

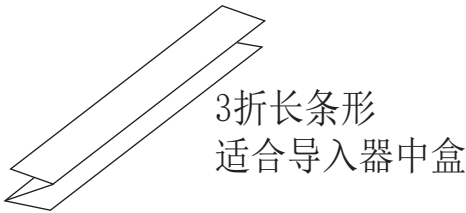
COMEPA Bougie IFU
Size: A5
1 IFU in box



Black
黑色

12CO 导入器说明书
版本: V5-231223
材质: 双胶纸80g
尺寸: A5, 正反面印刷, 三折

每盒放1份说明书



正面Front

背面Back

FR - Tube introducteur trachéal (Bougie)
EN - Tracheal Tube Introducer (Bougie)

Type	REF	Size Taille	OD Diamètre	Length Longueur
Curved tip Pointe courbée	PA210106	6Fr	2.0mm	53.5cm
	PA210110	10Fr	3.3mm	70cm
	PA210115	15Fr	5.0mm	70cm
Straight tip Pointe droite	PA210206	6Fr	2.0mm	53.5cm
	PA210210	10Fr	3.3mm	70cm
	PA210215	15Fr	5.0mm	70cm
Vented tip Pointe ventilée	PA210308	8Fr	2.7mm	53.5cm
	PA210310	10Fr	3.3mm	70cm
	PA210315	15Fr	5.0mm	70cm

FR Tube introducteur trachéal (Bougie)
Utilisé pour l'intubation du tube endotrachéal

ATTENTION : La loi fédérale américaine restreint la vente de ce dispositif aux médecins ou aux praticiens dûment autorisés.

Description de product:

Le tube introducteur trachéal (Bougie), conçu pour aider à l'intubation, offre un bon contrôle directionnel lors d'intubations orales courantes ou difficiles en cas de mauvaise visualisation des cordes vocales. La Bougie, fabriquée en polyéthylène (PE) médical, offre une rigidité appropriée pour faciliter l'insertion. Les marques de longueur sur l'introducteur peuvent indiquer la distance d'insertion, facilement observables pour des raisons de sécurité.

Utilisation prévue:

Le tube introducteur trachéal est utilisé pour guider le tube endotrachéal lors d'intubations difficiles. Utilisation à court terme.

Instructions d'utilisation:

- 1) Préchargez un tube endotrachéal de taille appropriée et lubrifié sur la partie proximale de l'introducteur.
- 2) En utilisant la laryngoscopie, introduisez la pointe de l'introducteur au-delà de l'épiglotte et faites-la avancer en ligne droite vers la glotte.
- 3) Faites avancer l'introducteur dans la trachée. En cas de résistance, ne forcez pas l'introducteur ; faites-le tourner doucement et faites-le avancer dans la trachée.
NOTE: Pendant l'introduction, vous pouvez sentir les anneaux trachéaux.
- 4) Confirmez la position de l'introducteur en utilisant des méthodes standard (par exemple, la capnographie, les bruits respiratoires, la radiographie).
- 5) En maintenant la position de l'introducteur, faites avancer le tube endotrachéal préchargé dans la trachée jusqu'à la distance appropriée.
- 6) En maintenant la position du tube endotrachéal, retirez l'introducteur et la laryngoscope.
- 7) Confirmez la position du tube endotrachéal en utilisant des méthodes standard (par exemple, la capnographie, les bruits respiratoires, la radiographie).
NOTE: Le type ventilé avec connecteur pour une utilisation avec un dispositif ventilatoire, le connecteur peut être fixé à l'extrémité du tube ou retiré du tube.

Mise en garde:

- 1) Stérilisé à l'oxyde d'éthylène (EO).
- 2) À usage unique uniquement, ne pas re-stériliser ni réutiliser.
- 3) Ne pas utiliser si l'emballage ou le produit a été endommagé ou contaminé.
- 4) Ne pas stocker à des températures et humidités extrêmes, éviter la lumière directe du soleil.
- 5) Le dispositif ne doit être utilisé que par un personnel formé à son utilisation.

Contre-indications:

Aucune connue

Événements indésirables potentiels:

- 1) Lésion de l'épiglotte.
- 2) Perforation de la fosse piriforme, de la trachée ou du bronche.
- 3) Barotraumatisme.

EN Tracheal Tube Introducer (Bougie)
Used for Endotracheal Tube Intubation

CAUTION: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or properly licensed practitioner).

Product description:

The Tracheal Tube Introducer (Bougie) designed for intubation assistance, provide good directional control during routine or difficult oral intubations when the bad visualization of vocal cords. The Bougie made from medical polyethylene (PE), provides proper stiffness for ease of insertion. Length marking on the introducer could indicate the distance of insertion easily observed for safety.

Intended Use:

The Tracheal Tube Introducer is used to guide the endotracheal tube during difficult intubations. Short term use.

Instructions for use:

- 1) Preload an appropriately sized, lubricated endotracheal tube onto the proximal part of the introducer.
- 2) Using laryngoscopy, introduce the tip of the introducer beyond the epiglottis and advance it in a straight line toward the glottis.
- 3) Advance the introducer into the trachea. If resistance is encountered, do not force the introducer; gently rotate and advance the introducer into the trachea.
NOTE: During introduction, you may feel tracheal rings.
- 4) Confirm introducer position using standard methods (e.g., capnography, breath sounds, X-ray).
- 5) Maintaining position of the introducer, advance the preloaded endotracheal tube into the trachea to the appropriate distance.
- 6) Maintaining position of the endotracheal tube, remove the introducer and laryngoscope.
- 7) Confirm endotracheal tube position using standard methods (e.g., capnography, breath sounds, X-ray).
NOTE: The vented type with connector for use with a ventilatory device, the connector can be attached on the tube end or removed from the tube.

Caution:

- 1) Sterilized by Ethylene Oxide (EO).
- 2) For single use only, do not re-sterilize or reuse.
- 3) Do not use if the package or product has been damaged or contaminated.
- 4) Do not store at extreme temperatures and humidity, avoid direct sunlight.
- 5) The device should only be used by personnel trained in it's use.

Contraindications:

None known

Potential adverse events:

- 1) Injury to the epiglottis.
- 2) Perforation of the piriform fossa, trachea or bronchus.
- 3) Barotrauma.



Comepa Industries

35 Rue du Sausset - 93290 Tremblay en France - France



Tel. +33 (0) 1 42 43 50 50 - Fax: +33 (0) 1 42 43 64 44

info@comepa.com - www.comepa.com



Hangzhou Formed Medical Devices Co., Ltd.

Add: Building 3, No. 292 Gonghe North Road, Xindeng Town, Fuyang District, 311404 Hangzhou, People's Republic of China



Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)

Add: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

V5-231223