

-Em caso de doentes com dentes restaurados, pontes dentárias ou dentadura postiça, devem ser ponderados os benefícios face ao possível dano permanente causado aos dentes. Introduza e retire o protetor bucal com cuidado.

-Produto de uma única utilização. Não reutilizar.

-Produto não esterilizado. A esterilização deste produto não é garantida

-A reutilização ou a esterilização deste produto poderá causar:

- Infecções cruzadas devido à presença de resíduos biológicos;
- Alterações nos materiais;
- Perda da funcionalidade do produto.

-Não utilizar se a embalagem individual estiver aberta ou danificada.

-Depois de ter comprovado a integridade da embalagem, verificar os conteúdos da mesma. Se a embalagem apresentar danos ou defeitos visíveis, não utilizar o produto e devolvê-lo à TELIC, S.A.U.

-Verificar a data de expiração na embalagem. Não utilizar após a data de expiração.

ELIMINAÇÃO

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

AVISO DE GARANTIA

A TELIC, S.A.U. garante que o produto cumpre o Regulamento (UE) 2017/745 de Produtos Sanitários e foi fabricado seguindo os procedimentos do sistema de gestão de qualidade da TELIC, S.A.U. certificado sob a norma ISO 13485. A TELIC, S.A.U. declina qualquer responsabilidade relativa a todos os custos médicos e danos diretos ou indiretos devidos à falta de funcionamento ou ao funcionamento incorreto dos produtos quando se utilizem sem respeitar as instruções de utilização. Recomendamos que informe o Departamento de Garantia da Qualidade da TELIC, S.A.U. em tempo útil relativamente a qualquer problema de funcionamento ou defeito do produto. No caso de um incidente grave relacionado com o produto, deve ser imediatamente comunicado à TELIC, S.A.U. (incidents@telic.es) e/ou à autoridade competente do Estado-Membro no qual ocorreu o incidente.

ZH. 中文气管导管和喉罩咬合块

预期用途
用作配件，以防经口插管时的咬合动作对气管导管/探针施压。根据以下参考资料，对本品进行商业化生产：

REF	Ø (mm)	导管 / 探针	患者
7600	19	CH/FR 8-9-10	成人
7650	15	CH/FR 6-7-8	儿童

使用说明

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

使用时间

插管 72 h 后更换本品，以保证卫生。

警告和注意事项

- 本产品只能由熟悉其正确放置和使用方法的医疗保健专业人员使用或提供相关指导。如发生任何过敏或其他皮肤反应，应立即由医生进行评估。
- 仅适用于完整、清洁的皮肤（请勿用于开放性伤口、损伤、感染或发炎部位）。
- 不适合体内使用。如果误食该产品，请立即咨询医生。
- 定期检查袖带压力。如果袖带未正确填充，请检查咬合块是否挤压或弯曲导管气囊管路。
- 如果需要更换或重新定位咬合块，请检查导管气囊管路是否处于良好状态，尤其是在其气管导管中的插入点。
- 定期检查咬合块。确认咬合块没有移位，也没有挤压或弯曲导管气囊管路。
- 检查咬合块是否损伤患者的嘴唇。咬合块应尽可能靠近患者口腔的中心。
- 对于有填充牙齿、牙桥或假牙的患者，应权衡其益处和对牙齿造成永久性损伤的可能性。谨慎放置和移除咬合块。
- 一次性产品。请勿重复使用。
- 非无菌产品。不保证本产品的消毒。
- 重复使用或消毒本产品可能会导致：
 - 由于存在生物残留物而造成交叉感染；
 - 材料变化；或
 - 产品的功能丧失。
- 如果单个包装打开或损坏，请勿使用。
- 检查包装的完整性后，请检查其内容物。如果包装损坏或出现明显缺陷，请勿使用并将其退还给 TELIC, S. A. U. 。
- 检查包装上的有效期。过期后请勿使用。

处理

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

质保须知

TELIC, S.A.U. 保证产品符合关于健康产品的 2017/745 号法规（欧盟），并且按照通过 ISO 13485 标准认证的 TELIC, S.A.U. 质量管理体系程序进行制造。在不遵守使用说明的情况下，或使用产品时缺少必要操作或操作不当而导致的所有医疗费用以及直接或间接损失，TELIC, S.A.U. 不承担任何责任。我们建议您将任何操作问题或产品缺陷及时报告给 S.A.U. TELIC 的质量保证部门。若发生与产品有关的严重事故，必须立即将其传达给 TELIC, S.A.U. (incidents@telic.es) 和/或发给发生事故的成员国家的主管当局。

AR. قالب العض المستخدم مع الأنابيب الرغامية والأقنعة الحنجرية

الاستخدام المخصص

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

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

تعليمات الاستخدام

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

وقت الاستخدام

استبدل المنتج بعد 72 ساعة من التنبيب لأغراض صحية.

التحذيرات والاحتياطات

- لا يُستخدم هذا المنتج إلا بواسطة أحد متخصصي الرعاية الصحية ممن لهم دراية بوضع الأقناب واستخدامها بطريقة صحيحة، أو تحت إشرافه. - في حال الإصابة بأي تفاعلات تحسسية أو تفاعلات جلدية أخرى، يجب تقييمها بواسطة طبيب على الفور.
- يُستخدم فقط على جلد سليم ونظيف (لا يُستخدم على الجروح المفتوحة أو الآفات أو المناطق المتهتبة أو المصابة بالعُدوى).
- غير مخصص للاستخدام الداخلي. وفي حال بلع المنتج دون قصد، التمس الرعاية الطبية فورًا.
- تحقق من ضغط الكفة بانتظام. إذا كانت الكفة غير منفوخة بطريقة صحيحة، تأكد من أن قالب إطباق الأسنان لا يضغط على أنبوب بالون التوجيه ولا يثقبه.
- إذا كان قالب إطباق الأسنان يحتاج إلى تغيير أو إعادة تموضع، تحقق من أن أنبوب بالون التوجيه في حالة جيدة، لا سيما في نقطة الإدخال في الأنبوب الرغامي.
- افحص قالب إطباق الأسنان بانتظام. تحقق من أن قالب إطباق الأسنان لم يخرج عن موضعه ولا يضغط على أنبوب بالون التوجيه ولا يثقبه.
- تحقق من أن قالب إطباق الأسنان لا يؤدي شفتي المريض. يجب ضبط موضع قالب إطباق الأسنان ليكون أقرب ما يمكن لمنتصف فم المريض.
- بالنسبة للمرضى الذين لديهم حشوات أو جسور أو تركيبات الأسنان، يجب موازنة فوائد الاستخدام مقابل احتمالية إلتلاف الأسنان تلقا دائمًا. أدخل قالب إطباق الأسنان وأخرجه بحرص.
- المنتج مخصص للاستخدام مرة واحدة. لا يعاد استخدامه.
- المنتج غير معقم. تعقيم هذا المنتج غير مضمون.
- إعادة استخدام هذا المنتج أو تعقيمه قد يتسبب فيما يلي:
 - انتقال العدوى بسبب وجود البقايا البيولوجية؛
 - حدوث تغيّرات في المواد؛
 - فقدان المنتج للقدرة على أداء وظيفته.
- لا يُستخدم إذا كانت البعوبة المفردة مفتوحة أو تالفة.
- بعد التحقق من سلامة البعوبة، تحقق من محتوياتها. في حالة وجود تلف أو عيوب واضحة في البعوبة، لا تستخدم المنتج وأعدهِ إلى شركة TELIC, S.A.U.
- تحقق من تاريخ انتهاء الصلاحية على البعوبة. لا يُستخدم بعد مرور تاريخ انتهاء الصلاحية.

لتخلص من المنتج

يجب التخلص من المنتج وفقًا لبروتوكولات المستشفى الخاصة بالنفايات الملوثة، وفقًا للوائح المعمول بها.

تخلص من البعوبة وفقًا لإدارة المخلفات القابلة لإعادة التدوير.

إشعار الضمان

تضمن شركة TELIC, S.A.U. أن هذا المنتج يتوافق مع إجراءات اللانحة التنظيمية للأجهزة الطبية (الاتحاد الأوروبي) رقم 745/2017 وأنه قد تم تصنيعه وفقًا لإجراءات نظام الجودة في شركة TELIC, S.A.U. الحاصل على الاعتماد رقم ISO 13485. لا تلحق أي مسؤولية بالمنتج والذي لا يتحمل مسؤولية أي تكاليف طبية أو مسؤولية أي ضرر مباشر أو غير مباشر بسبب قصور وظيفي أو عطل في المنتجات عند استخدامها بطريقة تختلف عن تعليمات الاستعمال. نحن نوصي بإبلاغ خدمة ضمان الجودة لدى شركة TELIC, S.A.U. في الوقت المناسب عن أي عطل أو عيب في المنتج في حالة تعرض الجهاز لحادث جسيم، يُرجى إبلاغ شركة TELIC, S.A.U. (incidents@telic.es) فورًا و/أو السلطة المختصة للدولة العضو عند وقوع الحادث.

	Marcado CE · CE Marking · Marquage CE · Marchio CE · CE-Kennzeichnung · Marcação CE · CE 标志 · علامة المطابقة الأوروبية للمنتج (CE)
	Número de catálogo - Catalogue number - Référence catalogue - Numero di catalogo - Katalognummer - Número do catálogo - 目录号 - رقم الكتالوج
	Código del lote - Batch code - Code de lot - Codice lotto - Chargennummer - Código do lote - 批号 - رمز الدفعة
	Fecha de caducidad - Expiry date - Date de péremption - Data di scadenza - Verwendbar bis - Prazo de validade - 到期日 - تاريخ الصلاحية
	Numero de modelo - Model number - Numéro de modèle - Numero del modello - Modellnummer - Número do modelo - 型号 - رقم الطراز
	Identificador de dispositivo único - Unique Device Identifier - Identifiant unique des dispositifs - Identificativo univovco del dispositivo - Unique Device Identifier - Identificação Única do Dispositivo - 设备唯一标识符 - معرف الجهاز الفريد
	Fabricante - Manufacturer - Fabricant - Produttore - Hersteller - Fabricante - 制造商 - الشركة المُصنعة
	Importador - Importer - Importateur - Importatore - Importeur - Importador - 进口商 - المستورد
	Distribuidor - Distributor - Distributeur - Distributore - Vertreiber - Distribuidor - 经销商 - الموزع
	Diámetro - Diameter - Diamètre - Diametro - Durchmesser - Diâmetro - 直径 - قطر الدائرة
	Consultar instrucciones de uso · Consult the instructions for use · Voir les instructions d'utilisation · Consultare le istruzioni per l'uso · Siehe Gebrauchsanleitung · Ver as instruções de utilização · 请参阅使用说明 · انظر تعليمات الاستخدام
	No contiene caucho de látex natural · Do not contains or presence of natural rubber latex · Ne contient pas de caoutchouc naturel · Non contiene lattice di gomma naturale · Naturlatexfrei · Não contém borracha de látex natural · 不含天然乳胶 · لا يشتمل على مطاط اللاتكس الطبيعي
	No usar si el envase está abierto o dañado · Do not use if package is damaged · Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé · Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata · Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist · Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada · 如果包装已打开或损坏，请勿使用 · لا تستخدم محتويات البعوبة إذا كانت مفتوحة أو بها تلف.
	Mantener a resguardo de la luz solar · Keep away from sunlight · Tenir à l'abri du soleil · Non esporre alla luce solare · Vor Sonnenlicht schützen · Manter afastado da luz solar · 遮光保存 · لا تضعها تحت ضوء الشمس المباشر
	Manténgase seco · Keep dry · Garder au sec · Mantenere asciutto · Trocken aufbewahren · 保持干燥 · حافظ على المنتج جافًا
	Producto Sanitario · Medical device · Produits médicaux · Prodotti sanitari · Medizinprodukte · Produtos médicos · 医疗产品 · المنتجات الطبية
	Usar dentro del plazo de tiempo · Use within the time frame · Utiliser pendant ce laps de temps · Utilizzo entro questo periodo di tempo · Innerhalb dieses Zeitraums verwenden · Utilizar neste período de tempo · 在规定时间内使用 · استخدمه في غضون هذه المدة الزمنية
	No reutilizar · Do not reuse · Ne pas réutiliser · Non riutilizzare · Nicht wiederverwenden · Não reutilizar · 请勿重复使用 · لا تقم بإعادة الاستخدام
	Consúltense las instrucciones de uso · Consult instructions for use · Consulter le mode d'emploi · Consultare le istruzioni per l'uso · Siehe Gebrauchsanleitung · Consultar as instruções de utilização · 请查阅使用说明 · راجع تعليمات الاستخدام

MORDEDOR-MO

ES. BLOQUE DE MORDIDA PARA TUBOS ENDOTRAQUEALES Y MASCARILLAS LARINGEAS

USO PREVISTO

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

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

INSTRUCCIONES DE USO

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

TIEMPO DE USO

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

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Este producto solo debe ser utilizados por un profesional sanitario familiarizado con su colocación y uso adecuados, o bajo su dirección. Si se presenta una alergia u otra reacción cutánea, debe valorarla inmediatamente un médico.
- Para uso solo en la piel íntegra y limpia (no usar en heridas abiertas, lesiones o zonas infectadas o inflamadas).
- El producto no es para uso interno. En caso de ingestión accidental del producto, consulte inmediatamente a un médico.
- Compruebe periódicamente la presión del manguito. Si encuentra problemas con el llenado del manguito, verifique que el bloque de mordida no presione ni doble el tubo del globo piloto.
- Si se debe reemplazar o recolocar el bloque de mordida, verifique el estado correcto del tubo del globo piloto, especialmente en su inserción en el tubo endotraqueal.
- Revise periódicamente el bloque de mordida. Verifique que el bloque de mordida no haya migrado y que no se doble ni presione el tubo del globo piloto.
- Verifique que el protector de mordeduras no dañe los labios del paciente. El protector de mordeduras debe colocarse lo más cerca posible del centro de la boca del paciente.
- En el caso de pacientes con dientes empastados, puentes o dentadura postiza, se deben sopesar los beneficios frente al posible daño permanente a los dientes. Introduzca y retire el protector de mordeduras con cuidado.
- Producto de un solo uso. No reutilizar.
- Producto no estéril. La esterilización de este producto no está garantizada
- La reutilización o esterilización de este producto podría causar:
 - Infecciones cruzadas debidas a la presencia de residuos biológicos;
 - Alteraciones en los materiales;
 - Pérdida de la funcionalidad del producto.
- No utilizar si el envase individual está abierto o dañado.
- Después de haber comprobado la integridad del envase, verificar su contenido. Si el envase presentase daños o defectos visibles no utilizar el producto y devolverlo a TELIC, S.A.U.
- Compruebe la fecha de caducidad en el envase. No utilizar después de la fecha de caducidad.

ELIMINACIÓN

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

AVISO DE GARANTÍA

TELIC, S.A.U. garantiza que el producto cumple con el Reglamento (UE) 2017/745 de Productos Sanitarios y ha sido fabricado siguiendo los procedimientos del sistema de gestión de calidad de TELIC, S.A.U. certificado bajo la norma ISO 13485. TELIC, S.A.U. declina cualquier responsabilidad en relación con todos los costes médicos y daños directos o indirectos debidos a la falta de funcionamiento o al funcionamiento incorrecto de los productos cuando se utilicen sin respetar las instrucciones de uso. Recomendamos informar oportunamente sobre cualquier problema de funcionamiento o defecto del producto al Departamento de Garantía de Calidad de TELIC, S.A.U. En caso de incidente grave relacionado con el producto, este debe ser comunicado inmediatamente a TELIC, S.A.U. (incidents@telic.es) y/o a la autoridad competente del Estado Miembro en el que el incidente tuvo lugar.



- MUB90 / 20250210 -



TELIC, SAU
C/ Moll d'en Barri, 7
08415 Bigues i Riells
Barcelona, Spain
www.telic.group

WITH THE GUARANTEE OF
TELIC GROUP

EN. BITE BLOCK FOR ENDOTRACHEAL TUBES AND LARYNGEAL MASKS

INTENDED USE

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

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

INSTRUCTIONS FOR USE

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

USE TIME

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

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- This product should only be used by or under the direction of a health care professional familiar with its correct placement and use. Any allergic or other skin reactions should be assessed by a doctor immediately.
- Only use on intact, clean skin (do not use on open wounds, lesions or infected or inflamed areas).
- Not for internal use. In case of accidental ingestion of the product, seek immediate medical attention.
- Check the cuff pressure regularly. If the cuff is not filling correctly, check that the bite block is neither pushing against nor bending the pilot balloon tube.
- If the bite block needs replacing or repositioning, check that the pilot balloon tube is in good condition, especially at its point of insertion in the endotracheal tube.
- Inspect the bite block regularly. Check that the bite block has not become displaced and is neither pushing against nor bending the pilot balloon tube.
- Check that the bite block is not damaging the patient's lips. The bite block should be positioned as close to the centre of the patient's mouth as possible.
- In patients with filled teeth, bridges or dentures, the benefits should be weighed up against the possibility of permanent damage to the teeth. Introduce and remove the bite block carefully.
- Single-use product. Do not reuse.
- Non-sterile product. This product's sterilisation is not guaranteed.
- The reuse or sterilisation of this product could cause:
 - Cross infections due to the presence of biological residues;
 - Changes in the materials; or
 - Loss of product functionality.
- Do not use if the individual packaging is open or damaged.
- After checking package integrity, check the contents. If the packaging is damaged or has visible defects, do not use the product and return it to TELIC, S.A.U.
- Check the expiry date on the packaging. Do not use after the expiry date.

DISPOSAL

The product must be disposed according to hospital protocols for contaminated waste, in accordance with regulations in force. Dispose the package according to recyclable residues management.

WARRANTY

TELIC, S.A.U. guarantees that the product complies with the Regulation (EU) 2017/745 on Medical devices and was manufactured following the procedures of the TELIC, S.A.U. quality management system certified under ISO standard 13485. TELIC, S.A.U. accepts no liability for any medical costs or direct or indirect harm due to the lack of operation or incorrect operation of the products when used without observing the instructions for use. We advise you to duly report any operational problem or product fault to the Quality Assurance Department of TELIC, S.A.U. In the event of any serious incident related to the product, this must be reported immediately to TELIC, S.A.U. (incidents@telic.es) and/or the competent authority of the Member State in which the incident occurs.

FR. BLOC À MORDRE POUR TUBES ENDOTRACHÉAUX ET MASQUES LARYNGÉS

UTILISATION PRÉVUE

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

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

MODE D'EMPLOI

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

TEMPS D'UTILISATION

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

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Ce produit ne doit être utilisé que par ou avec l'approbation d'un professionnel de santé, habitué à le positionner et à l'utiliser de manière appropriée. Toute réaction allergique ou cutanée doit être immédiatement évaluée par un médecin.
- À utiliser uniquement sur une peau intacte et propre (ne pas utiliser sur des plaies ouvertes, des lésions, des zones infectées ou enflammées).
- Le produit n'est pas destiné à un usage interne. En cas d'ingestion accidentelle du produit, consulter immédiatement un médecin.
- Contrôler régulièrement la pression du ballonnet. En cas de problème avec le remplissage du ballonnet, vérifier que le cale-dents n'appuie pas sur le tube du ballonnet pilote ou ne le plie pas.
- Si le cale-dents doit être remplacé ou repositionné, vérifier le bon état du tube du ballonnet pilote, notamment lors de son insertion dans la sonde endotrachéale.
- Contrôler régulièrement le cale-dents. Vérifier que le cale-dents n'a pas migré et que le tube du ballonnet pilote n'est pas plié ou comprimé.
- Vérifier que le cale-dents n'endommage pas les lèvres du patient. Le cale-dents doit être placé aussi près que possible du centre de la bouche du patient.
- Pour les patients portant des obturations, des ponts ou des prothèses dentaires, les bénéfices doivent être mis en balance avec d'éventuels dommages dentaires irréversibles. Insérer et retirer minutieusement le cale-dents.
- Produit à usage unique. Ne pas réutiliser.
- Produit non stérile. La stérilisation de ce produit n'est pas garantie.
- La réutilisation ou la stérilisation de ce produit peut provoquer :
 - Infections croisées dues à la présence de résidus biologiques ;
 - Altérations des matériaux ;
 - Perte de fonctionnalité du produit.
- Ne pas utiliser si l'emballage individuel est ouvert ou endommagé.
- Après avoir vérifié l'intégrité du contenant, vérifier son contenu. Si l'emballage est endommagé ou présente des défauts visibles, ne pas utiliser le produit et le renvoyer à TELIC, S.A.U.
- Vérifier la date d'expiration figurant sur l'emballage. Ne pas utiliser après la date d'expiration.

ÉLIMINATION

Le produit doit être éliminé selon les protocoles hospitaliers pour les déchets contaminés, conformément à la réglementation en vigueur. Éliminer l'emballage conformément à la gestion des matières recyclables.

AVIS DE GARANTIE

TELIC, S.A.U. garantit que le produit est conforme au règlement (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux et qu'il a été fabriqué dans le respect des procédures du système de gestion de la qualité de TELIC, S.A.U. certifié selon la norme ISO 13485. TELIC, S.A.U. décline toute responsabilité pour les frais médicaux et les dommages directs ou indirects résultant d'un dysfonctionnement ou d'un fonctionnement incorrect des produits lorsqu'ils sont utilisés sans respecter le mode d'emploi. Nous recommandons de signaler tout dysfonctionnement ou défaut du produit au service d'assurance qualité de TELIC, S.A.U. dans les plus brefs délais. Il convient également de signaler immédiatement tout incident grave lié au produit à TELIC, S.A.U. (incidents@telic.es) et/ou à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'incident a eu lieu.

IT. APRIBOCCA PER TUBI ENDOTRACHEALI E MASCHERE LARINGEE

USO PREVISTO

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

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

ISTRUZIONI PER L'USO

- Fissare il tubo endotracheale secondo i protocolli medici standard.
- Estrarre il palloncino pilota dalla bocca tenendo la cannula del palloncino in linea retta con il tubo endotracheale.
- Posizionare l'apribocca MORDEDOR-MO accanto al tubo endotracheale e alla cannula pilota. Assicurarsi che l'apribocca non strozzi o schiacci la cannula del palloncino pilota, in particolare nel punto di inserimento del tubo endotracheale.
- Fissare l'apribocca al tubo endotracheale con del nastro adesivo medico di plastica. Per evitare di deformare il tubo endotracheale evitare di esercitare una pressione eccessiva durante il fissaggio con nastro, in particolare nel caso di tubi pediatrici.
- Annotare la posizione dell'apribocca rispetto al tubo endotracheale, per verificare l'assenza di migrazioni del dispositivo.

- Alla rimozione del tubo endotracheale, per prima cosa staccare l'apribocca e smaltirlo secondo i protocolli ospedalieri standard per i rifiuti contaminati, in conformità con le normative vigenti.

TEMPO DI UTILIZZO

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

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Questo prodotto deve essere usato soltanto con la consulenza di un operatore sanitario che abbia dimestichezza con il suo corretto posizionamento e utilizzo. Eventuali reazioni allergiche o altre reazioni cutanee devono essere portate immediatamente all'attenzione del medico.
- Per l'uso solo su pelle intatta e pulita (non usare su ferite aperte, lesioni, zone infette o infiammate).
- Il prodotto non è per uso interno. In caso di ingestione accidentale del prodotto, consultare immediatamente un medico.
- Controllare periodicamente la pressione del manicotto. Qualora si riscontrino problemi di riempimento del manicotto, assicurarsi che l'apribocca non strozzi o schiacci la cannula del palloncino pilota.
- In caso di sostituzione o riposizionamento dell'apribocca, verificare che la cannula del palloncino pilota sia in buono stato, in particolare nel punto di inserimento nel tubo endotracheale.
- Esaminare periodicamente l'apribocca. Verificare che l'apribocca non sia migrato e che non strozzi o schiacci la cannula del palloncino pilota.
- Verificare che il dispositivo di protezione antimorso non danneggi le labbra del paziente. Il dispositivo di protezione antimorso deve essere posizionato il più vicino possibile al centro della bocca del paziente.
- In caso di pazienti con denti otturati, ponti o protesi dentarie, valutare i benefici rispetto a possibili danni permanenti ai denti. Intro-durre e rimuovere il dispositivo di protezione antimorso con cura.
- Prodotto monouso. Non deve essere riutilizzato.
- Prodotto non sterile. La sterilizzazione di questo prodotto non viene garantita.
- Il riutilizzo o la sterilizzazione di questo prodotto potrebbe causare:
 - Infezioni crociate derivanti dalla presenza di residui biologici;
 - Alterazioni dei materiali;
 - Funzionalità ridotta del prodotto.
- Non utilizzare se la confezione unitaria risulta aperta o danneggiata.
- Dopo aver verificato l'integrità della confezione, controllarne il contenuto. In caso di danni o difetti evidenti sulla confezione, non utilizzare il prodotto e restituirlo a TELIC, S.A.U.
- Verificare la data di scadenza indicata sulla confezione. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

SMALTIMENTO

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

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

AVVISO DI GARANZIA

TELIC, S.A.U. garantisce che il prodotto è conforme al Regolamento (UE) 2017/745 sui Dispositivi Medici ed è stato realizzato seguendo le procedure del sistema di gestione per la qualità di TELIC, S.A.U. certificato ISO 13485. TELIC, S.A.U. declina ogni responsabilità relativamente a qualsiasi spesa medica e danno diretto o indiretto dovuti al mancato funzionamento o al non corretto funzionamento dei prodotti se non utilizzati in ottemperanza alle istruzioni per l'uso. Si raccomanda di informare tempestivamente il Reparto Garanzia di Qualità di TELIC S.A.U. in caso di qualsiasi problema relativo al funzionamento o al difetto del prodotto. In caso di incidente grave relativo al prodotto, inviare immediatamente una segnalazione a TELIC, S.A.U. (incidents@telic.es) e/o all'autorità competente dello Stato membro in cui l'incidente ha avuto luogo.

DE. BISSSCHUTZ FÜR ENDOTRACHEALTUBEN UND LARYNXMASKEN

VERWENDUNGSZWECK

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

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

GEBRAUCHSANLEITUNG

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

NUTZUNGSDAUER

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

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Dieses Produkt sollte nur von oder in Absprache mit einer medizinischen Fachkraft verwendet werden, die mit ihrer korrekten Positionierung und Verwendung vertraut ist. Sofort einen Arzt aufsuchen, wenn eine allergische oder eine andere Hautreaktion auftritt.

- Nur auf intakter, sauberer Haut verwenden (nicht auf offenen Wunden, Läsionen, infizierten oder entzündeten Bereichen anwenden).
- Das Produkt ist nicht zur internen Anwendung bestimmt. Bei versehentlichem Verschlucken des Produkts sofort einen Arzt konsultieren.
- Den Druck der Manschette regelmäßig überprüfen. Bei Problemen mit dem Aufblasen der Manschette prüfen, dass der Beißblock nicht auf den Schlauch des Pilotballons drückt oder diesen verbiegt.
- Wenn der Beißblock ausgewechselt oder neu positioniert werden muss, den Zustand des Schlauchs des Pilotballons überprüfen, insbesondere an der Stelle, an der er in den Endotrachealtubus eingeführt wird.
- Beißblock regelmäßig überprüfen. Sicherstellen, dass der Beißblock nicht verrutscht ist und dass der Schlauch des Pilotballons nicht geknickt oder gestaucht ist.
- Sicherstellen, dass der Beißschutz die Lippen des Patienten nicht verletzt. Der Beißschutz sollte so nah wie möglich an der Mundmitte des Patienten platziert werden.
- Der Nutzen muss gegen die mögliche dauerhafte Schädigung der Zähne bei Patienten mit Zahnfüllungen, Brücken oder Prothesen abgewogen werden. Den Beißschutz vorsichtig einsetzen und vorsichtig entfernen.
- Einwegprodukt. Nicht wiederverwenden.
- Unsteriles Produkt. Die Sterilisation dieses Produkts ist nicht garantiert.
- Die Wiederverwendung oder Sterilisation dieses Produkts könnte Folgendes verursachen:
 - Kreuzinfektionen aufgrund von biologischen Rückständen;
 - Veränderung der Materialien;
 - Verlust der Produktfunktionalität.
- Bei geöffnetem oder beschädigtem Einzelbehälter nicht verwenden.
- Nach Überprüfung der Unversehrtheit des Behälters ist der Inhalt zu prüfen. Wenn der Behälter beschädigt ist oder sichtbare Mängel aufweist, darf das Produkt nicht verwendet werden und ist an TELIC, S.A.U. zurückzusenden.
- Verfallsdatum auf der Verpackung überprüfen.
- Nicht nach dem Verfallsdatum verwenden.

ENTSORGUNG

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

GARANTIEERKLÄRUNG

TELIC, S.A.U. garantiert, dass das Produkt der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte entspricht und in Übereinstimmung mit den Verfahren des nach der Norm ISO 13485 zertifizierten Qualitätsmanagementsystems von TELIC, S.A.U. hergestellt wurde. TELIC, S.A.U. lehnt jegliche Verantwortung für alle medizinischen Kosten und direkten oder indirekten Schäden ab, die auf die mangelnde oder falsche Funktionsweise der Produkte zurückzuführen sind, wenn diese ohne Beachtung der Gebrauchsanweisung verwendet werden. Wir empfehlen Ihnen, Funktionsdefekte oder Produktmängel rechtzeitig an die Qualitätssicherungsabteilung von TELIC, S.A.U. zu melden. Im Falle eines schwerwiegenden produktbezogenen Vorfalles muss dieser sofort an TELIC, S.A.U. (incidents@telic.es) und/oder die zuständige Behörde des Mitgliedstaates, in dem sich der Vorfall ereignet, gemeldet werden.

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

UTILIZAÇÃO PREVISTA

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

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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

TEMPO DE UTILIZAÇÃO

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

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Este produto só deve ser utilizado por ou sob aconselhamento de um profissional de saúde, familiarizado com a sua colocação e utilização adequadas. Quaisquer reações alérgicas ou outras reações da pele devem ser imediatamente avaliadas por um médico.
- Para utilização exclusiva em pele intacta e limpa (não utilize em feridas abertas, lesões, áreas infetadas ou inflamadas).
- O produto não se destina a utilização interna. Em caso de ingestão accidental do produto, consulte imediatamente um médico.
- Verifique periodicamente a pressão da braçadeira. Caso detete problemas com o enchimento da braçadeira, verifique se o bloco de oclusão não exerce pressão nem dobra o tubo do balão piloto.
- Se for necessário substituir ou recolocar o bloco de oclusão, verifique o estado correto do tubo do balão piloto, em especial, na sua inserção na sonda endotraqueal.
- Verifique periodicamente o bloco de oclusão. Certifique-se de que o bloco de oclusão não migrou e que não exerce pressão nem dobra o tubo do balão piloto.
- Certifique-se de que o protetor bucal não provoca lesões nos lábios do doente. O protetor bucal deve ser colocado o mais próximo possível do centro da boca do doente.