

Instructions for Use: Endotracheal Tube



Not Made with Natural Rubber Latex



EN Endotracheal Tube

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

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

Description:

- Endotracheal Tube (cuffed or un-cuffed)
- Smooth Murphy Eye to provide an alternate ventilation port if tube becomes occluded.
- Softer rounded Murphy Eye is less invasive.
- Smooth tip to minimize trauma during intubation.
- Radiopaque strip embedded to assess exact location of tube.
- High volume, low pressure cuff provides an effective low pressure seal.
- Standard 15mm connector supplied with each tube, which insures compatibility with circuit connectors.
- Bold, easy-to-read depth marks for placement in low light conditions.
- Valve with sensitive pilot balloon indicates cuff's status.

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

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

Warnings/Cautions:

- Verify proper assembly/attachment.
- Test cuff by inflating it prior to use.
- Deflate cuff prior to insertion.
- Tube placement and intra-cuff pressure should be continuously monitored.
- A second method of monitoring tube placement is recommended.
- Safe cuff pressure should be less than or equal to 25 cm H₂O.
- Reassess tube placement whenever patient movement, clinical interventions, or clinical condition suggest the possibility of tracheal tube dislodgement.
- Beware of breathing circuit disengagement when transferring patients by stretchers.
- Use proper tube fixation methods.
- Do not use lubricants with a petrochemical base.
- Single use only.
- Do not resterilize.) Resterilization could change the physical characteristics of the material and should not be attempted.
- Do not use if package has been previously opened or damaged.
- Exposure to elevated temperatures and ultraviolet light should be avoided during storage.
- Store at a temperature that does not exceed 49°C.
- Sterile if package is not opened or damaged.

Suggested Directions for Use:

- Remove the sterile device from the package and retain package for patient record.
- Test the cuff inflation system prior to intubation (in the case of cuffed Endotracheal Tube).
- Deflate cuff prior to intubation (in the case of cuffed Endotracheal Tube).
- If using a stylette, verify that the end of the stylette does not protrude from the end of the tube or pass through the Murphy Eye.
- Inflate the cuff slowly while using the minimum amount of air required to provide an effective seal (in the case of cuffed Endotracheal Tube).
- Monitor the cuff pressure levels during intubation in order to insure the effective seal (in the case of cuffed Endotracheal Tube).
- Tracheal tube placement should be confirmed by viewing the position of the tube tip with chest radiograph.
- Remove the tube only after complete deflation of the cuff (in the case of cuffed Endotracheal Tube).
- Dispose device and device packaging in accordance to hospital practices and applicable state, federal and other regulations.

DE Endotrachealtubus

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

Verwendungszweck:

Endotrachealtuben (mit oder ohne Cuff) sind für das Atemwegsmanagement indiziert.

Beschreibung:

- Endotrachealtubus (mit oder ohne Cuff)
- Murphy-Auge als alternativer Ventilationsanschluss im Falle eines Verschlusses des Tubus.
- Die sanfter abgerundete Murphy-Öffnung ist weniger invasiv.
- Abgerundete Spitze zur Traumaminimierung während der Intubation.
- Eingebetteter röntgengichtiger Streifen zur exakten Lokalisierung des tubus.
- Niederdruck-Cuff für wirksame Niederdruckabdichtung.
- Zur Gewährleistung der Kompatibilität mit Kreislagenschlüssen liegt jedem Tubus ein 15-mm-Standardkonnector bei.
- Leicht lesbare Tiefenmarkierungen in Fettdruck für die Positionierung unter lichtarmen Bedingungen.
- Ventil mit sensitivem Kontrollballon zur Anzeige des Cuff-Status.

Materialigenschaften: nicht reizend, nicht sensibilisierend, nicht zytotoxisch

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

Warn- und Sicherheitshinweise:

- Sachgemäße Montage/Befestigung überprüfen.
- Cuff vor dem Gebrauch durch Aufblasen testen.
- Cuff vor dem Einsetzen entleeren.
- Die Tubuspositionierung und der Druck im Cuff sind kontinuierlich zu überwachen.
- Es wird empfohlen, eine zweite Methode zur Überwachung der Tubuspositionierung zu verwenden.
- Der Cuff-Druck darf aus Sicherheitsgründen maximal 25 cm H₂O betragen.
- Bei jeglichen Patientenbewegungen, klinischen Interventionen oder klinischen Zuständen, die eine Verschiebung des Trachealtubus verursachen könnten, muss die Tubusposition überprüft werden.
- Vorsicht vor einer Abkopplung des Beatmungskreislaufs, wenn der Patient von/auf Transportflügen umebettet wird.
- Fachgerechte Tubusfixierungsmethoden anwenden.
- Nur für den Einmalgebrauch.
- KEINE Gleitmittel auf petrochemischer Basis verwenden.
- (Nicht resterilisieren.) Eine Resterilisation könnte die physikalischen Eigenschaften des Materials verändern und sollte daher unterlassen werden.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung bereits geöffnet oder beschädigt wurde.
- Keinen hohen Temperaturen und UV-Licht während der Lagerung aussetzen.
- Bei maximal 49°C lagern.
- Steril bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung.

Empfohlene Gebrauchsanweisung:

- Steriles Produkt aus der Verpackung nehmen und Verpackung für Patientenakte aufbewahren.
- Cuff-Inflationsystem vor der Intubation überprüfen (bei Endotrachealtubus mit Cuff).
- Cuff vor der Intubation entleeren (bei Endotrachealtubus mit Cuff).
- Bei Verwendung eines Mandrins darf das Ende des Mandrins nicht aus dem Tubusende ragen oder durch das Murphy-Auge gehen.
- Cuff langsam aufblasen. Dabei die erforderliche Mindestmenge an Luft verwenden, um eine effektive Abdichtung zu erzielen (bei Endotrachealtubus mit Cuff).
- Cuff-Druck während der Intubation überwachen, um eine effektive Abdichtung zu erzielen (bei Endotrachealtubus mit Cuff).
- Die Platzierung des Trachealtubus sollte durch Feststellung der Position der Tubusspitze auf einem Thorax-Röntgenbild bestätigt werden.
- Tubus erst nach vollständiger Entleerung des Cuffs entfernen (bei Endotrachealtubus mit Cuff).
- Produkt und Produktverpackung nach Krankenhausordnung sowie allen geltenden bundes- bzw. landesweiten und anderen Vorschriften entsorgen.

FR Sonde endotrachéale

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

Utilisation prévue:

Les sondes endotrachéales (avec ballonnet ou sans ballonnet) sont un moyen de contrôle de la voie aérienne.

Description:

- Sonde endotrachéale (avec ballonnet ou sans ballonnet)
- Présence d'un œil de Murphy lisse faisant office d'orifice de ventilation accessoire pour le cas où la sonde se boucherait.
- Œil de Murphy rond et plus lisse : moins invasif.
- Embout lisse pour minimiser les traumatismes lors de l'intubation.
- Bande radio-opaque intégrée pour évaluer l'emplacement exact de la sonde.
- Ballonnet grand volume et basse pression assurant une étanchéité basse pression efficace.
- Raccord standard de 15 mm fourni avec chaque sonde, garantissant la compatibilité avec les raccords du circuit.

- Repères de profondeur en caractères gras faciles à lire, pour intubation à faible luminosité.
- Valve à ballonnet témoin sensible indiquant l'état du ballonnet.

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

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

Mises en garde:

- Vérifier que l'assemblage/fixation est correct.
- Tester le ballonnet en le gonflant avant l'utilisation.
- Dégonfler le ballonnet avant l'insertion.
- L'emplacement de la sonde et la pression à l'intérieur du ballonnet doivent être contrôlés en permanence.
- Une deuxième méthode de surveillance de l'emplacement de la sonde est recommandée.
- La pression de sécurité du ballonnet doit être inférieure ou égale à 25 cm H₂O.
- Vérifier la position de la sonde chaque fois qu'un mouvement du patient, une intervention clinique ou les conditions cliniques laissent penser qu'elle a pu se déplacer dans la trachée.
- Veiller à débrancher le circuit lors du transfert des patients par civière.
- Utiliser les méthodes correctes pour fixer la sonde.
- Usage unique seulement.
- Ne pas utiliser de lubrifiant à base de produits pétrochimiques.
- (Ne pas stériliser une seconde fois.) La resterilisation risquerait de modifier les caractéristiques physiques du dispositif et ne doit pas être tentée.
- Ne pas utiliser si l'emballage a été ouvert ou endommagé antérieurement.
- L'exposition à des températures élevées et aux rayons ultraviolets DOIT être évitée pendant l'entreposage.
- Stocker à température inférieure à 49°C
- Sterile, si l'emballage n'est pas ouvert ou endommagé.

Mode d'emploi suggéré:

- Extraire le dispositif stérile de son emballage et garder cet emballage pour le dossier-patient.
- Tester le système de gonflage du ballonnet avant l'intubation (en cas de sonde endotrachéale à ballonnet).
- En cas d'utilisation d'un stylet, vérifier que son extrémité ne dépasse pas de celle de la sonde, ou ne traverse pas l'œil de Murphy.
- Gonfler le ballonnet lentement en utilisant le minimum d'air nécessaire pour assurer une bonne étanchéité (en cas de sonde endotrachéale à ballonnet).
- Surveiller les niveaux de pression du ballonnet lors de l'intubation pour assurer une bonne étanchéité (en cas de sonde endotrachéale à ballonnet).
- La mise en place de la sonde trachéale doit être confirmée en visualisant la position de son extrémité sur une radiographie du thorax.
- Ne retirer la sonde qu'une fois que le ballonnet est complètement dégonflé (en cas de sonde endotrachéale à ballonnet).
- Jeter le dispositif et son emballage conformément aux procédures de l'hôpital, de l'État, fédérales et autres lois applicables.

IT Tubo endotracheale

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

Uso previsto:

I tubi endotracheali (con o senza cuffia) sono indicati per la gestione delle vie aeree.

Descrizione:

- Tubo endotracheale (con o senza cuffia)
- Foro di Murphy liscio per garantire una porta di ventilazione alternativa qualora il tubo dovesse occludersi.
- Il foro di Murphy arrotondato morbido è meno invasivo.
- Punta liscia per ridurre al minimo il trauma durante l'intubazione.
- Striscia radiopaca incorporata per valutare la posizione esatta del tubo.
- La cuffia ad elevato volume e bassa pressione garantisce un'efficace sigillatura con pressione ridotta.
- Connettore da 15 mm standard in dotazione con ogni tubo, per garantire la compatibilità con i connettori del circuito.
- Indicazioni di profondità in grassetto, semplici da leggere, per un posizionamento anche in condizioni di scarsa luminosità.
- La valvola con palloncino pilota sensibile indica lo stato della cuffia.

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

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

Avvertenze e precauzioni:

- Verificare il corretto montaggio/attacco.
- Provare la cuffia gonfiandola prima dell'uso.
- Sgonfiare la cuffia prima dell'inserimento.
- Il posizionamento del tubo e la pressione interna alla cuffia devono essere continuamente monitorati.
- Si raccomanda un secondo metodo di monitoraggio del posizionamento del tubo.
- Una pressione sicura della cuffia deve essere inferiore o uguale a 25 cm H₂O.
- Rivalutare la posizione del tubo ad ogni movimento del paziente, intervento clinico o condizione clinica che suggerisca la possibilità di spostamento del tubo tracheale.
- Prestare attenzione al distacco del circuito di respirazione durante il trasferimento dei pazienti su barelle.
- Utilizzare metodi appropriati per il fissaggio del tubo.
- Solo monouso.
- Non utilizzare lubrificanti con base petrolchimica.
- (Non resterilizzare.) La resterilizzazione altererebbe le caratteristiche fisiche del materiale e non deve essere eseguita.
- Non usare il dispositivo, se la confezione non è integra.
- Durante la conservazione si raccomanda di evitare l'esposizione alle elevate temperature e alla luce ultravioletta.
- Conservare a una temperatura non superiore ai 49°C.
- Sterile se la confezione non è stata aperta o danneggiata.

Istruzioni per l'uso suggerite:

- Rimuovere il dispositivo sterile dalla confezione e conservare quest'ultima per la cartella del paziente.
- Verificare il sistema di gonfiaggio della cuffia prima dell'intubazione (in caso di tubo endotracheale provvisto di cuffia).
- Sgonfiare la cuffia prima dell'intubazione (in caso di tubo endotracheale provvisto di cuffia).
- Se si utilizza un mandrino, verificare che l'estremità dello stesso non protruda dall'estremità del tubo o non passi attraverso il foro di Murphy.
- Gonfiare la cuffia lentamente, utilizzando la quantità minima di aria necessaria per garantire una sigillatura efficace (in caso di tubo endotracheale provvisto di cuffia).
- Monitorare i livelli di pressione della cuffia durante l'intubazione per garantire una sigillatura efficace (in caso di tubo endotracheale provvisto di cuffia).
- La posizione del tubo tracheale deve essere confermata osservando la posizione della punta del tubo mediante radiografia del torace.
- Rimuovere il tubo solo dopo il completo sgonfiamento della cuffia (in caso di tubo endotracheale provvisto di cuffia).
- Eliminare il dispositivo e la confezione nel rispetto delle pratiche ospedaliere e delle disposizioni statali, federali e di altro genere applicabili.

ES Tubo Endotraqueal

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

Uso:

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

Descripción:

- Tubo endotraqueal (con o sin globo)
- Ojo de Murphy suave para proporcionar puerto de ventilación alternativo en caso de oclusión del tubo.
- El ojo de Murphy redondeado más blando es menos invasivo.
- Punta suave para minimizar los traumatismos.
- Línea opaca de radio incorporada para evaluar la ubicación exacta del tubo.
- El globo de alto volumen y baja presión brinda un eficaz sello de baja presión.
- Cada tubo se provee con un conector de 15 mm que garantiza la compatibilidad con los conectores del circuito.
- Marcas de profundidad de fácil lectura para su colocación en condiciones de mala iluminación.
- La válvula con balón piloto sensible indica el estado del globo.

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

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

Precauciones/Advertencias:



- Verificar el adecuado montaje/acoplamiento.
- Inflar y verificar el globo antes de usar.
- Desinflar el globo antes de insertar.
- Deben monitorearse continuamente la colocación del tubo y la presión dentro del globo.
- Se recomienda contar con un segundo método para monitorear la colocación del tubo.
- La presión segura del globo es igual o inferior a 25 cm H2O.
- Volver a evaluar la colocación del tubo cada vez que un movimiento del paciente, las intervenciones clínicas o el estado clínico sugieran la posibilidad de desplazamiento del tubo traqueal.
- Prestar atención a la desconexión del circuito respiratorio cuando se traslada a los pacientes en camilla.
- Utilizar métodos adecuados para fijar el tubo.
- Para un solo uso.
- No utilizar lubricantes con base petroquímica.
- (No volver a esterilar.) Su reutilización podría cambiar las características físicas del material y, por tanto, no debe realizarse.
- No utilizar el product si el envase está dañado o abierto.
- Evitar la exposición a temperaturas elevadas y a rayos ultravioletas durante el almacenamiento.
- Guardar a una temperatura que no supere los 49°C.
- Estéril en tanto no se abra o dañe el envase.

Indicaciones de uso sugeridas:

- Retirar el dispositivo estéril del envase y conservar el envase para el registro del paciente.
- Verificar el sistema de inflado del globo antes de la intubación (en el caso de los Tubos Endotraqueales con globo).
- Desinflar el globo antes de la intubación (en el caso de los Tubos Endotraqueales con globo).
- Si se utiliza estilete, verificar que el extremo del estilete no sobresalga por el extremo del tubo o que no pase a través del ojo de Murphy.
- Inflar el globo lentamente con la cantidad mínima de aire requerido para lograr un sello eficaz (en el caso de los Tubos Endotraqueales con globo).
- Monitorear los niveles de presión del globo durante la intubación para garantizar el sello eficaz (en el caso de los Tubos Endotraqueales con globo).
- La ubicación del tubo traqueal debe confirmarse visualizando la posición de la punta del tubo con una radiografía de tórax.
- Retirar el tubo únicamente después de haber desinflado por completo el globo (en el caso de los Tubos Endotraqueales con globo).
- Deshacerse del dispositivo y de su envase según las prácticas hospitalarias y las leyes estatales, federales y otros reglamentos aplicables.

Tubo endotraqueal

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

Finalidade:

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

Descrição:

- Tubo endotraqueal (com ou sem balão)
- Orifício de Murphy macio oferece entrada de ventilação opcional, caso o tubo seja ocluído.
- O orifício de Murphy arredondado, mais macio, é menos invasivo.
- A ponta suave minimiza os traumas durante a intubação.
- Fita radiopaca interna para avaliar a localização exata do tubo.
- Cuff de alto volume e baixa pressão oferece vedação eficiente de baixa pressão.
- Conector padrão de 15 mm fornecido com os tubos, garantindo compatibilidade com conectores do circuito.
- Marcas em negro, fáceis de ler, para ajudar a colocação quando houver pouca luz.
- Válvula com balonete piloto para indicar o estado do balão.

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

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

Avisos/Medidas de precaução:

- Verifique se está bem montado/fixado.
- Insufle o balão antes de usá-lo, para testá-lo.
- Antes de inserir o balão, desinsufle-o.
- Monitore continuamente a posição do tubo e a pressão interna do balão.
- É recomendado empregar um método adicional de monitoramento da posição do tubo.
- Uma pressão segura do balão deveria ser menor ou igual a 25 cm H2O.
- Examine e avalie novamente a posição do tubo em caso de movimentação do paciente, intervenções médicas ou se o estado clínico indicar a possibilidade de deslocamento do tubo traqueal
- Quando do transporte do paciente em macas, procure evitar que o circuito respiratório se solte.
- Use métodos adequados para prender o tubo.
- Uso único.
- Não utilize lubricantes à base de produtos de petróleo.
- (Não reesterilize.) Esterilização repetida pode mudar as características físicas do material e não deve ser realizada.
- Não utilizar se a embalagem tiver sido aberta ou danificada anteriormente.
- Evite a exposição a temperaturas altas e luz ultravioleta durante o período de armazenamento.
- Armazene sob temperaturas inferiores a 49°C.
- Estéril, se a embalagem não estiver aberta ou danificada.

Instruções de uso:

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

Endotracheaal katheter

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

Bedoeld gebruik:

Endotracheale katheters (met of zonder manchet) zijn noodzakelijk voor luchtwegmanagement.

Beschrijving:

- Endotracheaal katheter (met of zonder manchet)
- Em glad Murphy Eye voor een alternatieve luchtopening indien de katheter afgesloten wordt.
- Een zachter, rond Murphy Eye is minder invasief.
- Een zachte punt om trauma tijdens intubatie te minimaliseren.
- Met radiopaak strook voor het bepalen van de exacte locatie van de katheter.
- Een manchet met groot volume en lage druk zorgt voor een effectieve lagedrukafsluiting.
- Elk katheter wordt geleverd met een standaard 15mm aansluiting waardoor compatibiliteit met circuitaansluitingen gegarandeerd wordt.
- Vetgedrukte, makkelijk te lezen dieptemarkeringen voor intubatie bij slecht licht.
- De status van het manchet wordt aangegeven door een klep met een gevoelige geleideballon.

Materiaal is: Niet irriterend, Niet sensibiliserend, Niet cytotoxisch

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

Waarschuwingen:

- Controleer de juiste montage/aansluiting.
- Test het manchet door deze voor gebruik op te blazen.
- Laat het manchet voor plaatsing leeglopen.
- De positie van de katheter en de druk in het manchet moeten continu gecontroleerd worden.
- We raden aan een tweede katheter voor controle te plaatsen.
- Een veilige druk in het manchet is minder dan of gelijk aan 25 cm H2O.
- Controleer de plaatsing van de katheter opnieuw na iedere beweging van de patiënt, bij medische ingeppen, of indien door de klinische status de mogelijkheid van verplaatsing van het tracheaal katheter aanwezig is.
- Let bij het overbrengen van de patiënt naar een stretcher erop dat het circulatiesysteem niet los komt.
- Gebruik de correcte bevestigingsmethodes voor de katheter.
- Uitsluitend voor eenmalig gebruik.
- (Niet opnieuw steriliseren.) Het opnieuw steriliseren kan de fysische eigenschappen van het materiaal veranderen

en moet niet worden geprobeerd.

- Vermijd tijdens opslag blootstelling aan hogere temperaturen en ultraviolet licht.
- De temperatuur bij bewaring mag niet hoger zijn dan 49°C
14. Steriel indien de verpakking niet geopend of beschadigd is.

Voorgestelde gebruiksaanwijzingen:

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

SV Endotrakealtub

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

Avsedd användning:

Endotrakealtuber (med eller utan kuff) används för att säkra andningsvägarna.

Beskrivning:

- Endotrakealtub (med eller utan kuff)
- Mjuk Murphy-hål för att ge en alternativ ventilationsport om tuben blir ockluderad.
- Mjukare avrundat Murphy-hål är mindre invasiv.
- Mjuk spets för att minimera trauma under intubering.
- Röntgenättnät innesluten remsa för att bedöma tubens exakta position.
- Hög volym/lågtryckskuff ger en effektiv tätning vid lågt tryck.
- Standard 15 mm-koppling medföljer varje tub, som säkerställer kompatibilitet med kretskopplingar.
- Tydliga djupmarkeringar som är lätta att avläsa för placering vid dålig belysning.
- entil med känslig pilotballong indikerar kuffens status.

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

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

Varnings-/försiktighetsinstruktioner:

- Verifiera att utrustningen monterats/satts fast korrekt.
- Testa kuffen genom att fylla den med luft före användning.
- Avlägsna all luft i kuffen före insättning.
- Tubplaceringen och trycket inne i kuffen kräver kontinuerlig övervakning.
- En andra metod för övervakning av tubens placering rekommenderas.
- Säkert kufftryck skall understiga eller vara lika med 25 cm H2O.
- Kontrollera tubens placering vid varje förflyttning av patienten, kliniska ingrepp eller kliniska tillstånd som kan innebära att den trankealtuben har rubbats.
- Kontrollera särskilt att andningskretsen inte rubbas när patienten placeras på olika bårar.
- Använd lämpliga tubfixeringsmetoder.
- Avsedd enbart för engångsbruk.
- Avänd INTE smörjmedel med en petrokemisk bas.
- (Får ej omsteriliseras.) Återsterilisering kan ändra fysiska karaktärdrag av materialet och man bör inte försöka.
- Får ej användas om förpackningen har öppnats tidigare eller skadats.
- Vid förvaring skall förhöjda temperaturer och inverkan från ultraviolet let ljus undvikas.
- Förvara utrustningen i en temperatur som inte överstuger 49°C.
- Steril, om förpackningen varken har öppnats eller skadats.

Föreslagen bruksanvisning:

- Ta ut den sterila utrustningen ur förpackningen, men bevara förpackningen för notering i patientjournalen.
- Testa kuffyllningssystemet före intubering (detta gäller endotrakteamtub med kuff).
- Avlägsna luften i kuffen före intubering (detta gäller endotrakteamtub med kuff). Om en stylette används, får inte stylettens ände sticka ut framför tubänden eller gå genom Murphy-hålet.
- Fyll kuffen långsamt med luft, dock bara med den minimalt nödvändig luftvolymen för att uppnå effektiv tätning (detta gäller endotrakealtub med kuff).
- Övervaka kuffens trycknivåer under intuberingen för att säkerställa den effektiva tätningen (detta gäller endotrakealtub med kuff).
- Avlägsna tuben endast efter att kuffen tömts helt på luft (detta gäller endotrakealtub med kuff).
- Avyttra utrustningen och dess förpackning enligt gängse sjukhusrutiner och tillämpliga statliga, federala och övriga föreskrifter.

DA

Intubationssonde

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

Tiltænt anvendelse:

Intubationssonder (med eller uden manchet) er indikeret til luftvejstyring.

Beskrivelse:

- Intubationssonder (med eller uden manchet)
- Glat Murphy Eye som en alternativ ventilationsport, hvis sonden okkluderes.
- Blødere afrundet Murphy Eye er mindre invasivt.
- Glat spids for at minimere trauma under intubering.
- Med en røntgen-uigennemsigtig strimmel for at evaluere sondens nøjagtige placering.
- Manchet med højt volumen og lavt tryk giver en effektiv tætning ved lavt tryk.
- Der leveres standard 15 mm-forbindelsesklemmer med hver sonde, og de sikrer kompatibilitet med kredsløbsforbindelsesklemmer.
- Tydelige dybdemærker med fed skrift, så sonden kan sættes ved svag belysning.
- Ventil med følsom pilotballon viser manchettens stand.

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

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

Forsigtighedsregler og advarsler:

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

Foreslået bruksanvisning:

- Tag den sterile enhed ud af emballagen, og gem originalemballagen til patientjournalen.
- Afprøv manchettens oppustningssystem for intubering (ved brug af endotra chealtuber med manchet).
- Luk luften ud af manchetten før intubering (ved brug af endotrachealtuber med manchet).
- Hvis der anvendes en stylet, skal det kontrolleres, at enden af styletten ikke stikker ud fra sondens ende eller går gennem Murphy Eye.
- Pust manchetten langsomt op med mindst muligt luft for at opnå en effektiv tætning (ved brug af endotrachealtuber med manchet).
- Overvåg manchettens trykniveauer under intubering for at sikre en effektiv tætning (ved brug af endotrachealtuber med manchet).
- Placeringen af endotrachealtuben skal bekræftes ved at kontrollere tubespidsens placering ved hjælp af røntgen af brystkassen.
- Fjern først sonden, når al luften er lukket ud af manchetten (ved brug af endotrachealtuber med manchet).
- Kassér enheden og emballagen i henhold til hospitalets praksis, gældende lokal lovgivning og andre regler.



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

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



Mdi Europa GmbH | Langenhagener Str. 71
30855 Langenhagen | GERMANY