

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	fr French	de German	it Italian	es Spanish	pt Portuguese	nl Dutch	sv Swedish	da Danish	no Norwegian
N	N	N	N	N	N	N	N	N	N
fi Finnish	el Greek	ja Japanese	cs Czech	sk Slovakian	hu Hungarian	pl Polish	sl Slovenian	et Estonian	lv Latvian
N	N	N	N	N	N	N	N	N	N
lt Lithuanian	tr Turkish	bg Bulgarian	ro Romanian	ru Russian	hr 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.




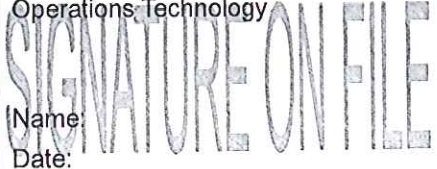

Description: Single Language version of existing multilingual IFU, designed to be distributed as a “locked” Adobe Acrobat pdf file. Printed and folded to A5 (see folding diagram on sheet 2).

NOTES:

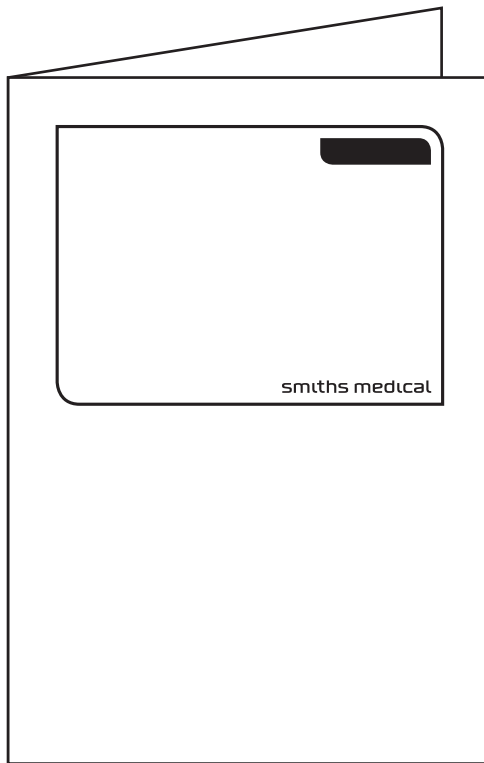
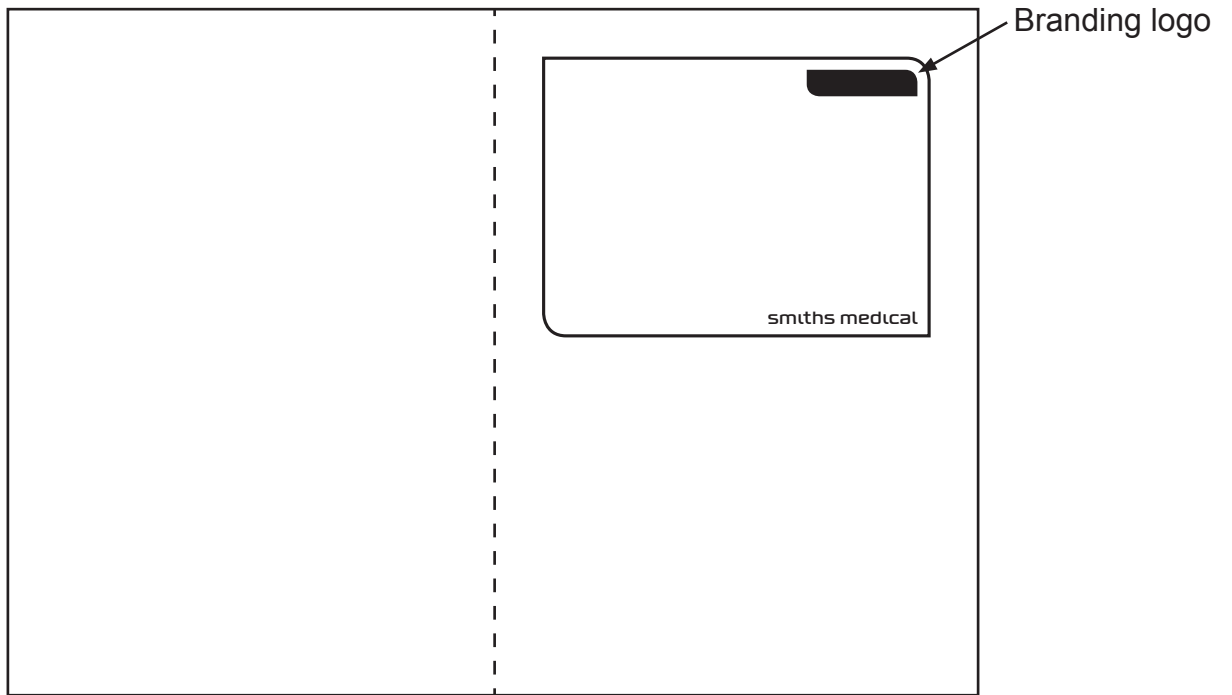
- A) The layout complies with the requirements of DVP802 Rev. 000 – Corporate Identity, Format & Content of Packaging & Product Labelling
- B) All Russian content has been taken from existing, approved and released IFU PKG-DFU-PNA-2 Rev 004.
- C) Marketing Signature not required as agreed with Chris Rupp - Director Global Product Management.

Last Change; PWR 5154, PCO HYT008887.

- New Russian Only IFU.
- No updates have been incorporated, copy of existing.

SMI Labelling  Name: CHARLOTTE PORTER Date: 05 NOVEMBER 2014 <i>Signature held on master</i>	Regulatory Affairs  Name: Date: <i>Signature held on master</i>	Marketing Name: Date: <i>Signature held on master</i>
Compiled by Michael Morton 	Design Authority R&D / Operations: Technology  Name: Date: <i>Signature held on master</i>	Date Effective 
Compilation Date - 03 Sep 14	Circulation: MNIJ & MEM	Sheet 1 of 4

Folding Diagram



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

Русский

- 8.3.3 **Вариант 2** (объемно при доломании использования)
8.3.3.1 Разомните очищающую трубку, отбросьте в электромусорную корзину дезинфицирующую емкость (стерилизатор детских футляров), например, Asept.
8.3.3.2 Процесс сангитарной обработки следует проводить в соответствии с инструкциями по применению от производителя.
- 8.3.3.3 Извлеките трубку и отбросьте ее отдельно от использованного бокса. Отбросьте бокс в соответствии с инструкциями по применению от производителя.
- 8.3.3.4 Проверьте целостность дезинфицирующего (если стерилизатор закрыт) в течение одного или более часов, но указание в инструкции производителя.
- 8.3.4 **Вариант 4** (объемно при доломании использования)
8.3.4.1 Извлеките трубку и отбросьте ее в контейнер и поместите его в емкость «быстро кипящая чистой водой».
- 8.3.4.2 Заполните емкость «SHIMITE EG-SPINE». Дайте воде ополаскаться до терпимо горячего состояния перед использованием.
- 8.3.4.3 Держите трубку за держатель, а трубку за аэрозольный флакс.

Aire-Cuf, Vivona, графический знак Pictogram и графический знак Smiths Medical являются товарными знаками компании Smiths Medical. Символ "указывает на то, что товарный знак зарегистрирован в Патентном ведомстве США и в некоторых других странах. Все прочие упомянутые названия знаков являются торговыми названиями, товарными знаками или знаками обслуживания соответствующих владельцев.
© Smiths Medical, 2014. Все права защищены.

Не использовать при повторенной упаковке.

Внимание!

Дата изготовления

Стерилизация с применением этиленоксида

Не содержит натурального каучукового латекса

ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ОДНИМ ПАЦИЕНТОМ

Использовать до

Номер по каталогу

Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

Номер партии

Количество

Внимание! Федеральный закон США ограничивает продажу этого прибора врачами или по предписанию врача.

Производитель

Совместимо с МРТ при определенных условиях

Диаметр манжеты в нерабочем состоянии



PORTEX

ТРАХЕОСТОМИЧЕСКАЯ ТРУБКА с манжетой Aire-Cuf®, неонатальная/детская, Vivona®



Данная инструкция по применению относится к следующей трахеостомической трубке Vivona® Aire-Cuf® с прямым неонатальным, прямым педиатрическим или V-образным воронниковым фланцем.



Manufacturer:
Smiths Medical ASD, Inc.
5700 West 23rd Avenue, Gary, IN 46406 USA
Tel: 1.800.258.5361 (US/CA)
Tel: +1 614.210.7300

EC REP | European Representative:
Smiths Medical International Ltd.
Boundary Road, Hurne, Kent CT21 6JL, UK
Tel: +44 (0)233 722100
www.smiths-medical.com

CSN: PKG-DFU-PNA-2RU Rev 001 09/14

smiths medical

- Данная инструкция содержит важную информацию по безопасному использованию изделия. Перед использованием данного изделия полностью прочтите инструкцию по применению, включая предупреждения и предостережения. Пренебрежение предупреждениями, предостережениями и инструкциями может повлечь за собой смерть или привести к тяжелой травме пациента.
- Медицинский работник несет ответственность и гарантирует, что инструкция по применению и обслуживанию были предоставлены и поняты лицом, обслуживающим пациента.

