

Instructions for Use: Tracheostomy Tube - Cuffed & Uncuffed



Not Made with Natural Rubber Latex



EN Tracheostomy Tube

Federal (USA) Law restricts this device to sale by or on the order of a physician or any other practitioner licensed by the law of the State in which he/she practices to use or order the use of the device.

Intended Use: Tracheostomy Tubes (cuffed or un-cuffed) are indicated airway management.

Description:

- Tracheostomy Tube (cuffed or un-cuffed)
- Smooth tip to minimize trauma during intubation.
- Radio Opaque strip embedded to assess exact location of tube.
- High volume, low pressure cuff provides an effective low pressure seal.
- Standard 15mm connector supplied with each tube, which insures compatibility with circuit connectors.
- Valve with sensitive pilot balloon indicates cuff's status.
- Tracheostomy Tubes are composed of medical grade PVC which does not contain latex.

Material: Non-irritating, Non-sensitizing, Non-cytotoxic

Contraindications: As with any PVC Tracheal Tubes, use of Tracheal Tubes in procedures which will involve the use of a laser beam or electrosurgical active electrode in the immediate area of the device is contraindicated.

Warnings/Cautions:

1. Verify proper assembly/attachment.
2. Test cuff by inflating it prior to use.
3. Deflate cuff prior to insertion.
4. Tube placement and intra-cuff pressure should be continuously monitored.
5. A second method of monitoring tube placement is recommended.
6. Tracheostomy Tube are single patient use medical devices and usage should not exceed 30 days.
7. Safe cuff pressure should be less than or equal to 25 cm H₂O. Over-inflation of the cuff may cause tracheal damage and may inhibit ventilation.
8. Reassess tube placement whenever patient movement, clinical interventions, or clinical condition suggest the possibility of tracheal tube dislodgement.
9. Beware of breathing circuit disengagement when transferring patients by stretchers.
10. Use proper tube fixation methods.
11. Do not use lubricant with a petrochemical base.
12. Do not resterilize. Resterilization could change the physical characteristics of the material and should not be attempted.
13. Do not use if package has been previously opened or damaged.
14. Exposure to elevated temperatures and ultraviolet light should be avoided during storage.
15. Store at a temperature that does not exceed 49°C.
16. Sterile if package is not opened or damaged.

Suggested Directions for Use:

1. Remove the sterile device from the package and retain package for patient record.
2. Test the cuff inflation system prior to intubation (in the case of cuffed Tracheostomy Tube).
3. Deflate cuff prior to intubation (in the case of cuffed Tracheostomy Tube).
4. Inflate the cuff slowly while using the minimum amount of air required to provide an effective seal (in the case of cuffed Tracheostomy Tube).
5. Monitor the cuff pressure levels during intubation in order to insure the effective seal (in the case of cuffed Tracheostomy Tube).
6. Tracheostomy Tube placement should be confirmed by viewing the position of the tube tip with chest radiograph.
7. Remove the tube only after complete deflation of the cuff (in the case of cuffed Tracheostomy Tube).
8. Dispose device and device packaging in accordance to hospital practices and applicable state, federal and other regulations.

DE Tracheostomietubus

Nach US-amerikanischem Bundesgesetz ist der Verkauf dieses Produkts auf Ärzte oder auf Verordnung eines Arztes bzw. anderer medizinischer Fachkräfte beschränkt, die nach dem Gesetz des Bundesstaates, in dem das Produkt angewendet oder verordnet wird, zugelassen sind.

Verwendungszweck: Tracheostomietubus (mit oder ohne Cuff) sind für das Atemwegsmanagement indiziert.

Beschreibung:

- Tracheostomietubus (mit oder ohne Cuff)
- Abgerundete Spitze zur Traumaminimierung während der Intubation.
- Eingebetteter röntgendichter Streifen zur exakten Lokalisierung des Tubus.
- Niederdruck-Cuff für wirksame Niederdruckabdichtung.
- Zur Gewährleistung der Kompatibilität mit Kreislumpenschlüsseln liegt jedem Tubus ein 15-mm-Standardkonnektor bei.
- Ventil mit sensitivem Kontrollballon zur Anzeige des Cuff-Status.
- Tracheostomietubus bestehen aus medizinisch reinem PVC und enthalten kein Latex.

Materialeigenschaften: nicht reizend, nicht sensibilisierend, nicht zytotoxisch

Kontraindikationen: Wie bei allen Tracheostomietubus aus PVC ist der Einsatz von Tracheostomietubus bei Verfahren, die einen Laser oder eine elektrochirurgische aktive Elektrode im unmittelbaren Umfeld des Geräts verwenden, kontraindiziert.

Warn- und Sicherheitshinweise:

1. Sachgemäße Montage/Befestigung überprüfen.
2. Cuff vor dem Gebrauch durch Aufblasen testen.
3. Cuff vor dem Einsetzen entleeren.
4. Die Tubuspositionierung und der Druck im Cuff sind kontinuierlich zu überwachen.
5. Es wird empfohlen, eine zweite Methode zur Überwachung der Tubuspositionierung zu verwenden.
6. Das Tracheostomietubus ist ein medizinisches Produkt zum Einmalgebrauch, das höchstens 30 Tage lang verwendet werden darf.
7. Der Cuff-Druck darf aus Sicherheitsgründen maximal 25 cm H₂O betragen. Bei Anwendung höherer Drucke sind Läsionen der Trachealschleimhaut nicht auszuschließen.
8. Bei jeglichen Patientenbewegungen, klinischen Interventionen oder klinischen Zuständen, die eine Verschiebung des Tracheostomietubus verursachen könnten, muss die Tubusposition überprüft werden.
9. Vorsicht vor einer Abkopplung des Beatmungskreisystems, wenn der Patient von/auf Transportliegen umgebettet wird.
10. Fachgerechte Tubusfixierungsmethoden anwenden.
11. Nur für den Einmalgebrauch.
12. Keine Gleitmittel auf petrochemischer Basis verwenden.
13. Nicht resterilisieren. Eine Resterilisation könnte die physikalischen Eigenschaften des Materials verändern und sollte daher unterlassen werden.
14. Nicht verwenden, wenn die Verpackung bereits geöffnet oder beschädigt wurde.
15. Keinen hohen Temperaturen und UV-Licht während der Lagerung aussetzen.
16. Bei maximal 49 °C lagern.
17. Steril bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung.

Empfohlene Gebrauchsanweisung:

1. Steriles Produkt aus der Verpackung nehmen und Verpackung für Patientenakte aufbewahren.
2. Cuff-Inflations system vor der Intubation überprüfen (bei Tracheostomietubus mit Cuff).
3. Cuff vor der Intubation entleeren (bei Tracheostomietubus mit Cuff).
4. Cuff langsam aufblasen. Dabei die erforderliche Mindestmenge an Luft verwenden, um eine effektive Abdichtung zu erzielen (bei Tracheostomietubus mit Cuff).
5. Cuff-Druck während der Intubation überwachen, um eine effektive Abdichtung zu erzielen (bei Tracheostomietubus mit Cuff).
6. Die Platzierung des Tracheostomietubus sollte durch Feststellung der Position der Tubusspitze auf einem Thorax-
7. Röntgenbild bestätigt werden.
8. Tubus erst nach vollständiger Entleerung des Cuffs entfernen (bei Tracheostomietubus mit Cuff).
9. Produkt und Produktverpackung nach Krankenhausordnung sowie allen geltenden bundes- bzw. landesweiten und anderen Vorschriften entsorgen.

FR Tube de trachéostomie

En vertu de la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin diplômé ou sur son ordonnance, ou par tout autre praticien autorisé par la loi de l'État dans lequel il/elle pratique, pour utiliser ou commander ce dispositif.

Utilisation prévue: Le Tube de trachéostomie (avec ballonnet ou sans ballonnet) sont un moyen de contrôle de la voie aérienne.

Description:

- Tube de trachéostomie (avec ballonnet ou sans ballonnet)
- Embout lisse pour minimiser les traumatismes lors de l'intubation.
- Bande radio-opaque intégrée pour évaluer l'emplacement exact de la sonde.
- Ballonnet grand volume et basse pression assurant une étanchéité basse pression efficace.
- Record standard de 15 mm fourni avec chaque sonde, garantissant la compatibilité avec les raccords du circuit.
- Valve à ballonnet témoin sensible indiquant l'état du ballonnet.
- Le Tube de trachéostomie se compose de PVC de qualité médicale ne contenant pas de latex.

Le matériau est: Non irritant, Non sensibilisateur, Non cytotoxique

Contre-Indications: Comme avec toute Tube de trachéostomie en PVC, l'utilisation de Tube de trachéostomie lors d'interventions chirurgicales mettant en jeu l'utilisation d'un faisceau laser ou d'une électrode électrochirurgicale active, à proximité immédiate de l'appareil, est contre-indiquée.

Mises en garde:

1. Vérifier que l'assemblage/fixation est correct.
2. Tester le ballonnet en le gonflant avant l'utilisation.
3. Dégonfler le ballonnet avant l'insertion.
4. L'emplacement de la sonde et la pression à l'intérieur du ballonnet doivent être contrôlés en permanence.
5. Une deuxième méthode de surveillance de l'emplacement de la sonde est recommandée.
6. Les Tubes de trachéostomie sont des appareils médicaux destinés à un seul patient et leur utilisation ne doit pas dépasser 30 jours.
7. La pression de sécurité du ballonnet doit être inférieure ou égale à 25 cm H₂O. Un gonflage excessif du ballonnet risque d'endommager la trachée et de gêner la ventilation.
8. Vérifier la position du tube de trachéostomie chaque fois qu'un mouvement du patient, une intervention clinique ou les conditions cliniques laissent penser qu'elle a pu se déplacer dans la trachée.
9. Veiller à débrancher le circuit lors du transfert des patients par civière.
10. Utiliser les méthodes correctes pour fixer le tube de trachéostomie.
11. Ne pas utiliser de lubrifiant à base de produits pétrochimiques.
12. Ne pas stériliser une seconde fois. La reesterilisation risquerait de modifier les caractéristiques physiques du dispositif et ne doit pas être tentée.
13. Ne pas utiliser si l'emballage a été ouvert ou endommagé antérieurement.
14. L'exposition à des températures élevées et aux rayons ultraviolets DOIT être évitée pendant l'entreposage.
15. Stocker à température inférieure à 49°C.
16. Stérile, si l'emballage n'est pas ouvert ou endommagé.

Mode d'emploi suggéré:

1. Extraire le dispositif stérile de son emballage et garder cet emballage pour le dossier-patient.
2. Tester le système de gonflage du ballonnet avant l'intubation (en cas de tube de trachéostomie à ballonnet).
3. Dégonfler le ballonnet avant l'insertion (en cas de tube de trachéostomie à ballonnet).
4. Gonfler le ballonnet lentement en utilisant le minimum d'air nécessaire pour assurer une bonne étanchéité (en cas de tube de trachéostomie à ballonnet).
5. Surveiller les niveaux de pression du ballonnet lors de l'intubation pour assurer une bonne étanchéité (en cas de tube de trachéostomie à ballonnet).
6. La mise en place de la sonde de trachéostomie doit être confirmée en visualisant la position de son extrémité sur une radiographie du thorax.
7. Ne retirer le tube de trachéostomie qu'une fois que le ballonnet est complètement dégonflé (en cas de tube de trachéostomie à ballonnet).
8. Jeter le dispositif et son emballage conformément aux procédures de l'hôpital, de l'État, fédérales et autres lois applicables.

IT Tubo per tracheostomia

La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo da parte o per conto di un medico o qualsiasi altro professionista sanitario autorizzato dalla legge dello Stato in cui questi pratica per l'uso o la prescrizione d'uso del dispositivo.

Uso previsto: I tubi per tracheostomia (con o senza cuffia) sono indicati per la gestione delle vie aeree.

Descrizione:

- Tubo per tracheostomia (con o senza cuffia)
- Punta liscia per ridurre al minimo il trauma durante l'intubazione.
- Striscia radiopaca incorporata per valutare la posizione esatta del tubo.
- La cuffia ad elevato volume e bassa pressione garantisce un'efficace sigillatura con pressione ridotta.
- Connettore da 15 mm standard in dotazione con ogni tubo, per garantire la compatibilità con i connettori del circuito.
- La valvola con palloncino pilota sensibile indica lo stato della cuffia.
- Il tubo per tracheostomia sono costituiti con PVC di grado medicale e non contengono lattice.

Il materiale è: non irritante, non sensibilizzante, non citotossico

Controindicazioni: Come per qualsiasi tubo per tracheostomia in PVC, l'uso dei tubi endotracheali è controindicato in procedure che prevedano l'impiego di raggi laser o di elettrodi per elettrochirurgia attivi nell'area immediatamente circostante i dispositivi.

Avvertenze e precauzioni:

1. Verificare il corretto montaggio/attacco.
2. Provare la cuffia gonfiandola prima dell'uso.
3. Sgonfiare la cuffia prima dell'inserimento.
4. Il posizionamento del tubo e la pressione interna alla cuffia devono essere continuamente monitorati.
5. Si raccomanda un secondo metodo di monitoraggio del posizionamento del tubo.
6. Il tubo sono presidi medici per l'utilizzo esclusivo non superiore a 30 giorni, su un singolo paziente.
7. Una pressione sicura della cuffia deve essere inferiore o uguale a 25 cm H₂O. Epossibile, infatti, che un gonfiaggio eccessivo della cuffia determini lesioni tracheali e ne impedisca la corretta ventilazione.
8. Rivalutare la posizione del tubo ad ogni movimento del paziente, intervento clinico o condizione clinica che suggerisca la possibilità di spostamento del Tubo per tracheostomia.
9. Prestare attenzione al distacco del circuito di respirazione durante il trasferimento dei pazienti su barelle.
10. Utilizzare metodi appropriati per il fissaggio del tubo.
11. Non utilizzare lubrificanti con base petrolchimica.
12. Non risterilizzare. La risterilizzazione altererebbe le caratteristiche fisiche del materiale e non deve essere eseguita.
13. Non usare il dispositivo, se la confezione non è integra.
14. Durante la conservazione si raccomanda di evitare l'esposizione alle elevate temperature e alla luce ultravioletta.
15. Conservare a una temperatura non superiore ai 49°C.
16. Sterile se la confezione non è stata aperta o danneggiata.

Istruzioni per l'uso suggerite:

1. Rimuovere il dispositivo sterile dalla confezione e conservare quest'ultima per la cartella del paziente.
2. Verificare il sistema di gonfiaggio della cuffia prima dell'intubazione (in caso di tubo per tracheostomia provvisto di cuffia).
3. Sgonfiare la cuffia prima dell'intubazione (in caso di tubo per tracheostomia provvisto di cuffia).
4. Gonfiare la cuffia lentamente, utilizzando la quantità minima di aria necessaria per garantire una sigillatura efficace (in caso di tubo per tracheostomia provvisto di cuffia).
5. Monitorare i livelli di pressione della cuffia durante l'intubazione per garantire una sigillatura efficace (in caso di tubo per tracheostomia provvisto di cuffia).
6. La posizione del tubo per tracheostomia deve essere confermata osservando la posizione della punta del tubo mediante radiografia del torace.
7. Rimuovere il tubo solo dopo il completo sgonfiamento della cuffia (in caso di tubo per tracheostomia provvisto di cuffia).
8. Eliminare il dispositivo e la confezione nel rispetto delle pratiche ospedaliere e delle disposizioni statali, federali e di altro genere applicabili.

ES Tubo para traqueostomía

Según las leyes federales (EE. UU.) este producto debe venderse por indicación médica o de cualquier otro profesional con licencia otorgada según la legislación del estado en el que utiliza o indica el uso de este dispositivo.

Uso: Los tubos para traqueostomía (con o sin globo) están indicados para el manejo de las vías aéreas.

Descripción:

- Tubo para traqueostomía (con o sin globo)
- Punta suave para minimizar los traumatismos.
- Línea opaca de radio incorporada para evaluar la ubicación exacta del tubo.
- El globo de alto volumen y baja presión brinda un eficaz sello de baja presión.
- Cada tubo se provee con un conector de 15 mm que garantiza la compatibilidad con los conectores del circuito.
- La válvula con balón piloto sensible indica el estado del globo.
- Tubos para traqueostomía se componen de PVC de uso médico que no contienen látex.

Características del material: No irritante, No sensibilizante, No citotóxico

Contraindicaciones: Al igual que cualquier tubo para traqueostomía PVC, el uso de los Tubos para traqueostomía está contraindicado en procedimientos en los que se usen rayos láser o un electrodo electroquirúrgico activo en el área alrededor del dispositivo.

Precauciones/Advertencias:

1. Verificar el adecuado montaje/acoplamiento.
2. Inflar y verificar el globo antes de usar.
3. Desinflar el globo antes de insertar.

- Deben monitorearse continuamente la colocación del tubo y la presión dentro del globo.
- Se recomienda contar con un segundo método para monitorear la colocación del tubo.
- Los tubos para traqueostomía son dispositivos médicos de uso para un solo paciente y su aplicación no puede superar los 30 días.
- La presión segura del globo es igual o inferior a 25 cm H2O. Si se infla demasiado el globo se puede dañar la traquea e inhibir la ventilación.
- Volver a evaluar la colocación del tubo cada vez que un movimiento del paciente, las intervenciones clínicas o el estado clínico sugieran la posibilidad de desplazamiento del tubo para traqueostomía.
- Prestar atención a la desconexión del circuito respiratorio cuando se traslada a los pacientes en camilla.
- Utilizar métodos adecuados para fijar el tubo.
- No utilizar lubricantes con base petroquímica.
- No volver a esterilizar. Su reutilización podría cambiar las características físicas del material y, por tanto, no debe realizarse.
- No utilizar el producto si el envase está dañado o abierto.
- Evitar la exposición a temperaturas elevadas y a rayos ultravioletas durante el almacenamiento.
- Guardar a una temperatura que no supere los 49°C.
- Estéril en tanto no se abra o dañe el envase.

Indicaciones de uso sugeridas:

- Retirar el dispositivo estéril del envase y conservar el envase para el registro del paciente.
- Verificar el sistema de inflado del globo antes de la intubación (en el caso de los tubo para traqueostomía con globo).
- Desinflar el globo antes de la intubación (en el caso de los tubos para traqueostomía con globo).
- Inflar el globo lentamente con la cantidad mínima de aire requerido para lograr un sello eficaz (en el caso de los tubos para traqueostomía con globo).
- Monitorear los niveles de presión del globo durante la intubación para garantizar el sello eficaz (en el caso de los tubos para traqueostomía con globo).
- La ubicación del tubo para traqueostomía debe confirmarse visualizando la posición de la punta del tubo con una radiografía de tórax.
- Retirar el tubo únicamente después de haber desinflado por completo el globo (en el caso de los tubos para traqueostomía con globo).
- Desahacerse del dispositivo y de su envase según las prácticas hospitalarias y las leyes estatales, federales y otros reglamentos aplicables.

PT Tubo de traqueotomía

De acordo com as leis federais dos EUA, estes equipamentos somente podem ser vendidos por ou sob autorização de um médico ou outra pessoa da área médica licenciada pelas leis do Estado no qual ele/ela exerce sua profissão para usar ou autorizar o uso do equipamento.

Finalidade: Os tubos de traqueotomia (com ou sem balão) são meios indicados de cuidados das vias aéreas.

Descrição:

- Tubo de traqueotomia (com ou sem balão)
- A ponta suave minimiza os traumas durante a intubação.
- Fita radiopaca interna para avaliar a localização exata do tubo.
- Cuff de alto volume e baixa pressão oferece vedação eficiente de baixa pressão.
- Conector padrão de 15 mm fornecido com os tubos, garantindo compatibilidade com conectores do circuito.
- Válvula com balonete piloto para indicar o estado do balão.
- Os tubos são fabricados em materiais de qualidade médica que não contêm látex.

O material é: não irritante, não sensibilizante, não citotóxico

Contra-indicações: Tal como com qualquer tubo de traqueotomia PVC, a utilização dos tubos de traqueotomia em intervenções cirúrgicas que implicam a utilização de um raio laser ou de um eléctrodo electro-cirúrgico activo, na proximidade imediata do aparelho está contra-indicada.

Avisos/Medidas de precaução:

- Verifique se está bem montado/fixado.
- Insufle o balão antes de usá-lo, para testá-lo.
- Antes de inserir o balão, desinsufle-o.
- Monitore continuamente a posição do tubo e a pressão interna do balão.
- É recomendado empregar um método adicional de monitoramento da posição do tubo.
- O tubo de traqueotomia são dispositivos médicos para utilização num único doente. Não devem ser utilizados durante mais de 30 dias.
- Uma pressão segura do balão deveria ser menor ou igual a 25 cm H2O. Se o balão for excessivamente insuflado poderá causar danos na traqueia e inibir a ventilação.
- Examine e avalie novamente a posição do tubo em caso de movimentação do paciente, intervenções médicas ou se o estado clínico indicar a possibilidade de deslocamento do tubo de traqueotomia.
- Quando do transporte do paciente em macas, procure evitar que o circuito respiratório se solte.
- Use métodos adequados para prender o tubo.
- Não utilize lubrificantes a base de produtos de petróleo.
- Não reesterilize. Esterilização repetida pode mudar as características físicas do material e não deve ser realizada.
- Não utilizar se a embalagem tiver sido aberta ou danificada anteriormente.
- Evite a exposição a temperaturas altas e luz ultravioleta durante o período de armazenamento.
- Armazene sob temperaturas inferiores a 49°C.
- Estéril, se a embalagem não estiver aberta ou danificada.

Instruções de uso:

- Tire o dispositivo estéril da embalagem e guarde-a para a documentação do paciente.
- Teste o sistema de insuflação do balão antes da intubação (em caso de tubo de traqueotomia com balão).
- Desinsufle o balão antes da intubação (em caso de tubo de traqueotomia com balão).
- Insufle o balão lentamente usando o mínimo de ar necessário para uma vedação eficaz (em caso de tubo de traqueotomia com balão).
- Monitore os níveis de pressão do balão durante a intubação para garantir uma vedação eficiente (em caso de tubo de traqueotomia com balão).
- O posicionamento do tubo de traqueotomia deve ser confirmado visualizando a posição da ponta do tubo com uma radiografia do tórax.
- Tire o tubo apenas depois de desinsuflar o balão completamente (em caso de tubo de traqueotomia com balão).
- Descarte o instrumento e a embalagem correspondente de acordo com os protocolos do hospital e as regulamentações estaduais, federais ou outras.

NL Tracheostomaal katheter

De Amerikaanse wetgeving schrijft voor dat dit apparaat uitsluitend mag worden verkocht, of voorgeschreven, door een arts of een andere medisch specialist die een vergunning heeft verkregen van het land waar hij/zij het apparaat gebruikt, of opdracht geeft om te gebruiken.

Bedoeld gebruik: Tracheostomaal katheter (met of zonder manchet) zijn noodzakelijk voor luchtwegmanagement.

Beschrijving:

- Tracheostomaal katheter (met of zonder manchet)
- Een zachte punt om trauma tijdens intubatie te minimaliseren.
- Met radiopaak strook voor het bepalen van de exacte locatie van de katheter.
- Een manchet met groot volume en lage druk zorgt voor een effectieve lagedrukafsluiting.
- Elk katheter wordt geleverd met een standaard 15mm aansluiting waardoor compatibiliteit met circuitaansluitingen gegarandeerd wordt.
- De status van het manchet wordt aangegeven door een klep met een gevoelige geleideballon.
- Tracheostomaal katheter zijn gefabriceerd van PVC van medische kwaliteit en bevatten geen latex.

Materiaal is: Niet irriterend, Niet sensibiliserend, Niet cytotoxisch

Contra-indicaties: Zoals met alle tracheostomaal katheter van PVC, is gebruik van de tracheostomaal katheter gecontraïndiceerd bij ingrepen waarbij in de onmiddellijke nabijheid van de katheter met een laser-straal of een elektrochirurgische actieve elektrode wordt gewerkt.

Waarschuwingen:

- Controleer de juiste montage/aansluiting.
- Test het manchet door deze voor gebruik op te blazen.
- Laat het manchet voor plaatsing leeglopen.
- De positie van de katheter en de druk in het manchet moeten continu gecontroleerd worden.
- We raden aan een tweede katheter voor controle te plaatsen.
- De tracheostomaal catheter zijn medische instrumenten die voor één patiënt moeten worden gebruikt. De instrumenten mogen niet langer dan 30 dagen worden gebruikt.
- Een veilige druk in het manchet is minder dan of gelijk aan 25 cm H2O. Als u de cuff te ver opblaast, kan de trachea worden beschadigd en de beademing worden geremd.
- Controleer de plaatsing van de katheter opnieuw na iedere beweging van de patiënt, bij medische ingrepen, of indien door de klinische status de mogelijkheid van verplaatsing van het tracheostomaal katheter aanwezig is.
- Let bij het overbrengen van de patiënt naar een stretcher erop dat het circulatiesysteem niet los komt.
- Gebruik de correcte bevestigingsmethodes voor de katheter.
- Gebruik geen smeermiddelen op petrochemische basis.

- Niet opnieuw steriliseren. Het opnieuw steriliseren kan de fysische eigenschappen van het materiaal varanderen en moet niet worden geprobeerd.
- Gebruik het product niet indien de verpakking eerder is geopend of beschadigd.
- Vermijd tijdens opslag blootstelling aan hogere temperaturen en ultraviolet licht.
- De temperatuur bij bewaring mag niet hoger zijn dan 49°C.
- Steriel indien de verpakking niet geopend of beschadigd is.

Voorgestelde gebruiksaanwijzingen:

- Verwijder het steriele toestel uit de verpakking en bewaar de verpakking voor de patiëntgegevens.
- Test voor intubatie eerst het opblaassysteem van het manchet (in het geval van een Endotracheaal katheter met manchet).
- Laat voor intubatie het manchet leeglopen (in het geval van een tracheostomaal katheter met manchet).
- Blaas het manchet langzaam op met behulp van de minimum benodigde hoeveelheid lucht die nodig is voor een effectieve afsluiting (in het geval van een tracheostomaal katheter met manchet).
- Controleer tijdens de intubatie de drukniveaus in het manchet zodat een effectieve afsluiting gegarandeerd wordt (in het geval van een tracheostomaal katheter met manchet).
- Plaatsing van de beademingssonde moet bevestigd worden door de positie van de sondepunt te bekijken met een radiografie van de thorax.
- Verwijder de katheter pas nadat het manchet volledig leeg is (in het geval van een tracheostomaal katheter met manchet).
- Gooi het toestel en het verpakkingsmateriaal weg volgens de richtlijnen van het ziekenhuis en van toepassing zijnde provinciale, nationale en andere richtlijnen.

SV Trakealtub

Förenta Staterna har lagat som begränsar försäljning av denna utrustning till läkare, eller med läkares godkännande, eller någon annan legitimerad läkare i den stat han/hon verkar att använda eller beställa utrustningen.

Avsedd användning: Trakealtub (med eller utan kuff) används för att säkra andningsvägarna.

Beskrivning:

- Trakealtub (med eller utan kuff)
- Mjuk spets för att minimera trauma under intubering.
- Röntgentät innesluten remsa för att bedöma tubens exakta position.
- Hög volym/lågtryckskuff ger en effektiv tätning vid lågt tryck.
- Standard 15 mm-koppling medföljer varje tub, som säkerställer kompatibilitet med kretskopplingar.
- Ventil med känslig pilotballong indikar kuffens status.
- Trakealtub är tillverkade av PVC av medicinsk kvalitet och är latexfria.

Materialet är: Icke-irriterande, Icke-sensibiliserande, Icke-cytotoxisk

Kontraindikationer: Liksom för alla trakealtub av PVC är användning av trakealtub vid ingrepp som kommer att inkludera användning av en laserstråle eller elektrokirurgiskt aktiv elektrod i anordningens omedelbara närhet kontraindicerad.

Varnings-/försiktighetsinstruktioner:

- Verifiera att utrustningen monterats/satts fast korrekt.
- Testa kuffen genom att fylla den med luft före användning.
- Avlägsna all luft i kuffen före insättning.
- Tubplaceringen och trycket inne i kuffen kräver kontinuerlig övervakning.
- En andra metod för övervakning av tubens placering rekommenderas.
- Trakealtub är medicintekniska produkter avsedda för enpatientsbruk och skall inte användas längre än 30 dagar.
- Säkert kufftryck skall understiga eller vara lika med 25 cm H2O. För kraftig insufflations av kuffen kan orsaka skada på trakea och hämma ventilationen.
- Kontrollera tubens placering vid varje förflyttning av patienten, kliniska ingrepp eller kliniska tillstånd som kan innebära att den trakealtuben har rubbats.
- Kontrollera särskilt att andningskretsen inte rubbas när patienten placeras på olika bårar.
- Använd lämpliga tubfixeringsmetoder.
- Använd INTE smörjmedel med en petrokemisk bas.
- Får ej omsteriliseras. Återsterilisering kan ändra fysiska karaktärsdrag av materialet och man bör inte försöka.
- Får ej användas om förpackningen har öppnats tidigare eller skadats.
- Vid förvaring skall förhöjda temperaturer och inverkan från ultraviolet ljus undvikas.
- Förvara utrustningen i en temperatur som inte överstiger 49°C.
- Steril, om förpackningen varken har öppnats eller skadats.

Föreslagen bruksanvisning:

- Ta ut den sterila utrustningen ur förpackningen, men bevara förpackningen för notering i patientjournalen.
- Testa kuffyllnings systemet före intubering (detta gäller trakealtub med kuff).
- Avlägsna luften i kuffen före intubering (detta gäller trakealtub med kuff).
- Fyll kuffen långsamt med luft, dock bara med den minimalt nödvändiga luftvolymen för att uppnå effektiv tätning (detta gäller trakealtub med kuff).
- Övervaka kuffens trycknivåer under intuberingen för att säkerställa den effektiva tätningen (detta gäller trakealtub med kuff).
- Trakealtubens placering ska bekräftas genom kontroll av tubändans läge med bröstkorgsröntgen.
- Avlägsna tuben endast efter att kuffen tömts helt på luft (detta gäller trakealtub med kuff).
- Avyttra utrustningen och dess förpackning enligt gängse sjukhusrutiner och tillämpliga statliga, federala och övriga föreskrifter.

DA

Tracheostomitube

I henhold til amerikansk forbundslov (USA) må dette instrument kun sælges af eller med henvisning fra en praktiserende læge eller en anden sundhedsperson, der er autoriseret i det land, hvor han/hun praktiserer, til at bruge eller ordinere anvendelsen af enheden.

Tiltænkt anvendelse: Tracheostomitube (med eller uden manchet) er indikeret til luftvejstyring.

Beskrivelse:

- Tracheostomitube (med eller uden manchet)
- Glat spids for at minimere trauma under intubering.
- Med en røntgen-wiennemsigtig strimmel for at evaluere sondens nøjagtige placering.
- Manchet med højt volumen og lavt tryk giver en effektiv tætning ved lavt tryk.
- Der leveres standard 15 mm-forbindelsesklammer med hver sonde, og de sikrer kompatibilitet med kuffeløbsforbindelsesklammer.
- Ventil med følsom pilotballon viser manchettens stand.
- Tracheostomitube består af materialer af medicinsk kvalitet, der ikke indeholder latex.

Materialer: Ikke-irriterende, Ikke-sensibiliserende, Ikke-cytotoksisk

Kontraindikationer: Som med alle PVC- tracheostomitube er anvendelse af tracheostomitube kontraindiceret i procedurer, der omfatter anvendelse af en laserstråle eller en elektrokirurgisk aktiv elektrode i umiddelbar nærhed af anordningen.

Forsigtighedsregler og advarsler:

- Kontroller korrekt samling/fastgørelse.
- Afprøv manchetten ved at puste den op inden brug.
- Luk luften ud af manchetten før insertion.
- Sondens placering og trykket i manchetten skal overvåges konstant.
- Det anbefales at anvende en sekundær metode til overvågning af sondens placering.
- Tracheostomitube er medicinske anordninger til brug til en enkelt patient, og de må højst anvendes i 30 dage.
- Et sikkert manchetryk er mindre end eller lig med 25 cm H2O. Overfyldning af cuffen kan forårsage skade på trachea og kan hindre respiration.
- Revurder sondens placering i tilfælde af patientbevægelse, kliniske interventioner eller kliniske forhold, der kan medføre risiko for, at tracheostomituben har flyttet sig.
- Vær opmærksom på frakobling af respirationskredsløbet, når patienter flyttes på bære.
- Brug korrekte fikseringsmetoder til sonden.
- Brug ikke petrokemiske smøremidler.
- Må ikke steriliseres igen. Resterilisering kan ændre materialets fysiske karakteristika og bør ikke forsøges.
- Må ikke anvendes, hvis emballagen tidligere har været åbnet eller er beskadiget.
- Undgå eksponering for høje temperaturer og ultraviolet lys under opbevaring.
- Opbevares ved temperaturer op til højst 49°C.
- Steril, hvis emballagen ikke er åbnet eller ødelagt.

Foreslået brugsanvisning:

- Tag den sterile enhed ud af emballagen, og gem originalemballagen til patientjournalen.
- Afprøv manchettens oppustningssystem før intubering (ved brug af tracheostomituber med manchet).
- Luk luften ud af manchetten før intubering (ved brug af tracheostomituber med manchet).
- Pust manchetten langsomt op med mindst muligt luft for at opnå en effektiv tætning (ved brug af endotrachealtuber med manchet).
- Overvåg manchettens trykniveauer under intubering for at sikre en effektiv tætning (ved brug af tracheostomituber med manchet).
- Placeringen af tracheostomitube skal bekræftes ved at kontrollere tubespidsens placering ved hjælp af røntgen af brystkassen.
- Fjern først sonden, når al luften er lukket ud af manchetten (ved brug af tracheostomituber med manchet).
- Kassér enheden og emballagen i henhold til hospitalets praksis, gældende lokal lovgivning og andre regler.

SunMed



SunMed, LLC,
2710 Northridge Dr. NW, Suite A
Grand Rapids, MI 49544 USA

Manufactured for SunMed, LLC,
A Subsidiary of SunMed Holdings, LLC
www.Sun-Med.com
Made in China

CE 2797

EC REP

Mdi Europa GmbH
Langenhagener Str. 71
30855 Hannover-Langenhagen
Germany

TracheostomyTube.INIFU Rev.1