smiths medical LPKG-DFU-PNA-2RU

bringing technology to life

ISSUE - 100

LABELLING LAYOUT SHEET

Title: Instructions For Use - Bivona® Aire-Cuf® Neonatal /Pediatric

Tracheostomy Tube

A4 Single Language Version - Russian (CCN: PKG-DFU-PNA-2RU)

en English	ff French	de German	It Italian	es Spanish	Portuguese	nl Dutch	SV Swedish	da Danish	10 Norwegian
N	N	_ N	N	N	N	N	N	N	N
ff Finnish	G Greek	Japanese	cs Czech	sk Slovakian	Hungarian	Polish	S Slovenian	et Estonian	
N	N	N	N	N	N	N	N	N	N
It Lithuanian	tr Turkish	bg Bulgarian	70 Romanian	70 Russian	hir Croatian	zh Chinese	ko Korean	ar Arabic	
N	N	N	N	Y	N	N	N	N	

CCN: PKG-DFU-PNA-2RU Print Revision Level: 001

Paper Size: A4, 297mm (W) x 210mm (H). Finished Folded Size: A5, 148mm (W) x 210mm (H).

Material: A4 White paper.

Print Details: Double sided, on a duplex capable A4 Laser printer.

Description: Single Language version of existing multilingual IFU, designed to be distributed as a "locked"

Adobe Acrobat pdf file. Printed and folded to A5 (see folding diagram on sheet 2).

NOTES:

A) The layout complies with the requirements of DVP802 Rev. 000 - Corporate Identity, Format & Content of Packaging & Product Labelling

B) All Russian content has been taken from existing, approved and released IFU PKG-DFU-PNA-2 Rev 004.

C) Marketing Signature not required as agreed with Chris Rupp - Director Global Product Management.

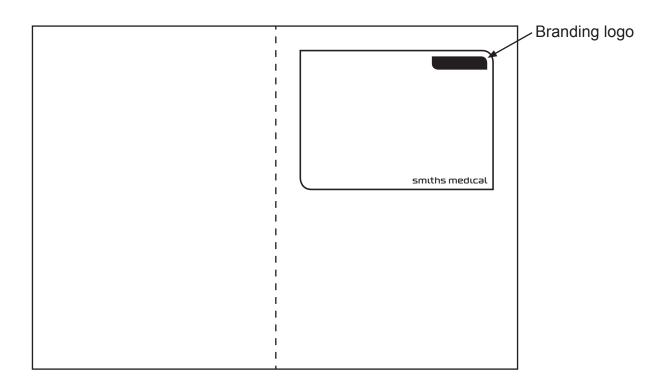
Last Change; PWR 5154, PCO HYT008887.

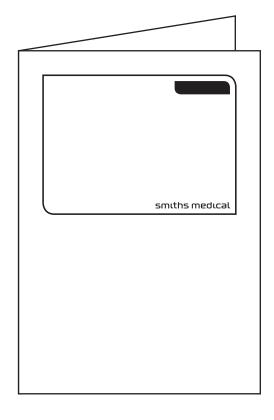
· New Russian Only IFU.

No updates have been incorporated, copy of existing.

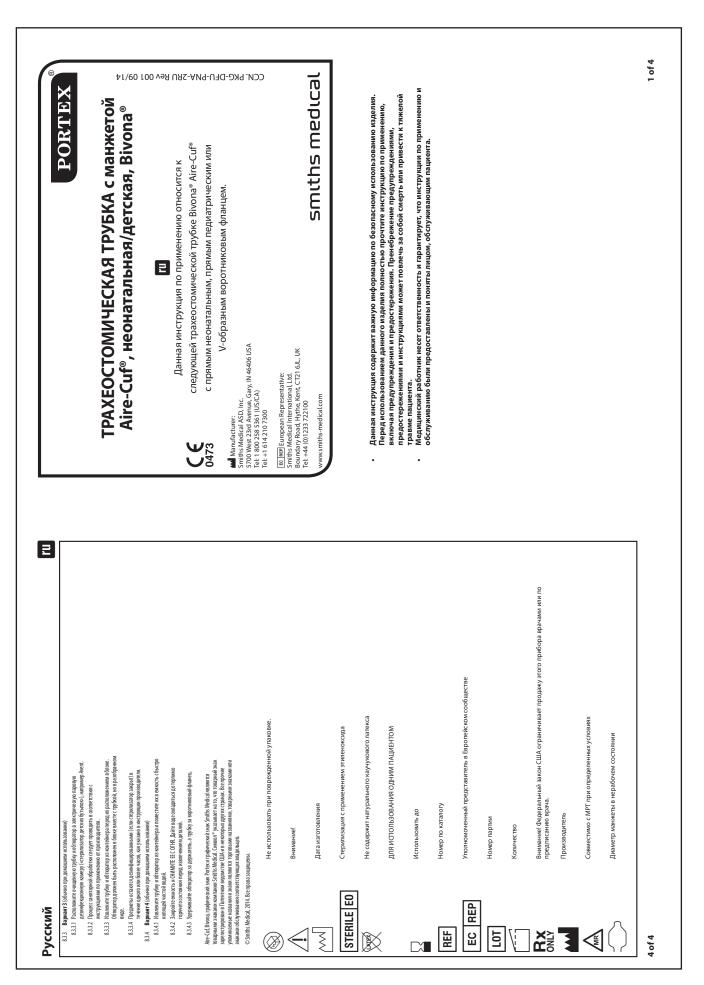
Name: CHARLOTTE PORTER Date: OS NOVEMBER 2014. Signature held on master	Regulatory Affairs Name: Date: Signature held on master	Marketing Name: Date: Signature held on master	
Compiled by Michael Morton	Design Authority R&D / Operations Technology [Name: Date: Signature held on master	Date Effective	
Compilation Date - 03 Sep 14	Circulation: MNIJ & MMEM	Sheet 1 of 4	

Folding Diagram



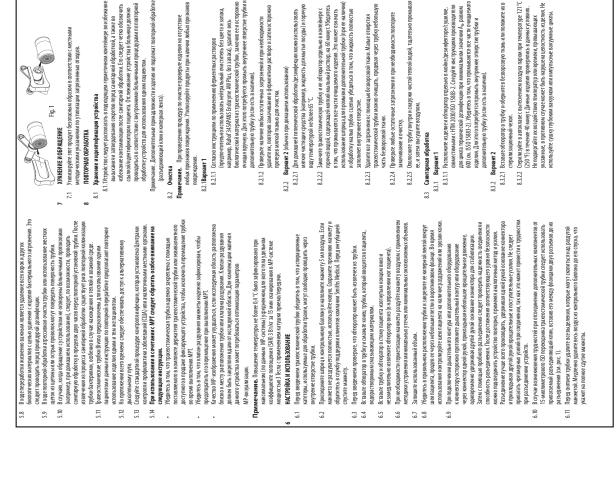


IFU Artwork (Not to Scale) Paper Size: A4, 297mm (W) x 210mm (H)



3 of 4

IFU Artwork (Not to Scale) Paper Size: A4, 297mm (W) x 210mm (H)



возникновения трудностей при отсоединении чый разъединяющий клин: вставьте тонкий конец клин: отолкните его для их разъединения. Не прилагайте

милульскые вакуминые циклы. В ходе чиктом упроживалете сутройство за ворогиниковый фланеци или коннектор, чтобы не допустить последумицего за трятвенния той част тубких, котор ав вводного в пациента. Предд каждым клотовызванным данное уттройство неговодимого тидутовное соклатурая във

9.6

Соблодате осторожесть, не прилагайте чрезимерного усилия при соединени контуре, сфанция можичествод, Вевылинения дамного требования может привестия турдинестия при отсоединении можтура для экстренного доступа к дамательному пути сцелью проведения аспирации.

5.5

быть нарушена целостность изделия. Не используйте сушку глубоким вакуумом ил

Данные изделия проверялись при темпер атурах до 121 °C (250°F). Не под верга

пре дликанию врача. Приложенный разъе диняющий клин следует хранить рядом с из делием на протя всегов ремени с целько обеспечения легкого отсоединения в экстренном случае.

5.2

тракен.

рамон выстания малкету может попа ста закись азота, что приводит к
начавляющую урежичению и постарующему уменьшению дватения в манжете;
это может вызаать травму травм и либо потрор серметичности, которая
сопровождается асперацие і выделений із подсоязочного пространства в

5.3

Федеральный закон США ограничивает продажу этого прибора врачами или по

предостережения

Недлостаточно е раздувание манжеты может привести к аспирации выделений из подсвязочного пространства, что сопровождается инфицированием легких. Чре змерное раздувание может привести к необратимому повреждению

5.1

4 бужеции.

1 Изанение выпремений из трубки и дикательныкт путей пациента следует проводить том пределение выпремень из трубки и дикательныктор трубки привода проводить том получение могут зак трубки и дикательных том пр

1.1 If cross system c quanted type found mouse a page participation to a management and a feet of mouse requestres.

1.2 Red organise of coffengine or consequent of mouse requestres, consequent organise or coffengine or response to a proper a page organise organise organise organise organise organise a page organise organise

трубки, которая может привести к нарушению дыхательной функции. Данное устройство разрешается использовать только персоналом, обучени его использованию.

4.18

(или) трахен. Необождимо поддерживать проходимость просевта трахеостомической труб тутем регулярной аспирации, чтобы не долустить нарушения дыхательной

Не обходимо избегать смены положения установленной трахео стомиче ской трубии, когда манжета раздута, чтобы не допустить травмирования стомы

4.14 4.15

Не используйте с пазерами мии электрохирургическими у стройствами, которые при рабоге могут контактировать стр/бкой и повредить ее. ПРЕДУПРЕ ЖДЕНИЯ

1.1 4.2

факестоми ческая турбка Вікова" предна закнева для обеспечения прямого доступа воздуга турся честомированным паднемать в течение периода не более. 29 дней, Ее можно повотрон оброботать для четолька звания одним паднен том не более тати раз.

утройтел, испуательным устройным процесси инто процесси и утройным продукам продукам продукам продукам и стору и продукам прости и использовательным с обобранным от инторирама прости и использовательным прости и испуательным прости и испуате объем прости и и и програм и и нарушению венитиции.

усилий к самой трубке, так как это может привести к повреждению трубки

65P040 65P045 65P050

65SP040 65SP030 65SP035 65SP045 65SP050

65SN040

4,0 MM 4,5 MM 5,0 MM 5,4 MM

65P025 65P030 65P035

65N025 65N030 65N035 65N040

65SP025

Детский

0

Русский

Неонатальный

65SN025 65SN035

65SN030

3,0 MM 3,5 MM повреждения или изъно.

Обрежайе тем рабоние от повреждений, избетая контакт с с отрыми кразии.

Некторовые деражатели трым жестовической трубки имеют месталические сообживии сособы или тобы трим трим повреждения трум повреждения пределам, эти стры в ира многут сопримоснуться с тем таки и кврачим тражесткогость каздения. Повреждения за тем так может привежет и к деямнотии тражестком тем соот повреждения за тем таки повреждения за тем таки и кврачим тражесткогость честом.

4.10

эр мурованую у реяттеномитрастную силиконевую трубку с надувной силиконевой жанкестой. Данная трубк меет симий надувной гилог базлон с одножодовым клапанюм и этгроенным Т5-милликегровым соединением.

тальная/детская трахеостомическая трубка Віvona® Aire-Cuf® представляет собой

ОПИСАНИЕ

баждая трубка упакована отдельно собтюратором, разъединяющим клином и киперноі

лентой. Данное изделие пред назначено для использования одним пац ментом. Содержимое упаковког стерильно, если упаковка

клейкую ленту. Перед сиятием трубки удалите все выделения, которые июсут скопиться над раздутой манжегой. Невыполнение этого требования может привести

рубки. Рекомендуется использовать прилагаемую к изделию кипернун

ображения по пределения по пределения по пределения по пределения установля сответствия с XSM 1239-36.5 бы макут наподъзванто при выражения постоянного макут наподъзванто при выражения постоянного макут наподъзвания по предвижения по пределения по предвижения по предвижения

аспирации выделений из подсвязочного пространства. Перед извлечением тражеостолической трубки с манжетой необходимо полностью слустить манжету, чтовы предотвратить повреждение тражеи

4.12 4.13

мин сканирования. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ