

Vital Signs® Tracheal Tube: Cuffed and UnCuffed Oral/Nasal Tracheal Tube with Murphy Eye

en

English

AND

RediTube™: Cuffed and UnCuffed Oral/Nasal Tracheal Tube with Murphy Eye and Pre-loaded Stylet

	Catalogue number		U.S. Federal law restricts this device to sales by or on the order of a physician
	Lot Number		Manufacturer
	Quantity		Date of manufacture
	Not made with natural rubber latex		Authorized Representative in the European Community
	Consult Instructions for Use		Single Use
	Use by Date		MRI Conditional
	Do not use if package is damaged		Sterilized using Ethylene Oxide
	Contains phthalates		Size
	Type		Cuff Resting Diameter
	Keep dry		Keep away from sunlight
	Do not resterilize		Medical Device



Distributed by: AirLife
2710 Northridge Dr. NW, Suite A
Grand Rapids, MI 49544 USA
www.myAirLife.com



Well Lead Medical Co., Ltd.
47 Guomao Avenue South, Panyu, Guangzhou, China
Tel: +86-20-84758878 / www.welllead.com.cn
E-mail: info@welllead.com.cn

Made in China

DESCRIPTION:

The Endotracheal Tube is supplied sterile with standard 15 mm connectors. The tube design incorporates a Magill curve and features a radiopaque line to assist in radiographic visualization. The tube is inserted into a patient's trachea through the patient's nose or mouth in order to ensure that the airway is not closed off and that air is able to reach the lungs. The Endotracheal Tube is regarded as the most reliable available method for protecting a patient's airway. The cuffed ET Tube consists of tube, cuff, inflation line, valve, pilot balloon, and connector; The uncuffed ET Tube consists of tube and connector.

The Endotracheal Tube has the following features:

- Medical grade PVC material
- For both oral & nasal intubation
- Atraumatic soft rounded beveled tip
- Softer rounded Murphy eye is less invasive
- Accurate depth marks
- Standard 15 mm ISO connector
- Radio opaque line
- Blister package or peelable pouch
- Not made with natural rubber latex
- Sterile by EO, single use

INTENDED USE / INDICATIONS:

An Endotracheal Tube is used in general anaesthesia, intensive care and emergency medicine for airway management and mechanical ventilation. The tube is inserted into a patient's trachea through the patient's nose or mouth in order to ensure that the airway is not closed off and that air is able to reach the lungs.

CONTRAINDICATIONS:

- Use of Endotracheal Tubes in procedures, which will involve the use of a LASER or an electrosurgical active electrode in the immediate area of the device is contraindicated.
- Patients who are suffering from the serious throat edema/ inflammation, hemorrhage or neck vertebra trauma are not recommended to use Endotracheal Tubes.



WARNINGS / PRECAUTIONS (Cuff-related):

- As these devices may have been subjected to handling, storage conditions or reparation which compromised functional integrity; each tube's cuff, pilot balloon and valve should be tested by inflation prior to use. If dysfunction is detected in any part of the inflation system, the tube should not be used.
- The use of Lidocaine Topical Aerosol has been associated with the formation of pinholes in PVC cuffs. Expert clinical judgment must be used when prescribing treatment involving use of this substance to help prevent situations of cuff leaks due to pinholes. The same authors report that lidocaine hydrochloride solution does not have this effect.
- Various bony anatomical structures (e.g., teeth, turbinates) within the intubation routes or any intubation tools with sharp surfaces present a threat to maintaining cuff integrity. Care must be taken to avoid damaging the thin walled cuffs during insertion which would create the need to subject the patient to the trauma of extubation and re-intubation. If the cuff is damaged, the tube should not be used.
- Diffusion of nitrous oxide mixture, oxygen or air may either increase or decrease cuff volume and pressure. Inflating the cuff with the gas mixture which will contact its external surface is recommended as a means to reduce the extent of such diffusion.
- Do not overinflate cuff. Ordinarily, the cuff pressure should not exceed 25 cmH₂O.
- Minimal Occluding Volume or Minimum Leak techniques should be used in conjunction with an intracuff pressure measuring device in selecting the sealing pressure. Cuff pressure should continue to be monitored thereafter, and any deviation from the selected seal pressure should be investigated and corrected immediately.
- Deflate cuff prior to repositioning the tube. Movement of the tube with cuff inflated could result in patient injury, requiring possible medical intervention or damage to the cuff, requiring a tube change. When complete evacuation of the air from the cuff is accomplished, a definite vacuum will be noted in the syringe and the endotracheal tube pilot balloon is collapsed. Verify correct placement of the tube after each repositioning.
- Syringes, three-way stopcocks or other devices should not be left inserted in the inflation valve for extended period of time. The resulting stress could crack the valve housing and allow the cuff to deflate.

WARNINGS / PRECAUTIONS (General)

- When a patient's position or the tube placement is altered after intubation, it is essential to verify that the tube position remains correct. Any tube displacement should be corrected immediately.
- Exposure to elevated temperatures and ultraviolet light should be avoided during storage.
- Should extreme flexing (chin-to-chest) of the head or movement of the patient (e.g., to a lateral or prone position) be anticipated after intubation, use of a reinforced endotracheal tube should be considered.
- Non-standard dimensioning of some connectors on ventilatory or anesthesia equipment may make secure mating with the endotracheal tube 15 mm connector difficult. Use only with equipment having standard 15 mm connectors.
- Expert clinical judgment should be exercised in the selection of the appropriate size endotracheal tube for each individual patient.
- Intubation and extubation should be performed following currently accepted medical techniques.
- The user should be alert for anatomical variations including the length of the airway. Reliance on the precut indicator should not, in any case, be substituted for expert clinical judgment.
- If lubricating jellies are used in conjunction with the endotracheal tube, follow manufacturer's application instructions. Excessive amounts of jelly can dry on the inner surface of the endotracheal tube resulting in either a lubricant plug or a clear film that partially or totally blocks the airway.
- Use of lubricating jelly to ease connector reinsertion is not recommended as it may contribute to accidental disconnections.

ADVERSE REACTIONS

Initially, most patients complain about the breathing tube feeling uncomfortable. It often makes patients cough or gag. Over the time the patients get used to the tube and the initial discomfort fades. During intubating, the respiratory tract may be hurt.

DIRECTIONS FOR USE:

Cuffed:

- Prior to intubation, deflate the cuff completely.
- After intubation, inflate the cuff using the minimum volume of air to provide an effective seal.
- Immediately after cuff inflation, auscultate both lung fields. If breath sounds diminished over one lung field or absent over one or both fields, adjust the tube as required.
- Endotracheal Tube placement should be confirmed by viewing the position of the tube tip with chest radio graph.

Uncuffed:

- Choose proper Endotracheal Tube size.
- After intubation auscultate both lung fields. If breath sounds diminished over one lung field or absent over one or both fields, adjust the tube as required.
- Endotracheal Tube placement should be confirmed by viewing the position of the tube tip with chest radiograph.

Data for Tracheal Seal test result

Notes: The performance information shown below was collected using a bench test that is intended to provide a comparison of the sealing characteristics of tracheal tube cuffs only in a laboratory setting. The bench test is not configured or intended to predict performance in the clinical setting.

Tracheal tube cuff performance for Size 9,0/9,5/10,0 mm tracheal tube [per ISO 5361 method]					
Minimum trachea diameter: 21 mm			Maximum trachea diameter: 27 mm		
Cuff pressure	Leakage rate range (mL/h)		Cuff pressure	Leakage rate range (mL/h)	
hPa (cmH ₂ O)	50th percentile	90th percentile	hPa (cmH ₂ O)	50th percentile	90th percentile
27	625.9 mL/h	1777.2 mL/h	27	0.0 mL/h	0.0 mL/h

Tracheal tubecuff performance for Size 8,0/8,5 mm tracheal tube [per ISO 5361 method]					
Minimum trachea diameter: 20 mm			Maximum trachea diameter: 25 mm		
Cuff pressure	Leakage rate range (mL/h)		Cuff pressure	Leakage rate range (mL/h)	
hPa (cmH ₂ O)	50th percentile	90th percentile	hPa (cmH ₂ O)	50th percentile	90th percentile
27	570.6 mL/h	2082.4 mL/h	27	0.0 mL/h	0.0 mL/h

Tracheal tubecuff performance for Size 7,0/7,5 mm tracheal tube [per ISO 5361 method]					
Minimum trachea diameter: 19 mm			Maximum trachea diameter: 24 mm		
Cuff pressure	Leakage rate range (mL/h)		Cuff pressure	Leakage rate range (mL/h)	
hPa (cmH ₂ O)	50th percentile	90th percentile	hPa (cmH ₂ O)	50th percentile	90th percentile
27	376.7 mL/h	656.5 mL/h	27	0.0 mL/h	2.5 mL/h

Tracheal tubecuff performance for Size 6,0/6,5 mm tracheal tube [per ISO 5361 method]					
Minimum trachea diameter: 15 mm			Maximum trachea diameter: 19 mm		
Cuff pressure	Leakage rate range (mL/h)		Cuff pressure	Leakage rate range (mL/h)	
hPa (cmH ₂ O)	50th percentile	90th percentile	hPa (cmH ₂ O)	50th percentile	90th percentile
27	359.0 mL/h	647.0 mL/h	27	0.0 mL/h	1.3 mL/h

Tracheal tubecuff performance for Size 5,0/5,5 mm tracheal tube [per ISO 5361 method]					
Minimum trachea diameter: 13 mm			Maximum trachea diameter: 16 mm		
Cuff pressure	Leakage rate range (mL/h)		Cuff pressure	Leakage rate range (mL/h)	
hPa (cmH ₂ O)	50th percentile	90th percentile	hPa (cmH ₂ O)	50th percentile	90th percentile
27	269.1 mL/h	948.6 mL/h	27	0.0 mL/h	6.6 mL/h

Tracheal tubecuff performance for Size 4,0/4,5 mm tracheal tube [per ISO 5361 method]					
Minimum trachea diameter: 11 mm			Maximum trachea diameter: 13 mm		
Cuff pressure	Leakage rate range (mL/h)		Cuff pressure	Leakage rate range (mL/h)	
hPa (cmH ₂ O)	50th percentile	90th percentile	hPa (cmH ₂ O)	50th percentile	90th percentile
27	723.2 mL/h	1174.1 mL/h	27	0.0 mL/h	146.0 mL/h

Tracheal tubecuff performance for Size 3,0/3,5 mm tracheal tube [per ISO 5361 method]					
Minimum trachea diameter: 9 mm			Maximum trachea diameter: 11 mm		
Cuff pressure	Leakage rate range (mL/h)		Cuff pressure	Leakage rate range (mL/h)	
hPa (cmH ₂ O)	50th percentile	90th percentile	hPa (cmH ₂ O)	50th percentile	90th percentile
27	54.9 mL/h	884.1 mL/h	27	0.0 mL/h	191.3 mL/h

CAUTION:

- Single use only.
- Sterile if package is unopened and undamaged.
- Do not resterilize.

STORAGE CONDITIONS:

- Store in a dark, cool and dry place.
- Protect product from moisture and excessive heat.
- Avoid prolonged exposure to ultraviolet and fluorescent light.
- Store in manner preventing crushing.
- Stock rotation on first in first out basis.



Single Use

This single-use product is not designed or validated to be reused. Reuse may cause a risk of cross-contamination, affect the measurement accuracy, system performance, or cause a malfunction as a result of the product being physically damaged due to cleaning, disinfection, re-sterilization, or reuse.

Risks and Precautionary Measures related to Phthalates:

This instruction pertains to the phthalate symbol marked on the device or its packaging. If this device is used for the treatment of children, or treatment of pregnant or nursing women; please note that the following types of procedures may increase the risk of exposure to phthalates: Exchange transfusion in neonates, total parenteral nutrition in neonates, multiple procedures in sick neonates, haemodialysis in peripuberal males, male foetus and male infant of pregnant women, and lactating women; and massive blood infusion into trauma patients. Although these procedures have the potential for increased risk of exposure, conclusive evidence of human health risks has not been established. As a precautionary measure, to reduce the potential for unnecessary exposures to phthalates, the product must be used in accordance with the instructions for use, and practitioners should refrain from using this product beyond the period of time the product is medically necessary or needed.

Vital Signs-trakealslange: Oral/nasal trakealslange med og uden manchetter samt med Murphy-øje og RediTube: Oral/nasal trakealslange med eller uden manchetter med Murphy-øje og præinstalleret stilet

	Katalognummer		Ifølge amerikansk lov må denne anordning kun sælges eller ordineres af en læge
	Partinummer		Producent
	Antal		Produktionsdato
	Ikke fremstillet med naturlig latexgummi		Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
	Se brugsanvisningen for anvendelse		Kun til brug på én patient
	Anvendes inden		MR-betinget
	Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget		Steriliseret vha. ethylenoxid
	Indeholder phthalater		Størrelse
	Type		Manchethvilediameter
	Hold produktet tørt		Undgå sollys
	Må ikke gensteriliseres		Medicinsk anordning

BESKRIVELSE:

Endotrakealslangen leveres steril med standardkonnektorer på 15 mm. Slangens udformning består af en Magill-bue og en røntgenfast slange, der assisterer ved røntgenologisk visualisering. Slangen føres ned i patientens luftrør gennem patientens næse eller mund for at sikre, at luftvejene ikke er blokerede, og at luft frit kan passere ned til lungerne. Endotrakealslangen anses for den mest pålidelige metode til beskyttelse af den frie passage til patientens luftveje. Endotrakealslangen med manchetter består af slange, manchetter, inflationsslange, ventil, pilotballon og konnektor. Endotrakealslangen uden manchetter består af slange og konnektor.

Endotrakealslangen har følgende funktioner:

- PVC-materiale i hospitalskvalitet
- Til både oral og nasal intubering
- Atraumatisk, blød, afrundet, konisk spids
- Blødere, afrundet Murphy-øje er mindre invasivt
- Nøjagtige dybdemærker
- ISO-standardkonnektor på 15 mm
- Røntgenfast slange
- Blisterpakning eller klæbepose
- Ikke fremstillet med naturlig latexgummi
- Steriliseret med etylenoxid, til engangsbrug

TILSIGTET ANVENDELSE/INDIKATIONER:

En endotrakealslange anvendes til luftvejsadministration og mekaniske ventilation i forbindelse med generel anæstesi, intensivbehandling og katastrofemedicin. Slangen føres ned i patientens luftrør gennem patientens næse eller mund for at sikre, at luftvejene ikke er blokerede, og at luft frit kan passere ned til lungerne.

KONTRAINDIKATIONER:

- Anvendelse af endotrakealslanger i forbindelse med indgreb, som involverer brug af en LASER eller en el-kirurgisk, aktiv elektrode i umiddelbar nærhed af instrumentet, er kontraindiceret.
- Det anbefales ikke at anvende endotrakealslanger på patienter, som lider af svær halsødem/inflammation, blødning eller nakkehvirveltraume.

ADVARSLER/FORHOLDSREGLER (manchetter-relaterede):

- Eftersom disse instrumenter kan have været udsat for håndtering, opbevaringsbetingelser eller reparation, som kompromitterer deres funktionelle integritet, bør hver slanges manchetter, pilotballon og ventil testes i form af inflation inden ibrugtagning. Hvis der detekteres dysfunktion i en vilkårlig del af inflationssystemet, bør slangen ikke tages i brug.
- Brug af topiske anæstetika i aerosolform har været forbundet med dannelse af bittesmå huller i PVC-manchetter. Der skal gøres brug af klinisk ekspertvurdering ved valg af behandling, der involverer brug af dette stof, for at forhindre lækage pga. bittesmå huller i PVC-manchetter. Visse forsøgsansvarlige har lagt bevis for, at lidocainhydrokloridopløsning ikke har denne virkning.
- Forskellige anatomiske knoglestrukturer (f.eks. tænder, concha nasalis) i intuberingsveje eller vilkårligt intuberingsudstyr med skarpe overflader udgør en trussel mod opretholdelsen af manchettens integritet. Der bør udvises forsigtighed for at undgå beskadigelse af tyndvæggede manchetter under indføring, hvilket potentielt kan traumatisere patienten i forbindelse med ekstubering og genintubering. Hvis manchetten beskadiges, bør slangen ikke tages i brug.
- Diffusion af dinitrogenoxidblanding, ilt eller luft kan enten øge eller sænke manchettervolumen og -tryk. Inflation af manchetten med gasblandingen, som vil komme i kontakt med dens ydre overflade, anbefales til at sænke omfanget af en sådan diffusion.
- Undgå overinflation af manchetten. Manchettertrykket må normalt ikke overstige 25 cmH₂O.
- Der bør anvendes teknikker for minimalokklusionsvolumen eller minimumlækage i kombination med et instrument til måling af indvendigt manchettertryk ved valg af forseglingsstryk. Manchettertryk bør derefter overvåges kontinuerligt, og en vilkårlig afvigelse fra det valgte forseglingsstryk bør undersøges og udbedres med det samme.
- Deflater manchetten inden repositionering af slangen. Flytning af slangen med en inflateret manchetter kan resultere i patientskade, hvilket vil kræve lægelig indgriben, eller beskadigelse af manchetten, hvilket vil kræve udskiftning af slangen. Når komplet udtømming af luften fra manchetten er opnået, kan man observere et tydeligt vakuum i sprøjten, hvorefter endotrakealslangens pilotballon kollapse. Bekræft korrekt placering af slangen efter hver repositionering.
- Sprøjter, trevejsstophaner eller andre instrumenter bør ikke efterlades indsat i inflationsventilen i længere tid. Trykpåvirkningen kan resultere i brud på ventilhuset og tillade deflation af manchetten.

ADVARSLER/FORHOLDSREGLER (generelle)

- Når en patients position eller slangens placering ændres efter intubering, er det yderst vigtigt, at det bekræftes, at slangens position forbliver korrekt. Enhver forskydning af slangen bør korrigeres med det samme.
- Eksponering for forhøjede temperaturer og ultraviolet lys bør undgås under opbevaring.
- I tilfælde af voldsom bøjning (kind-til-bryst) af hovedet eller flytning af patienten (f.eks. til en lateral eller udstrakt position) efter intubering, bør anvendelse af en forstærket endotrakealslange overvejes.
- Non-standarddimensionering af visse konnektorer på ventilations- eller anæstesiudstyr kan besværliggøre en sikker forbindelse med endotrakealslangens 15 mm-konnektor. Instrumentet bør derfor kun anvendes sammen med udstyr, der er forsynet med 15 mm-konnektorer.
- Der bør gøres brug af klinisk ekspertvurdering i udvælgelsen af en endotrakealslange i en passende størrelse til hver patient.
- Intubering og ekstubering bør udføres i overensstemmelse med anerkendte medicinske teknikker.
- Brugeren bør være opmærksom på anatomiske variationer, herunder længden af luftvejene. Afhængighed af forskæringsindikatoren bør under ingen omstændigheder gå forud for klinisk ekspertvurdering.
- Hvis der anvendes smøregelé i kombination med endotrakealslangen, skal man følge producentens brugsanvisning. Større mængder gelé kan udtørre endotrakealslangens indvendige overflade, hvilket enten vil resultere i en geléprop eller en klar film, der helt eller delvist vil blokere luftvejene.
- Anvendelse af smøregelé til at lette genindsættelse af en konnektor anbefales ikke, da det kan medføre utilsigtede frakoblinger.

BIVIRKNINGER

Fra første færd klager de fleste patienter over, at ventilationsslangen føles ubehagelig. Den får ofte patienter til at hoste eller gylpe. Over tid vænner patienterne sig dog til slangen, og det indledende ubehag forsvinder. Ventilationsslangen kan forårsage smerter under intubering.

BRUGSANVISNING:

Med manchete:

- Deflater manchetten fuldstændigt inden intubering.
- Inflater manchetten til minimumsvolumen efter intubering for at opnå en effektiv forsegling.
- Auskultor begge lungefelter umiddelbart efter inflation af manchetten. Hvis respirationslyden lyder formindsket over et af lungefelterne eller er fraværende over et eller begge felter, skal slangen justeres efter behov.
- Placering af endotrakealslangen bør bekræftes visuelt ved at kontrollere slangespidsens position ved hjælp af brystrøntgen.

Uden manchete:

- Vælg en endotrakealslange i en passende størrelse.
- Auskultor begge lungefelter efter intubering. Hvis respirationslyden lyder formindsket over et af lungefelterne eller er fraværende over et eller begge felter, skal slangen justeres efter behov.
- Placering af endotrakealslangen bør bekræftes visuelt ved at kontrollere slangespidsens position ved hjælp af brystrøntgen.

Data for trakealforseglingstestresultat

Noter: Ydeevneoplysningerne nedenfor er indsamlet ved hjælp af en benchmarking-test, der kun har til hensigt at sammenligne trakealslangemanchetteres forseglingsegenskaber i et laboratoriemiljø. Benchmarking-testen er ikke konfigureret eller beregnet til forudsigelse af ydeevne i et klinisk miljø.

Trakealslangemanchetydeevne for størrelse 9,0/9,5/10,0 mm trakealslange [iht. ISO 5361-metode]					
Min. luftrør diameter: 21 mm			Maks. luftrør diameter: 27 mm		
Manchetryk	Lækagehastighedsområde (ml/t)		Manchetryk	Lækagehastighedsområde (ml/t)	
hPa (cmH ₂ O)	50. percentil	90. percentil	hPa (cmH ₂ O)	50. percentil	90. percentil
27	625,9 ml/t	1777,2 ml/t	27	0,0 ml/t	0,0 ml/t

Trakealslangemanchetydeevne for størrelse 8,0/8,5 mm trakealslange [iht. ISO 5361-metode]					
Min. luftrør diameter: 20 mm			Maks. luftrør diameter: 25 mm		
Manchetryk	Lækagehastighedsområde (ml/t)		Manchetryk	Lækagehastighedsområde (ml/t)	
hPa (cmH ₂ O)	50. percentil	90. percentil	hPa (cmH ₂ O)	50. percentil	90. percentil
27	570,6 ml/t	2082,4 ml/t	27	0,0 ml/t	0,0 ml/t

Trakealslangemanchetydeevne for størrelse Size7,0/7,5 mm trakealslange [iht. ISO 5361-metode]					
Min. luftrør diameter: 19 mm			Maks. luftrør diameter: 24 mm		
Manchetryk	Lækagehastighedsområde (ml/t)		Manchetryk	Lækagehastighedsområde (ml/t)	
hPa (cmH ₂ O)	50. percentil	90. percentil	hPa (cmH ₂ O)	50. percentil	90. percentil
27	376,7 ml/t	656,5 ml/t	27	0,0 ml/t	2,5 ml/t

Trakealslangemanchetydeevne for størrelse 6,0/6,5 mm trakealslange [iht. ISO 5361-metode]					
Min. luftrør diameter: 15 mm			Maks. luftrør diameter: 19 mm		
Manchetryk	Lækagehastighedsområde (ml/t)		Manchetryk	Lækagehastighedsområde (ml/t)	
hPa (cmH ₂ O)	50. percentil	90. percentil	hPa (cmH ₂ O)	50. percentil	90. percentil
27	359,0 ml/t	647,0 ml/t	27	0,0 ml/t	1,3 ml/t

Trakealslangemanchetydeevne for størrelse 5,0/5,5 mm trakealslange [iht. ISO 5361-metode]					
Min. luftrør diameter: 13 mm			Maks. luftrør diameter: 16 mm		
Manchetryk	Lækagehastighedsområde (ml/t)		Manchetryk	Lækagehastighedsområde (ml/t)	
hPa (cmH ₂ O)	50. percentil	90. percentil	hPa (cmH ₂ O)	50. percentil	90. percentil
27	269,1 ml/t	948,6 ml/t	27	0,0 ml/t	6,6 ml/t

Trakealslangemanchetydeevne for størrelse 4,0/4,5 mm trakealslange [iht. ISO 5361-metode]					
Min. luftrør diameter: 11 mm			Maks. luftrør diameter: 13 mm		
Manchetryk	Lækagehastighedsområde (ml/t)		Manchetryk	Lækagehastighedsområde (ml/t)	
hPa (cmH ₂ O)	50. percentil	90. percentil	hPa (cmH ₂ O)	50. percentil	90. percentil
27	723,2 ml/t	1174,1 ml/t	27	0,0 ml/t	146,0 ml/t

Trakealslangemanchetydeevne for størrelse Size3,0/3,5 mm trakealslange [iht. ISO 5361-metode]					
Min. luftrør diameter: 9 mm			Maks. luftrør diameter: 11 mm		
Manchetryk	Lækagehastighedsområde (ml/t)		Manchetryk	Lækagehastighedsområde (ml/t)	
hPa (cmH ₂ O)	50. percentil	90. percentil	hPa (cmH ₂ O)	50. percentil	90. percentil
27	54,9 ml/t	884,1 ml/t	27	0,0 ml/t	191,3 ml/t

FORSIGTIG:

- Kun til engangsbrug.
- Steril, hvis emballagen er uåbnet og ubeskadiget.
- Må ikke resteriliseres.
- Må ikke udsættes for temperaturer over 49 °C

OPBEVARINGSFORHOLD:

- Opbevares på et mørkt, køligt og tørt sted.
- Beskyt produktet mod høj fugtighed og varme.
- Undgå længerevarende eksponering for ultraviolet og fluorescerende lys.
- Opbevares på en sådan måde, at klemning forhindres.
- Lagerrotation iht. FIFO-metoden.



Dette engangsprodukt er ikke beregnet eller godkendt til genbrug. Hvis anordningen genbruges, kan det medføre risiko for krydskontaminering, påvirke målingers nøjagtighed, systemets ydeevne eller medføre en fejlfunktion som resultat af, at produktet beskadiges fysisk som følge af rengøring, desinfektion, gensterilisering eller genbrug.

Risici og forholdsregler i forbindelse med phtalater:

Denne vejledning vedrører phtalat-symbolet på anordningen eller dens emballage. Hvis denne anordning bruges til behandling af børn eller behandling af gravide eller ammende kvinder, skal det bemærkes, at de følgende typer behandlinger kan øge risikoen for, at patienten udsættes for phtalater. Udskiftningstransfusion i nyfødte, total parenteral ernæring til nyfødte, flere procedurer i syge nyfødte, hæmodialysebehandling af præpubertære drenge, mandlige fostre og mandlige nyfødte af gravide kvinder og ammende kvinder samt omfattende blodinfusioner til traumepatienter. Selv om disse procedurer indebærer mulighed for øget risiko for udsættelse for phtalater, er der ikke fundet endeligt bevis for, at de indebærer sundhedsrisici for mennesker. Som en forebyggende foranstaltning med det formål at reducere risikoen for unødvendig eksponering for phtalater skal produktet anvendes i overensstemmelse med brugsanvisningen, og udførende læger skal undlade at benytte produktet i længere tid, end hvad der er medicinsk nødvendigt eller påkrævet.

de

Deutsch

Vital Signs Tracheltubus: Oraler/Nasaler Trachealtubus mit und ohne Manschette mit Murphy-Auge und RediTube: Oraler/Nasaler Trachealtubus mit und ohne Manschette mit Murphy-Auge und vorgeladenem Mandrin



Katalognummer



Chargennummer.



Menge



Laut US-Bundesgesetz darf dieses System nur von einem Arzt bzw. auf dessen Anordnung verkauft werden.



Hersteller



Herstellungsdatum



Nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt



Autorisierte Vertretung in der EU



Gebrauchsanweisung beachten



Einmaliger Gebrauch



Verfallsdatum



Bedingt MRT-sicher



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.



Mit Ethylenoxid sterilisiert



Enthält Phthalate



Größe



Typ
• mit Manschette
• ohne Manschette



Auflagedurchmesser der Manschette



Trocken halten



Von Sonnenlicht fernhalten



Nicht resterilisieren



Medizinprodukt

BESCHREIBUNG:

Der Endotrachealtubus wird steril mit 15 mm Standardanschlüssen geliefert. Das Design des Tubus verfügt über eine Magill-Kurve und beinhaltet eine röntgendichte Leitung, die bei der röntgenologische Darstellung hilfreich ist. Der Tubus wird in die Trachea des Patienten durch dessen Nase oder Mund eingeführt, um sicherzustellen, dass die Atemwege nicht blockiert sind und dass Luft die Lungen erreichen kann. Der Endotrachealtubus wird als verlässlichste verfügbare Methode für den Schutz der Atemwege eines Patienten angesehen. Der ET-Tubus mit Manschette besteht aus Tubus, Manschette, Befüllungsleitung, Ventil, Pilotballon und Anschluss, der ET-Tubus ohne Manschette besteht aus Tubus und Anschluss.

Der Endotrachealtubus verfügt über folgende Eigenschaften:

- PVC medizinischer Qualität
- Für die orale & nasale Intubation
- Atraumatische weiche abgerundete angeschrägte Spitze
- Das weichere abgerundete Murphy-eye ist weniger invasiv
- Exakte Tiefenmarkierungen
- 15mm ISO-Standardanschluss
- Röntgendichte Leitung
- Blisterverpackung oder aufziehbarer Beutel
- Nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt
- Steril durch EO, Einmalgebrauch

VERWENDUNGSZWECK / INDIKATIONEN:

Ein Endotrachealtubus wird in der Allgemeinanästhesie, der Intensivpflege und der Notfallmedizin für das Atemwegsmanagement und die mechanische Beatmung verwendet. Der Tubus wird in die Trachea des Patienten durch dessen Nase oder Mund eingeführt, um sicherzustellen, dass die Atemwege nicht blockiert sind und dass Luft die Lungen erreichen kann.

KONTRAINDIKATIONEN:

- Die Verwendung von Endotrachealtuben bei Verfahren, die die Verwendung eines LASERS oder einer elektrochirurgischen aktiven Elektrode in der unmittelbaren Umgebung der Vorrichtung beinhalten, ist kontraindiziert.
- Bei Patienten, die unter einem schwerwiegenden Halsödem / einer Entzündung, Blutung oder einem Halswirbeltrauma leiden, wird die Verwendung eines Endotrachealtubus nicht empfohlen.

WARNHINWEISE / VORSICHTSMASSNAHMEN (im Zusammenhang mit der Manschette):

- Da diese Vorrichtungen bereits Berührungen, Lagerbedingungen oder Reparaturen ausgesetzt waren, die die funktionelle Integrität beeinträchtigen könnten, sollte die Manschette, der Pilotballon und das Ventil jedes Tubus vor der Verwendung durch Aufblasen getestet werden. Wird eine Funktionsstörung in einem Teil des Inflationssystems festgestellt, sollte der Tubus nicht verwendet werden.
- Die Verwendung von topischem Aerosol-Lidocain wurde mit Porenbildung in den PVC-Manschetten in Verbindung gebracht. Das Urteil klinischer Experten muss

bei der Verschreibung einer Behandlung, bei der diese Substanz verwendet wird, zur Vermeidung von Manschettenlecks aufgrund von Porenbildung hinzugezogen werden. Dieselben Autoren berichten ebenso, dass Lidocainhydrochloridlösung diesen Effekt nicht hat.

- Verschiedene anatomische knöcherne Strukturen (z. B. Zähne, Nasenmuscheln) entlang des Intubationswegs oder Intubationswerkzeuge mit scharfen Oberflächen bilden eine Gefahr für den Erhalt der Integrität der Manschette. Es muss sorgfältig darauf geachtet werden, die dünnwandigen Manschetten während der Insertion nicht zu beschädigen, da dies sonst zur Folge hätte, den Patienten dem Trauma der Extubation und erneuten Intubation aussetzen zu müssen. Wenn die Manschette beschädigt ist, sollte der Tubus nicht verwendet werden.
- Die Diffusion von Distickstoffoxidmischung, Sauerstoff oder Luft kann Manschettenvolumen und -druck entweder erhöhen oder vermindern. Ein Aufblasen der Manschette mit dem Gasgemisch, das in Kontakt mit dessen äußerer Oberfläche kommt, wird als Maßnahme zur Reduzierung des Ausmaßes einer solchen Diffusion empfohlen.
- Die Manschette nicht übermäßig aufblähen. Normalerweise sollte der Manschettendruck 25 cmH₂O nicht überschreiten.
- Bei der Auswahl des Verschlussdrucks sollten die Techniken des minimalverschließenden Volumens oder Minimallecks in Verbindung mit einem Messgerät für den Druck im Inneren der Manschette verwendet werden. Der Manschettendruck sollte hiernach weiterhin überwacht werden und jegliche Abweichung vom gewählten Verschlussdruck sollte untersucht und sofort korrigiert werden.
- Vor der Neupositionierung des Tubus die Manschette entleeren. Ein Bewegen des Tubus bei aufgeblasener Manschette kann zu Verletzungen des Patienten führen, die eine mögliche medizinische Behandlung erforderlich machen oder zu einer Beschädigung der Manschette, die zu einem Tubuswechsel führen kann. Wenn eine komplette Luftentleerung der Manschette erreicht ist, ist ein eindeutiges Vakuum in der Spritze bemerkbar und der Pilotballon des Endotrachealtubus fällt in sich zusammen. Überprüfen Sie die korrekte Platzierung des Tubus nach jeder Neupositionierung.
- Spritzen, Drei-Wege-Absperrhähne oder andere Vorrichtungen sollten nicht für einen längeren Zeitraum im Aufblasventil belassen werden. Die daraus resultierenden Spannung könnte das Ventilgehäuse zum Platzen bringen und die Manschette könnte sich entleeren.

WARNHINWEISE / VORSICHTSMASSNAHMEN (allgemein):

- Wenn nach der Intubation die Position des Patienten oder die Platzierung des Tubus verändert wird, ist es wichtig, zu überprüfen, ob die Tubusposition weiterhin korrekt ist. Jede Verschiebung des Tubus sollte sofort korrigiert werden.
- Eine Belastung durch erhöhte Temperaturen und ultraviolettes Licht sollte während der Lagerung vermieden werden.
- Sollte eine extreme Dehnung des Kopfs (Kinn zur Brust) oder Bewegung des Patienten (z. B. in eine laterale oder Bauchlage) nach der Intubation erwartet werden, sollte die Verwendung eines verstärkten Endotrachealtubus in Erwägung gezogen werden.
- Nicht standardisierte Maße einiger Anschlüsse an Beatmungs- oder Anästhesiegeräten können eine sichere Verbindung mit dem 15 mm Anschluss des Endotrachealtubus erschweren. Verwenden Sie diese nur mit Geräten, die über 15 mm Standardanschlüsse verfügen.
- Das Urteil klinischer Experten muss bei der Auswahl der passenden Endotrachealtubusgröße für jeden einzelnen Patienten hinzugezogen werden.
- Bei der Durchführung von Intubation und Extubation sollten die gegenwärtig anerkannten medizinischen Techniken befolgt werden.
- Der Anwender sollte sich über die anatomischen Variationen, einschließlich der Länge der Atemwege, bewusst sein. Ein Verlass auf die vorgefertigte Anzeige sollte in keinem Falle ein klinisches Expertenurteil ersetzen.
- Wenn Gleitgels in Verbindung mit dem Endotrachealtubus verwendet werden, befolgen Sie die Anwendungshinweise des Herstellers. Übermäßige Mengen des Gels können an der inneren Oberfläche des Endotrachealtubus trocknen und entweder einen Gelpfropfen oder einen durchsichtigen Film bilden, der die Atemwege teilweise oder vollständig blockiert.
- Die Verwendung von Gleitgel zur Erleichterung des Wiedereinsetzens des Anschlusses wird nicht empfohlen, da dies zu versehentlichen Ablösungen führen kann.

UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN

Anfangs klagen die meisten Patienten darüber, dass sich der Atemschlauch unangenehm anfühlt. Häufig müssen die Patienten husten oder würgen. Nach einer gewissen Zeit gewöhnen sich die Patienten an den Schlauch und das anfängliche Unbehagen klingt ab. Während der Intubierung kann es sein, dass der Atmungstrakt schmerzt.

GEBRAUCHSANWEISUNG:

Mit Manschette:

- Vor der Intubation die Manschette vollständig entleeren.
- Nach der Intubation die Manschette mit dem Mindestvolumen an Luft ausdehnen, die zum sicheren Abdichten erforderlich ist.
- Unmittelbar nach der Manschettendehnung beide Lungenbereiche auskultieren. Sollte es anhören, als habe sich der Atem in einem Lungenfeld verringert oder als ob der Atem in einem oder beiden Feldern ausfällt, den Schlauch nach Bedarf

justieren.

- Die Platzierung des Endotrachealtubus sollte durch Betrachtung der Position der Schlauchspitze mithilfe einer Thorax-Röntgenaufnahme bestätigt werden.

Ohne Manschette:

- Korrekte Größe des Endotrachealtubus auswählen.
- Nach der Intubation beide Lungenbereiche auskultieren. Wenn sich der Atem in einem Lungenbereich verringert oder ausbleibend anhört, den Schlauch nach Bedarf justieren.
- Die Platzierung des Endotrachealtubus sollte durch Betrachtung der Position der Schlauchspitze mithilfe einer Thorax-Röntgenaufnahme bestätigt werden.

Daten für Testergebnisse de trachealen Abdichtung

Hinweise: Die unten aufgeführten Leistungsangaben wurden während eines Prüfversuchs gesammelt, der dazu vorgesehen ist, einen Vergleich zwischen den Dichtungscharakteristiken von Trachealtubusmanschetten unter Laborbedingungen zu liefern. Der Prüfversuch ist nicht dazu eingerichtet oder bestimmt, die Leistung unter kinischen Bedingungen vorauszusagen.

Leistung der Trachealtubusmanschette für Größen 9,0/9,5/10,0 mm Trachealtubus [nach der ISO 5361 Methode]					
Minstdurchmesser der Trachea: 21 mm			Maximaler Tracheadurchmesser: 27 mm		
Manschetten- druck	Bereich der Leckagerate (ml/h)		Manschetten- druck	Bereich der Leckagerate (ml/h)	
hPa (cmH ₂ O)	50% Perzentil	90% Perzentil	hPa (cmH ₂ O)	50% Perzentil	90% Perzentil
27	625,9 ml/h	1777,2 ml/h	27	0,0 ml/h	0,0 ml/h

Leistung der Trachealtubusmanschette für Größen 8,0/8,5 mm Trachealtubus [nach der ISO 5361 Methode]					
Minstdurchmesser der Trachea: 20 mm			Maximaler Tracheadurchmesser: 25 mm		
Manschetten- druck	Bereich der Leckagerate (ml/h)		Manschetten- druck	Bereich der Leckagerate (ml/h)	
hPa (cmH ₂ O)	50% Perzentil	90% Perzentil	hPa (cmH ₂ O)	50% Perzentil	90% Perzentil
27	570,6 ml/h	2082,4 ml/h	27	0,0 ml/h	0,0 ml/h

Leistung der Trachealtubusmanschette für Größen Size7,0/7,5 mm Trachealtubus [nach der ISO 5361 Methode]					
Minstdurchmesser der Trachea: 19 mm			Maximaler Tracheadurchmesser: 24 mm		
Manschetten- druck	Bereich der Leckagerate (ml/h)		Manschetten- druck	Bereich der Leckagerate (ml/h)	
hPa (cmH ₂ O)	50% Perzentil	90% Perzentil	hPa (cmH ₂ O)	50% Perzentil	90% Perzentil
27	376,7 ml/h	656,5 ml/h	27	0,0 ml/h	2,5 ml/h

Leistung der Trachealtubusmanschette für Größen 6,0/6,5 mm Trachealtubus [nach der ISO 5361 Methode]					
Minstdurchmesser der Trachea: 15 mm			Maximaler Tracheadurchmesser: 19 mm		
Manschetten- druck	Bereich der Leckagerate (ml/h)		Manschetten- druck	Bereich der Leckagerate (ml/h)	
hPa (cmH ₂ O)	50% Perzentil	90% Perzentil	hPa (cmH ₂ O)	50% Perzentil	90% Perzentil
27	359,0 ml/h	647,0 ml/h	27	0,0 ml/h	1,3 ml/h

Leistung der Trachealtubusmanschette für Größen 5,0/5,5 mm Trachealtubus [nach der ISO 5361 Methode]					
Minstdurchmesser der Trachea: 13 mm			Maximaler Tracheadurchmesser: 16 mm		
Manschetten- druck	Bereich der Leckagerate (ml/h)		Manschetten- druck	Bereich der Leckagerate (ml/h)	
hPa (cmH ₂ O)	50% Perzentil	90% Perzentil	hPa (cmH ₂ O)	50% Perzentil	90% Perzentil
27	269,1 ml/h	948,6 ml/h	27	0,0 ml/h	6,6 ml/h

Leistung der Trachealtubusmanschette für Größen 4,0/4,5 mm Trachealtubus [nach der ISO 5361 Methode]					
Minstdurchmesser der Trachea: 11 mm			Maximaler Tracheadurchmesser: 13 mm		
Manschetten- druck	Bereich der Leckagerate (ml/h)		Manschetten- druck	Bereich der Leckagerate (ml/h)	
hPa (cmH ₂ O)	50% Perzentil	90% Perzentil	hPa (cmH ₂ O)	50% Perzentil	90% Perzentil
27	723,2 ml/h	1174,1 ml/h	27	0,0 ml/h	146,0 ml/h

Leistung der Trachealtubusmanschette für Größen Size3,0/3,5 mm Trachealtubus [nach der ISO 5361 Methode]					
Minstdurchmesser der Trachea: 9 mm			Maximaler Tracheadurchmesser: 11 mm		
Manschetten- druck	Bereich der Leckagerate (ml/h)		Manschetten- druck	Bereich der Leckagerate (ml/h)	
hPa (cmH ₂ O)	50% Perzentil	90% Perzentil	hPa (cmH ₂ O)	50% Perzentil	90% Perzentil
27	54,9 ml/h	884,1 ml/h	27	0,0 ml/h	191,3 ml/h

ACHTUNG:

- Nur für den Einmalgebrauch.
- Steril bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung.
- Nicht resterilisieren.
- Nicht Temperaturen von über 49 °C aussetzen

LAGERUNGSBEDINGUNGEN:

- Dunkel, kühl und trocken lagern
- Das Produkt vor Feuchtigkeit und übermäßiger Wärme schützen.
- Länger anhaltende Einwirkungen von ultravioletter und Neonbeleuchtung vermeiden.
- In einer Weise lagern, die ein Zerdrücken verhindert.
- Lagerrotation auf First-in-first-out-Basis.



Dieses Einweg-Produkt ist nicht für die Wiederverwendung ausgelegt oder validiert. Eine Wiederverwendung kann aufgrund einer physischen Beschädigung durch das Reinigen, Desinfizieren, Resterilisieren oder erneute Benutzen des Produkts mit einem Kreuzkontaminationsrisiko verbunden sein, die Messungsgenauigkeit oder Systemleistung beeinflussen oder eine Fehlfunktion hervorrufen.

Risiken und zu treffende Vorsichtsmaßnahmen bei Vorhandensein von Phtalaten:

Dieser Hinweis dient zur Erläuterung des Phtalat-Symbols, das auf dem Gerät oder seiner Verpackung angebracht ist. Wenn das Gerät zur Behandlung von Kindern, schwangeren oder stillenden Frauen eingesetzt wird, ist zu beachten, dass bei den folgenden Verfahrenstypen ein erhöhtes Risiko einer Phtalatexposition bestehen kann: Austauschtransfusion bei Neugeborenen, komplett parenterale Ernährung von Neugeborenen, verschiedene Behandlungen von Neugeborenen, Hämodialyse bei peripheren männlichen Patienten, schwangeren Frauen mit männlichen Feten und stillende Mütter von männlichen Säuglingen, massive Blutinfusion bei Traumpatienten. Obwohl derartige Verfahren potentiell mit einem erhöhten Expositionsrisiko einhergehen, gibt es jedoch keinen feststehenden Beweis für ein bestehendes Gesundheitsrisiko beim Menschen. Als Vorsichtsmaßnahme zur Reduzierung des Risikos einer unnötigen Phtalatexposition muss bei Verwendung des Produktes die Bedienungsanleitung beachtet werden. Zusätzlich hat der Anwender davon abzusehen, das Produkt länger anzuwenden, als aus medizinischer Sicht notwendig ist.

es

Español

Tubo endotraqueal Vital Signs: Tubo endotraqueal oral/nasal con manguito o sin manguito, con orificio de Murphy y RediTube: Tubo traqueal oral/nasal con o sin manguito, con ojo de Murphy y con estilete premontado



Número
de catálogo



La ley federal de Estados Unidos permite la venta de este dispositivo exclusivamente a médicos o bajo prescripción facultativa.

	Número de lote		Fabricante
	Cantidad		Fecha de fabricación
	No fabricado con látex de caucho natural		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Consulte las instrucciones de uso.		Uso único
	Fecha de expiración		Compatible con RM bajo ciertas condiciones
	No lo use si el envase está dañado		Se esterilizó mediante óxido de etileno
	Contiene ftalatos		Tamaño
	Tipo		Diámetro del manguito en reposo
	• Con manguito • Sin manguito		
	Mantener seco		Mantener apartado de la luz solar
	No volver a esterilizar		Dispositivo médico

DESCRIPCIÓN:

El tubo endotraqueal se suministra estéril con conectores estándar de 15 mm. El diseño del tubo incorpora una curva Magill y se caracteriza por una línea radiopaca para ayudar a la visualización radiográfica. El tubo se inserta en la tráquea del paciente a través de la nariz o de la boca para asegurar que la vía aérea no queda cerrada y que el aire llega a sus pulmones. El tubo endotraqueal se considera el método más confiable para proteger las vías aéreas del paciente. El tubo ET con manguito está formado por un tubo, un manguito, línea de inflado, válvula, balón de control y conector; el tubo ET sin manguito está formado por un tubo y un conector.

El tubo endotraqueal tiene las siguientes características:

- Material PVC de calidad médica
- Para intubación oral y nasal
- Punta redondeada biselada suave atraumática
- El ojo Murphy redondeado y más suave es menos invasivo
- Marcas profundas precisas
- Conector estándar ISO de 15 mm
- Línea radiopaca
- Bolsa removible o blíster
- No fabricado con látex de caucho natural
- Estéril por OE, uso único

USO PREVISTO / INDICACIONES

Un tubo endotraqueal se usa en anestesia general, cuidados intensivos, y en medicina de emergencia para la gestión de la vía aérea y de la ventilación mecánica. El tubo se inserta en la tráquea del paciente a través de la nariz o de la boca del paciente para asegurar que la vía aérea no queda cerrada y que el aire llega a sus pulmones.

CONTRAINDICACIONES:

- Está contraindicado el uso de tubos endotraqueales en procedimientos que impliquen el uso de un LASER o de un electrodo electroquirúrgico activo en el área inmediata al dispositivo.
- No se recomienda el uso de tubos endotraqueales en pacientes que sufren edema/inflamación grave de garganta, hemorragia o trauma en las vértebras del cuello.

ADVERTENCIAS / PRECAUCIONES (relacionadas con el manguito):

- Todos estos dispositivos pueden haberse sometido a manipulación, a condiciones de almacenamiento o a reparaciones que comprometieran su integridad funcional; debe probarse el inflado del manguito, del tubo, del balón piloto y de la válvula antes del uso. Si se detecta un mal funcionamiento en alguna parte del sistema de inflado, no debe usarse el tubo.
- El uso de Lidocaína tópica en aerosol se asocia con la formación de pinchazos

en los manguitos de PVC. La prescripción de tratamientos que impliquen el uso de esta sustancia debe realizarse a juicio del clínico experto, para así ayudar a prevenir situaciones de pérdidas en el manguito debido a pinchazos. Los mismos autores informan que la solución de clorhidrato de lidocaína no tiene este efecto.

- Varias estructuras anatómicas óseas (p. ej., dientes, cornetes nasales) dentro de la ruta de intubación o cualquier herramienta de intubación con superficies cortantes presenta una amenaza para mantener la integridad del manguito. Debe tenerse especial cuidado de evitar daño en las finas paredes del manguito durante la inserción, ya que de producirse podría ser necesario someter al paciente al trauma de una extubación y reintubación. Si se daña el manguito, el tubo no debe utilizarse.
- La difusión de una mezcla de óxido nitroso, oxígeno o aire puede aumentar o disminuir el volumen y la presión del manguito. Se recomienda inflar el manguito con la mezcla de gas que contactará su superficie externa para reducir la magnitud de dicha difusión.
- No infle el manguito en exceso. Normalmente, la presión del manguito no debe exceder los 25 cmH₂O.
- Deben usarse técnicas de pérdida mínimas o un volumen de oclusión mínimo junto con un dispositivo de medición de presión intramanguito para seleccionar la presión de sellado. La presión del manguito debe continuar controlándose a partir de aquí y cualquier desviación de la presión de sellado seleccionada debe investigarse y corregirse de forma inmediata.
- Antes de reposicionar el tubo, desinfe el manguito. Si se mueve el tubo con el manguito inflado se puede provocar lesión al paciente, lo que requeriría una posible intervención médica o daño en el manguito que obliga a un cambio de tubo. Cuando se evacúe el aire del manguito, se notará un vacío en la jeringa y se colapsa el balón piloto del tubo endotraqueal. Compruebe la correcta colocación del tubo después de cada recolocación.
- Las jeringas, las llaves de paso de tres vías u otros dispositivos no deben dejarse insertados en la válvula de inflación por mucho tiempo. El esfuerzo provocado puede partir el alojamiento de la válvula y provocar que se desinfe el manguito.

ADVERTENCIAS / PRECAUCIONES (generales):

- Cuando la posición de un paciente o la colocación del tubo cambia después de la intubación, es esencial comprobar que la posición del tubo sigue siendo la correcta. Cualquier desplazamiento del tubo debe corregirse inmediatamente.
- Durante el almacenamiento deben evitarse altas temperaturas y rayos ultravioletas.
- Debe considerarse el uso de un tubo endotraqueal reforzado si se sabe que después de la intubación se puede producir una flexión extrema (mentón al pecho) de la cabeza o un movimiento del paciente (p. ej., a una posición lateral o decúbito prono).
- Algunos conectores con dimensiones no estándar en el equipo de ventilación o anestesia pueden dificultar el acoplamiento seguro con el conector del tubo endotraqueal de 15 mm. Utilice solo con equipos que tengan conectores estándar de 15 mm.
- La elección del tamaño adecuado del tubo endotraqueal para cada paciente debe realizarse según el juicio de un clínico experto.
- Para la intubación y la extubación deben seguirse las técnicas médicas aceptadas en la actualidad.
- El usuario debe estar alerta a las variaciones anatómicas, incluyendo la longitud de la vía aérea. La confianza en el indicador de precorte no debe en ningún caso sustituir el juicio clínico experto.
- Si se usan lubricantes en gel junto con el tubo endotraqueal, siga las instrucciones de aplicación del fabricante. Una excesiva cantidad de gel puede secar la superficie interna del tubo endotraqueal, provocando un tapón de lubricante o una capa transparente que bloquee total o parcialmente la vía aérea.
- No se recomienda el uso de gel lubricante para facilitar la reinserción del conector, ya que podría contribuir a desconexiones accidentales.

REACCIONES ADVERSAS

Inicialmente, la mayoría de los pacientes se quejan de incomodidad ante el tubo de respiración. A menudo les provoca tos o arcadas. Con el tiempo se acostumbran al tubo y la incomodidad inicial desaparece. Durante la intubación pueden producirse lesiones en el tracto respiratorio.

INSTRUCCIONES DE USO:

Con manguito:

- Antes de la intubación, desinfe completamente el manguito.
- Después de la intubación, infle el manguito usando un volumen mínimo de aire para proporcionar un sellado efectivo.
- Inmediatamente después del inflado del manguito, ausculte ambos campos pulmonares. Si el sonido respiratorio disminuye en un campo pulmonar, o está ausente en uno o ambos, ajuste el tubo según sea necesario.
- La colocación del tubo endotraqueal debe confirmarse viendo la posición de la punta del tubo con una radiografía del pecho.

Sin manguito

- Elija el tamaño adecuado de tubo endotraqueal.

- Después de la intubación, ausculte ambos campos pulmonares. Si el sonido de la respiración suena menos o está ausente en un campo pulmonar o en los dos, ajuste el tubo según sea necesario.
- La colocación del tubo endotraqueal debe confirmarse viendo la posición de la punta del tubo con una radiografía del pecho.

Datos del resultado de la prueba de sellado traqueal

Notas: La información de rendimiento que se presenta a continuación se recogió utilizando un ensayo en banco de pruebas que pretende ofrecer una comparación de las características de sellado de los manguitos del tubo traqueal solo en un entorno de laboratorio. El ensayo en banco no está configurado ni pretende predecir el rendimiento en el entorno clínico.

Rendimiento del manguito de tubo traqueal para tamaños de 9,0/9,5/10,0 mm [según el método ISO 5361]					
Diámetro mínimo de tráquea: 21 mm			Diámetro máximo de tráquea: 27 mm		
Presión del manguito	Rango de ritmo de fuga (ml/h)		Presión del manguito	Rango de ritmo de fuga (ml/h)	
hPa (cmH ₂ O)	50° percentil	90° percentil	hPa (cmH ₂ O)	50° percentil	90° percentil
27	625,9 ml/h	1777,2 ml/h	27	0,0 ml/h	0,0 ml/h

Rendimiento del manguito de tubo traqueal para tamaños de 8,0/8,5 mm [según el método ISO 5361]					
Diámetro mínimo de tráquea: 20 mm			Diámetro máximo de tráquea: 25 mm		
Presión del manguito	Rango de ritmo de fuga (ml/h)		Presión del manguito	Rango de ritmo de fuga (ml/h)	
hPa (cmH ₂ O)	50° percentil	90° percentil	hPa (cmH ₂ O)	50° percentil	90° percentil
27	570,6 ml/h	2082,4 ml/h	27	0,0 ml/h	0,0 ml/h

Rendimiento del manguito de tubo traqueal para tamaños de 7,0/7,5 mm [según el método ISO 5361]					
Diámetro mínimo de tráquea: 19 mm			Diámetro máximo de tráquea: 24 mm		
Presión del manguito	Rango de ritmo de fuga (ml/h)		Presión del manguito	Rango de ritmo de fuga (ml/h)	
hPa (cmH ₂ O)	50° percentil	90° percentil	hPa (cmH ₂ O)	50° percentil	90° percentil
27	376,7 ml/h	656,5 ml/h	27	0,0 ml/h	2,5 ml/h

Rendimiento del manguito de tubo traqueal para tamaños de 6,0/6,5 mm [según el método ISO 5361]					
Diámetro mínimo de tráquea: 15 mm			Diámetro máximo de tráquea: 19 mm		
Presión del manguito	Rango de ritmo de fuga (ml/h)		Presión del manguito	Rango de ritmo de fuga (ml/h)	
hPa (cmH ₂ O)	50° percentil	90° percentil	hPa (cmH ₂ O)	50° percentil	90° percentil
27	359,0 ml/h	647,0 ml/h	27	0,0 ml/h	1,3 ml/h

Rendimiento del manguito de tubo traqueal para tamaños de 5,0/5,5 mm [según el método ISO 5361]					
Diámetro mínimo de tráquea: 13 mm			Diámetro máximo de tráquea: 16 mm		
Presión del manguito	Rango de ritmo de fuga (ml/h)		Presión del manguito	Rango de ritmo de fuga (ml/h)	
hPa (cmH ₂ O)	50° percentil	90° percentil	hPa (cmH ₂ O)	50° percentil	90° percentil
27	269,1 ml/h	948,6 ml/h	27	0,0 ml/h	6,6 ml/h

Rendimiento del manguito de tubo traqueal para tamaños de 4,0/4,5 mm [según el método ISO 5361]					
Diámetro mínimo de tráquea: 11 mm			Diámetro máximo de tráquea: 13 mm		
Presión del manguito	Rango de ritmo de fuga (ml/h)		Presión del manguito	Rango de ritmo de fuga (ml/h)	
hPa (cmH ₂ O)	50° percentil	90° percentil	hPa (cmH ₂ O)	50° percentil	90° percentil
27	723,2 ml/h	1174,1 ml/h	27	0,0 ml/h	146,0 ml/h

Rendimiento del manguito de tubo traqueal para tamaños de 3,0/3,5 mm [según el método ISO 5361]					
Diámetro mínimo de tráquea: 9 mm			Diámetro máximo de tráquea: 11 mm		
Presión del manguito	Rango de ritmo de fuga (ml/h)		Presión del manguito	Rango de ritmo de fuga (ml/h)	
hPa (cmH ₂ O)	50° percentil	90° percentil	hPa (cmH ₂ O)	50° percentil	90° percentil
27	54,9 ml/h	884,1 ml/h	27	0,0 ml/h	191,3 ml/h

PRECAUCIÓN:

- De un solo uso.
- El contenido de los paquetes cerrados e intactos es estéril.
- No volver a esterilizar.
- No exponer a temperaturas superiores a 49 °C

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

- Guardar en un sitio fresco y seco.
- Proteger al producto de humedad y calor excesivos.
- Evite la exposición prolongada a la luz fluorescente y ultravioleta.
- Almacenar de forma que se evite el aplastamiento.
- Almacene rotando según el orden de entrada.



Este producto desechable no está diseñado ni aprobado para ser reutilizado. Su reutilización puede conllevar riesgos de contaminación, reducir la precisión de las medidas y el rendimiento del sistema o provocar fallos de funcionamiento si el producto sufre daños materiales como consecuencia de la limpieza, desinfección, esterilización o reutilización.

Riesgos asociados a los ftalatos y medidas de precaución recomendadas:

Esta información se refiere al símbolo de ftalato incluido en el aparato o su embalaje. Si este equipo se utiliza para el tratamiento de niños, mujeres embarazadas o lactantes, tenga en cuenta que los procedimientos indicados a continuación pueden incrementar el riesgo de exposición a ftalatos: Exanguinotransfusiones en neonatos, nutrición parenteral total en neonatos, procedimientos múltiples en neonatos enfermos, hemodiálisis en preadolescentes de sexo masculino, fetos y bebés de sexo masculino de mujeres embarazadas o lactantes y transfusiones sanguíneas masivas a pacientes con traumatismos. Aunque estos procedimientos comportan un riesgo de exposición más elevado, no existen pruebas concluyentes de riesgos asociados para la salud humana. Como medida de precaución para reducir el potencial de exposiciones innecesarias a los ftalatos, el producto debe utilizarse conforme a sus instrucciones de uso, y el personal médico debe evitar utilizarlo durante periodos de tiempo superiores a los estrictamente necesarios con fines médicos.



Français

Sonde endotrachéale Vital Signs: Sonde endotrachéale orale/nasale avec ou sans ballonnet, avec œil de Murphy et RediTube : Canule trachéale orale/nasale avec ou sans manchon avec oeil de Murphy et stylet préchargé



Numéro de catalogue



Numéro de lot



Quantité



Fabriqué sans latex de caoutchouc naturel



Lire le mode d'emploi



En vertu de la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription d'un médecin.



Fabricant



Date de fabrication



Représentant agréé au sein de la Communauté européenne



À usage unique

	Utiliser avant		Compatible avec l'IRM sous certaines conditions
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Contient des phtalates		Taille
	Type		Diamètre du ballonnet au repos
	Conservé au sec		Conservé à l'abri des rayons du soleil
	Ne pas restériliser		Dispositif médical

DESCRIPTION :

La sonde endotrachéale est fournie stérile avec des connecteurs standard de 15 mm. Le design de la sonde comprend une courbe de Magill et est dotée d'une ligne radio-opaque pour faciliter la visualisation à la radiographie. La sonde est insérée dans la trachée du patient par le nez ou la bouche afin de garantir l'ouverture des voies aériennes et l'acheminement de l'air jusqu'aux poumons. La sonde endotrachéale est considérée comme la méthode de protection la plus fiable des voies aérienne du patient. La sonde ET avec ballonnet se compose d'une sonde, d'un ballonnet, d'une ligne de gonflage, d'une valve, d'un ballonnet pilote et d'un connecteur et la sonde ET sans ballonnet se compose d'une sonde et d'un connecteur.

La sonde endotrachéale est dotée des caractéristiques suivantes :

- Matériau PVC de qualité médicale
- Pour l'intubation orale et nasale
- Embout biseauté arrondi, souple et atraumatique
- Oeillet de Murphy, souple et arrondi, moins invasif
- Repères de profondeur précis
- Connecteur de 15 mm conforme à la norme ISO
- Ligne radio-opaque
- Emballage blister ou sachet pelable
- Fabriqué sans latex de caoutchouc naturel
- Stérilisé à l'oxyde d'éthylène et à usage unique

UTILISATION PRÉVUE / INDICATIONS :

La sonde endotrachéale est utilisée lors des interventions sous anesthésie générale et dans le cadre des soins intensifs et de la médecine d'urgence, pour la gestion des voies respiratoires et la ventilation mécanique. La sonde est insérée dans la trachée du patient par le nez ou la bouche afin de garantir l'ouverture des voies aériennes et l'acheminement de l'air jusqu'aux poumons.

CONTRE-INDICATIONS :

- Il est contre-indiqué d'utiliser la sonde endotrachéale lors d'interventions impliquant l'utilisation d'un LASER ou d'une électrode d'électrochirurgie active dans les environs immédiats du dispositif.
- Il n'est pas recommandé d'utiliser les sondes endotrachéales sur les patients souffrant d'œdème/inflammation sévère de la gorge, d'hémorragie ou de traumatisme des vertèbres du cou.

AVERTISSEMENTS / PRÉCAUTIONS (concernant le ballonnet) :

- Ces dispositifs ayant peut-être été soumis à des manipulations, des conditions d'entreposage ou à des réparations pouvant avoir compromis leur intégrité fonctionnelle, chaque ballonnet, ballonnet pilote et valve de sonde doit être testé par gonflage avant toute utilisation. La sonde ne doit pas être utilisée si un dysfonctionnement est détecté sur l'un des éléments du système.
- L'utilisation de lidocaïne topique en aérosol a été associée à la formation de trous minuscules dans les ballonnets en PCV. Un jugement clinique expert doit être appliqué lors de la prescription de cette substance afin d'éviter les situations de fuite du ballonnet dues à ces trous minuscules. Les mêmes auteurs indiquent que la solution d'Hydrochloride de lidocaïne n'a pas le même effet.
- Les nombreuses structures osseuses (par ex. : les dents, les cornets) se trouvant sur les routes d'intubation ou les instruments d'intubation présentant des surfaces pointues représentent un danger pour l'intégrité du ballonnet. Il convient de prendre les mesures nécessaires afin d'éviter d'endommager les fines parois des ballonnets durant l'insertion car toute détérioration du dispositif entraînerait la nécessité d'exposer le patient au traumatisme d'une extubation et d'une nouvelle intubation. Il

ne faut pas utiliser de ballonnet endommagé.

- La diffusion de mélange d'oxyde nitreux, d'oxygène ou d'air peut soit augmenter soit réduire le volume et la pression du ballonnet. Il est recommandé de gonfler le ballonnet avec le mélange gazeux qui sera en contact avec la surface externe, afin de réduire l'ampleur de cette diffusion.
- Ne pas surgonfler le ballonnet. Généralement, la pression du ballonnet ne doit pas excéder 25 cmH₂O.
- Lors du choix de la pression garantissant l'étanchéité trachéale, il faut appliquer le volume d'occlusion minimum ou les techniques de fuite minimale en association avec un dispositif de mesure de pression à l'intérieur du ballonnet. La pression du ballonnet doit être surveillée par la suite et toute déviation de la pression garantissant l'étanchéité sélectionnée doit faire l'objet d'une investigation et doit être immédiatement corrigée.
- Dégonfler le ballonnet avant le repositionnement de la sonde. Tout mouvement de la sonde avec ballonnet gonflé peut entraîner des blessures sur le patient pouvant nécessiter une intervention médicale ou endommager le ballonnet et nécessiter le remplacement de la sonde. Lorsque tout l'air contenu à l'intérieur du ballonnet a été évacué, une aspiration se fait ressentir dans la seringue et le ballonnet pilote de la sonde endotrachéale est dégonflé. Vérifier la mise en place correcte de la sonde après chaque repositionnement.
- Les seringues, les robinets d'arrêt à trois voies ou d'autres dispositifs ne doivent pas être laissés sur la valve de gonflage trop longtemps. La contrainte exercée peut rompre le logement de la valve et provoquer le dégonflement du ballonnet.

AVERTISSEMENTS / PRÉCAUTIONS (général)

- Lorsque la position du patient ou le positionnement de la sonde est modifié après l'intubation, il est essentiel de vérifier que la position de la sonde est toujours correcte. Tout déplacement de la sonde doit être immédiatement corrigé.
- L'exposition à des températures élevées et à la lumière ultraviolette doit être évitée durant l'entreposage.
- L'utilisation d'une sonde endotrachéale renforcée doit être considérée si l'on prévoit des mouvements du patient impliquant une flexion extrême de la tête (menton sur poitrine) ou du corps (par ex. : en position latérale ou couchée) après l'intubation.
- La dimension hors standard de certains connecteurs sur les appareils de ventilation ou d'anesthésie peut rendre difficile la connexion sécurisée avec la sonde endotrachéale de 15 mm. Il convient d'utiliser uniquement les appareils dotés de connecteurs standard de 15 mm.
- Un jugement clinique expert doit être appliqué lors de la sélection de la taille appropriée de la sonde endotrachéale pour chaque patient.
- L'intubation et l'extubation doivent être effectuées conformément aux techniques médicales approuvées.
- L'utilisateur doit connaître les variations anatomiques dont la longueur des voies aériennes. Il ne faut en aucun cas se fier à l'indicateur pré-découpé mais exercer son jugement clinique expert.
- Suivre les instructions d'application du fabricant lorsque des gelées lubrifiantes sont utilisées en association avec la sonde endotrachéale. Une quantité excessive de gelée peut sécher sur la surface interne de la sonde endotrachéale formant un bouchon de lubrifiant ou un film transparent pouvant bloquer partiellement ou totalement la voie respiratoire.
- Il n'est pas recommandé d'utiliser la gelée lubrifiante pour faciliter la réinsertion du connecteur car cela pourrait entraîner des déconnexions accidentelles.

EFFETS INDÉSIRABLES

Au début, la plupart des patients se plaignent de l'inconfort généré par la sonde de respiration. Souvent, les patients toussent et ont la sensation de s'étouffer. Par la suite, les patients s'habituent à la sonde et l'inconfort ressenti au départ diminue. Au cours de l'intubation, les voies respiratoires peuvent être blessées.

MODE D'EMPLOI :

Avec ballonnet :

- Avant l'intubation, dégonfler complètement le ballonnet.
- Après l'intubation, gonfler le ballonnet avec le volume d'air minimum requis pour fournir une étanchéité trachéale efficace.
- Immédiatement après le gonflage du ballonnet, ausculter les champs pulmonaires. Si les bruits de respiration diminuent au niveau de l'un des champs pulmonaires ou sont absents de l'un ou des deux champs, il convient de régler le positionnement de la sonde comme requis.
- Le positionnement de la sonde endotrachéale doit être confirmé par visualisation de la position de l'extrémité de la sonde à l'aide d'une radiographie thoracique.

Sans ballonnet :

- Sélectionner une taille de sonde endotrachéale appropriée.
- Après l'intubation, ausculter les champs pulmonaires. Si les bruits de respiration diminuent au niveau de l'un des champs pulmonaires ou sont absents de l'un ou des deux champs, il convient de régler le positionnement de la sonde comme requis.
- Le positionnement de la sonde endotrachéale doit être confirmé par visualisation de la position de l'extrémité de la sonde à l'aide d'une radiographie thoracique.

Données de résultats du test d'étanchéité trachéale

Remarques : Les informations de performance indiquées ci-dessous ont été collectées à l'aide d'un banc d'essai destiné à fournir une comparaison des caractéristiques d'étanchéité des ballonnets de sonde trachéale, dans un contexte de laboratoire uniquement . Le banc d'essai n'est pas conçu ni destiné à prévoir les performances en contexte clinique.

Performance du ballonnet de la sonde trachéale pour les tailles de sonde trachéale de 9,0/9,5/10,0 mm conformément à la méthode ISO 5361.					
Diamètre trachéal minimum : 21 mm			Diamètre trachéal maximum : 27 mm		
Pression du ballonnet	Plage de taux de fuite (ml/h)		Pression du ballonnet	Plage de taux de fuite (ml/h)	
hPa (cmH ₂ O)	50ème percentile	90ème percentile	hPa (cmH ₂ O)	50ème percentile	90ème percentile
27	625,9 ml/h	1777,2 ml/h	27	0,0 ml/h	0,0 ml/h

Performance du ballonnet de la sonde trachéale pour les tailles de sonde trachéale de 8,0/ 8,5 mm conformément à la méthode ISO 5361.					
Diamètre trachéal minimum : 20 mm			Diamètre trachéal maximum : 25 mm		
Pression du ballonnet	Plage de taux de fuite (ml/h)		Pression du ballonnet	Plage de taux de fuite (ml/h)	
hPa (cmH ₂ O)	50ème percentile	90ème percentile	hPa (cmH ₂ O)	50ème percentile	90ème percentile
27	570,6 ml/h	2082,4 ml/h	27	0,0 ml/h	0,0 ml/h

Performance du ballonnet de la sonde trachéale pour les tailles de sonde trachéale de Size7,0/7,5 mm conformément à la méthode ISO 5361.					
Diamètre trachéal minimum : 19 mm			Diamètre trachéal maximum : 24 mm		
Pression du ballonnet	Plage de taux de fuite (ml/h)		Pression du ballonnet	Plage de taux de fuite (ml/h)	
hPa (cmH ₂ O)	50ème percentile	90ème percentile	hPa (cmH ₂ O)	50ème percentile	90ème percentile
27	376,7 ml/h	656,5 ml/h	27	0,0 ml/h	2,5 ml/h

Performance du ballonnet de la sonde trachéale pour les tailles de sonde trachéale de 6,0/ 6,5 mm conformément à la méthode ISO 5361.					
Diamètre trachéal minimum : 15 mm			Diamètre trachéal maximum : 19 mm		
Pression du ballonnet	Plage de taux de fuite (ml/h)		Pression du ballonnet	Plage de taux de fuite (ml/h)	
hPa (cmH ₂ O)	50ème percentile	90ème percentile	hPa (cmH ₂ O)	50ème percentile	90ème percentile
27	359,0 ml/h	647,0 ml/h	27	0,0 ml/h	1,3 ml/h

Performance du ballonnet de la sonde trachéale pour les tailles de sonde trachéale de 5,0/ 5,5 mm conformément à la méthode ISO 5361.					
Diamètre trachéal minimum : 13 mm			Diamètre trachéal maximum : 16 mm		
Pression du ballonnet	Plage de taux de fuite (ml/h)		Pression du ballonnet	Plage de taux de fuite (ml/h)	
hPa (cmH ₂ O)	50ème percentile	90ème percentile	hPa (cmH ₂ O)	50ème percentile	90ème percentile
27	269,1 ml/h	948,6 ml/h	27	0,0 ml/h	6,6 ml/h

Performance du ballonnet de la sonde trachéale pour les tailles de sonde trachéale de 4,0/ 4,5 mm conformément à la méthode ISO 5361.					
Diamètre trachéal minimum : 11 mm			Diamètre trachéal maximum : 13 mm		
Pression du ballonnet	Plage de taux de fuite (ml/h)		Pression du ballonnet	Plage de taux de fuite (ml/h)	
hPa (cmH ₂ O)	50ème percentile	90ème percentile	hPa (cmH ₂ O)	50ème percentile	90ème percentile
27	723,2 ml/h	1174,1 ml/h	27	0,0 ml/h	146,0 ml/h

Performance du ballonnet de la sonde trachéale pour les tailles de sonde trachéale de Size3,0/3,5 mm conformément à la méthode ISO 5361.					
Diamètre trachéal minimum : 9 mm			Diamètre trachéal maximum : 11 mm		
Pression du ballonnet	Plage de taux de fuite (ml/h)		Pression du ballonnet	Plage de taux de fuite (ml/h)	
hPa (cmH ₂ O)	50ème percentile	90ème percentile	hPa (cmH ₂ O)	50ème percentile	90ème percentile
27	54,9 ml/h	884,1 ml/h	27	0,0 ml/h	191,3 ml/h

MISE EN GARDE :

- À usage unique seulement.
- Stérile à condition que l'emballage ne soit ni ouvert ni endommagé.
- Ne pas restériliser.
- Ne pas exposer à des températures supérieures à 49 °C

CONDITIONS DE D'ENTREPOSAGE :

- Entreposer dans un lieu frais et sec, à l'abri de la lumière.
- Protéger le produit de l'humidité et de la chaleur excessives.
- Éviter l'exposition prolongée à la lumière ultraviolette et fluorescente.
- Entreposer de manière à éviter l'écrasement.
- Entreposer de façon à ce que le premier produit entreposé soit le premier à être utilisé.



Cet appareil à usage unique n'est pas conçu ni validé pour être réutilisé. La réutilisation de cet appareil est susceptible de provoquer un risque de contamination croisée et de compromettre la précision des mesures et les performances du système. Il est également susceptible de provoquer un dysfonctionnement du fait de son endommagement physique à la suite d'un nettoyage, d'une désinfection, d'une stérilisation ou d'une réutilisation.

Risques et mesures de précaution liées aux phthalates :

Les instructions suivantes sont liées au symbole avertissant de la présence de phthalates apposé sur l'appareil ou sur son conditionnement. Si cet appareil est utilisé pour le traitement d'enfants, de femmes enceintes ou de femmes allaitantes, noter que les procédures décrites ci-après sont susceptibles d'accroître le risque d'exposition aux phthalates : exsanguinotransfusion du nourrisson, alimentation parentérale totale du nourrisson, procédures multiples sur nourrisson malade, hémodialyse d'un enfant mâle prépubère, du fœtus mâle d'une femme enceinte et du nourrisson mâle d'une femme allaitante, et transfusion sanguine importante sur un patient trauma. Bien que ces procédures soient susceptibles de présenter un risque d'exposition accru, la preuve formelle de risques sanitaires pour l'homme n'a pas été établie. Il est toutefois conseillé, par mesure de précaution et pour réduire le risque d'exposition inutile aux phthalates, de respecter les instructions d'utilisation de l'appareil, et de ne pas l'utiliser au delà de la période où il est médicalement nécessaire.



Italiano

Tubo tracheale Vital Signs: tubo tracheale oro-nasale cuffiato e non cuffiato con occhio di Murphy e RediTube: tubo tracheale oro-nasale cuffiato e non cuffiato con occhio di Murphy e mandrino precaricato



Numero di catalogo



Numero di lotto



Quantità



Prodotto senza lattice di gomma naturale



Consultare le istruzioni per l'uso



La legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita del presente dispositivo esclusivamente a medici o dietro prescrizione medica.



Produttore



Data di produzione



Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea



Single Use

Monouso

	Data di scadenza		Compatibilità RM condizionata
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata		Sterilizzato con ossido di etilene
	Contiene ftalati		Dim.
	Tipo		Diametro della cuffia a riposo
	- Cuffiato - Non cuffiato		Tenere lontano dalla luce solare
	Tenere in luogo asciutto		Dispositivo medico
	Non risterilizzare		

DESCRIZIONE:

Il tubo endotracheale è fornito sterile con connettori standard da 15 mm. La progettazione del tubo incorpora una curva di Magill e dispone di una linea radiopaca per facilitare la visualizzazione radiografica. Il tubo viene inserito nella trachea del paziente attraverso il naso o la bocca, al fine di garantire che le vie aeree non siano chiuse e che l'aria sia in grado di raggiungere i polmoni. Il tubo endotracheale è considerato come il più affidabile tra i metodi disponibili per la protezione delle vie aeree del paziente. Il tubo ET cuffiato è costituito da tubo, cuffia, tubo di gonfiaggio, valvola, palloncino pilota e connettore; il tubo ET non cuffiato è costituito da tubo e connettore.

Il tubo endotracheale ha le seguenti caratteristiche:

- Materiale in PVC di grado medicale
- Per intubazione sia orale che nasale
- Punta arrotondata smussata atraumatica
- Occhio di Murphy arrotondato più morbido, meno invasivo
- Contrassegni di profondità maggiormente accurati
- Connettore ISO standard da 15 mm
- Linea radiopaca
- Confezione blister o busta con apertura "peel-away"
- Prodotto senza lattice di gomma naturale
- Sterile tramite OE, monouso

USO PREVISTO / INDICAZIONI:

Il tubo endotracheale è utilizzato in anestesia generale, terapia intensiva e medicina d'urgenza per la gestione e la ventilazione meccanica delle vie aeree. Il tubo viene inserito nella trachea del paziente attraverso il naso o la bocca, al fine di garantire che le vie aeree non siano chiuse e che l'aria sia in grado di raggiungere i polmoni.

CONTROINDICAZIONI:

- L'uso di tubi endotracheali in procedure che comportano l'uso di un LASER o di un elettrodo elettrochirurgico attivo nelle immediate vicinanze del dispositivo è controindicato.
- Su pazienti che sono affetti da grave edema/infiemmazione alla gola, emorragia o traumi alle vertebre del collo non si consiglia di utilizzare tubi endotracheali.

AVVERTENZE / PRECAUZIONI (relative alla cuffia):

- Poiché questi dispositivi possono essere stati sottoposti a manipolazioni, condizioni di conservazione o riparazioni che ne hanno compromesso l'integrità funzionale, la cuffia, il palloncino pilota e la valvola di ogni tubo devono essere testati per il gonfiaggio prima dell'uso. Se vengono rilevate disfunzioni in qualsiasi parte del sistema di gonfiaggio, il tubo non deve essere utilizzato.
- L'uso di lidocaina topica in forma di aerosol è stata associata alla formazione di minuscoli fori sulle cuffie in PVC. Deve essere esercitato un giudizio clinico competente nel prescrivere un trattamento che fa uso di questa sostanza, per aiutare a prevenire situazioni in cui si verificano perdite della cuffia dovute ai fori. Gli stessi autori riportano che la soluzione di cloridrato di lidocaina non ha lo stesso effetto.
- Varie strutture anatomiche ossee (ad es. denti, turbinati) all'interno delle vie intubate o eventuali strumenti di intubazione con superfici taglienti possono pregiudicare l'integrità della cuffia. Durante l'inserimento, prestare attenzione a evitare di danneggiare le pareti sottili delle cuffie, per evitare di dover sottoporre il paziente al trauma dell'estubazione e della reintubazione. Se la cuffia è danneggiata, non usare il tubo.
- La diffusione di miscele di ossido di idrogeno, ossigeno o aria può sia aumentare sia diminuire il volume e la pressione della cuffia. Per ridurre gli effetti di tale diffusione, si consiglia l'insufflazione della cuffia con miscela di gas che entri in contatto con la sua superficie esterna.

- Non gonfiare eccessivamente la cuffia. Normalmente, la pressione della cuffia non deve superare 25 cmH₂O.
- Per selezionare la pressione di tenuta devono essere utilizzate tecniche del volume minimo di occlusione o di perdita minima, insieme a un dispositivo di misurazione della pressione intra-cuffia. In seguito, la pressione della cuffia deve continuare a essere monitorata, e qualunque deviazione dalla pressione selezionata di tenuta deve essere controllata e immediatamente corretta.
- Prima di riposizionare il tubo, sgonfiare la cuffia. La dislocazione del tubo con la cuffia insufflata può provocare lesioni al paziente, con conseguente possibile intervento medico, o danni alla cuffia tali da richiederne la sostituzione. Al termine della completa evacuazione dell'aria dalla cuffia, si nota un vuoto definito nella siringa e il palloncino pilota del tubo tracheale è sgonfio. Dopo ciascun riposizionamento del dispositivo, verificare la correttezza della collocazione.
- Siringhe, rubinetti a tre vie o altri dispositivi non devono essere lasciati inseriti nella valvola di insufflazione per lunghi periodi. Le sollecitazioni che ne risulterebbero potrebbero provocare crepe sull'alloggiamento della valvola e desufflare la cuffia.

AVVERTENZE / PRECAUZIONI (generali)

- Quando, dopo l'intubazione, viene modificata la posizione del paziente o la collocazione della cannula, è importantissimo verificare che la posizione del tubo resti corretta. L'eventuale spostamento del tubo deve essere corretto immediatamente.
- Durante la conservazione evitare l'esposizione a temperature elevate e a luce ultravioletta.
- Se dopo l'intubazione sono prevedibili un'estrema flessione del capo (mento sul petto) o un movimento del paziente (ad es., verso una posizione laterale o prona), è necessario prendere in considerazione l'utilizzo di un tubo endotracheale rinforzato.
- Le misure non standardizzate di alcuni connettori di apparecchiature di ventilazione o per l'anestesia possono rendere difficile il collegamento fisso con il connettore da 15 mm del tubo endotracheale. Utilizzare solo con apparecchiature dotate di connettori standard da 15 mm.
- Per la scelta del tubo endotracheale più idonea per ogni singolo paziente esercitare un giudizio clinico competente.
- Per eseguire l'intubazione o l'estubazione ricorrere a tecniche mediche accettate.
- L'utente deve prestare attenzione a variazioni anatomiche, tra cui la lunghezza della via aerea. L'affidamento sull'indicatore pre-inciso non deve in nessun caso sostituire l'esperienza clinica.
- Seguire le istruzioni di applicazione del produttore se vengono utilizzati gel lubrificanti con il tubo tracheale. Quantità eccessive di gel possono seccarsi sulla superficie interna del tubo endotracheale, provocando un tappo di lubrificante o una pellicola trasparente che possono bloccare parzialmente o totalmente le vie aeree.
- È sconsigliato l'uso di gel lubrificante per facilitare il reinserimento del connettore, dal momento che può contribuire a causare scollegamenti accidentali.

COMPLICAZIONI

All'inizio, la maggior parte dei pazienti si lamenta del fatto che il tubo di respirazione li faccia sentire a disagio. Spesso il tubo provoca tosse o conati di vomito. Col tempo i pazienti si abituano al tubo e il disagio iniziale svanisce. Durante l'intubazione, possono verificarsi danni alle vie respiratorie..

ISTRUZIONI PER L'USO

Cuffiato:

- Prima dell'estubazione, desufflare completamente la cuffia.
- Una volta completata l'intubazione, gonfiare la cuffia con il volume d'aria minimo necessario per fornire una tenuta efficace.
- Subito dopo l'insufflazione della cuffia, auscultare entrambi i campi polmonari. Se il rumore della respirazione sembra diminuito in uno dei due campi polmonari o assente in uno o in entrambi i campi, regolare il tubo come richiesto.
- Il posizionamento del tubo endotracheale deve essere confermato osservando la posizione della punta del tubo con il grafico della radiografia toracica.

Non cuffiato:

- Selezionare la dimensione appropriata del tubo endotracheale.
- Dopo l'intubazione, auscultare entrambi i campi polmonari. Se il rumore della respirazione sembra diminuito in uno dei due campi polmonari o assente in uno o in entrambi i campi, regolare il tubo come richiesto.
- Il posizionamento del tubo endotracheale deve essere confermato osservando la posizione della punta del tubo con il grafico della radiografia toracica.

Dati per il risultato della prova di tenuta tracheale

Note: Le informazioni sulle performance indicate di seguito sono state raccolte tramite un test di laboratorio che è studiato per confrontare le caratteristiche di tenuta delle cuffie del tubo tracheale solo in laboratorio. Il test di laboratorio non è configurato o progettato per prevedere le prestazioni in ambito clinico.

Performance della cuffia del tubo tracheale per tubo tracheale di dimensioni 9,0/9,5/10,0 mm [in base al metodo ISO 5361]					
Diametro minimo della trachea: 21 mm			Diametro massimo della trachea: 27 mm		
Pressione della cuffia	Intervallo di velocità della perdita (mL/h)		Pressione della cuffia	Intervallo di velocità della perdita (mL/h)	
hPa (cmH ₂ O)	50° percentile	90° percentile	hPa (cmH ₂ O)	50° percentile	90° percentile
27	625.9 mL/h	1777.2 mL/h	27	0.0 mL/h	0.0 mL/h

Performance della cuffia del tubo tracheale per tubo tracheale di dimensioni 8,0/8,5 mm [in base al metodo ISO 5361]					
Diametro minimo della trachea: 20 mm			Diametro massimo della trachea: 25 mm		
Pressione della cuffia	Intervallo di velocità della perdita (mL/h)		Pressione della cuffia	Intervallo di velocità della perdita (mL/h)	
hPa (cmH ₂ O)	50° percentile	90° percentile	hPa (cmH ₂ O)	50° percentile	90° percentile
27	570.6 mL/h	2082.4 mL/h	27	0.0 mL/h	0.0 mL/h

Performance della cuffia del tubo tracheale per tubo tracheale di dimensioni Size7,0/7,5 mm [in base al metodo ISO 5361]					
Diametro minimo della trachea: 19 mm			Diametro massimo della trachea: 24 mm		
Pressione della cuffia	Intervallo di velocità della perdita (mL/h)		Pressione della cuffia	Intervallo di velocità della perdita (mL/h)	
hPa (cmH ₂ O)	50° percentile	90° percentile	hPa (cmH ₂ O)	50° percentile	90° percentile
27	376.7 mL/h	656.5 mL/h	27	0.0 mL/h	2.5 mL/h

Performance della cuffia del tubo tracheale per tubo tracheale di dimensioni 6,0/6,5 mm [in base al metodo ISO 5361]					
Diametro minimo della trachea: 15 mm			Diametro massimo della trachea: 19 mm		
Pressione della cuffia	Intervallo di velocità della perdita (mL/h)		Pressione della cuffia	Intervallo di velocità della perdita (mL/h)	
hPa (cmH ₂ O)	50° percentile	90° percentile	hPa (cmH ₂ O)	50° percentile	90° percentile
27	359.0 mL/h	647.0 mL/h	27	0.0 mL/h	1.3 mL/h

Performance della cuffia del tubo tracheale per tubo tracheale di dimensioni 5,0/5,5 mm [in base al metodo ISO 5361]					
Diametro minimo della trachea: 13 mm			Diametro massimo della trachea: 16 mm		
Pressione della cuffia	Intervallo di velocità della perdita (mL/h)		Pressione della cuffia	Intervallo di velocità della perdita (mL/h)	
hPa (cmH ₂ O)	50° percentile	90° percentile	hPa (cmH ₂ O)	50° percentile	90° percentile
27	269.1 mL/h	948.6 mL/h	27	0.0 mL/h	6.6 mL/h

Performance della cuffia del tubo tracheale per tubo tracheale di dimensioni 4,0/4,5 mm [in base al metodo ISO 5361]					
Diametro minimo della trachea: 11 mm			Diametro massimo della trachea: 13 mm		
Pressione della cuffia	Intervallo di velocità della perdita (mL/h)		Pressione della cuffia	Intervallo di velocità della perdita (mL/h)	
hPa (cmH ₂ O)	50° percentile	90° percentile	hPa (cmH ₂ O)	50° percentile	90° percentile
27	723.2 mL/h	1174.1 mL/h	27	0.0 mL/h	146.0 mL/h

Performance della cuffia del tubo tracheale per tubo tracheale di dimensioni Size3,0/3,5 mm [in base al metodo ISO 5361]					
Diametro minimo della trachea: 9 mm			Diametro massimo della trachea: 11 mm		
Pressione della cuffia	Intervallo di velocità della perdita (mL/h)		Pressione della cuffia	Intervallo di velocità della perdita (mL/h)	
hPa (cmH ₂ O)	50° percentile	90° percentile	hPa (cmH ₂ O)	50° percentile	90° percentile
27	54.9 mL/h	884.1 mL/h	27	0.0 mL/h	191.3 mL/h

PRECAUZIONE:

- Esclusivamente monouso.
- Sterile se la confezione è sigillata e integra.
- Non risterilizzare.
- Non esporre a temperature superiori a 49°C

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE:

- Conservare in un luogo fresco, asciutto e buio.
- Proteggere il prodotto da umidità e calore eccessivo.
- Evitare l'esposizione prolungata a luci ultraviolette e fluorescenti.
- Conservare in modo da evitare che il prodotto venga schiacciato.
- Usare prima i prodotti ricevuti per primi.



Questo prodotto monouso non è stato concepito né omologato per essere riutilizzato. Un suo riutilizzo potrebbe comportare il rischio di contaminazione incrociata, influire sulla precisione delle misurazioni eseguite e sul rendimento del sistema, oppure causare funzionamenti scorretti dovuti al danneggiamento fisico del prodotto derivante da operazioni di pulizia, disinfezione e risterilizzazione o dal riuso.

Rischi e misure di precauzione concernenti gli ftalati:

La presente disposizione riguarda la presenza del simbolo degli ftalati sul dispositivo o sul suo imballaggio. Se questo dispositivo viene utilizzato nel trattamento dei bambini, o nella cura di donne in gravidanza o che allattano, sarà opportuno considerare che le procedure indicate di seguito potrebbero aumentare il rischio di esposizione agli ftalati: exsanguiotrasfusione neonatale, nutrizione parenterale totale di neonati, procedure multiple che interessano neonati malati, emodialisi in maschi in età peripuberale, feti maschili e neonati maschi di donne incinte e donne che allattano; e trasfusioni massive in pazienti traumatici. Benché queste procedure siano potenzialmente in grado di accrescere il rischio di esposizione, non vi sono prove definitive che causino rischi per la salute. In via precauzionale, allo scopo di ridurre la possibilità di una inutile esposizione agli ftalati, il prodotto deve essere utilizzato conformemente alle istruzioni d'uso; inoltre, si invita a sospenderne l'utilizzo quando il prodotto non è più medicalmente necessario o richiesto.



Română

Tub endotraheal Vital Signs: Tub endotraheal cu și fără balonaș pentru intubare orală/nazală cu orificiu lateral și RediTube: Tub endotraheal cu și fără balonaș pentru intubare orală/nazală cu orificiu lateral și stilet pre-încărcat:



Număr catalog



Număr de lot



Cantitate



Nu este fabricat din cauciuc natural din latex



Consultați Instrucțiunile de utilizare



A se utiliza până la data



A nu se utiliza dacă ambalajul este desfăcut



Conține ftalați



Tip
• Cu manșetă
• Fără manșetă



Legea federală a SUA restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la comanda unui medic.



Producător



Data de fabricație



Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană



De unică utilizare



Compatibilitate RM condiționată



Sterilizat cu oxid de etilenă



Mărime



Diametru manșetă neumflată



A se păstra uscat



A se feri de lumina solară



A nu se re-steriliza



Dispozitiv medical

DESCRIERE:

Tubul endotraheal este furnizat steril cu conectori standard de 15 mm. Designul tubului este prevăzut cu o curbatură Magill și cu o linie radio-opacă pentru asistare în radiografie. Tubul este introdus în traheea pacientului prin gura sau nasul acestuia pentru a asigura că nu a fost închisă calea respiratorie și că aerul poate ajunge în plămâni. Tubul endotraheal este considerat metoda cea mai fiabilă pentru protejarea căii respiratorii a pacientului. Tubul ET cu manșetă este alcătuit din tub, manșetă, linie de umflare, supapă, balonaș pilot și conector; tubul ET fără manșetă este alcătuit din tub și conector.

Tubul endotraheal are următoarele caracteristici:

- Material PVC destinat utilizării în domeniul medical
- Pentru intubare orală & nazală
- Vârf conic rotunjit moale și atraumatic
- Ochiul Murphy rotunjit și moale este mai puțin invaziv
- Marcaje precise pentru adâncime
- Conector ISO standard de 15 mm
- Linie radio-opacă
- Ambalaj blister sau pungi adezive
- Nu este fabricat cu latex din cauciuc natural
- Sterilizat cu EO, de unică utilizare

DOMENIUL DE UTILIZARE / INDICAȚII:

Tubul endotraheal este utilizat în timpul anesteziei generale, în terapie intensivă și în medicina de urgență pentru ventilarea mecanică și pentru managementul căilor respiratorii. Tubul este introdus în traheea pacientului prin gura sau nasul acestuia pentru a garanta că nu a fost închisă calea respiratorie și că aerul poate ajunge în plămâni.

CONTRAINDICAȚII:

- Este contraindicată utilizarea tuburilor endotraheale în proceduri care presupun utilizarea unui LASER sau a unui electrod electrochirurgical activ în imediata apropiere a dispozitivului.
- Totodată, tuburile endotraheale sunt contraindicate în cazul pacienților care suferă de inflamare / edem sau hemoragie gravă la nivelul gâtului sau de traume ale vertebrelor gâtului.

AVERTISMENTE / PRECAUȚII (cu privire la manșetă):

- Deoarece este posibil ca dispozitivele să fi fost supuse unor reparații sau condiții de depozitare sau manipulare care au compromis integritatea funcțională a acestora, supapa, manșeta și balonașul pilot trebuie testate prin umflarea înainte de utilizare. Dacă se constată defecțiuni în orice parte a sistemului de umflare, nu folosiți tubul.
- Utilizarea aerosolilor locali sub formă de lidocaină a fost asociată cu formarea de mici orificii în manșetele din PVC. Trebuie solicitată părerea clinică a unui specialist în momentul prescrierii unui tratament care presupune utilizarea acestei substanțe, pentru a preveni scurgerile la nivelul manșetei cauzate de formarea orificiilor. Aceiași autori au constatat că soluția de clorhidrat de lidocaină nu are acest efect.
- Anumite structuri anatomice osoase (de exemplu, dinții, cornetele nazale) de pe rutele de intubare sau instrumentele de intubare cu suprafețe ascuțite prezintă un risc pentru păstrarea integrității manșetei. Trebuie să luați măsurile necesare pentru a evita deteriorarea pereților subțiri ai manșetei în timpul introducerii, aceasta supunând pacientul traumei presupuse de extubare și re-intubare. Dacă manșeta este deteriorată, nu utilizați tubul.
- Difuzia amestecului de oxid de azot, a oxigenului sau a aerului poate reduce sau poate crește presiunea și volumul manșetei. Pentru a reduce difuzia, se recomandă umflarea manșetei cu amestecul de gaze care va intra în contact cu suprafața externă a acesteia.
- Nu supra-umflați manșeta. În mod normal, presiunea manșetei nu trebuie să depășească 25 cmH₂O.
- Pentru a selecta presiunea de etanșare, trebuie utilizate tehnicile volumului minim de ocluzie sau scurgerilor minime împreună cu un dispozitiv de măsurare a presiunii aflat în interiorul manșetei. Trebuie continuată monitorizarea presiunii din manșetă, iar orice abatere de la presiunea de etanșare selectată trebuie inspectată și corectată imediat.
- Înainte de a re poziționa tubul, dezumflați manșeta. Mutarea tubului în timp ce manșeta este umflată poate duce la vătămarea pacientului pentru care este posibil să fie apoi necesare alte intervenții medicale sau la deteriorarea manșetei, ceea ce presupune schimbarea tubului. La eliminarea completă a aerului din manșetă, veți constata formarea de vid în seringă, iar balonașul pilot al tubului endotraheal va cădea. După fiecare re poziționare, verificați amplasarea corectă a tubului.

- Seringile, ventilele de închidere cu trei căi sau alte dispozitive nu trebuie să rămână introduse în supapa de umflare pentru o perioadă îndelungată. Gradul de solicitare rezultată poate duce la crăparea carcasei supapei și la dezumflarea manșetei.

AVERTISMENTE / PRECAUȚII (generale):

- Dacă poziția pacientului sau amplasarea tubului este modificată după intubare, este esențial să verificați dacă poziția tubului este cea corectă. Orice amplasare necorespunzătoare a tubului trebuie corectată imediat.
- În timpul depozitării, trebuie evitată expunerea la temperaturi ridicate și la lumină ultravioletă.
- Dacă se anticipează că, după intubare, va avea loc o flexiune extremă (aducerea bărbiei la piept) a capului sau mutarea pacientului (de exemplu, în poziție laterală sau aplecată), se recomandă utilizarea unui tub endotraheal ranforsat.
- Dimensiunile non-standard ale conectorilor de pe echipamentul de anestezie sau ventilele pot face dificilă conectarea în condiții de siguranță cu conectorul de 15 mm al tubului endotraheal. Utilizați doar împreună cu echipamentul prevăzut cu conectori standard de 15 mm.
- Trebuie solicitată părerea clinică a unui specialist pentru selectarea unui tub endotraheal de dimensiuni corespunzătoare pentru fiecare pacient individual.
- Intubarea și extubarea trebuie realizate în conformitate cu tehnicile medicale acceptate în prezent.
- Utilizatorul trebuie să fie atent cu privire la variațiile anatomice, inclusiv ale lungimii căii respiratorii. Fiabilitatea indicatorului pre-tăiat nu trebuie să înlocuiască părerea clinică de specialitate.
- Dacă utilizați geluri lubrifiante împreună cu tubul endotraheal, urmați instrucțiunile de aplicare ale producătorului. O cantitate excesivă de gel poate usca suprafața interioară a tubului endotraheal, ceea ce va duce fie la formarea unui „dop” de lubrifiant, fie la cea a unei pelicule transparente care blochează parțial sau total calea respiratorie.
- Utilizarea gelurilor lubrifiante pentru a facilita reintroducerea conectorilor nu este recomandată deoarece poate contribui la deconectarea accidentală.

REAȚII ADEVERSE

Inițial, pacienții se plâng de faptul că tubul este inconfortabil. Adesea, le provoacă pacienților tuse sau eructații. În timp, pacienții se obișnuiesc cu tubul, iar disconfortul inițial dispare. În timpul intubării, este posibilă lezarea tractului respirator.

INDICAȚII PRIVIND MODUL DE UTILIZARE:

Cu manșetă:

- Înainte de utilizare, dezumflați complet manșeta.
- După intubare, umflați manșeta folosind o cantitate minimă de volum de aer pentru realizarea unei etanșări eficiente.
- Imediat după umflarea manșetei, ausculțați ambii plămâni. Dacă sunetele respirației sunt reduse în cazul unuia dintre plămâni sau dacă lipsesc în unul sau ambii plămâni, ajustați tubul după cum este necesar.
- Amplasarea tubului endotraheal trebuie confirmată prin vizualizarea poziției vârfului tubului cu ajutorul radiografiei pentru piept.

Fără manșetă:

- Alegeți o dimensiune adecvată a tubului endotraheal.
- După intubare, ausculțați ambii plămâni. Dacă sunetele respirației sunt reduse în cazul unuia dintre plămâni sau dacă lipsesc în unul sau ambii plămâni, ajustați tubul după cum este necesar.
- Amplasarea tubului endotraheal trebuie confirmată prin vizualizarea poziției vârfului tubului cu ajutorul radiografiei pentru piept.

Date pentru rezultatul testului de etanșeitate traheală

Note: Informațiile cu privire la performanță de mai jos au fost colectate printr-un test de laborator care are ca scop realizarea unei comparații între caracteristicile de etanșare ale manșetelor tubului traheal doar într-un mediu de laborator. Testul de laborator nu este configurat sau destinat a estima performanțele din mediul clinic.

Performanțele manșetei tubului traheal pentru un tub traheal cu dimensiuni de 9,0/9,5/10,0 mm [conform metodei ISO 5361]					
Diametrul minim al traheii: 21 mm			Diametrul maxim al traheii: 27 mm		
Presiune manșetă	Intervalul ratei de scurgere (ml/h)		Presiune manșetă	Intervalul ratei de scurgere (ml/h)	
hPa (cmH ₂ O)	50 procente	90 procente	hPa (cmH ₂ O)	50 procente	90 procente
27	625,9 ml/h	1777,2 ml/h	27	0,0 ml/h	0,0 ml/h

Performanțele manșetei tubului traheal pentru un tub traheal cu dimensiuni de 8,0/8,5 mm [conform metodei ISO 5361]					
Diametrul minim al traheii: 20 mm			Diametrul maxim al traheii: 25 mm		
Presiune manșetă	Intervalul ratei de scurgere (ml/h)		Presiune manșetă	Intervalul ratei de scurgere (ml/h)	
hPa (cmH ₂ O)	50 procente	90 procente	hPa (cmH ₂ O)	50 procente	90 procente
27	570,6 ml/h	2082,4 ml/h	27	0,0 ml/h	0,0 ml/h

Performanțele manșetei tubului traheal pentru un tub traheal cu dimensiuni de 7,0/7,5 mm [conform metodei ISO 5361]					
Diametrul minim al traheii: 19 mm			Diametrul maxim al traheii: 24 mm		
Presiune manșetă	Intervalul ratei de scurgere (ml/h)		Presiune manșetă	Intervalul ratei de scurgere (ml/h)	
hPa (cmH ₂ O)	50 procente	90 procente	hPa (cmH ₂ O)	50 procente	90 procente
27	376,7 ml/h	656,5 ml/h	27	0,0 ml/h	2,5 ml/h

Performanțele manșetei tubului traheal pentru un tub traheal cu dimensiuni de 6,0/6,5 mm [conform metodei ISO 5361]					
Diametrul minim al traheii: 15 mm			Diametrul maxim al traheii: 19 mm		
Presiune manșetă	Intervalul ratei de scurgere (ml/h)		Presiune manșetă	Intervalul ratei de scurgere (ml/h)	
hPa (cmH ₂ O)	50 procente	90 procente	hPa (cmH ₂ O)	50 procente	90 procente
27	359,0 ml/h	647,0 ml/h	27	0,0 ml/h	1,3 ml/h

Performanțele manșetei tubului traheal pentru un tub traheal cu dimensiuni de 5,0/5,5 mm [conform metodei ISO 5361]					
Diametrul minim al traheii: 13 mm			Diametrul maxim al traheii: 16 mm		
Presiune manșetă	Intervalul ratei de scurgere (ml/h)		Presiune manșetă	Intervalul ratei de scurgere (ml/h)	
hPa (cmH ₂ O)	50 procente	90 procente	hPa (cmH ₂ O)	50 procente	90 procente
27	269,1 ml/h	948,6 ml/h	27	0,0 ml/h	6,6 ml/h

Performanțele manșetei tubului traheal pentru un tub traheal cu dimensiuni de 4,0/4,5 mm [conform metodei ISO 5361]					
Diametrul minim al traheii: 11 mm			Diametrul maxim al traheii: 13 mm		
Presiune manșetă	Intervalul ratei de scurgere (ml/h)		Presiune manșetă	Intervalul ratei de scurgere (ml/h)	
hPa (cmH ₂ O)	50 procente	90 procente	hPa (cmH ₂ O)	50 procente	90 procente
27	723,2 ml/h	1174,1 ml/h	27	0,0 ml/h	146,0 ml/h

Performanțele manșetei tubului traheal pentru un tub traheal cu dimensiuni de 3,0/3,5 mm [conform metodei ISO 5361]					
Diametrul minim al traheii: 9 mm			Diametrul maxim al traheii: 11 mm		
Presiune manșetă	Intervalul ratei de scurgere (ml/h)		Presiune manșetă	Intervalul ratei de scurgere (ml/h)	
hPa (cmH ₂ O)	50 procente	90 procente	hPa (cmH ₂ O)	50 procente	90 procente
27	54,9 ml/h	884,1 ml/h	27	0,0 ml/h	191,3 ml/h

ATENȚIE:

- Numai de unică utilizare.
- Steril dacă ambalajul este nedeschis și nedeteriorat.
- A nu se steriliza.
- Nu expuneți la temperaturi de peste 49°C

CONDIȚII DE DEPOZITARE:

- Depozitați într-un loc uscat, întunecos și răcoros.
- Protejați produsul de umezeală și căldură excesivă.
- Evitați expunerea prelungită la raze ultraviolete și lumină fluorescentă.
- Depozitați astfel încât să evitați zdrobirea.
- Așezați astfel încât primul obiect stocat să fie primul utilizat.



Acest produs de unică utilizare nu este destinat refolosirii și nici validat în acest sens. Refolosirea acestuia prezintă riscul de contaminare încrucișată, poate afecta acuratețea măsurătorilor, buna funcționare a sistemului sau poate provoca o defecțiune ca urmare a avarierii produsului în urma curățării, dezinfectării, resterilizării sau refolosirii.

Riscuri și măsuri preventive referitoare la ftațați:

Acest set de instrucțiuni se referă la simbolul pentru ftațați aflat pe dispozitiv sau pe ambalajul acestuia. Dacă acest dispozitiv este folosit pentru tratarea copiilor, a femeilor însărcinate sau a celor ce alăptează, nu uitați că următoarele tipuri de proceduri pot crește riscul de expunere la ftațați: transfuzie sanguină la nou-născuți, nutriție parenterală totală la nou-născuți, proceduri multiple la nou-născuți bolnavi, hemodializă la masculi peripuberali, ftești și sugari masculi ai femeilor însărcinate și care alăptează și infuzie masivă de sânge la pacienți cu traumatisme. Deși aceste proceduri prezintă un risc ridicat de expunere, nu au fost stabilite încă dovezi decisive ale riscurilor la adresa sănătății umane. Ca măsură de precauție, pentru a reduce potențialul expunerilor inutile la ftațați, produsul trebuie folosit în conformitate cu instrucțiunile de utilizare, iar medicii trebuie să evite folosirea acestui produs în afara perioadei de timp în care produsul este necesar sau util din punct de vedere medical.



Slovenščina

Trahealni tubus Vital Signs: oralni/nazalni trahealni tubus z mešičkom oz. brez njega ter z Murphyjevim očesom in cevko RediTube: oralna/nazalna trahealna cev z zaporo ali brez nje ter z Murphyjevim očesom in vnaprej vstavljeno sondo



Kataloška številka



Ameriška zvezna zakonodaja omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnika oziroma po njegovem naročilu.



Številka serije



Proizvajalec



Količina



Datum izdelave



Ni izdelano z lateksom iz naravnih gume



Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti



Glejte Navodila za uporabo.



Za enkratno uporabo



Datum uporabnosti



Pogojno varno za slikanje z MR



Izdelka ne uporabljajte, če ima poškodovano ovojnino



Sterilizirano z etilen oksidom



Vsebuje ftalate



Velikost



Vrsta
• Z mešičkom
• Brez mešička



Premier mešička pri mirovanju



Ohranjanje suho



Ne izpostavljajte sončni svetlobi



Ponovna sterilizacija ni dovoljena



Medicinski pripomoček

OPIS:

Endotrahealni tubus je ob dobavi sterilan in ima priložene standardne 15-milimetrske priključke. Za tubus je značilna Magillova zakrivljena oblika, ima pa tudi radioneprepustno črto, ki je v pomoč pri radiografski vizualizaciji. Tubus v bolnikov sapnik vstavimo skozi nos ali usta, da zagotovimo prosto dihalno pot in dovod zraka v pljuča. Endotrahealni tubus velja za najzanesljivejši način zaščite bolnikove dihalne poti. Endotrahealni tubus z mešičkom je sestavljen iz tubusa, mešička, cevke, za napihovanje mešička, ventila, vodilnega balona in priključka; endotrahealni tubus brez

mešička je sestavljen iz tubusa in priključka.

Značilnosti endotrahealnega tubusa so:

- iz materiala PVC za medicinsko uporabo,
- za oralno in nazalno intubacijo,
- atravmatska mehka zaobljena konica s posnetim robom,
- manj invazivno, mehkejše zaobljeno Murphyjevo oko,
- točne globinske oznake,
- standardni 15-milimetrski priključek ISO,
- radioneprepustna črtica,
- pretisni omot ali odstranljiva vrečka,
- Ni izdelano iz lateksa iz naravne gume,
- steriliziran z etilenoksidom, za enkratno uporabo.

NAMEN UPORABE/INDIKACIJE:

Endotrahealni tubus se uporablja pri splošni anesteziji, intenzivni negi in urgentni medicini za oskrbo dihalne poti ter mehansko predihavanje. Tubus v bolnikov sapnik vstavimo skozi nos ali usta, da zagotovimo prosto dihalno pot in dovod zraka v pljuča.

KONTRAINDIKACIJE:

- Uporaba endotrahealnih tubusov pri posegih, ki vključujejo uporabo LASERJA ali elektrokirurške aktivne elektrode v neposredni bližini pripomočka, je kontraindicirana.
- Odsvetujemo uporabo endotrahealnih tubusov pri bolnikih s hudim edemom grla/ vnetjem, krvavitvijo ali poškodbo vratnega vretenca.

OPOZORILA/PREVIDNOSTNI UKREPI (v zvezi z mešičkom):

- Ker so ti pripomočki morda bili izpostavljeni rokovanju, pogojem shranjevanja ali popravilu, ki je ogrozilo njihovo funkcionalno celovitost, jer treba posamezen mešiček tubusa, vodilni balon in ventil pred uporabo preskusiti z napihovanjem. Če ugotovite moteno delovanje katerega koli dela sistema za napihovanje, tubusa ne smete uporabiti.
- Uporaba lidokainijevega lokalnega razpršila je povezana z nastankom luknjic v mešičkih iz PVC. Pri predpisovanju zdravljenja, ki vključuje uporabo te snovi, je za preprečevanje primerov puščanja mešička zaradi luknjic potrebna strokovna klinična presoja. Isti avtorji poročajo, da raztopina lidokainijevega klorida nima tega učinka.
- Različne kostne anatomske strukture (npr. zobje, nosne školjke) na intubacijskih poteh ali kakršna koli orodja za intubacijo z ostrimi površinami lahko ogrozijo celovitost mešička. Med vstavljanjem je treba paziti, da se ne poškodujejo tanke stene mešičkov, zaradi česar bi bil bolnika treba izpostaviti travmi ekstubacije in ponovne intubacije. Če je mešiček poškodovan, tubusa ne smete uporabiti.
- Difuzija mešanice dušikovega oksida, kisika ali zraka lahko poveča ali zmanjša volumen mešička in tlak v njem. Za zmanjšanje obsega tovrstne difuzije je priporočljivo, da mešiček napihnete z enako mešanico plinov, kot bo prišla v stik z njegovo zunanjo površino.
- Mešička ne napihnete preveč. Tlak v mešičku praviloma ne sme presežati 25 cmH₂O.
- Pri izbiri zapornega tlaka je treba uporabiti tehnike najmanjšega okluzivnega volumna ali najmanjšega puščanja skupaj s pripomočkom za merjenje tlaka v mešičku. Nato je treba tlak v mešičku nadzorovati, kakršno koli odstopanje od izbranega zapornega tlaka pa je treba raziskati in nemudoma odpraviti.
- Pred premeščanjem tubusa izpraznite mešiček. Premikanje tubusa z napihnjenim mešičkom lahko privede do telesnih poškodb bolnika, ki lahko zahtevajo medicinski poseg, ali poškodb mešička, ki zahtevajo zamenjavo tubusa. Ko iz mešička odvedete ves zrak, v brzigi opazite določen vakuum, vodilni balon endotrahealnega tubusa pa se sesede. Po vsaki premestitvi preverite pravilno namestitvev tubusa.
- Brizge, tripotni petelinčki in drugi pripomočki ne smejo dlje časa ostati vstavljeni v ventil za napihovanje. Zaradi nastale obremenitve lahko ohišje ventila počí in omogoči izpuš zrak iz mešička.

OPOZORILA/PREVIDNOSTNI UKREPI (splošni)

- Če se po intubaciji bolnikov položaj ali namestitvev tubusa spremeni, je treba nujno preveriti, da je položaj tubusa še vedno pravilen. Vsak premik položaja tubusa je treba takoj popraviti.
- Pri shranjevanju je treba preprečiti izpostavitve visokim temperaturam in ultravijolični svetlobi.
- Če po intubaciji pričakujete skrajno upogibanje glave (brada do prsi) ali premikanje bolnika (npr. v stranski ali vodoravni položaj), premislite o uporabi ojačenega endotrahealnega tubusa.
- Nestandardne dimenzije nekaterih priključkov na opremi za predihavanje ali anestezijo lahko otežijo varen stik s 15-milimetrskim priključkom na endotrahealnem tubusu. Uporabite samo opremo s standardnimi 15-milimetrskimi priključki.
- Pri izbiri ustrezne velikosti endotrahealnega tubusa za posameznega bolnika

uporabite strokovno klinično presojo.

- Intubacijo in ekstubacijo je treba opraviti v skladu s trenutno sprejetimi medicinskimi tehnikami.
- Uporabnik mora pozoren na anatomske razlike, kot je dolžina dihalne poti. Zanašanje na vnaprej narezan pripomoček ne sme v nobenem primeru nadomestiti strokovne klinične presoje.
- Če z endotrahealnimi tubusi uporabljate mazila, upoštevajte proizvajalčeva navodila za nanašanje. Prekomerna količina mazila se lahko zasuši na notranjo površino endotrahealnega tubusa, kar lahko zamaši tubus ali ustvari prozoren film, ki delno ali popolnoma blokira dihalno pot.
- Uporaba mazila za lažjo ponovno vstavitvev priključka ni priporočljiva, saj lahko prispeva k nenamernim ločitvam.

NEŽELENI UČINKI

Na začetku večina bolnikov toži zaradi neprijetnega občutka pri nameščeni dihalni cevki. Bolnike pogosto sili na kašelj ali bruhanje. Ščasoma se bolniki tubusa navadijo in začetno nelagodje se zmanjša. Pri intubaciji lahko pride do poškodb respiratornega trakta.

NAVODILA ZA UPORABO:

Z mešičkom:

- Pred intubacijo mešiček popolnoma izpraznite.
- Po intubaciji napihnete mešiček z najmanjšim volumnom zraka, potrebnim za učinkovito tesnjenje.
- Takoj ko napihnete mešiček, opravite osluškovanje pljučnih polovic. Če dihanje v eni pljučni polovici zveni upadlo ali če ga ne zaznate v eni ali nobeni pljučni polovici, ustrezno nastavite tubus.
- Namestitvev endotrahealnega tubusa je treba preveriti z ogledom položaja konice tubusa na rentgenskem posnetku prsnega koša.

Brez mešička:

- Izberite endotrahealni tubus ustrezne velikosti.
- Po intubaciji opravite osluškovanje pljučnih polovic. Če dihanje v eni pljučni polovici zveni upadlo ali če ga ne zaznate v eni ali nobeni pljučni polovici, ustrezno nastavite tubus.
- Namestitvev endotrahealnega tubusa je treba preveriti z ogledom položaja konice tubusa na rentgenskem posnetku prsnega koša.

Podatki rezultata preskusa trahealnega tesnjenja

Opombe: Spodaj navedeni podatki o učinkovitosti so bili zbrani s pomočjo preskusne naprave, ki je predvidena za zagotovitev primerjave značilnosti tesnjenja mešičkov trahealnega tubusa izključno v laboratorijskem okolju. Preskusna naprava ni nastavljena ali predvidena za napovedovanje učinkovitosti v kliničnem okolju,

Učinkovitost mešička trahealnega tubusa za trahealni tubus velikosti 9,0/9,5/10,0 mm [po metodi ISO 5361]					
Najmanjši dopustni premer sapnika: 21 mm			Največji dopustni premer sapnika: 27 mm		
Tlak v mešičku	Razpon stopnje uhanjanja (ml/h)		Tlak v mešičku	Razpon stopnje uhanjanja (ml/h)	
hPa (cmH ₂ O)	50. percentil	90. percentil	hPa (cmH ₂ O)	50. percentil	90. percentil
27	625,9 ml/h	1777,2 ml/h	27	0,0 ml/h	0,0 ml/h

Učinkovitost mešička trahealnega tubusa za trahealni tubus velikosti 8,0/8,5 mm [po metodi ISO 5361]					
Najmanjši dopustni premer sapnika: 20 mm			Največji dopustni premer sapnika: 25 mm		
Tlak v mešičku	Razpon stopnje uhanjanja (ml/h)		Tlak v mešičku	Razpon stopnje uhanjanja (ml/h)	
hPa (cmH ₂ O)	50. percentil	90. percentil	hPa (cmH ₂ O)	50. percentil	90. percentil
27	570,6 ml/h	2082,4 ml/h	27	0,0 ml/h	0,0 ml/h

Učinkovitost mešička trahealnega tubusa za trahealni tubus velikosti 7,0/7,5 mm [po metodi ISO 5361]					
Najmanjši dopustni premer sapnika: 19 mm			Največji dopustni premer sapnika: 24 mm		
Tlak v mešičku	Razpon stopnje uhanjanja (ml/h)		Tlak v mešičku	Razpon stopnje uhanjanja (ml/h)	
hPa (cmH ₂ O)	50. percentil	90. percentil	hPa (cmH ₂ O)	50. percentil	90. percentil
27	376,7 ml/h	656,5 ml/h	27	0,0 ml/h	2,5 ml/h

Vital Signs trakealtub: Oral/nasal trakealtub med och utan kuff, med Murphy-öga och RediTube: Oral/nasal trakealtub med eller utan kuff, med murphy-hål och förladdad mandrin

Učinkovitost mešička trahealnega tubusa za trahealni tubus velikosti 6,0/6,5 mm [po metodi ISO 5361]					
Najmanjši dopustni premer sapnika: 15 mm			Največji dopustni premer sapnika: 19 mm		
Tlak v mešičku	Razpon stopnje uhajanja (ml/h)		Tlak v mešičku	Razpon stopnje uhajanja (ml/h)	
hPa (cmH ₂ O)	50. percentil	90. percentil	hPa (cmH ₂ O)	50. percentil	90. percentil
27	359,0 ml/h	647,0 ml/h	27	0,0 ml/h	1,3 ml/h

Učinkovitost mešička trahealnega tubusa za trahealni tubus velikosti 5,0/5,5 mm [po metodi ISO 5361]					
Najmanjši dopustni premer sapnika: 13 mm			Največji dopustni premer sapnika: 16 mm		
Tlak v mešičku	Razpon stopnje uhajanja (ml/h)		Tlak v mešičku	Razpon stopnje uhajanja (ml/h)	
hPa (cmH ₂ O)	50. percentil	90. percentil	hPa (cmH ₂ O)	50. percentil	90. percentil
27	269,1 ml/h	948,6 ml/h	27	0,0 ml/h	6,6 ml/h

Učinkovitost mešička trahealnega tubusa za trahealni tubus velikosti 4,0/4,5 mm [po metodi ISO 5361]					
Najmanjši dopustni premer sapnika: 11 mm			Največji dopustni premer sapnika: 13 mm		
Tlak v mešičku	Razpon stopnje uhajanja (ml/h)		Tlak v mešičku	Razpon stopnje uhajanja (ml/h)	
hPa (cmH ₂ O)	50. percentil	90. percentil	hPa (cmH ₂ O)	50. percentil	90. percentil
27	723,2 ml/h	1174,1 ml/h	27	0,0 ml/h	146,0 ml/h

Učinkovitost mešička trahealnega tubusa za trahealni tubus velikosti 3,0/3,5 mm [po metodi ISO 5361]					
Najmanjši dopustni premer sapnika: 9 mm			Največji dopustni premer sapnika: 11 mm		
Tlak v mešičku	Razpon stopnje uhajanja (ml/h)		Tlak v mešičku	Razpon stopnje uhajanja (ml/h)	
hPa (cmH ₂ O)	50. percentil	90. percentil	hPa (cmH ₂ O)	50. percentil	90. percentil
27	54,9 ml/h	884,1 ml/h	27	0,0 ml/h	191,3 ml/h

SVARILO:

- Uporabite samo enkrat.
- Izdelek je sterilen, če ovojina ni odprta in poškodovana.
- Ne sterilizirajte ponovno.
- Ne izpostavljajte temperaturam nad 49 °C

POGOJI ZA SHRANJEVANJE:

- Shranjujte na temnem, hladnem in suhem mestu.
- Izdelek zaščitite pred vlago in prekomerno vročino.
- Ne izpostavljajte predolgo ultravijolični in fluorescentni svetlobi.
- Shranjujte na način, ki preprečuje stiskanje.
- Kroženje zaloga na osnovi načela prvi noter, prvi ven.



Izdelek za enkratno uporabo ni zasnovan ali odobren za večkratno uporabo. Ponovna uporaba lahko povzroči tveganje navzkrižne okužbe, vpliva na natančnost meritev, delovanje sistema, ali lahko povzroči napake v delovanju zaradi fizične poškodbe, ki je nastala pri čiščenju, razkuževanju, ponovni sterilizaciji ali ponovni uporabi.

Tveganja in varnostni ukrepi, povezani s ftalati:

Ta navodila veljajo za simbol, ki označuje ftalate, s katerim je označena naprava ali njena embalaža. Če se naprava uporablja za zdravljenje otrok, nosečnic ali doječih mater, upoštevajte, da se lahko pri naslednjih postopkih poveča stopnja tveganja izpostavljenosti ftalatom: izmenjava transfuzije pri novorojencih, totalna parenteralna prehrana pri novorojencih, več postopkov pri novorojencih, hemodializa pri predpubertetnih moških, fetusih moškega spola in otroci moškega spola pri nosečih ženskah in doječih materah ter masivne transfuzije pri bolnikih s poškodbami. Čeprav je stopnja tveganja izpostavljenosti zaradi teh postopkov večja, trdni dokazi o zdravstvenem tveganju za ljudi še niso na voljo. Kot varnostni ukrep za znižanje nepotrebne izpostavljenosti ftalatom je treba napravo uporabljati v skladu z navodili za uporabo. Izvajalci naj se izogibajo uporabi naprave po času, ko njena uporaba ni več nujna ali potrebna zaradi medicinskih razlogov.



Katalognummer



Satsnummer



Kvantitet



Ej tillverkad med naturligt latexgummi



Se bruksanvisningen



Används senast



Får ej användas om förpackningen är skadad



Innehåller ftalater



Typ



- Kuffad
- Okuffad



Förvaras torrt



Får ej resteriliseras



Enligt federal lag (USA) får denna anordning endast säljas av läkare eller på läkares ordination.



Tillverkare



Tillverkningsdatum



Auktoriserad EG-representant



Single Use



MRT-villkorlig



Steriliserad med etylenoxid



Storlek



Kuffens diameter ofylld



Undvik solljus



Medicinsk enhet

BESKRIVNING:

Endotrakealtuben levereras steril med 15 mm standardkonnekter. Tubens utformning omfattar en Magill-krökning och en röntgentät linje för att underlätta visualisering av röntgenbilder. Tuben förs in i patientens trakea genom näsan eller munnen för att säkerställa att luftvägarna inte blockeras och att luft kan komma ned i lungorna. Endotrakelaltuben anses var den mest tillförlitliga metoden som finns för att skydda patientens luftvägar. Den kuffade endotrakealtuben består av en tub, kuff, uppblåsningsslang, ventil, pilotballong och konnektor. Den okuffade endotrakealtuben består av en tub och konnektor.

Endotrakealtuben har följande egenskaper:

- Medicinskt klassat PVC-material
- För både oral och nasal intubering
- Atraumatisk mjuk, rundad fasad spets
- Mjukare, rundat Murphy-hål är mindre invasivt
- Exakta djupmarkeringar
- 15 mm ISO-standardkonnektor
- Röntgentät linje
- Blisterförpackning eller avdragbar påse
- Ej tillverkad med naturligt latexgummi
- Steriliserad med EO, engångsbruk.

AVSEDD ANVÄNDNING/INDIKATIONER:

En endotrakealtub används vid generell anestesi, intensivvård samt inom akutmedicin för behandling av luftvägar och mekanisk ventilation. Tuben förs in i patientens trakea genom näsan eller munnen för att säkerställa att luftvägarna inte blockeras och att luft kan komma ned i lungorna.

KONTRAINDIKATIONER:

- Användning av endotrakealtuber vid ingrepp som innefattar användning av LASER eller en elektrokirurgisk aktiv elektrod i området precis runt enheten är kontraindicerat.
- Användning av endotrakealtuber rekommenderas inte till patienter som lider av allvarligt ödem/inflammation i halsen, blödning eller skador på halskotor.

VARNINGAR/FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER (kuffrelaterade):

- Eftersom dessa enheter kan ha utsatts för hantering, förvaringsförhållanden eller reparation som kan äventyra den funktionella integriteten, bör varje tubs kuff, pilotballong samt ventil testas genom uppblåsning före användning. Vid upptäckt av fel i någon del av uppblåsningssystemet ska tuben inte användas.
- Användning av lidokainanestetika har förknippats med bildning av små hål i PVC-kuffar. Klinisk expertbedömning måste användas vid ordination av behandling som innefattar användning av denna substans, för att förhindra situationer med kuffläckage orsakat av små hål. Samma författare rapporterar att lidokainhydrokloridlösning inte har denna effekt.
- Olika anatomiska benstrukturer (t.ex. tänder, näsmusslor) i intuberingsvägen eller intuberingsinstrument med vassa ytor utgör ett hot mot upprätthållande av kuffens integritet. Försiktighet måste iakttas för att undvika skador på kuffarna med tunna väggar under införande, vilket kan skapa ett behov av att utsätta patienten för traumat med extubering och reintubering. Om kuffen är skadad ska tuben inte användas.
- Diffusion av lustgasblandning, syrgas eller luft kan antingen öka eller minska kuffens volym eller tryck. Uppblåsning av kuffen med gasblandningen som kommer i kontakt med den utvändiga ytan rekommenderas som en metod för att minska omfattningen av sådan diffusion.
- Fyll inte kuffen för mycket. I normala fall ska kufftrycket inte överstiga 25 cmH₂O.
- Tekniker för minsta ocklusionsvolym eller minsta läckage ska användas i kombination med en enhet för mätning av det inre kufftrycket vid val av tätningstryck. Kufftrycket ska fortsatt övervakas därefter, och eventuella avvikelser från valt tätningstryck bör undersökas och åtgärdas omedelbart.
- Töm kuffen före omplacering av tuben. Om tuben rör sig när kuffen är fylld, kan detta leda till skador på patienten som kräver medicinska ingrepp, eller skador på kuffen som kräver byte av tub. När luften har tömts helt från kuffen kommer ett definitivt vakuum att observeras i sprutan och endotrakealtubens pilotballong kommer att dras ihop. Kontrollera att tuben är korrekt placerad efter varje ompositionering.
- Sprutor, trevägskranar och andra enheter ska inte lämnas införda i uppblåsningventilen under en längre tid. Resulterande belastning kan spräcka ventilens hölje och göra att kuffen töms.

VARNINGAR/FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER (allmänt)

- När patientens läge eller tubens placering ändras efter intubering, är det viktigt att kontrollera att tubens läge förblir det rätta. Felplacering av en tub ska åtgärdas omedelbart.
- Exponering för förhöjda temperaturer och ultraviolett ljus bör undvikas under förvaring.
- Om extrem böjning (haka till bröst) av huvudet eller patientrörelser (t.ex. till lateralt läge eller ryggläge) förväntas efter intubering, ska användning av en förstärkt endotrakealtub övervägas.
- Dimensionering utöver standard hos vissa konnektorer på ventilations- eller anestesiutrustning kan försvåra passning med endotrakealtubens 15 mm-konnektor. Ska endast användas med utrustning som har 15 mm standardkonnektorer.
- Klinisk expertbedömning bör utövas vid val av lämplig storlek på endotrakealtub för varje enskild patient.
- Intubering och extubering ska utföras i enlighet med aktuella godkända medicinska tekniker.
- Användaren måste vara uppmärksam på anatomiska skillnader, inklusive luftvägens längd. Tillförlitlighet till den förskurna indikatorn ska inte i något fall ersätta klinisk expertbedömning.
- Om smörjande gel används i kombination med endotrakealtuben, ska tillverkarens användningsinstruktioner följas. För stora mängder gel kan torka på endotrakealtubens inre yta, vilket kan leda till tilltäppning av smörjmedlet eller en klar hinna som delvis eller helt blockerar luftvägarna.
- Användning av smörjgel för att underlätta återinförande av konnektorn rekommenderas inte, eftersom det kan bidra till oavsiktlig fränkoppling.

BIVERKNINGAR

I början besvärar de flesta patienter av att andningstuben känns obekvä. Den får ofta patienterna att hosta eller att få kväljningar. Med tiden vänjer sig patienterna med tuben och det första obehaget försvinner. Under intubering kan luftvägarna skadas.

BRUKSANVISNING:

Kuffad:

- Före intubering ska kuffen tömmas helt.
- Efter intubering ska kuffen blåsas upp med minsta möjliga volym luft för att uppnå en effektiv tätning.

- Auskultera båda lungorna direkt efter uppblåsning av kuffen. Om andningsljuden har försvagats över ena lungan eller saknas över ena eller båda lungorna, ska tuben justeras efter behov.
- Endotrakealtubens placering ska bekräftas genom granskning av tubspetsens läge med röntgen av bröstkorgen.

Okuffad:

- Välj rätt storlek på endotrakealtub.
- Auskultera båda lungorna efter intubering. Om andningsljuden har försvagats över ena lungan eller saknas över ena eller båda lungorna, ska tuben justeras efter behov.
- Endotrakealtubens placering ska bekräftas genom granskning av tubspetsens läge med röntgen av bröstkorgen.

Data om testresultat för tätning av trakea

Obs! Den information om prestanda som visas nedan har samlats in med hjälp av ett bänkttest som endast är avsedd som jämförelse mellan tätningsegenskaper hos trakealtubers kuffar i laboratoriemiljö. Bänkttestet är inte konfigurerat eller avsett att förturprestandan i klinisk miljö.

Prestanda hos trakealtubskuff för trakealtub storlek 9,0/9,5/10,0 mm [enligt ISO 5361-metoden]					
Minsta trakeadiameter: 21 mm			Maximal trakeadiameter: 27 mm		
Kufftryck	Läckage hastighetsintervall (ml/timme)		Kufftryck	Läckage hastighetsintervall (ml/timme)	
hPa (cmH ₂ O)	50:e percentilen	90:e percentilen	hPa (cmH ₂ O)	50:e percentilen	90:e percentilen
27	625,9 ml/ timme	1777,2 ml/ timme	27	0,0 ml/timme	0,0 ml/timme

Prestanda hos trakealtubskuff för trakealtub storlek 8,0/8,5 mm [enligt ISO 5361-metoden]					
Minsta trakeadiameter: 20 mm			Maximal trakeadiameter: 25 mm		
Kufftryck	Läckage hastighetsintervall (ml/timme)		Kufftryck	Läckage hastighetsintervall (ml/timme)	
hPa (cmH ₂ O)	50:e percentilen	90:e percentilen	hPa (cmH ₂ O)	50:e percentilen	90:e percentilen
27	570,6 ml/ timme	2082,4 ml/ timme	27	0,0 ml/timme	0,0 ml/timme

Prestanda hos trakealtubskuff för trakealtub storlek Size7,0/7,5 mm [enligt ISO 5361-metoden]					
Minsta trakeadiameter: 19 mm			Maximal trakeadiameter: 24 mm		
Kufftryck	Läckage hastighetsintervall (ml/timme)		Kufftryck	Läckage hastighetsintervall (ml/timme)	
hPa (cmH ₂ O)	50:e percentilen	90:e percentilen	hPa (cmH ₂ O)	50:e percentilen	90:e percentilen
27	376,7 ml/ timme	656,5 ml/ timme	27	0,0 ml/timme	2,5 ml/timme

Prestanda hos trakealtubskuff för trakealtub storlek 6,0/6,5 mm [enligt ISO 5361-metoden]					
Minsta trakeadiameter: 15 mm			Maximal trakeadiameter: 19 mm		
Kufftryck	Läckage hastighetsintervall (ml/timme)		Kufftryck	Läckage hastighetsintervall (ml/timme)	
hPa (cmH ₂ O)	50:e percentilen	90:e percentilen	hPa (cmH ₂ O)	50:e percentilen	90:e percentilen
27	359,0 ml/ timme	647,0 ml/ timme	27	0,0 ml/timme	1,3 ml/timme

Prestanda hos trakealtubskuff för trakealtub storlek 5,0/5,5 mm [enligt ISO 5361-metoden]					
Minsta trakeadiameter: 13 mm			Maximal trakeadiameter: 16 mm		
Kufftryck	Läckage hastighetsintervall (ml/timme)		Kufftryck	Läckage hastighetsintervall (ml/timme)	
hPa (cmH ₂ O)	50:e percentilen	90:e percentilen	hPa (cmH ₂ O)	50:e percentilen	90:e percentilen
27	269,1 ml/ timme	948,6 ml/ timme	27	0,0 ml/timme	6,6 ml/timme

Prestanda hos trakealtubskuff för trakealtub storlek 4,0/4,5 mm [enligt ISO 5361-metoden]					
Minsta trakeadiameter: 11 mm			Maximal trakeadiameter: 13 mm		
Kufftryck	Läckage hastighetsintervall (ml/timme)		Kufftryck	Läckage hastighetsintervall (ml/timme)	
hPa (cmH ₂ O)	50:e percentilen	90:e percentilen	hPa (cmH ₂ O)	50:e percentilen	90:e percentilen
27	723,2 ml/ timme	1174,1 ml/ timme	27	0,0 ml/timme	146,0 ml/ timme

Prestanda hos trakealtubskuff för trakealtub storlek 3,0/3,5 mm [enligt ISO 5361-metoden]					
Minsta trakeadiameter: 9 mm			Maximal trakeadiameter: 11 mm		
Kufftryck	Läckage hastighetsintervall (ml/timme)		Kufftryck	Läckage hastighetsintervall (ml/timme)	
hPa (cmH ₂ O)	50:e percentilen	90:e percentilen	hPa (cmH ₂ O)	50:e percentilen	90:e percentilen
27	54,9 ml/ timme	884,1 ml/ timme	27	0,0 ml/timme	191,3 ml/ timme

VIKTIGT:

- Endast engångsbruk.
- Steril om förpackningen inte öppnats eller skadats.
- Får inte omsteriliseras.
- Får inte exponeras för temperaturer över 49 °C.

FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN:

- Förvaras på en mörk, sval och torr plats.
- Produkten ska skyddas från fukt och hög värme.
- Undvik långvarig exponering för ultraviolett och fluorescerande ljus.
- Förvaras så att den inte krossas.
- Förvaras så att den äldsta används först.



Denna engångsartikel är inte utformad eller godkänd för återanvändning. Återanvändning kan riskera korskontaminering, påverka mätvärdens noggrannhet, systemprestanda eller orsaka fel som resultat av att produkten är fysiskt skadad på grund av rengöring, desinficering, upprepade sterilisering eller återanvändning.

Risker och försiktighetsåtgärder som relateras till ftalater:

Denna instruktion gäller apparaten eller förpackningen som märkts med ftalat-symbolen. Om denna apparat används vid behandling av barn, gravid eller ammande kvinna: var god observera att följande förfaringssätt kan öka risken för exponering av ftalater: Blodbyten på spädbarn, fullständig näringstillförsel i form av dropp till spädbarn, många undersökningar av sjukt spädbarn, hemodialys av peripuberal man, manligt foster och manligt spädbarn till gravid kvinna och ammande kvinna; samt massiv blodinfusion till traumapatienter. Även om dessa undersökningar kan utgöra en ökad risk för exponering, har inga slutliga bevis för mänsklig hälsorisk fastställts. Som en försiktighetsåtgärd att minska risken för onödigt exponering av ftalater, måste produkten användas enligt bruksanvisningarna och praktiserande läkare skall avstå från att använda denna produkt utöver den tidsperiod som produkten medicinskt är nödvändig eller behövd.