



Wolfram Droh GmbH

Direktversand medizinischer Produkte
Dammweg 11
55130 Mainz, Germany

Telefon +49(0)6131/62319-10

Telefax +49(0)6131/62319-11

E-mail verkauf@droh.de

Internet www.droh.de

- (D) Wendl-Tubus aus PVC**
- (PL) Rurka Wendla z PVC**
- (GB) PVC Nasopharyngeal Airway**



STERILE EO



MD

SN-0111FU 002A 23/04



Hangzhou Bever Medical Devices Co., Ltd.,
Building 2, No. 1-1, Houmuqiao,
Yongle Village, Cangqian Street,
Yuhang District,
311121 Hangzhou,
China



CE 0123

Shanghai International
Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestraße 80
20537 Hamburg
Germany

(D) Inhaltsverzeichnis

1	Allgemeines	Seite	3
2	Sicherheit und Verantwortung	Seite	3
3	Modifikation des Produkts	Seite	4
4	Vor Gebrauch des Produkts	Seite	4
5	Anwendung des Produkts	Seite	5
6	Instandhaltung des Produkts/Wiederaufbereitung	Seite	5
7	Zubehörteile	Seite	5
8	Reparaturen und Ersatzteile	Seite	5
9	Entsorgung	Seite	5
10	Symbolerklärung	Seite	11/12

(PL) Spis treści

1	Uwagi ogólne	strona	6
2	Bezpieczeństwo i odpowiedzialność	strona	6
3	Modyfikacja produktu	strona	7
4	Przed użyciem produktu	strona	7
5	Stosowanie produktu	strona	8
6	Utrzymywanie produktu w stanie sprawności/regeneracja	strona	8
7	Akcesoria	strona	8
8	Naprawy i części zamienne	strona	8
9	Utylizacja	strona	8
10	Objaśnienie symboli	strona	11/12

(GB) Contents

1	General	Page	9
2	Safety and Responsibilities	Page	9
3	Modification of the product	Page	10
4	Before using the product	Page	10
5	Using the product	Page	11
6	Product Maintenance / Reprocessing	Page	11
7	Accessories	Page	11
8	Replacement parts and repairs	Page	11
9	Disposal	Page	11
10	Explanation of symbols	Page	11/12

1 Allgemeines

- Die medizinische Anwendung darf nur durch ausgebildetes Fachpersonal nach ärztlicher Anweisung erfolgen.
- Das Produkt dient der Herstellung eines durchgängigen Atemweges im nasalen Bereich bei Blockierung oder möglicher Verlegung der Nasenhöhle oder des Nasopharynx.
- Hauptsächlich findet die Anwendung in der Notfallversorgung statt.
- Diese Gebrauchsanweisung gibt den Wissenstand und den Stand der Technik zum Zeitpunkt der Veröffentlichung wieder.
- Dieses Produkt erfüllt die Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte.
- Die Gebrauchsanweisung entspricht der DIN EN 82079-1.
- Anwender innerhalb der EU sollen jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates, in dem der Anwender niedergelassen ist, melden. Anwender außerhalb der EU sollen jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt dem Hersteller und der Aufsichtsbehörde des Landes, in dem der Anwender niedergelassen ist, melden.



2 Sicherheit und Verantwortung

WICHTIG! VOR GEBRAUCH SORGFÄLTIG LESEN AUFBEWAHREN FÜR SPÄTERES NACHSCHLAGEN

- Bitte beachten Sie vor der Anwendung folgende Anweisungen und Pflegehinweise.
- Bei Zweifeln über Verwendung und Anschluss des Produkts, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst.
- Es sollte ausreichend Erfahrung in der Anwendung des Produkts vorliegen um Verletzungen bei Patienten zu vermeiden.
- Bei einer Sauerstoffzugabe ist zu beachten, dass Rauchen und offenes Feuer in der Nähe sauerstoffführender Geräte und Armaturen strengstens verboten sind.
- Das Produkt saugt Luft aus der Umgebung an und darf daher nicht in vergifteter Atmosphäre genutzt werden.
- Wird das Produkt im Beisein von Sauerstoff oder Lachgas, bei Verfahren mit Lasern oder elektrochirurgischen Sonden verwendet, kann es zu einer Entzündung des Produkts führen. Dies kann Verbrennungen und Vergiftung des Patienten zur Folge haben.

- Üben Sie zu keinem Zeitpunkt der Anwendung übermäßig Kraft auf, um Verletzungen zu vermeiden.
- Ein zweites funktionsfähiges Produkt sollte immer in unmittelbarer Nähe zum verwendeten Produkt vorgehalten werden.
- Verwenden Sie keine Gleitmittel auf Silikonbasis.
- Das Produkt darf nicht mit spitzen oder scharfen Gegenständen in Berührung kommen, um Risse oder sonstige Beschädigungen zu vermeiden.
- Wählen Sie die passende Tubusgröße.
- Bei einer Langzeitbeatmung kann es zu Beschädigungen der Schleimhäute kommen.
- Verwenden Sie das Produkt nicht bei traumatischen Hirnverletzungen oder Mittelgesichtsfrakturen, Schädelbasis- oder Siebbeinflakturen, Antikoagulationstherapien, Blutgerinnungsstörungen, transssphenoidale Operationen und frische postoperative Rhinoplastik oder Septoplastik.
- **Einmalprodukte dürfen nicht wiederverwendet werden!**
Sie sind direkt nach der Anwendung gemäß Punkt Nr. 9 zu entsorgen.
 Die Wiederverwendung von Produkten für den einmaligen Gebrauch stellt ein potenzielles Risiko für den Patienten oder den Anwender dar. Sie kann eine Kontamination und /oder Beeinträchtigung der Funktionalität zur Folge haben.
- Kontamination und /oder eingeschränkte Funktionalität des Produkts können zur Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen.

3 Modifikation des Produkts

- Das Produkt darf nicht über die beschriebenen Wartungstätigkeiten hinaus vom Betreiber verändert oder repariert werden!
- Der Verantwortungsbereich des Herstellers ist auf die Maßhaltigkeit und physiologische Eignung des Produkts beschränkt.
- Bei unsachgemäßem Gebrauch, Veränderungen am Produkt oder durch Fahrlässigkeit erlischt jegliche Gewährleistung. Dies gilt ebenso für nicht autorisierte Reparaturen. Normale Abnutzungs- und Verschleißerscheinungen am Produkt sind ebenso ausgeschlossen.

4 Vor Gebrauch des Produkts

- Das Produkt ist vor Hitze, direkter Sonneneinstrahlung und weiteren Lichtquellen zu schützen. Es ist trocken und in Originalverpackung zu lagern und zu transportieren.
- Wählen Sie die korrekte Tubusgröße passend zur Patientengröße.
- Entnehmen Sie alle gelieferten Teile aus der Verpackung. Entfernen Sie gegebenenfalls die jeweiligen Plastikhüllen und entsorgen Sie die Verpackung entsprechend der aktuellen Landesvorschriften.

- Überprüfen Sie vor jeder Anwendung, dass Teile oder Komponenten keine Verhärtungen, Schäden, Brüche oder Risse aufweisen. Ebenfalls darf das Produkt nicht unrein oder verschmutzt sein. Sollte einer dieser Zustände zutreffen, darf das Produkt nicht in Betrieb genommen werden und ist gemäß Punkt Nr. 9 zu entsorgen.
- Im Zweifelsfall ist eine Vergleichsprüfung mit einem neuen Produkt durchzuführen.
→ **Beschädigte Produkte dürfen nicht verwendet werden!**
Sie sind entsprechend der Vorgaben unter Punkt Nr. 9 zu entsorgen.
- Es handelt sich um ein Produkt aus PVC.
- Das Produkt wird im sterilen Zustand geliefert.
- Um eine Kontamination so gering wie möglich zu halten, sollten vor und während der Intubation Handschuhe getragen werden.
- Das Produkt ist nun einsatzbereit.

5 Anwendung des Produkts

- Verfahren Sie nach den aktuell gültigen Regeln zur Notfallbeatmung.
- Tragen Sie eine kleine Menge wasserlösliches Gleitmittel auf und schieben Sie den Tubus mit leichten Drehbewegungen vorsichtig in das Nasenloch bis zum Haltering.
- Ist ein Verschieben nicht mehr möglich, versuchen Sie ggfs. das andere Nasenloch. Verwenden Sie keine übermäßige Kraft!
- Bei der Verwendung eines Absaugkatheters achten Sie auf die entsprechende Größe und verwenden Sie ebenfalls etwas Gleitmittel.
- Halten Sie mit einer Hand den Haltering während Sie mit der anderen Hand vorsichtig den Absaugkatheter einführen.

6 Instandhaltung des Produkts/Wiederaufbereitung

- Einmalprodukte dürfen nicht wiederaufbereitet werden.
- Nach Beendigung der Anwendung ist das Produkt nach Punkt Nr. 9 zu entsorgen.

7 Zubehörteile

- Das Produkt besteht aus einem Tubus und einem festen Haltering.

8 Reparaturen und Ersatzteile

- Sollten Funktions- oder Materialprobleme auftreten, wenden Sie sich umgehend an den Kundendienst.

9 Entsorgung

- Nach der Verwendung ist das Produkt zu entsorgen.
- Bitte beachten Sie gegebenenfalls das Verfallsdatum.
Nach Ablauf darf das Produkt nicht mehr verwendet werden!
- Eine gefahrlose Entsorgung erfolgt nach den aktuellen Landesvorschriften.

1 Uwagi ogólne

- Urządzenie medyczne może być użytkowane wyłącznie przez wykwalifikowany personel zgodnie z zaleceniem lekarza.
- Produkt służy do utworzenia drożnej drogi oddechowej w obszarze nosa w razie zablokowania lub ewentualnego przemieszczenia jamy nosowej lub nosogardła.
- Produkt jest użytkowany głównie w ratownictwie.
- Ta instrukcja użytkowania odzwierciedla stan wiedzy i techniki na chwilę publikacji.
- Ten produkt spełnia wymogi rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych.
- Instrukcja użytkowania jest zgodna z normą DIN EN 82079-1.
- Użytkownicy i/lub pacjenci na terenie Unii Europejskiej powinni zgłaszać wszelkie poważne incydenty, które miały miejsce w związku z wyrobem, producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę. Użytkownicy spoza Unii Europejskiej powinni zgłaszać wszelkie poważne incydenty, które miały miejsce w związku z urządzeniem, producentowi i organowi regulacyjnemu kraju, w którym użytkownik i/lub pacjent mają siedzibę.



2 Bezpieczeństwo i odpowiedzialność

WAŻNE! DOKŁADNIE PRZECZYTAĆ PRZED UŻYCIEM
PRZECHOWYWAĆ INSTRUKCJĘ, ABY MÓC DO NIEJ
ZAJRZEĆ PÓŹNIEJ W RAZIE POTRZEBY

- Przed użyciem proszę przestrzegać następujących instrukcji i wskazówek dotyczących pielęgnacji.
- W razie wątpliwości na temat użytkowania lub podłączenia produktu należy skontaktować się z działem obsługi klienta.
- Należy mieć wystarczające doświadczenie w zakresie stosowania produktu, aby uniknąć urazów pacjenta.
- W przypadku dodawania tlenu należy pamiętać, że palenie i otwarty ogień w pobliżu prowadzących tlen urządzeń i armatur są surowo wzbronione.
- Produkt zasysa powietrze z otoczenia i dlatego nie może być użytkowany w skażonej atmosferze.
- Jeśli produkt jest stosowany w towarzystwie tlenu lub gazu rozweselającego, w zabiegach z użyciem lasera lub sondy elektrochirurgicznej, może dojść do zapłonu produktu. Konsekwencją mogą być poparzenia i zatrucie pacjenta.

- W żadnej chwili stosowania nie używać nadmiernej siły, aby uniknąć obrażeń.
- W bezpośrednim otoczeniu stosowanego produktu należy zawsze mieć w zapasie drugi produkt, którego działanie zostało wcześniej skontrolowane.
- Nie stosować lubrykantów na bazie silikonu.
- Aby uniknąć pęknięć i innych uszkodzeń, nie należy dopuścić do kontaktu produktu z ostrymi lub szpiczastymi przedmiotami.
- Wybrać właściwy rozmiar rurki.
- W przypadku długotrwałej wentylacji może dojść do uszkodzeń błon śluzowych.
- Nie stosować produktu w razie urazowych uszkodzeń mózgu lub złamań części twarzowych czaszki, złamań podstawy czaszki lub kości sitowej, terapii antykoagulacyjnych, zaburzeń krzepnięcia krwi, operacji przezklinowych i świeżej pooperacyjnej rinoplastyki lub septoplastyki.
- **Produktów jednorazowego użytku nie wolno stosować wielokrotnie! Bezpośrednio po eksploatacji należy je zutylizować zgodnie z punktem 9.** Ponowne stosowanie produktów jednorazowego użytku stanowi potencjalne ryzyko dla pacjenta lub użytkownika. Konsekwencją może być kontaminacja i / lub ograniczenie funkcjonalności.
- Kontaminacja i /albo ograniczone działanie produktu mogą prowadzić do obrażeń, zachorowania lub śmierci pacjenta.

3 Modyfikacja produktu

- Użytkownikowi nie wolno dokonywać zmian ani napraw na produkcie, wykraczających poza opisane tutaj czynności konserwacyjne!
- Zakres odpowiedzialności producenta jest ograniczony do dokładności pomiarowej i przydatności fizjologicznej produktu.
- W przypadku nieprawidłowego użytkowania, modyfikacji produktu lub niedbalstwa wszelka gwarancja wygasa. Odnosi się to również do nieautoryzowanych napraw. Normalne oznaki eksploatacji i zużycia produktu są również wyłączone z gwarancji.

4 Przed użyciem produktu

- Chronić produkt przed wysokimi temperaturami, bezpośrednim działaniem promieni słonecznych i innymi źródłami światła. Przechowywać i transportować w suchym miejscu, w oryginalnym opakowaniu.
- Wybrać właściwy rozmiar rurki odpowiednio do masy ciała pacjenta.
- Wyjąć wszystkie dostarczone elementy z opakowania. W razie potrzeby zdjąć plastikowe torebki i zutylizować opakowanie zgodnie z aktualnymi przepisami krajowymi.

- Przed każdym użyciem sprawdzać, czy części lub komponenty nie wykazują żadnych stwardnień, uszkodzeń, pęknięć ani rys. Produkt nie może być również zanieczyszczony ani brudny. W takim przypadku nie wolno uruchamiać produktu i należy go zutylizować zgodnie z punktem 9.
- W razie wątpliwości przeprowadzić test porównawczy z użyciem nowego produktu.
→ **Nie wolno używać uszkodzonych produktów!**
Należy je zutylizować zgodnie wytycznymi zamieszczonymi w punkcie 9.
- Produkt jest zbudowany z PVC.
- Produkt jest dostarczany w stanie sterylnym.
- Aby ograniczyć kontaminację, należy przed intubacją i w trakcie intubacji nosić rękawiczki.
- Produkt jest teraz gotowy do użytku.

5 Stosowanie produktu

- Postępować zgodnie z aktualnie obowiązującymi zasadami wentylacji ratunkowej.
- Nanieść niewielką ilość rozpuszczalnego w wodzie lubrykantu i lekkim ruchem obrotowym ostrożnie wsunąć rurkę do dziurki w nosie aż do kryzy.
- Jeśli nie można wsunąć rurki do przodu, ewentualnie spróbować w drugiej dziurce nosa. Nie stosować nadmiernej siły!
- Używając cewnika do odsysania, zwrócić uwagę na odpowiedni rozmiar i również użyć nieco lubrykantu.
- Jedną ręką trzymać kryzę, a drugą w tym czasie ostrożnie wprowadzić cewnik do odsysania.

6 Utrzymywanie produktu w stanie sprawności/regeneracja

- Produktów jednorazowego użytku nie wolno poddawać regeneracji.
- Po zakończeniu użytkowania należy zutylizować produkt zgodnie z opisem w punkcie nr 9.

7 Akcesoria

- Produkt składa się z rurki i nieruchomej kryzy.

8 Naprawy i części zamienne

- W razie wystąpienia problemów z działaniem lub materiałem proszę bezzwłocznie skontaktować się z działem obsługi klienta.

9 Utylizacja

- Po użyciu należy zutylizować produkt.
- W danym wypadku proszę przestrzegać daty ważności.
Po jej upływie nie wolno użytkować produktu!
- Bezpieczna utylizacja odbywa się zgodnie z aktualnymi przepisami krajowymi.



1 General

- This medical product may only be used by trained professionals under instruction of a physician.
- The product is used to create a continuous airway in the nasal area in case of obstruction or possible displacement of the nasal cavity or nasopharynx.
- The product is mainly used in emergency care.
- These instructions reflect the state of the art at the time of publication.
- This product complies with the provisions of the Medical Device Regulation (EU) 2017/745.
- The instructions for use comply with DIN EN 82079-1.
- Users and/or patients within the European Union, should report any serious incident that has occurred in relation to the device to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established. Users outside of the European Union should report any serious incident that has occurred in relation to the device to the manufacturer and the regulatory authority of the country in which the user and/or patient is established.



2 Safety and Responsibilities

IMPORTANT! READ CAREFULLY BEFORE USE
KEEP FOR FUTURE REFERENCE

- Please observe the following instructions and care instructions before use.
- If in doubt about the use and connection of the product, please contact customer service.
- There should be sufficient experience in the use of the product in order to avoid injury to patients.
- If additional oxygen is administered care should be taken to ensure that smoking and other naked flames are forbidden in the vicinity of oxygen-carrying equipment and fittings.
- The product draws air from the immediate surrounding and must therefore not be used in a toxic atmosphere.
- Use of the product in the presence of oxygen or nitrous oxide, during procedures involving lasers or electrosurgical probes, may cause the product to ignite. This can result in burns and poisoning of the patient.
- Do not apply excessive force at any time during use to avoid injury.
- A fully functioning spare of the product should always be kept ready to hand where the product is being used.
- Do not use silicone-based lubricants.

- The product must not come into contact with pointed or sharp objects to avoid cracks or other damage.
- Select the correct airway size.
- Long-term ventilation may lead to damage to the mucous membranes.
- Do not use in traumatic brain injury or midfacial fracture, skull base or ethmoid fracture, anticoagulation therapy, blood clotting disorders, transphenoidal surgery, or in fresh postoperative rhinoplasty or septoplasty.
- **Single use products must not be reused!**
They must be disposed of immediately after use in accordance with chapter 9.
 The reuse of single use products represents a potential risk for the patient or the user. It can result in contamination and/or reduced functionality.
- Contamination and/or limited functionality of the product can lead to injury, illness or death of the patient.

3 Modification of the product

- Apart from the described maintenance instructions, the product must not be modified or repaired by the operator!
- The manufacturer's responsibility is limited to the dimensional and physiological suitability of the product.
- Improper use, modifications to the product or negligence will void any warranty. This also applies to unauthorised repairs. Normal signs of wear and tear on the device are also excluded.

4 Before using the product

- Do not expose the product to direct sunlight or other light sources.
 It must be stored and transported in a dry place and in its original packaging.
- Select the correct airway size for the patient.
- Remove all delivered parts from the packaging. If necessary, remove the respective plastic covers and dispose of the packaging according to the current national regulations.
- Before each use verify that parts or components do not show any signs of hardening, damage, breakage or cracks. The product must also not be contaminated or soiled. If any of the conditions described above are present, the device must not be put into operation and must be disposed of in accordance with chapter 9.
- In case of doubt perform a comparison check with a brand-new product.
→ Damaged products must not be used!
 They must be disposed of in accordance with the instructions in chapter 9.
- The product contains PVC.
- The product is supplied in a sterile condition.
- To minimize contamination, gloves should be worn before and during intubation.
- The product is now ready for use.

5 Using the product

- Proceed according to the currently valid rules for emergency ventilation.
- Apply a small amount of water-soluble lubricant and with slight twisting movements gently push the tube into the nostril up to the retaining ring.
- If advancement is no longer possible, consider using the other nostril.
Do not use excessive force!
- When using a suction catheter, make sure it is the correct size and also use lubricant.
- Hold the retaining ring with one hand while carefully inserting the suction catheter with the other hand.

6 Product maintenance/Reprocessing

- Single use products must not be reused!
- After termination of the application, the product must be disposed of according to chapter 9.

7 Accessories

- The product consists of a tube and a fixed retaining ring.

8 Replacement parts and repairs

- In case of functional or material problems, contact customer service immediately.

9 Disposal

- The product must be disposed of after use.
- Please note the expiry date if applicable.
The product must not be used after the expiry date!
- Safe disposal is carried out in accordance with current national regulations.

10 Symbolerklärung/Objaśnienie symboli/Explanation of symbols

		
 Deutschland Kennzeichen	Symbol Niemiec	Symbol for Germany
 Polen Kennzeichen	Symbol Polski	Symbol for Poland
 Groß-Britannien Kennzeichen	Symbol Wielkiej Brytanii	Symbol for Great Britain
 Gebrauchsanweisung beachten	Przestrzegać instrukcji użytkowania	Observe the operating instructions
 Warnhinweis	Wskazówka ostrzegawcza	Warning
 Hersteller	Producent	Manufacturer



EU-Repräsentant

Przedstawiciel UE

EU Representative



CE-Symbol

Symbol CE

CE symbol



Nicht verwenden wenn Packung beschädigt ist

Nie użytkować, jeśli opakowanie jest uszkodzone

Do not use if package is damaged



Zur einmaligen Verwendung / nur zur Verwendung an einem Patienten

Do jednorazowego użytku / tylko do użytku na jednym pacjencie

Single-use only / Only to be used on one patient



Steril durch EO-Begasung

Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu

Sterilized by exposure to EO gas



Nicht erneut sterilisieren

Nie sterylizować ponownie

Do not re-sterilize



Medizinprodukt

Wyrób medyczny

Medical Device



Importeur

Importer

Importer



Unique device identification

Unikalny identyfikator urządzenia (UDI)

Unique device identification



Charge

Partia

Batch code



Referenznummer

Numer referencyjny

Catalogue number



Verfallsdatum

Data ważności

Use by date



Produktionsdatum

Data produkcji

Date of manufacture



Innendurchmesser

Średnica wewnętrzna

Inner diameter



Aussendurchmesser

Średnica zewnętrzna

Outer diameter



Menge in Stück

Liczba sztuk

Quantity in pieces