ali sterilna pregrada ni brezhibna, ga ne uporabite in se obrnite na družbo Covidien. Poškodovani pripomočki lahko povzročijo nevarnost aspiracije. Če pride do zapore zaradi izločkov ali drugega materiala, pripomoček zamenjajte. Pripomoček lahko uporabljate največ štiriindvajset (24) ur. Izdelek zavrzite v skladu z veljavnimi medicinskimi standardi in nacionalnimi predpisi za biološko nevarne odpadke.

Neželeni dogodki: Neželeni dogodki, ki so povezani s postopkovno namestitvijo in uporabo tega pripomočka, so v padajočem vrstnem redu po resnosti in pogostnosti: okvara/poškodba tkiva, topa poškodba, dihalna stiska, aspiracija, okužba, dihalna odповed, zapoznelo zdravljenje in anafilaksija. O kakršnem koli resnem zapletu, do katerega pride v zvezi s pripomočkom ali njegovimi dodatki, je treba poročati družbi Covidien in pristojnemu nacionalnemu organu.

hu

Guedel tubus

Рендeлтeтeсзeрű hасználat/Cél/Javallatok: A Guedel tubus egy orofaringeális tubus, amelyet a beteg száján át a garatba kell beilleszteni a légút átjárhatóságának biztosítása érdekében. Javallata a légút átjárhatóságának visszaállítását segíti elő.

Ellenjavallatok: Tilos éber betegeknél vagy olyan betegeknél használni, akiknél köhögési vagy öklendezési reflex jelentkezik, vagy akik légútját idegen test zárja el.

Figyelmeztetések/Övintézkedések: Tilos megisztítani és/vagy sterilizálni, kizárólag egyszer használatos. A tisztításra vagy sterilizálásra tett kísérletek biológiai inkompatibilitást, fertőzést vagy a termék megbínbásodását eredményezhetik. A termék és annak csomagolása természetes gumilatex és DEHP felhasználása nélkül készült. Kizárólag képzett klinikusok használhatják. Használat előtt ellenőrizze, hogy mentes-e a sérülésektől vagy a szennyeződésektől. Ha az eszköz vagy a steril gát megsérült, akkor ne használja az eszközt, és vegye fel a kapcsolatot a Covidien vállalattal. A sérült eszközök aspirációs veszélyt okozhatnak. Váladékok vagy egyéb anyagok miatti elzáródás esetén cserélje ki az eszközt. A felhasználás időtartama nem haladhatja meg a 24 (huszonnég) órát. A termék ártalmatlanítását a biológiailag veszélyes hulladékokra érvényes aktuális gyógyászati szabványok és a vonatkozó országos szabályozások szerint kell végezni.

Nemkívánatos események: Az eszköz eljárások során történő felhelyezésével és alkalmazásával kapcsolatos nemkívánatos események súlyosság és gyakoriság szerint csökkenő sorrendben a következők: Szóvtétkrásodás/szóvteti trauma, tompa trauma, légzési nehézség, aspiráció, fertőzés, légzési elégtelenség, a kezelés késleltetése, valamint anafilaxia. Az eszközzel vagy annak kiegészítőivel kapcsolatos minden súlyos incidenst jelenteni kell a Covidien vállalatnak és az illetékes nemzeti hatóságnak.

el

Αεραγωγός Guedel

Προβλεπόμενη χρήση/σκοπός/ενδείξεις: Ο Αεραγωγός Guedel είναι ένας στοματοφαρυγγικός αεραγωγός, που προορίζεται για εισαγωγή στον φάρυγγα ενός ασθενούς, μέσω του στόματος, προκειμένου να παράσχει έναν βατό αεραγωγό. Ενδείκνυται ως βοήθημα στην αποκατάσταση της βωτότητας του αεραγωγού.

Αντενδείξεις: Να μην χρησιμοποιείται σε ασθενείς που έχουν τις αισθήσεις τους ή να παρουςιάζονται βήχα, αντανακλαστικό έμετου ή σε ασθενείς των οποίων ο αεραγωγός είναι αποφαρμαγμένος από ξένο σώμα.

Προειδοποιήσεις/Επισημάνσεις προσοχής: Μην καθαρίζετε ή/και αποστειρώνετε το προϊόν, καθώς είναι για μία μόνο χρήση. Αν επιχειρήσετε να το καθαρίσετε ή να το αποστειρώσετε, θα δημιουργηθούν κίνδυνοι λόγω βίαιουσπατότητας, μόλυνσης ή αστοχίας του προϊόντος. Αυτή η συσκευή και η συσκευασία της δεν είναι κατασκευασμένα με φυσικό ελαστικό λάτεξ ή φθαλκικό δι-(2-αιθυλοεξυλο) εστέρα (DEHP). Για χρήση μόνο από εκπαιδευμένους ιατρούς. Επιθεωρείτε το προϊόν για τυχόν βλάβη ή ρύπους πριν από τη χρήση. Αν έχει υποστεί βλάβη ή έχει διακυβευτεί ο στείρος φραγμός, μην χρησιμοποιείτε το προϊόν και επικοινωνήστε με την Covidien. Οι συσκευές που έχουν υποστεί ζημιά, μπορεί να προκαλέσουν κίνδυνο εισρόφησης. Αντικαταστήστε τη συσκευή, εάν προκληθεί απόφραξη λόγω εκκρίσεων ή άλλων υλικών. Η διάρκεια χρήσης δεν πρέπει να υπερβαίνει τις είκοσι τέσσερις (24) ώρες. Η απόρριψη του προϊόντος πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τα τρέχοντα ιατρικά πρότυπα και τους ισχύοντες εθνικούς κανονισμούς για τα βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα.

Ανεπιθύμητα συμβάντα: Ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με τη διαδικασία τοποθέτησης και τη χρήση αυτής της συσκευής με φθίνουσα σειρά βαρύτητας και συχνότητας είναι τα εξής: Βλάβη/ τραύμα σε ιστό, αμύλο τραύμα, αναπνευστική δυσχέρεια, εισρόφηση, λοιμωχή, αναπνευστική ανεπάρκεια, καθυστέρηση θεραπείας και αναφυλαξία. Οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν που προκύπτει σε σχέση με τη συσκευή ή τα παρελκόμενά της θα πρέπει να αναφέρεται στην Covidien και στην αρμόδια εθνική αρχή.

tr

Guedel Hava Yolu

Kullanım Amacı/Amaç/Endikasyonlar: Guedel Hava Yolu, açık hava yolu sağlamak için hastanın ağzından farenskine takılmak üzere tasarlanmış bir orofarengeal hava yoludur. Hava yolu patensisini geri kazanmaya yardımcı olmak için endikedir.

Kontrendikasyonlar: Bilinci açık, öksüren, öğürme refleksi olan veya hava yolunda yabancı cisim obstrüksiyonu bulunan hastalarda kullanılmamalıdır.

Uyarılar/Dikkat Edilmesi Gereken Hususlar: Temizlemeyin ve/veya sterilize etmeyin, yalnızca tek kullanımlıktır. Temizlemeye veya sterilize etmeye çalışmak; biyouyumsuzluk, enfeksiyon ya da ürün arızası risklerine neden olur. Cihaz ve ambalajı, doğal kauçuk lateks veya DEHP kullanılarak üretilmemiştir. Yalnızca eğitimli klinisyenler tarafından kullanılma yöneliktir. Kullanımdan önce hasar veya kır olup olmadığına bakın. Hasarlı veya steril bariyerin bozulmuş olması durumunda kullanılmayın ve Covidien’le iletişime geçin. Hasarlı cihazlar, aspirasyon tehlikesine neden olabilir. Sekresyonlardan veya diğer materyallerden kaynaklanan obstrüksiyon durumunda cihazı değiştirin. Kullanım süresi yirmi dört (24) saati aşmamalıdır. Ürünü biyolojik olarak tehlikeli atıklara ilişkin güncel tıbbi standartlar ve yürürlükteki ulusal düzenlemeler uyarınca bertaraf edin.

Advers Olaylar: Bu cihazın prosedürel yerleştirilmesi ve kullanımıyla ilişkili advers olaylar, şiddet ve sıklık bakımından azalan sırayla şunlardır: doku hasarı/doku travması, күnt travma, respiratuar distres, aspirasyon, enfeksiyon, solunum yetmezliği, tedavi gecikmesi ve anafilaksi. Cihaz veya aksesuarlarıyla ilişkili olarak ortaya çıkan her türlü ciddi olay, Covidien’e ve ulusal yetkili makama bildirilmelidir.

bg

Въздушни пътища Guedel

Предназначение/цел/показания: Въздушни пътища Guedel представляват орофарингеални въздушни пътища, които са предназначени да бъдат вкарвани във фаринкса на пациента през устата, за да се осигурят проходими въздушни пътища. Показани са за подпомагане на възстановяването на проходимостта на въздушните пътища.

Противопоказания: Да не се използват при пациенти в съзнание или пациенти с кашлица, гълтателен рефлекс или пациенти с обструкция от чуждо тяло във въздушните пътища.

Предупреждения/сигнали за внимание: Да не се почистват и/или стерилизират, само за еднократна употреба. Опитите за почистване или стерилизиране водят до рискове от биологична несъвместимост, инфекция или неизправност на продукта. Изделието и опаковката му не са изработени от естествен каучуков латекс или DEHP. Да се използва само от обучени клиницисти. Проверете преди употреба за повреди или замърсяване. Ако е повредено или стерилната бариера е била компрометирана, не използвайте и се свържете с Covidien. Повредените изделия могат да доведат до опасност от аспириране. Заменете изделието, ако се появи обструкция от секрети или друг материал. Времетраенето на употребата не трябва да надвишава двадесет и четири (24) часа. Извърбете продукта в съответствие с действащите медицински стандарти и приложимите национални разпоредби за биологично опасни отпадъци.
Нежелани събития: Нежеланите събития, свързани с процедурното поставяне и използване на това изделие в низходящ ред на тежест и честота са: Тякано увреждане/тъканна травма, тъпа травма, респираторен дистрес, аспирация, инфекция, дихателна недостатъчност, забавяне на лечението и анафилаксия. Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието или принадлежностите към него, трябва да се докладва на Covidien и на националния компетентен орган.

ro

Canulă orofaringiană (pipă Guedel)

Destinație de utilizare/Scop/Indicații: Pipa Guedel este o canulă orofaringiană, concepută pentru a fi introdusă în faringele unui pacient prin cavitatea bucală pentru a crea o cale aeriană permeabilă. Aceasta este indicată pentru a ajuta la refacerea permeabilității căii aeriene.

Contraindicații: A nu se utiliza la pacienții conștienți sau cei cu tuse, reflex faringian, sau pacienții cu căile aeriene obstrucționate de un corp străin.

Avertismente/Precauții: A nu se curăța și/sau steriliza, exclusiv de unică folosință. Încercările de curățare sau sterilizare vor cauza riscuri de bio-incompatibilitate, infecție sau defectare a produsului. Produsul și ambalajul său nu sunt fabricate cu cauciuc natural din latex sau DEHP. A se utiliza doar de către clinicieni instruiți în acest sens. A se inspecta înainte de utilizare cu privire la eventuale deteriorări sau murdărie. Dacă dispozitivul este deteriorat sau a fost compromisă integritatea barierei sterile, nu utilizați produsul și contactați Covidien. Dispozitivele deteriorate pot cauza risc de aspirare. Înlocuiți dispozitivul dacă se produc obstrucții prin secreții sau alte materiale. Durata de utilizare nu trebuie să depășească douăzeci și patru (24) de ore. Eliminați produsul în conformitate cu standardele medicale curente și reglementările naționale aplicabile pentru deșeurile cu pericol biologic.

Evenimente adverse: Evenimentele adverse asociate cu amplasarea procedurală și utilizarea acestui dispozitiv, în ordine descrescătoare a gravității și frecvenței, sunt: lezare/traumatizare a țesutului, traumatism nepenetrant, detresă respiratorie, aspirare, infecție, insuficiență respiratorie, întârziere a tratamentului și anafilaxie. Orice incident grav care apare în legătură cu dispozitivul sau accesoriile acestuia trebuie raportat către Covidien și autoritatea națională competentă.

et

Guedeli hingamistoru

Ettenähtud kasutusviis / otstarve / näidustused. Guedeli hingamistoru on orofaringeaalne toru, mis sisestatakse patsiendile suu kaudu neelu hingamisteede avamiseks. See on näidustatud abistamiseks hingamisteede avamisel.

Vastunäidustused. Mitte kasutada patsientidel, kes on teadvusel või kõhivad, kellel tekib okserefleks või kelle hingamistee on sulgenud võõrkeha.

Hoiatused/ettevaatusabinõud. Mitte puhastada ja/või steriliseerida; ainult ühekordselt kasutatav. Püüded seda puhastada või steriliseerida põhjustavad bioloogilise sobimatuse, infektsiooni või tootetõrke riski. Seadme ja selle pakendi valmismisel ei ole kasutatud looduslikku kummiltekst ega DEHP-d. Kasutamiseks ainult väljaõppe omandanud arstidele. Enne kasutamist kontrollida vigastuste või mustuse suhtes. Vigastuse või steriilsusbarjääri rikkumise korral mitte kasutada ja pöörduda Covidieni poole. Vigastatud seadmed võivad põhjustada aspiratsiooniohtu. Eritiste või muu materjaliga ummistumist vahetada seade. Kasutamise kestus ei tohi ületada kahtkümmend nelja (24) tundi. Kõrvaldage toode vastavalt kehtivatele meditsiinilistele standarditele ja riiklikule eeskirjale bioloogiliselt ohtlike jäätmete kohta.

Kõrvaltoimed. Seadme paigaldamisprotseduuri ja kasutamisega seotud kõrvaltoimed on raskuse ja esinemissageduse vähenemise järjekorras järgmised: koekahjustus/-trauma, tömp trauma, respiratoorne distress, aspiratsioon, infektsioon, hingamispuudulikkus, paranemise aeglustumine ja anafülaksia. Kõigist seadme või selle tarvikutega seotud ohujuhtumitest tuleb teatada Covidienile ja riiklikule pädevale asutusele.

ko

Guedel 기도유지기

용도/목적/적용증: Guedel 기도유지기는 구강을 통해 환자의 인두에 삽입되어 환자 기도를 확보하기 위한 구강인두 기도유지기입니다. 이 제품은 기도 개방성을 회복하는 데 도움이 됩니다.

금지 사항: 의식이 있는 환자나 기침, 구역 반사가 있는 환자, 또는 이물질로 기도가 막힌 환자에게는 사용하지 마십시오.

경고/주의: 세척 및/또는 멸균하지 말고 일회용으로만 사용하십시오. 세척 또는 멸균을 시도하면 생체 부적합성, 감염 또는 제품 고장 위험을 초래합니다. 이 기기와 그 포장은 천연 고무 라텍스나 DEHP로 제조되지 않았습니다. 축전된 임상의만 사용하십시오. 사용하기 전에 손상 또는 이물질이 있는지 검사하십시오. 손상되었거나 멸균 장벽이 훼손된 경우, 사용하지 말고 Covidien에 연락하십시오. 기기가 손상되면 흡인 위험을 초래할 수 있습니다. 분비물이나 다른 물질로 인해 막히는 경우 기기를 교체하십시오. 사용 시간은 24 시간을 초과하지 않아야 합니다. 생물학적 위험 폐기물에 대한 최신 의료 표준과 해당 국가의 규정에 따라 제품을 처분해야 합니다.

부작용: 이 기기의 절차적 배치 및 사용과 관련된 부작용은 중증도 및 빈도의 네임차순으로 다음과 같습니다. 조직 손상/조직 외상, 둔상, 둔상, 골관, 흡인, 감염, 호흡 부전, 치료 지연 및 과민증. 이 기기 또는 그 부속품과 관련하여 발생하는 심각한 사고는 Covidien 및 국가 관할 당국에 보고해야 합니다.

It

Guedelio endotrachéjinis vamzdelis

Paskirtis / tikslas / indikacijos: Guedelio endotrachéjinis vamzdelis yra burnaryklės vamzdelis, skirtas įvesti į paciento ryklę per burną atviram kvėpavimo takui sukurti. Jis skirtas kvėpavimo takų praeinamumui atkurti.

Kontraindikacijos: nenaudokite sąmoningiems pacientams, kosėjantiems, lengvai supykiniamiems pacientams bei pacientams, kurių kvėpavimo takuose yra svetimkūnis.

[spėjimai / perspėjimai: nevalykite ir (arba) nesterilizuokite, skirta naudoti tik vieną kartą. Bandant valyti ar sterilizuoti, kyla biologinio nesuderinamumo, infekcijos ar gaminio gedimo pavojus. Prietaisas pagamintas nenaudojant natūraliojo kaučiuko latekso ar DEHP. Skirta naudoti tik išmokytiems gydytojams. Prieš naudodami patikrinkite ar gaminyje nepažeistas ir nepurvinas. Jei prietaisas sugadintas arba sterilus barjeras pažeistas, nenaudokite ir kreipkitės į „Covidien“. Sugadinti prietaisai gali kelti įkvėpimo pavojų. Jei dėl sekreto ar kitų medžiagų prietaisas užsikemša, į jį pakeiskite. Negalima naudoti ilgiau nei dvidešimt keturias (24) valandas. Išmeskite gaminį pagal esamus medicininis standartus ir galiojančias nacionalines taisykles, taikomas biologiškai pavojingoms atliekoms.
Nepageidaujami reiškiniai: nepageidaujami reiškiniai, siejami su įdėjimo procedūra ir šio prietaiso naudojimu, sunkumo ir dažnio mažėjimo tvarka yra: audinių sužalojimas / audinių trauma, sužalojimas buku daiktu, kvėpavimo sutrikdymas, svetimkūnio įkvėpimas, infekcija, kvėpavimo nepakankamumas, gydymo uždelsimas ir anafilaksija. Apie bet kokią rimtą incidentą, susijusį su prietaisu arba jo priedais, būtina pranešti „Covidien“ ir kompetentingai nacionalinei institucijai.

Iv

Guedela caurule

Paredžtāis lietojums/Nolūks/Indikācijas: Guedela caurule ir orofaringeāla caurule, kas paredzēta ievietošanai pacienta rīkles galā caur mutes dobumu, lai nodrošinātu neapgrūtinātu elpcēļu. Tā ir paredzēta, lai palīdzētu pacientu rīņinātā elpcēļa atjaunošanā.

Kontraindikācijas: Nelietot pie sāmaņas esošiem pacientiem vai pacientiem ar klepu, rīstīšanās refleksu, vai pacientiem ar svešķermeņa radītu elpcēļu aizsprostojumu.

Bridinājumi/Piesardzības paziņojumi: Netīrīt un/vai nesterilizēt, tikai vienreizējai lietošanai. Mēģinājumi tīrīt vai sterilizēt izraisa bioloģiskas nesaderības, infekcijas vai ierīces darbības atteices riskus. Ierīce un tās iepakojums nav izgatavoti no dabīgā kaučuka lateksa vai DEHP. Izņemtošanai tikai apmācītiem klīniciestiem. Pirms lietošanas pārbaudiet, vai nav bojājumu vai netīrumu. Ja ierīce bojāta vai sabojāta sterīlā barjēra, neizmantoj to sāzināties ar Covidien. Bojātas ierīces var radīt aspirācijas risku. Ja sekreti vai cits materiāls izraisa ierīces aizsprostojumu, nomainiet to. Lietošanas ilgums nedrīkst pārsniegt divdesmit četras (24) stundas. Likvidējiet ierīci saskaņā ar pašreizējiem medicīniskajiem standartiem un piemērojamiem valsts noteikumiem par bioloģiski bistamiem atkritumiem.

Nevēlamās blakusparādības: Nevēlamās blakusparādības, kas saistītas ar šīs ierīces ievietošanas procedūru un lietošanu to smaguma un biežuma samazināšanās kārtībā ir: Audu bojājums/audu trauma, trula trauma, respiratorais distress, aspirācija, infekcija, elpošanas mazspēja, ārstēšanas nolīdzē un anafilakse. Par jebkuru nopietnu gadījumu saistībā ar šo ierīci vai tās piederumiem jāziņo Covidien un valsts kompetentajai iestādei.

Tubus Guedel

Namjena/svrha/indikacije: Tubus Guedel orofaringealni je tubus namijenjen za umetanje u ždrijelo pacijenta kroz usta radi osiguravanja prohodnosti dišnih puteva. Indiciran je za pomoć pri ponovnoj uspostavi prohodnosti dišnih puteva.

Kontraindikacije: Nemojte koristiti na pacijentima koji su pri svijesti ili kašlju, imaju refleks povraćanja ili na pacijentima s opstrukcijom dišnih puteva stranim tijelom.

Upozorenja/mjere opreza: Nemojte čistiti niti sterilizirati, samo za jednokratnu upotrebu. Pokušaji čišćenja ili steriliziranja mogu dovesti do rizika od biološke nekompatibilnosti, infekcije ili neispravnog rada proizvoda. Proizvod i njegovo pakiranje nisu izrađeni od prirodne lateks gume ili DEHP-a. Namijenjeno za upotrebu samo educiranim liječnicima. Prije upotrebe provjerite ima li tragova oštećenja ili prljavštine. Ako je proizvod oštećen ili je ugrožena sterilna barijera, nemojte koristiti i obratite se tvrtki Covidien. Oštećeni proizvodi mogu dovesti do opasnosti od aspiracije. Zamijenite proizvod ako dođe do opstrukcije izlučevinama ili drugim materijalom. Trajanje upotrebe ne smije premašivati dvadeset i četiri (24) sata. Odložite proizvod u otpad u skladu s važećim medicinskim standardima i primjenjivim nacionalnim propisima za biološki opasan otpad.

Nuspojave: Nuspojave povezane s proceduralnim postavljanjem i upotrebom ovog proizvoda, silaznim slijedom ozbiljnosti i učestalosti javljanja, su: ozljeda/trauma tkiva, ozljeda tupim predmetom, respiracijski distres, aspiracija, infekcija, respiracijska insuficijencija, odgoda liječenja i anafilaksa. Svaki ozbiljan događaj do kojega dođe vezano uz upotrebu proizvoda ili njegovog dodatnog pribora treba prijaviti tvrtki Covidien i nacionalnom nadležnom tijelu.

Orofaringealni Guedel tubus

Predviđena upotreba/Namena/Indikacije: Orofaringealni Guedel tubus predstavlja orofaringealni tubus koji je namenjen za postavljanje u farinks pacijenta kroz usta, kako bi se održao prohodan disajni put. Indikovani su kod uspostavljanja prohodnosti disajnog puta.

Kontraindikacije: Nemojte koristiti kod svesnih pacijenata ili pacijenata koji kašlju, kod kojih se izaziva refleks povraćanja ili kod kojih postoji opstrukcija disajnih puteva stranim telom.

Upozorenja/Mere opreza: Nemojte čistiti i/ili sterilisati. Samo za jednokratnu upotrebu. Pokušaji čišćenja ili sterilizacije dovode do razvoja rizika u vidu biološke nekompatibilnosti, infekcije ili kvara proizvoda. Proizvod i njegova ambalaža ne sadrže lateks od prirodne gume niti DEHP. Proizvod smeju da koriste samo obučeni lekari. Pre upotrebe pregledajte da nema oštećenja ili prljavštine. Ukoliko ima oštećenja ili je sterilna barijera narušena, nemojte koristiti proizvod, već se obratite kompaniji Covidien. Oštećeni proizvodi mogu dovesti do opasnosti od aspiracije. Zamenite proizvod ukoliko dođe do opstrukcije zbog sekreta ili drugog materijala. Nemojte ga koristiti duže od dvadeset i četiri (24) sata. Proizvod odložite u otpad u skladu sa aktuelnim medicinskim standardima i važećim nacionalnim propisima za biološki opasan otpad.

Neželjeni događaji: U neželjene događaje povezane sa postavljanjem i upotrebom ovog proizvoda, navedene po opadajućem redosledu intenziteta i frekvencije, spadaju: oštećenje/trauma tkiva, tupa povreda, respiratorni distres, aspiracija, infekcija, respiratorna insuficijencija, odlaganje lečenja i anafilaksa. Svi ozbiljni incidenti povezani sa ovim proizvodom ili njegovom dodatnom opremom moraju se prijaviti kompaniji Covidien i odgovarajućem nacionalnom organu.

Saluran Napas Guedel

Tujuan Penggunaan/Maksud/Indikasi: Saluran Napas Guedel adalah saluran napas orofaring yang ditujukan untuk dimasukkan ke dalam faring pasien melalui mulut untuk memberikan saluran napas yang terbuka. Alat ini diindikasikan untuk membantu memulihkan saluran napas agar tetap terbuka.

Kontraindikasi: Jangan gunakan pada pasien sadar atau pasien dengan kondisi batuk, refleks teresak, atau pasien dengan sumbatan benda asing pada saluran napasnya.

Peringatan/Perhatian: Jangan dibersihkan dan/atau disterilkan, hanya untuk sekali pakai. Upaya untuk membersihkan atau mensterilkan dapat menimbulkan risiko bioinkompatibilitas, infeksi, atau kegagalan produk. Alat dan kemasannya tidak terbuat dari lateks karet alami atau DEHP. Hanya untuk digunakan oleh tenaga medis yang terlatih. Periksa adanya kerusakan atau kotoran sebelum digunakan. Jika rusak atau pembatas steril sudah terbuka, jangan digunakan dan segera hubungi Covidien. Kerusakan alat dapat menimbulkan bahaya aspirasi. Ganti alat jika terjadi sumbatan akibat sekresi atau benda lainnya. Durasi penggunaan tidak boleh lebih dari dua puluh empat (24) jam. Buang produk sesuai standar medis saat ini serta peraturan nasional yang berlaku untuk limbah biologis berbahaya.

Kejadian Merugikan: Kejadian merugikan terkait penempatan prosedural dan penggunaan alat ini dalam urutan menurun tingkat keparahan dan frekuensi adalah sebagai berikut: Kerusakan jaringan/trauma jaringan, trauma tumpul, distres pernapasan, aspirasi, infeksi, kegagalan pernapasan, tertundanya perawatan, dan anafilaksis. Setiap insiden serius yang terjadi terkait dengan perangkat atau aksesornya harus dilaporkan kepada Covidien dan kepada otoritas nasional yang kompeten.

مسلك جويدل الهوائي القموي
الاستخدام/الغرض المقصود/الأنواع استعمال: مسلك جويدل الهوائي القموي هو مجرى هوائي بلعمي مخصص ليتم إدخاله في بلعوم المريض عن طريق الفم لتوفير مجرى هوائي مفتوح. يوصى باستعماله للمساعدة في استعادة سالكية مجرى الهواء.
موانع الاستعمال: لا تستخدمه لدى المرضى الواعين أو المرضى الذين يعانون من السعال، أو المتعكّن البلعومي، أو المرضى الذين يعانون من انسداد مجرى الهواء بسبب جسم غريب.
تحذيرات/احتياطات: لا تنظفه و/أو تعقمه، مخصص للاستخدام مرة واحدة فقط. تؤدي محاولات التنظيف أو التعقيم إلى مخاطر عدم التوافق البيولوجي، أو العدوى، أو فشل المنتج. هذا الجهاز وغبوتة غير مصنوعين من لاتكس المطاط الطبيعي أو تثنائي إيثيل هكسيل الفثالات. للاستخدام من قبل الأطباء المدربين فقط. افحصه قبل الاستخدام بحثًا عن التلف أو الأوساخ. إذا كان تالفًا أو تم إلحاق الضرر بالعازل المعقم، لا تستخدمه واتصل بشركة Covidien. قد تؤدي الأجهزة التالفة إلى خطر الشفط استبدال الجهاز إذا حدث انسداد بسبب إفرازات أو مواد أخرى. يجب ألا تتجاوز مدة الاستخدام أربع وعشرين (24) ساعة. تخلص من المنتج وفقًا للمعايير الطبية الحالية واللوائح الوطنية المطبقة الخاصة بالنفائيات الخطرة بيولوجيًا.
الآثار السلبية: الآثار السلبية المرتبطة بإجراءات الوضع واستخدام هذا الجهاز وفق ترتيب تنازلي من حيث الشدة وتكرار الحدث هي: تلف الأنسجة/بصمة الأنسجة، والصدمة الحادة، وضيق التنفس، والشفط، والعدوى، وفشل الجهاز التنفسي، وتأخير العلاج، والحساسية المفرطة. ينبغي إبلاغ شركة Covidien والسلطة الوطنية المختصة في حالة حدوث حادث خطير يتعلق بالجهاز أو ملحقاته.

	en: Medical device fr: Dispositif médical de: Medizinprodukt nl: Medisch hulpmiddel it: Dispositivo medico es: Dispositivo médico sv: Medicinteknisk produkt da: Medicinsk udstyr no: Medicinsk enhet fi: Lääkinnällinen laite pt-PT: Dispositivo médico ru: Медицинское изделие zh: 医疗器械 pl: Wyrób medyczny cs: Zdravotnický prostředek sk: Zdravotnícka pomôcka sl: Medicinski pripomoček hu: Orvostechnikai eszköz el: Ιατροτεχνολογικό προϊόν tr: Tıbbi cihaz bg: Медицинско изделие ro: Dispozitiv medical et: Meditsiiniseade ko: 의료 기기 lt: Medicinos priemonė lv: Medicīniskā ierīce hr: Medicinski proizvod sr: Medicinsko sredstvo id: Perangkat medis ar: جهاز طبي
	en: Single sterile barrier system fr: Système de barrière stérile unique de: Einfach-Sterilbarrieresystem nl: Systeem met één steriele barrière it: Sistema a barriera sterile singola es: Sistema de barrera estéril única sv: System med enkel steril barriär da: System med enkel steril barriere no: System med enkel steril barriere fi: Yksinkertainen steriilistejärjestelmä pt-PT: Sistema de barreira estéril única ru: Система с одиночным стерильным барьером zh: 一次性无菌屏障系统 pl: System pojedynczej bariery sterylnej cs: Systém jedné sterilní bariéry sk: Systém jednej sterilnej bariéry sl: Sistem enojne sterilne pregrade hu: Egyszeres sterilgát-rendszer el: Σύστημα μονού στειρού φραγμού tr: Tekli steril bariyer sistemi bg: Единична стерилна преградна система ro: Sistem cu barieră sterilă unică et: Ühekordse steriilse tõkke süsteem ko: 단일 멸균 장벽 장치 lt: Vieno sterilaus barjero sistema lv: Vienas sterilas barjeras sistēma hr: Sustav jedne sterilne barijere sr: Sistem pojedinačne sterilne barijere id: Sistem pembatas steril tunggal ar: نظام عزل مُعْطَم فَرْدِي
	en: Not made with natural rubber latex fr: N'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel de: Besteht nicht aus Naturkautschuklatex nl: Niet vervaardigd met natuurrubberlatex it: Non realizzato con lattice di gomma naturale es: No fabricado con látex de caucho natural sv: Inte tillverkad av naturgummilátex da: Ikke fremstillet med naturgummilátex no: Ikke fremstilt med naturgummilátex fi: Ei valmistettu luonnonkumilátexista pt-PT: Não fabricado com látex de borracha natural ru: При изготовлении натуральный латекс не используется zh: 不含天然橡胶乳胶 pl: Nie zawiera naturalnego lateksu cs: Není vyrobeno za použití přírodního kaučukového latexu sk: Vyrobené bez použitia prírodného kaučukového latexu sl: Ni narejeno iz lateksa iz naravnega kavčuka hu: Nem tartalmaz természetes gumilátexet el: Δεν έχει κατασκευαστεί με φυσικό ελαστικό λάτεξ tr: Doğal kauçuk lateks kullanılarak üretilmemiştir bg: He e произведено от естествен каучуков латекс ro: Nu conține cauciuc natural din latex et: Valmistamisel pole kasutatud looduslikku kumilátexi ko: 천연 고무 라텍스로 제작하지 않았음 lt: Pagaminta nenaudojant natūralios gumos lateksu lv: Izgatavots, neizmantojot dabiskā kaučuka lateksu hr: Nije napravljeno od prirodnog lateksa sr: Nije napravljeno sa prirodnim gumenim lateksom id: Tidak dibuat dari lateks karet alami ar: غير مصنوع من لاتكس المطاط الطبيعي
	en: Prescription only device fr: Dispositif sur ordonnance uniquement de: Verschreibungspflichtiges Produkt nl: Alleen verkrijgbaar op medisch voorschrift it: Dispositivo soggetto a prescrizione medica es: Dispositivo solo bajo prescripción facultativa sv: Produkten får endast användas på läkares ordination da: Receptpligtigt udstyr no: Reseptpliktig anordning fi: Vain lääkemääräyksellä pt-PT: Dispositivo sujeito a receita médica ru: Изделие использовать только по назначению врача zh: 仅凭处方使用器械 pl: Produkt wydawany wyłącznie na receptę cs: Prostředek pouze na lékařský předpis sk: Pomôcka iba na lekársky predpis sl: Pripomoček, ki se izdaja samo na naročilnico hu: Vényköteles eszköz el: Συσκευή που χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή tr: Yalnızca reçeteli cihaz bg: Изделието се отпуска само по лекарско предписание ro: Dispozitiv eliberat numai pe bază de prescripție medicală et: Ainult retsepti alusel väljastatav seade ko: 처방 필수 기기 lt: Prietaisas parduodamas tik pagal receptą lv: Ierīce lietojama tikai pēc ārsta norādījuma hr: Proizvod koji se izdaje samo na recept sr: Proizvod za upotrebu samo uz lekarski recept id: Alat hanya digunakan dengan resep dokter ar: جهاز يُصرف بوصفة طبية فقط
	en: Not made with PHT / DEHP fr: N'est pas fabriqué avec du PHT/DEHP de: Besteht nicht aus PHT/DEHP nl: Niet vervaardigd met PHT/DEHP it: Non realizzato con PHT/DEHP es: No fabricado con PHT/DEHP sv: Inte tillverkad av PHT/DEHP da: Ikke fremstillet med PHT/DEHP no: Ikke fremstilt med PHT/DEHP fi: Valmistuksessa ei ole käytetty PHT:tä/DEHP:tä pt-PT: Não fabricado com PHT / DEHP ru: Не содержит фталатов и ДЭГФ zh: 不含 PHT/DEHP pl: Produkt nie zawiera ftalanów PHT / DEHP cs: Není vyrobeno za použití PHT/DEHP sk: Neobsahuje PHT/DEHP sl: Ni izdelano iz PHT-ja/DEHP-ja hu: PHT / DEHP felhasználása nélkül készült el: Δεν έχει κατασκευαστεί με PHT/DEHP tr: PHT / DEHP kullanılarak üretilmemiştir bg: He e произведено от PHT / DEHP ro: Nu conține ftalați/DEHP et: Valmistamisel pole kasutatud PHT-d/DEHP-d ko: PHT/DEHP로 제작하지 않았음 lt: Pagamintas nenaudojant PHT / DEHP lv: Nav izgatavota ar PHT / DEHP hr: Nije izrađeno od PHT- / DEHP-a sr: Ne sadrži PHT/DEHP id: Tidak dibuat dengan PHT/DEHP ar: غير مصنوع من الفثالات / ثنائي إيثيل هكسيل الفثالات
	en: MR Safe fr: Compatible avec l'IRM de: MR-sicher nl: MRI-veilig it: Sicuro per la RM es: Uso seguro en entornos de RM sv: MR-säker da: MR-sikker no: MR-sikker fi: MR-turvallinen pt-PT: Seguro para RM ru: Безопасно под воздействием магнитного поля zh: MR 安全 pl: Urządzenie bezpieczne podczas pracy z MR cs: Bezpečný v prostředí MR sk: Bezpečné v prostredí MR sl: Varno za MR hu: MR biztonságos el: Ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR) tr: MR Güvenli bg: Безопасно за употреба в МР среда ro: Sigur în mediul RM et: Ohutu kasutamiseks MRT uuringus ko: MR의 영향을 받음 lt: Saugus naudoti MR aplinkoje lv: MR droša hr: Sigurno za MR sr: Bezbedno za upotrebu u okruženju magnetne rezonance id: Aman untuk MR ar: آمن مع الرنين المغناطيسي
	en: This side up fr: Haut de: Diese Seite nach oben nl: Deze kant boven it: Alto! es: Este lado hacia arriba sv: Denna sida uppåt da: Denne side op no: Denne side opp fi: Tämä puoli ylöspäin pt-PT: Este lado para cima ru: Бепх zh: 此面朝上 pl: Tą stroną do góry cs: Touto stranou nahoru sk: Touto stranou nahor sl: Ta stran je obrnjena navzgor hu: Ezzel az oldallal felfelé el: Αυτή η πλευρά προς τα επάνω tr: Bu taraf yukarı bg: Тази страна нагоре ro: Cu această parte în sus et: See külg ülespoole ko: 이 쪽을 위로 lt: Šia puse į viršų lv: Šī puse uz augšu hr: Ova strana gore sr: Ovu stranu okrenuti nagore id: Sisi ini menghadap ke atas ar: هذا الجانب لأعلى

	en: Authorized for sale in European countries. 0123-notified body fr: Autorisé à la vente dans les pays européens. Organisme notifié 0123 de: Autorisiert für den Verkauf in europäischen Ländern. Benannte Stelle 0123 nl: Goedgekeurd voor verkoop in Europese landen. 0123 – aangemeld bij de instantie it: Autorizzato per la vendita nei Paesi europei. Organismo notificato 0123 es: Autorizado para la venta en países europeos. Organismo notificado 0123 sv: Godkänd för försäljning i europeiska länder. 0123-anmält organ da: Autoriseret til salg i europæiske lande. 0123-notificeret organ no: Godkjent for salg i europeiske land. 0123-teknisk kontrollorgan fi: Hyväksytty myyntiin Euroopan maissa. Ilmoitettu laitos. 0123 pt-PT: Autorizado para comercialização em países europeus. Organismo notificado 0123 ru: Разрешено к продаже в странах Европы. 0123 — уполномоченный орган по сертификации zh: 授权在欧洲国家销售。0123-公告机构 pl: Dopuszczony do sprzedaży w krajach europejskich. 0123-Jednostka notyfikowana cs: Schváleno k prodeji v evropských zemích. 0123-notifikovaná osoba sk: Schválené na predaj v európskych krajinách. 0123 – Notifikovaný orgán sl: Odobreno za prodajo v evropskih državah. Priglaseni organ 0123 hu: Európai országokban értékesíthető. 0123-bejelentett szervezet el: Εγκριμένο για πώληση σε ευρωπαϊκές χώρες. Κοινοποιημένος οργανισμός 0123 tr: Avrupa ülkelerinde satış için onaylıdır. 0123-onaylı kuruluş bg: Разрешено за продажба в европейските държави. 0123-нотифициран орган ro: Autorizat pentru comercializare în statele europene. Organism notificat 0123 et: Lubatud müüa Euroopa riikides. 0123 teavitatud asutus ko: 유럽 국가 판매 승인됨. 0123-인증기관. lt: Leidžiama parduoti Europos šalyse. 0123 notifikuotių įstaiga lv: Apstiprināts tirgošanai Eiropas valstīs. 0123 – sertifikācijas iestāde hr: Odobreno za prodaju u europskim državama. Prijavljeno tijelo 0123 sr: Odobreno za prodaju u zemljama Evrope. 0123-ovlašćeno telo id: Diizinkan untuk dijual di negara-negara Eropa. 0123-badan standardisasi ar: مخصص للبيع في الدول الأوروبية. 0123-هيئة تم إخطارها
	en: Package quantity fr: Quantité par emballage de: Verpackungsmenge nl: Hoeveelheid per verpakking it: Quantità nella confezione es: Cantidad de envases sv: Antal i förpackningen da: Pakkeantal no: Antall i pakken fi: Pakkausmäärä pt-PT: Quantidade da embalagem ru: Количество в упаковке zh: 包装数量 pl: Liczba sztuk w opakowaniu cs: Množství v balení sk: Množstvo v balení sl: Količina v pakiranju hu: Csomagmennyiség el: Ποσότητα συσκευασίας tr: Paket miktarı bg: Количество в опаковка ro: Cantitate per ambalaj et: Kogus pakendis ko: 패키지 수량 lt: Kiekis pakuotėje lv: Iepakojuma daudzums hr: Količina u pakiranju sr: Količina u paketu id: Kuantitas kemasan ar: كمية العبوة

	Sterilized using ethylene oxide
	Non-sterile
	Single use
	Do not use if package is damaged
	Consult instructions for use
	Caution
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Fragile
	Authorized representative in the European Community
	Catalogue number
	Manufacturer
	Use-by date
	Lot number
	Date of manufacture

Part No. PT00113490 Rev A 2020-01

COVIDIEN, COVIDIEN with logo, and Covidien logo and Positive Results for Life are U.S. and internationally registered trademarks of Covidien AG.

TM brands are trademarks of their respective owners. Other brands are trademarks of a Covidien company.

© 2019 Covidien.
Covidien Inc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.
EC REP Medtronic B.V., Earl Bakkenstraat 10, 6422 PJ Heerlen, The Netherlands.

www.covidien.com

Rx
ONLY

CE
0123