DAHLHAUSEN®

(DE) **Gebrauchsanweisung**
Endotrachealtubus (Magill)

(GB) **Directions For Use**
Endotracheal tubes (Magill)

(FR) **Mode d'emploi**
Tube d'intubation endotrachéale (Magill)

(IT) **Istruzioni per l'uso**
Tubo endotracheale (Magill)

(ES) **Instrucciones de uso**
Tubo endotraqueal (Magill)

(PT) **Instruções de utilização**
Tubo endotraqueal (Magill)

(CZ) **Návod k použití**
Endotracheální kanyla (Magill)

(SK) **Návod na použitie**
Endotracheálna kanyla (Magill)

(TR) **Kullanım Talimatları**
Endotrakeal tüpler (Magill)

(NL) **Instructies**
Endotracheale tubes (Magill)

DE

Beschreibung:
Endotrachealtubus für die orale und nasale Intubation, zur Beatmung von Patienten.
Hergestellt aus reinem Polyvinyl Chlorid (PVC).

Jeder einzelne Tubus weist folgende Produkteigenschaften vor:
- Thermoreaktives Material, dessen Festigkeit sich individuell an die Atemwege des Patienten anpasst, um so Traumatisierungen zu vermeiden bzw. zu minimieren.
- Röntgenpositiver, blauer Kontraststreifen im Tubuslumen, der die radiologische Kontrolle der Tubuslage ermöglicht.
- Alle Tubusverpackungen enthalten einen 15 mm Konnektor entsprechend der ISO 5356.
- Alle blockbaren Endotrachealtuben, sind mit einem stabilen Niederdruckballon ausgestattet und besitzen einen externen Kontrollballon mit Einweg-Luer-Lock Ventil.
- Alle Tuben wurden mit Murphy-Auge ausgestattet.
- Zur Tiefenkontrolle ist auf dem Tubus eine Zentimeterskalierung aufgedruckt, welche die Entfernung zum distalen Tubusende angibt.

Indikationen:
Endotrealtuben sind für die orale und nasale Intubation von Patieten, zur kontrollierten oder assistierten Beatmung geeignet.

Kontraindikationen:
Der Einsatz eines Endotrachealtubus ist kontraindiziert, wenn Eingriffe mit aktiver oder passiver Laserstrahlung oder elektrischem Hochfrequenzstrom in direkter räumlicher Nähe zum Tubus geplant oder zu erwarten sind.
Der Kontakt mit Laserstrahlung oder HF-Chirurgie kann, besonders unter Verwendung von Sauerstoff, zu gefährlichen Komplikationen oder extremen thermischen Schäden führen. Bei Schmelzreaktionen des Materials, könnten Toxine entstehen.

Warnhinweise:
1. Bei der Kürzung des Tubus mittels Schere, ist darauf zu achten, dass der parallel zum Tubuslumen laufende Zuleitungsschlauch zum Ballon nicht zerstört wird. Anderfalls könnte sich der Ballon selbst entblocken und es würden Leckagen auftreten.
2. Verwenden Sie keine dickflüssigen Gleitmittel für das Tubus Innenlumen!
3. Vor der Extubation oder Lagekorrektur ist der Ballon vollständig zu entblocken, um Traumatisierungen der Trachea zu verhindern.
4. Falls der Tubus vor der Intubation gleitfähig gemacht werden soll, ist darauf zu achten, dass das Tubuslumen nicht verengt wird.
5. Bei der Verwendung von anästhesierenden Gels oder Gleitmitteln wurden sowohl partielle, als auch vollständige Verlegungen des Tubus beobachtet.
6. Achtung: Blockballon des Tubus nicht überblähen! Ein zu starkes Blocken des Ballons kann zu Schäden an der Trachealwand, zum Verrutschen des Tubus und zum Verlegen der Atemwege führen.
7. Beurteilen Sie das Füllvolumen des Blockballons nicht nach der Luftmenge, mit der der Ballon befüllt wurde. Ebenfalls nicht durch den Widerstand, den Sie während des Blockvorgangs in der Spritze spüren.
8. Während der Narkose können Gase in den Ballon hinein diffundieren und zu einem Druckanstieg im Inneren des Blockballons führen!

Vorsichtsmassnahmen:

1. Die Sicherheit des gesamten Systems und all seiner Verbindungen sind regelmäßig auf festen Halt und korrekten Sitz zu kontrollieren.
2. Die Beatmungsluft bzw. die Beatmungsgase sollten ausreichend angefeuchtet werden, um Verkrustungen des Tubuslumen zu vermindern und Schleimhautlaisionen vorzubeugen!
3. Der sichere Einsatz des Tubus sollte durch regelmäßiges Absaugen gewährleistet werden. Routinemäßige Kontrollen des Tubuslumen und der Tubuslage garantieren die funktionelle Nutzung über den gewünschten Zeitraum!
4. Der Tubus ist spätestens alle 30 Tage zu wechseln bzw. zu entfernen!
5. Der Druck innerhalb des Blockballons ist in regelmäßigen Abständen zu kontrollieren und gegebenenfalls bei Abweichungen anzupassen.
6. Die Spritze zur Blockung des Ballons muss sauber und frei von Fremdkörpern sein. Sie ist sofort nach dem Aufblasen des Ballons vom Ventil zu entfernen!
7. Vermeiden Sie den Kontakt zwischen Tubus und scharfen Gegenständen um den Ballon nicht zu zerstören. Wenn Ballon defekt ist, Tubus nicht benutzen bzw. Patienten umintubieren und defekten Tubus entsorgen!
8. Die Zuleitung zum Blockballon könnte MRT Scans behindern. Sorgen Sie dafür, dass das Ventil nicht im zu scannenden Bereich liegt.
9. Lageveränderungen des geblockten Tubus sind zu unterlassen, da diese Verletzungen hervorrufen können!
10. Übermässige Bewegung bzw. Lagerung von Kopf oder Hals bei liegendem Tubus sollten nur bei angelegter Tubusverstärkung oder bei Nutzung eines Knickschutzes geschehen, damit es nicht zu Verdrehungen und infolgedessen zum Verschluss des Tubus kommt.
11. Der Tubus sollte gesichert und ausreichend fixiert werden, um eine Dislokation zu verhindern.
12. Hygienestandards bei der Verwendung von Endotrachealtuben sind zu beachten..
13. Nach der Umlagerung des Patienten, ist die korrekte Tubuslage erneut zu kontrollieren!
14. Es ist ein geeigneter Beissschutz zu verwenden.

Nutzungshinweise:

In- und Extubation müssen nach den geltenden medizinischen Vorschriften erfolgen.
Alle geltenden Hinweise hinsichtlich Größe, Form und Art des Tubus sind zu beachten, um das entsprechend passende Produkt zu wählen!

1. Funktion und Dichtigkeit des Tubus sowie des Blockballons sind vor dem Einsatz zu überprüfen.
2. Vor der Intubation unbedingt den 15 mm Konnektor aufsetzen.
3. Patienten nasal oder oral nach geltenden Vorschriften intubieren.
4. Die Tiefenmarkierung auf der Tubusaussenseite ist eine Hilfestellung.
5. Ballon minimal befüllen bis leckagefreie Beatmung möglich ist.
6. Tubuslage durch Auskultation oder Bronchoskopie kontrollieren.
7. Vor der Extubation ist der Ballon komplett zu entlüften.
8. Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt oder geöffnet ist.
9. Produkt vor übermässigen Temperaturen und UV-Strahlung schützen.
10. Nur zum Einmalgebrauch! Nicht Re-sterilisieren! Nicht verwenden, wenn Verfallsdatum überschritten!
11. Das Produkt ist nur für die einmalige Verwendung vorgesehen. Bei Wiederverwendung besteht die Gefahr einer Verbreitung infektiöser Bakterien. Sterilisation und Reinigung zum Zwecke der Wiederverwendung kann die Gebrauchsfähigkeit des Produkts beeinträchtigen und zu einer Schädigung des Patienten führen.
12. Dieses Produkt enthält DEHP und stellt daher für die Behandlung von schwangeren und stillenden Frauen sowie Kindern eine besondere potenzielle Gefährdung dar. Deshalb sollte dieses Medizinprodukt bei der Behandlung von diesen Patienten nur nach sorfältiger und individueller Risiko-Nutzen-Abwägung eingesetzt werden.

GB

Description:
Endotracheal tube for oral and nasal intubation, for patient respiration.
Manufactured from pure polyvinyl chloride (PVC).

Each individual tube has the following product properties:
- Thermoreactive material, the firmness of which adapts individually to the respiratory tract of the patient in order to avoid or minimise traumatisation.
- Radiologically positive, blue contrast stripe in the lumen of the tube enabling radiological control of the tube's position.
- All tube packs contain a 15 mm connector corresponding to ISO 5356
- All blockable endotracheal tubes are equipped with a stable low-pressure cuff and have an external pilot balloon with one-way Luer lock valve.
- All tubes are equipped with a Murphy eye.
- For depth control a centimetre scale is printed on the tube stating the distance from the distal end of the tube.

Indications:
Endotracheal tubes are suitable for oral and nasal intubation of patients for controlled or assisted respiration.

Contraindications:
Use of a endotracheal tube is contraindicated if interventions with active or passive laser radiation or electrical radiofrequency currents are planned or can be expected in the direct spatial vicinity of the tube.
Contact with laser radiation or RF surgery can lead to dangerous complications or extreme thermal injury, especially when oxygen is used. Toxins could also be released in melting reactions of the material!

Warnings:
1. When shortening the tube with scissors, make sure that the supply line for the cuff running parallel to the tube lumen is not destroyed. Otherwise the cuff could deflate and leakages would occur.
2. Use no viscous lubricants for the lumen of the tube!
3. Deflate the cuff completely before extubation or correcting the position to prevent traumatisation of the trachea.
4. If the tube should be made slippery before the intubation, make sure that the lumen of the tube is not constricted.
5. When anaesthetising gels or lubricants are used, both partial and complete obstruction of the tube have been observed.
6. Caution: Do not overinflate the cuff of the tube! Inflating the cuff too strongly can lead to damage to the tracheal wall, to slipping of the tube and to obstruction of the respiratory tract.
7. Do not estimate the filling volume of the cuff according to the volume of air with which the cuff was filled. Also not by the resistance that you feel in the syringe during the cuff inflating process.
8. During anaesthesia gases can diffuse into the cuff and lead to a rise in pressure inside the cuff!

Precautionary measures:

1. Check the safety of the entire system and all its connections regularly for firm hold and correct location.
2. The respiration air or the respiration gases should be sufficiently moistened to reduce encrustations of the lumen of the tube and to prevent mucosal lesions!
3. Safe use of the tube should be guaranteed by regular aspiration. Routine checks of the lumen and position of the tube guarantee functional use over the required period!
4. Change or remove the tube at the latest every 30 days!
5. Check the pressure inside the cuff at regular intervals and adapt it if necessary in the case of deviations.
6. The syringe for inflating the cuff must be clean and free of foreign bodies. Remove it from the valve immediately after inflating the cuff!
7. Avoid contact between the tube and sharp objects so that the cuff is not destroyed. If the cuff is defective, do not use the tube or re-intubate the patient and dispose of the defective tube!
8. The supply line to the cuff could hinder MRT scans. Make sure that the valve does not lie in the area to be scanned.
9. Changing the position of the tube with the cuff inflated is not allowed since this can cause injuries!
10. Excessive movement or positioning of head or neck with the tube in place should occur only with applied tube strengthening or when a anti-kink protection is used, so that there is no twisting and consequently obstruction of the tube.
11. The tube should be secured and sufficiently fixed to prevent dislocation.
12. Hygienic standards must be observed in the use of endotracheal tubes.
13. After the patient is repositioned, check the correct position of the tube!
14. Use a suitable bite block.

Hints for use:

Intubation and extubation must be according to the applicable medical regulations.
All applicable instructions with regard to size, shape and type of the tube must be observed so that the correspondingly suitable product is selected!

1. Check the function and tightness of the tube as well as of the cuff before use.
2. Absolutely fit the 15 mm connector before the intubation.
3. Intubate the patient nasally or orally according to the applicable regulations.
4. The depth mark on the outside of the tube is an aid.
5. Inflate the cuff minimally until respiration free of leakage is possible.
6. Check the position of the tube by auscultation or bronchoscopy.
7. Deflate the cuff completely before extubation.
8. Do not use if the packaging is damaged or opened.
9. Protect the product against excessive temperatures and UV radiation.
10. For use one time only! Do not re-sterilise! Do not use if the expiry date is exceeded!
11. The device is for single use only. Reuse risks spreading infectious bacteria. Sterilization and washing (for reuse) may impair performance of the device and causes harm for the patient.
12. The device contains DEHP and is a specific potential risk for the treatment of pregnant or nursing women and children. Therefore the device should only be used for the treatment of these patients after a careful and individual risk-benefit analysis.

FR

Description :
Sonde d'intubation endotrachéale orale et nasale pour la ventilation des patients.
Fabriquée en chlorure de polyvinyle (PVC) pur.

Chaque sonde présente les propriétés suivantes :
- Matériau thermoréactif dont la solidité s'adapte au conduit respiratoire du patient pour éviter ou minimiser tout traumatisme.
- Radiologiquement positive, bande contrastante bleue dans la lumière de la sonde permettant de contrôler la position de la sonde d'un point de vue radiologique.
- Tous les paquets de sondes contiennent un connecteur de 15 mm conforme à la norme ISO 5356.
- Toutes les sondes endotrachéales blocables sont équipées d'un manchon stable à basse pression et présentent un ballonnet témoin externe à valve Luer-Lok unidirectionnelle.
- Toutes les sondes sont dotées d'un œil de Murphy.
- Pour le contrôle de la profondeur, une échelle en centimètre est imprimée sur la sonde et indique ainsi la distance à partir de l'extrémité distale de la sonde.

Indications :
Les sondes trachéales sont indiquées pour l'intubation orale et nasale des patients pour une respiration contrôlée ou assistée.

Contre-indications :
L'utilisation d'une sonde endotrachéale est contre-indiquée si des interventions induisant une radiation laser active ou passive ou des courants électriques de radiofréquence sont programmés ou peuvent être escomptés à proximité directe de la sonde.
Le contact avec des rayons laser ou la chirurgie par RF peut entraîner de dangereuses complications ou de très graves lésions thermiques, en particulier si l'on a recours à de l'oxygène. Cela peut également provoquer des réactions de fonte du matériau entraînant la libération de toxines.

Avertissements :
1. Si vous raccourcissez la sonde avec une paire de ciseaux, assurez-vous que le conduit d'alimentation du manchon parallèle à la lumière de la sonde n'est pas abîmé. Sinon le manchon pourrait se dégonfler et des fuites se produiraient.
2. N'utilisez pas de lubrifiants visqueux pour la lumière de la sonde.
3. Dégonflez complètement le manchon avant d'extuber la sonde ou de la repositionner pour éviter tout traumatisme pour la trachée.
4. Si la sonde devient glissante avant l'intubation, assurez-vous que sa lumière n'est pas obstruée.
5. En cas d'utilisation de gels anesthésiants ou de lubrifiants, on a observé une obstruction partielle et complète de la sonde.
6. Attention : Ne pas surgonfler le manchon de la sonde. Cela pourrait endommager la paroi trachéale, faire glisser la sonde et obstruer les voies respiratoires.
7. N'évaluez pas le volume de remplissage du manchon par rapport au volume d'air dont le manchon s'est rempli, ni par rapport à la résistance de la seringue au cours du gonflement du manchon.
8. Pendant l'anesthésie, des gaz peuvent se diffuser dans le manchon et provoquer une hausse de la pression dans le manchon.

Mesures préventives :

1. Contrôlez régulièrement la sécurité de l'ensemble du système et tous les raccordements pour garantir un maintien parfait et un bon positionnement.
2. L'air ou les gaz de respiration doivent être suffisamment humides afin de réduire les obstructions de la lumière et de prévenir les lésions muqueuses.
3. Une aspiration régulière doit garantir une utilisation sûre de la sonde. Un contrôle régulier de la lumière et de la position de la sonde garantit une utilisation fonctionnelle sur la période nécessaire.
4. Changez ou retirez la sonde au plus tard tous les 30 jours.
5. Vérifiez régulièrement la pression dans le manchon et adaptez-la, si nécessaire, en cas d'écarts.
6. La seringue servant à gonfler le manchon doit être propre et exempte de corps étrangers. Enlevez-la de la valve immédiatement après avoir gonflé le manchon.
7. Évitez le contact entre la sonde et des objets pointus de manière à ne pas percer le manchon. Si le manchon est défectueux, n'utilisez pas la sonde et ne ré-intubez pas le patient. Éliminez la sonde défectueuse.
8. Le conduit d'alimentation jusqu'au manchon pourrait gêner la création des images par résonance magnétique. Assurez-vous que la valve ne se situe pas dans la zone à examiner.
9. Il est interdit de modifier la position de la sonde lorsque le manchon est gonflé car cela peut provoquer des lésions.
10. Il ne faut bouger brusquement ou positionner la tête ou le cou avec la sonde en place qu'en cas d'application d'un renfort de sonde ou de recours à une protection antitortillement de sorte que la sonde ne vrille pas et, par conséquent, ne s'obstrue pas.
11. La sonde doit être sécurisée et suffisamment fixée pour empêcher toute rupture.
12. Il convient de respecter les normes d'hygiène dans le cadre de l'utilisation de sondes endotrachéales.
13. Après que le patient a été repositionné, vérifiez que la sonde est bien placée.
14. Utilisez un protecteur dentaire adapté.

Conseils d'utilisation :

L'intubation et l'extubation doivent respecter la réglementation médicale en vigueur. Respectez toutes les instructions applicables concernant la taille, la forme et le type de sonde afin de sélectionner le produit approprié.

1. Vérifiez le fonctionnement et l'étanchéité de la sonde ainsi que ceux du manchon avant utilisation.
2. Appliquez impérativement le connecteur de 15 mm avant intubation.
3. Intubez le patient par voie nasale ou orale conformément à la réglementation médicale en vigueur.
4. Le repère de profondeur situé à l'extérieur de la sonde vous servira de guide dans la procédure.
5. Gonflez le manchon au minimum jusqu'à obtenir une respiration sans fuite.
6. Vérifiez la position de la sonde par auscultation ou bronchoscopie.
7. Dégonflez complètement le manchon avant extubation.
8. N'utilisez pas le produit si l'emballage est endommagé ou ouvert.
9. Mettez le produit à l'abri des températures excessives et des rayons UV.
10. Il s'agit d'un produit à utilisation unique. Ne restérilisez pas. N'utilisez pas le produit si la date de validité est dépassée.
11. Le dispositif s'utilise une seule fois. Le réutiliser peut entraîner un risque de dissémination de bactéries infectieuses. La stérilisation et le lavage (pour réutilisation) peuvent amoindrir les performances du dispositif et nuire à la santé du patient.
12. Ce produit médical contient du DEHP et présente par conséquent un danger potentiel particulier pour le traitement des femmes enceintes et qui allaitent ainsi que pour les enfants. C'est pourquoi ce produit médical devrait être utilisé pour le traitement de ces patients seulement après avoir soigneusement pesé individuellement le risque que représente son utilisation.

IT

Descrizione:
Tubo endotracheale per intubazione orale e nasale, per la ventilazione del paziente.
Prodotto in polivinilcloruro (PVC) puro.

Ogni tubo presenta le seguenti proprietà:
- Materiale termoreattivo stabile, che si adatta all'anatomia del tratto respiratorio del paziente per evitare o ridurre al minimo possibili traumi;
- Striscia di contrasto blu radiopaca nel lume del tubo, che consente il controllo radiologico della posizione del tubo;
- Connettore di 15 mm a norma ISO 5356 incluso nella confezione del tubo;
- Tutti i tubi endotracheali bloccabili sono provvisti di una cuffia stabile a bassa pressione e presentano un palloncino pilota esterno con una valvola luer-lock a una via;
- Tutti i tubi sono provvisti di occhio di Murphy;
- Per controllare la profondità, sul tubo è stampata una scala in centimetri, che indica la distanza dall'estremità distale del tubo.

Indicazioni:
I tubi endotracheali sono indicati per l'intubazione orale e nasale di pazienti per la ventilazione controllata o assistita.

Controindicazioni:
L'uso di un tubo endotracheale è controindicato se sono programmati oppure se si prevedono interventi con radiazioni laser attive o passive o correnti elettriche a radiofrequenza nelle immediate vicinanze del tubo.
L'esposizione a radiazioni laser o alla chirurgia a radiofrequenza può causare gravi complicanze o lesioni termiche estreme, soprattutto in caso di utilizzo di ossigeno. Nelle reazioni di fusione del materiale possono liberarsi anche tossine!

Avvertenze:
1. Se si accorcia il tubo con le forbici, accertarsi che la linea di gonfiaggio della cuffia, che corre parallela al lume del tubo, non venga danneggiata. In caso contrario, la cuffia potrebbe sgonfiarsi, quindi potrebbero verificarsi perdite.
2. Non utilizzare lubrificanti viscosi per il lume del tubo!
3. Sgonfiare completamente la cuffia prima di effettuare l'estubazione oppure prima di correggere la posizione del tubo per evitare di arrecare traumi alla trachea.
4. Se il tubo deve essere reso scorrevole prima dell'intubazione, accertarsi che il lume del tubo non sia ristretto.
5. Durante l'uso di gel anestetici o lubrificanti è stata osservata sia un'ostruzione parziale che completa del tubo.
6. Attenzione: Non gonfiare eccessivamente la cuffia del tubo! Un eccessivo gonfiaggio della cuffia può causare lesioni alle pareti tracheali, lo scivolamento del tubo e l'ostruzione del tratto respiratorio.
7. Non misurare il volume di riempimento della cuffia in base al volume di aria con cui è stata riempita la cuffia. Neppure in base alla resistenza avvertita nella siringa durante il processo di gonfiaggio della cuffia.
8. Durante l'anestesia i gas possono diffondersi nella cuffia e provocare un aumento della pressione all'interno della cuffia!

Misure precauzionali:

1. Controllare la sicurezza dell'intero sistema e tutte le sue connessioni regolarmente per accertarne la solidità e il correttamente posizionamento.
2. L'aria o i gas di ventilazione devono essere sufficientemente umidificati per ridurre possibili incrostazioni nel lume del tubo e impedire lesioni mucosali!
3. L'uso sicuro del tubo deve essere garantito da una regolare inspirazione. Regolari controlli del lume e della posizione del tubo ne garantiscono un utilizzo funzionale per l'intervallo di tempo richiesto!
4. Sostituire o rimuovere il tubo almeno ogni 30 giorni!
5. Controllare la pressione all'interno della cuffia ad intervalli regolari e, se necessario, regolarla in caso di divergenze.
6. La siringa per gonfiare la cuffia deve essere pulita e priva di corpi estranei. Rimuovere immediatamente la siringa dalla valvola dopo aver gonfiato la cuffia!
7. Evitare il contatto fra il tubo e oggetti taglienti che potrebbero danneggiare la cuffia. Se la cuffia è difettosa, non utilizzare il tubo oppure reintubare il paziente e smaltire il tubo difettoso!
8. La linea di gonfiaggio della cuffia potrebbe ostacolare l'esecuzione di scansioni di risonanza magnetica. Accertarsi che la valvola non si trovi nell'area da scannerizzare.
9. Non è consentita una variazione della posizione del tubo con la cuffia gonfiata, poiché tale operazione potrebbe arrecare lesioni!
10. Un marcato movimento o spostamento della testa o del collo con il tubo in situ può avvenire esclusivamente con rinforzo del tubo applicato oppure con l'impiego di una protezione anti-piegamento, per escludere un'eventuale torsione e, di conseguenza, un'ostruzione del tubo.
11. Il tubo deve essere bloccato e adeguatamente fissato per impedirne lo spostamento.
12. Durante l'uso di tubi endotracheali vanno rispettati i protocolli di igiene.
13. Dopo il riposizionamento del paziente verificare che il tubo sia posizionato correttamente!
14. Utilizzare un bite adeguato.

Suggerimenti per l'uso:

L'intubazione e l'estubazione devono avvenire conformemente alle disposizioni mediche applicabili.
Tutte le istruzioni applicabili relativamente a dimensioni, forma e tipo del tubo vanno rispettate in modo da poter selezionare il prodotto perfettamente idoneo!

1. Controllare il funzionamento e la stabilità del tubo e della cuffia prima dell'uso.
2. Prima dell'intubazione applicare assolutamente il connettore da 15 mm.
3. Incubare il paziente per via nasale o orale secondo le disposizioni applicabili.
4. Il segno di profondità riportato all'esterno del tubo funge da ausilio.
5. Gonfiare la cuffia almeno fino a garantire una respirazione priva di perdite.
6. Controllare la posizione del tubo mediante auscultazione o broncoscopia.
7. Sgonfiare completamente la cuffia prima dell'estubazione.
8. Non utilizzare il tubo se la confezione è danneggiata o aperta.
9. Proteggere il prodotto da eccessive temperature e da radiazioni UV.
10. Il tubo endotracheale è un prodotto esclusivamente monouso! Non risterilizzare! Non utilizzare se la data di scadenza è stata superata!
11. Dispositivo esclusivamente monouso. Il riutilizzo comporta il rischio di infezioni batteriche. La sterilizzazione e il lavaggio (in vista di un riutilizzo) possono compromettere le prestazioni del dispositivo e arrecare lesioni al paziente.
12. Questo prodotto medicale contiene dieftilesiftalato (DEHP) e rappresenta quindi un potenziale pericolo per il trattamento di bambini e donne in stato di gravidanza o in allattamento. Per tale ragione, questo prodotto medicale deve essere impiegato per la cura dei pazienti solo dopo un'accurata analisi rischi/benefici nel singolo caso.

ES

Descripción:
Tubo endotraqueal para la intubación oral y nasal, para la respiración del paciente.
Fabricado de cloruro de polivinilo (PCV) puro.

Cada uno de los tubos tiene las siguientes propiedades:
- Material termorreactivo cuya firmeza se adapta individualmente al tracto respiratorio del paciente para evitar o minimizar el traumatismo.
- Línea de contraste azul radioopaca en el interior del tubo para permitir controlar de forma radiológica la posición del tubo.
- Todos los paquetes de tubos contienen un conector de 15 mm conforme a ISO 5356.
- Todos los tubos endotraqueales bloqueables están equipados con un manguito estable de baja presión y un balón exterior piloto con una válvula unidireccional luer lock.
- Todos los tubos están equipados con un ojo de Murphy.
- Para el control de la profundidad, en el tubo hay impresa una escala centimétrica que indica la distancia desde el extremo distal del tubo.

Indicaciones:
Los tubos endotraqueales están indicados para la intubación oral y nasal de pacientes para la respiración controlada o asistida.

Contraindicaciones:
El uso de un tubo endotraqueal está contraindicado si hay planificadas o pueden esperarse intervenciones con radiación láser activa o pasiva o con corrientes eléctricas de radiofrecuencia en las inmediaciones espaciales del tubo.
El contacto con la cirugía de radiación láser o de radiofrecuencia puede provocar complicaciones peligrosas o lesiones térmicas extremadamente graves, especialmente si se usa oxígeno.
¡En las reacciones de fusión del material pueden liberarse también toxinas!

Advertencias:
1. Cuando acorte el tubo con las tijeras, asegúrese de que la línea de suministro del manguito, que transcurre paralela a la luz del tubo, no ha resultado dañada. De lo contrario, el manguito podría desinflarse y podrían producirse fugas.
2. ¡Use lubricantes no viscosos para la luz del tubo!
3. Antes de la extubación desinfle completamente el tubo o corrija la posición para evitar el traumatismo de la tráquea.
4. Si es necesario lubricar el tubo antes de la intubación, asegúrese de que la luz del tubo no se ha estrechado.
5. Cuando se usan geles o lubricantes anestésicos se han observado obstrucciones parciales y completas del tubo.
6. Precaución: ¡No infle excesivamente el manguito del tubo! Un inflado excesivo del manguito puede provocar daños en la pared traqueal, el deslizamiento del tubo y la obstrucción del tracto respiratorio.
7. No estime el volumen de llenado del manguito según el volumen de aire con el que el manguito se llenó. Tampoco por la resistencia que se siente en la jeringa durante el proceso de inflado del manguito.
8. ¡Durante la anestesia, los gases pueden difundirse en el manguito y provocar un aumento de la presión dentro de él!

Medidas de precaución:

1. Compruebe regularmente la seguridad de todo el sistema y de todas sus conexiones para que la sujeción sea firme y la ubicación, correcta.
2. El aire o los gases de respiración deben estar suficientemente humedecidos para reducir las incrustaciones en la luz del tubo y para prevenir lesiones en la mucosa.
3. Para garantizar el uso seguro del tubo deberá realizarse una aspiración regular. ¡Las comprobaciones rutinarias de la luz y de la posición del tubo garantizan el uso funcional durante el periodo requerido!
4. ¡Cambie o retire el tubo al menos cada 30 días!
5. Compruebe la presión dentro del manguito en intervalos regulares y adáptela en caso de producirse desviaciones.
6. La jeringa para el inflado del manguito debe estar limpia y no tener cuerpos extraños. ¡Retírela de la válvula inmediatamente después de inflar el manguito!
7. Evite el contacto entre el tubo y objetos punzantes para que el tubo no resulte dañado. ¡Si el manguito estuviera defectuoso, no use el tubo o reintube al paciente y deseche el tubo defectuoso!
8. La línea de suministro al manguito puede dificultar las tomografías por resonancia magnética. Asegúrese de que la válvula no se encuentra en la zona a escanear.
9. ¡No está permitido cambiar la posición del tubo mientras el manguito está inflado porque puede provocar lesiones!
10. El movimiento excesivo y el posicionamiento de la cabeza o del cuello con el tubo colocado sólo están permitidos cuando se ha aplicado un refuerzo al tubo o cuando se usa una protección que evite que el tubo se retuerza. De este modo se evita la torsión del tubo y su consecuente obstrucción.
11. El tubo debe ser asegurado y suficientemente fijado para evitar su desplazamiento.
12. En el uso de tubos endotraqueales es necesario observar las normas higiénicas.
13. ¡Después de reposicionar al paciente compruebe que el tubo está en la posición correcta!
14. Utilice un bloque de dientes adecuado.

Indicaciones para el uso:

La intubación y la extubación deben estar en consonancia con las regulaciones médicas aplicables.
¡Es necesario observar todas las instrucciones aplicables relacionadas con el tamaño, la forma y el tipo de tubo para elegir el producto adecuado!

1. Compruebe el funcionamiento y el ajuste del tubo y del manguito antes del uso.
2. Antes de la intubación acople el conector de 15 mm.
3. Intube nasal u oralmente al paciente de acuerdo con las regulaciones aplicables.
4. La marca de profundidad en la cara exterior del tubo es una ayuda.
5. Infle el manguito mínimamente hasta que sea posible la respiración sin fugas.
6. Compruebe la posición del tubo mediante auscultación o broncoscopia.
7. Antes de la extubación desinfle completamente el manguito.
8. No use el producto si el envase está dañado o abierto.
9. Proteja el producto frente a la temperatura excesiva y a la radiación UV.
10. ¡Producto desechable! ¡No lo reesterilice! ¡No lo use después de la fecha de caducidad!
11. El dispositivo sólo puede usarse una vez. Su reutilización supone un riesgo de difusión de bacterias infecciosas. La esterilización y el lavado (para la reutilización) del dispositivo puede reducir su eficacia y causar daños al paciente.
12. Este producto medicinal contiene dietil-hexil-ftalato (DEHP) y representa por ello un potencial riesgoespecial para el tratamiento de mujeres embarazadas y en período de la lactancia, así como de niños. Es por ello que ese producto medicinal debería emplearse en el tratamiento de esos pacientes únicamente luego de una ponderación cuidadosa e individual de los riesgos y beneficios.

PT

Descrição:
Tubo endotraqueal para intubação oral e nasal, para a ventilação dos doentes.
Fabricado a partir de cloreto de polivinilo puro (PVC).

Cada tubo individual possui as seguintes características de produto:
- Material termossensível, adaptando-se a sua firmeza individualmente ao aparelho respiratório do doente a fim de evitar ou minimizar traumatismos.
- Linha de contraste azul radiopaca no lúmen do tubo que possibilita o controlo radiológico da posição do tubo.
- Todas as embalagens de tubos contêm um conector de 15 mm em conformidade com a norma ISO 5356.
- Todos os tubos endotraqueais com balão encontram-se equipados com um balão de baixa pressão estável e um balão piloto externo com válvula Luer lock anti-refluxo.
- Todos os tubos estão equipados com um olho de Murphy.
- Para o controlo da profundidade encontra-se imprimida uma escala de centímetros no tubo que indica a distância até à extremidade distal do tubo.

Indicações:
Os tubos endotraqueais são adequados para intubação oral e nasal de doentes para a ventilação controlada ou assistida.

Contra-indicações:
A utilização de um tubo endotraqueal é contra-indicada se estiverem planeadas ou previstas intervenções com radiação laser activa ou passiva ou com correntes eléctricas de radiofrequência nas imediações espaciais do tubo.
O contacto com radiação laser ou cirurgia por RF pode provocar complicações graves ou lesões térmicas extremas, especialmente no caso de utilização de oxigénio. Também podem ser libertadas toxinas nas reacções de fusão do material!

Advertências:
1. Se encurtar o tubo com a tesoura, certifique-se de que não destrói a linha de enchimento do balão que corre paralelamente ao lúmen do tubo. Caso contrário, o balão pode esvaziar e ocorrerem fugas.
2. Utilize lubrificantes não viscosos no lúmen do tubo!
3. Esvazie o balão completamente antes de desintubar ou corrigir a posição para evitar traumatismos na traqueia.
4. Se pretende tornar o tubo deslizante antes da intubação, certifique-se de que o lúmen do tubo não fica condicionado.
5. Foi observada obstrução tanto parcial como total do tubo com a utilização de géis anestésicos ou lubrificantes.
6. Advertência: Não encha demasiado o balão do tubo! O sobreenchimento do tubo pode provocar danos na parede da traqueia, deslizamento do tubo e obstrução do aparelho respiratório.
7. Não calcule o volume de enchimento do balão de acordo com o volume de ar com o qual o balão foi enchido. Também não o deve calcular mediante a resistência que sente na seringa durante o processo de enchimento.
8. Durante a anestesia, os gases podem difundir para dentro do balão e provocar um aumento da pressão no interior do mesmo!

Medidas de precaução:

1. Verifique regularmente a segurança de todo o sistema e de todas as suas conexões relativamente à segurança e à localização correcta.
2. O ar ou os gases respiratórios devem ser suficientemente humidificados para reduzir incrustações do lúmen do tubo e evitar lesões na mucosa!
3. A utilização segura do tubo deve ser garantida mediante a aspiração regular. Os controlos de rotina do lúmen e da posição do tubo garantem a utilização funcional ao longo do período necessário!
4. Substitua ou remova o tubo a pelo menos cada 30 dias!
5. Verifique a pressão no interior do balão com intervalos regulares e corrija-a, se necessário, em caso de desvios.
6. A seringa para encher o balão deve estar limpa e isenta de corpos estranhos. Retire-a da válvula imediatamente após o enchimento do balão!
7. Evite o contacto entre o tubo e objectos afiados para que o balão não seja destruído. Se o balão estiver defeituoso, não utilize o tubo nem volte a intubar o doente e elimine o tubo defeituoso!
8. A linha de enchimento do balão pode incomodar nos exames de IRM. Certifique-se de que a válvula não se encontra situada na área a examinar.
9. A mudança da posição do tubo com o balão cheio não é permitida uma vez que pode causar lesões!
10. O movimento excessivo ou o posicionamento do pescoço ou da cabeça com o tubo in situ só deve ocorrer com reforço do tubo aplicado ou com a utilização de uma protecção contra dobras, para que não ocorra torção e, consequentemente, obstrução do tubo.
11. O tubo deve ser fixado e suficientemente estabilizado para evitar a deslocação.
12. Observar as normas de higiene na utilização de tubos endotraqueais.
13. Após o reposicionamento do doente, verifique a posição correcta do tubo!
14. Utilize um bocal adequado.

Conselhos para a utilização:

A intubação e a desintubação devem ser efectuadas de acordo com os regulamentos médicos aplicáveis.
Todas as instruções aplicáveis no que respeita o tamanho, a forma e o tipo do tubo devem ser observadas a fim de seleccionar o produto adequado!

1. Verifique o funcionamento e a impermeabilidade do tubo, assim como do balão antes de utilizar.
2. Fixe o conector de 15 mm de forma absoluta antes de intubar.
3. Intube o doente por via nasal ou oral, de acordo com os regulamentos aplicáveis.
4. A marca de profundidade no exterior do tubo constitui uma ajuda.
5. Encha o balão minimamente até que seja possível respirar livremente sem fugas.
6. Verifique a posição do tubo mediante auscultação ou broncoscopia.
7. Esvazie o balão completamente antes de desintubar.
8. Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.
9. Proteger o produto contra temperaturas excessivas e radiação UV.
10. Exclusivamente para utilização única! Não reesterilizar! Não utilizar após o prazo de validade!
11. O dispositivo destina-se exclusivamente a utilização única. A reutilização acarreta o risco de disseminar bactérias infecciosas. A esterilização e a limpeza (para reutilização) podem comprometer o desempenho do dispositivo e causar danos no doente.
12. Este produto medicinal contém dietilhexilftalato (DEHP), representando por essa razão um potencialperigo no tratamento de mulheres grávidas ou que se encontrem durante o período deamamentacão, e crianças. Por essa razão, no tratamento destes pacientes, este produto medicinal deverá ser apenas prescrito após ponderaçao cuidosa e individual dos riscos incorrentes da suautilizaçao.

CZ

Popis výrobku:
Endotracheální kanyla pro orální a nazální intubaci, pro zajištění respirace pacienta.
Vyrobeno z čistého polyvinylchloridu (PVC).

Endotracheální kanyla má následující vlastnosti:
- Termoreaktivní, pevný materiál se schopností přizpůsobit se tvaru respiračního traktu pacienta minimalizuje možnost rizika poranění.
- Radiokontrastní modrý proužek na vnitřní stěně kanyly umožňuje kontrolu polohy rentgenem.
- Každé balení obsahuje 15mm konektor odpovídající normě ISO 5356.
- Endotracheální kanyla je vybavena pevnou nízkotlakou manžetou a vnějším kontrolním balónkem s jednosměrným Luer-lock ventilem.
- Všechny kanyly jsou vybaveny Murphyho okem.
- Pro kontrolu hloubky zavedení je na kanyle vyznačena stupnice v centimetrech udávající vzdálenost od distálního konce kanyly.

Indikace:
Endotracheální kanyly jsou určené pro orální a nasotracheální intubaci u pacientů při kontrolované nebo asistované respiraci pacienty.

Kontraindikace:
V přímé blízkosti endotrachelání kanyly nevykonávejte zákroky využívající aktivní nebo pasivní laserové záření nebo elektrické radiofrekvenční proudy.
Použití laserového záření nebo radiofrekvenčního proudu může vést k nebezpečným komplikacím nebo velmi vážnému termickému poranění zvláště při použití kyslíku. Také může dojít k uvolňování toxinů v důsledku tavení PVC materiálu!

Upozornění:
1. Při zkracování kanyly nůžkami, dbejte na to, abyste nepoškodili nafukovací hadičku vedoucí k manžetě. Mohlo by dojít k úniku vzduchu z manžety.
2. Nepoužívejte viskózní lubrikanty na lumen kanyly.
3. Před extubací nebo upravením polohy kanyly zcela vyfoukněte manžetu. Zamezíte tím poškození trachey.
4. Jestliže potřebujete před zavedením kanylu ošetřit lubrikantem, dbejte na to, aby nedošlo ke zúžení lumen.
5. Při použití anestetických gelů nebo lubrikantů může dojít k částečnému i úplnému ucpání kanyly.
6 Upozornění: Manžetu trubice příliš nenafukujte! V případě nadměrného nafouknutí manžety může dojít k poškození stěny trachey, vyklouznutí trubice nebo k ucpání dýchacího traktu.
7. Manžetu nenafukujte pouze odhadnutým množstvím vzduchu nebo neodhadujte množství vzduchu podle odporu, který cítíte při nafukování ve stříkačce.
8. Během anestézie může dojít k difúzi plynů do manžety, což vede ke zvýšení tlaku uvnitř manžety!

Preventivní opatření:

1. Pravidelně kontrolujte bezpečnost, správnou polohu a pevnost spojů celého systému.
2. Respirační vzduch nebo respirační plyny by měly být dostatečně zvlhčené, aby se zamezilo vzniku usazenin uvnitř kanyly a poranění sliznice.
3. Pravidelné odsávání zaručuje bezpečné používání kanyly. Během celé doby zavedení také pravidelně kontrolujte lumen a polohu kanyly.
4. Kanylu vyměňte nebo extubujte nejméně každých 30 dnů!
5. Pravidelně kontrolujte tlak uvnitř manžety. Pokud došlo ke změně tlaku, upravte jej.
6. Stříkačka použitá k nafouknutí manžety musí být čistá a bez cizích těles. Ihned po nafouknutí manžety odpojte stříkačku z ventilu!
7. Zabraňte kontaktu kanyly s ostrými předměty, aby nedošlo k prořízntutí/propíchnutí manžety. Pokud je kanyla poškozena, nepoužívejte ji!
8. Přívodní hadička pro nafouknutí manžety může bránit MRT vyšetření. Ujistěte se, že ventil neleží ve vyšetřované oblasti.
9. Neměňte polohu kanyly, pokud je manžeta nafouknutá, může dojít k poranění pacienta!
10. Nadměrný pohyb či polohování hlavy nebo krku intubovaného pacienta provádějte pouze v případě vyztužení kanyly nebo při použití ochrany proti zalomení, aby nedošlo ke zkroucení a následnému ucpání kanyly.
11. Kanylu je nutné zajistit a dostatečně upevnit, abyste zabránili její dislokaci.
12. Dodržujte náležité hygienické zásady.
13. Při každé změně polohy pacienta, zkontrolujte správnou pozici kanyly!
14. Použijte vhodnou protiskusovou ochranu.

Rady pro použití:

Intubace a extubace se musí provádět podle platných lékařských předpisů.
K výběru vhodné velikosti, tvaru a typu endotracheální kanyly je nutné dodržovat všechny příslušné zásady!

1. Před zavedením zkontrolujte funkčnost a nepropustnost kanyly a manžetu.
2. Před intubací pevně nasaďte 15mm konektor.
3. Pacienta intubujte orálně nebo nasálně dle platných předpisů.
4. Stupnice označení hloubky na vnější straně kanyly je pomůckou.
5. Nafukujte manžetu minimálním množstvím vzduchu tak, abyste zajistili bezpečnou respiraci bez netěsnosti.
6. Zkontrolujte správnost zavedení poslechem nebo bronchoskopií.
7. Před extubací zcela vyfoukněte manžetu.
8. Nepoužívejte, pokud je obal poškozený nebo otevřený.
9. Chraňte výrobek před extrémními teplotami nebo UV zářením.
10. Pouze pro jednorázové použití! Nesterilizujte! Nepoužívejte po datu expirace!
11. Prostředek je určen pouze k jednorázovému použití. Při opakovaném použití hrozí přenos infekčních bakterií. Sterilizace a mytí (při opakovaném použití) může snížit účinnost prostředku a způsobit poškození zdraví pacienta.
12. Tento výrobek obsahuje DEHP (Diethylhexylftalát/dí(2-ethylhexyl)ftalát) a představuje proto mimořádné potencionální nebezpečí při léčbě těhotných a kojících žen, jakož i dětí. Proto by měl být tento produkt nasazen při léčbě těchto pacientů teprve po pečlivém a individuálním uvážení o možném riziku při užití.

SK

Popis výrobku:
Endotracheálna kanyla pre orotracheálnu alebo nasotracheálnu intubáciu za účelom umelej ventilácie pacienta. Vyrobené zo 100% PVC.

Vlastnosti výrobu:
- termoreaktívny materiál, čím sa endotracheálna kanyla optimálne prispôsobí dýchacím cestám pacienta, čo je najlepšia možná ochrana pred poranením sliznice.
- rentgenkontrastný modrý pásik v lúmene kanyly umožňuje RTG kontrolu polohy.
- 15 mm konektor (ISO 5356) je súčasťou balenia.
- endotracheálne kanyly použiteľné s protiskusovou vložkou sú vybavené nízkotlakovou manžetou a majú externý balónik s jednocestným Luerlock ventilom.
- bočný otvor pod tesniacou manžetou (Murphyho oko).
- centimetrové značkovanie na kanyle za účelom určenia vzdialenosti distálneho konca.

Indikácie:
Endotracheálne kanyly sú určené pre orotracheálnu alebo nasotracheálnu intubáciu za účelom kontrolovanej alebo asistovanej ventilácie pacienta.

Kontraindikácie:
Použitie endotracheálnej kanyly je kontraindikované, pokiaľ sa predpokladajú intervencie s aktívnym alebo pasívnym laserovým žiarením alebo vysokofrekvenčnými prúdmi v bezprostrednom okolí kanyly, alebo tieto intervencie možno očakávať. Pokiaľ je PVC - endotracheálna kanyla vystavená laserovému žiareniu, alebo Hf prúdom, môžu dôjsť, obzvlášť pri použití kyslíka, k nebezpečným komplikáciám a/alebo ťažkým popáleninám. Ak dôjde k roztopeniu materiálu je možnosť uvoľnenia toxických plynov!

Upozornenia:
1. Pri skracovaní kanyly je treba dbať na to, aby sa nepoškodila paralelne k lúmenu kanyly prebiehajúca prívodová hadička pre tesniacu manžetu. V takom prípade by mohlo dôjsť k vyprázdneniu manžety a k strate tesnosti kanyly.
2. Treba dať na to, aby sa do lúmenu nedostali žiadne vyskózne lubrikanty!
3. Pred extubáciou alebo zmenou polohy treba manžetu plne vyprázdniť, aby sa predišlo poškodeniu sliznice trachey.
4. Pokiaľ treba kanylu pred intubáciou lubrikovať, treba dbať na to, aby lúmen kanyly nebol pritom zúžený.
5. Pri použití gélových slizničných anestetík alebo lubrikantov došlo v minulosti k tak parcialnej ako aj totálnej obštrukcii kanyly.
6. Upozornenie: Manžeta nesmie byť naplnená príliš prudko! V opačnom prípade hrozí nebezpečenstvo poškodenia steny trachey, dislokácii kanyly a obštrukcii dýchacích ciest.
7. Plniaci objem manžety nesmie byť odhadovaný na základe použitých objemov vzduchu a ani na základe odporu pociťovaného pri plnení.
8. Počas anestézie môžu do manžety difundovať anestetické plyny, pričom môže stúpnuť tlak v manžete.

Preventívne opatrenia:

1. Bezpečnosť celého systému ako aj pevné dosadnutie a správnu polohu všetkých spojení treba pravidelne kontrolovať.
2. Zmes použitá pri umelej ventilácii a/alebo plyny musia vykazovať dostatočnú vlhkosť, aby sa zabránilo tvorbe usadenín v lúmene kanyly ako aj léziám sliznice.
3. Prostredníctvom pravidelnej aspirácie treba zaistiť bezpečné použitie kanyly. Prostredníctvom pravidelnej kontroly lúmenu a polohy kanyly sa zabezpečí jej funkčná schopnosť počas celého obdobia použitia.
4. Kanyla musí byť odstránená alebo vymenená najneskôr do 30 dní
5. Tlak v manžete treba pravidelne kontrolovať a podľa potreby korigovať.
6. Striekačku pre plnenie manžety treba udržovať čistú a chrániť pred kontamináciou. Bezprostredne po naplnení manžety treba striekačku z ventilu odstrániť.
7. Kanylu treba chrániť pred kontaktom s ostrými alebo špicatými predmetmi, aby sme zabránili poškodeniu manžety. Pri poškodení manžety nemožno kanylu používať ďalej, musí byť vymenená a daná do odpadu.
8. Plniaca linka manžety môže viesť pri MRT vyšetrení k obrazovým artefaktom. Treba dbať na to, aby ventil ležal mimo skenovanej oblasti.
9. Zmena polohy kanyly s nafúknutou manžetou nie je prípustná, lebo by tým vzniklo nebezpečenstvo poranenia sliznice.
10. Nadmerné pohyby alebo zmeny polohy hlavy a krku nemožno pri zavedenej kanyle pripustiť pokiaľ sa nepoužije zosilnenie kanyly alebo ochrana zalomenia, aby sme zabránili torzii a v jej dôsledku obštrukcii kanyly.
11. Kanyla musí byť zabezpečená a dostatočne fixovaná, aby sa zabránilo neúmyselnej dislokácii.
12. Pri použití endrotracheálnych kanýl treba dbať na príslušné hygienické predpisy.
13. Pri každej zmene polohy pacienta treba preveriť správnu pozíciu kanyly.
14. Výber protiskusovej vložky treba prispôsobiť anatómii čeľuste daného pacienta.

Tipy na postup:

Intubácia a extubácia musia byť vykonané v súlade s aktuálnymi odporučeniami.
V otázke veľkosti, tvaru a druhu kanyly treba zohľadniť aktuálne d oporučenia, čím sa zabezpečí pre každého pacienta voľba ideálnej kanyly.

1. Funkciaw a tesnosť kanyly ako aj manžety treba pred použitím preskúšať.
2. Pred intubáciou 15 mm konektor bezpodmienečne nasadiť na kanylu.
3. Orotracheálnu alebo nasotracheálnu intubáciu vykonávať v súlade s aktuálnymi odporučeniami.
4. Centimetrové značkovanie na kanyle uľahčuje správne zavedenia kanyly.
5. Manžetu naplniť minimálne pokiaľ sa nedosiahne umelá ventilácia bez úniku plynov okolo kanyly.
6. Prostredníctvom auskultácie alebo bronchoskopie preveriť polohu kanyly.
7. Pred extubáciou manžetu plne vyprázdniť.
8. Nepoužívať výrobok pri poškodenom alebo otvorenom obale.
9. Chrániť produkt pred extrémnymi teplotami a UV žiarením.
10. Len na jednorazové použitie! Neresterilizovať! Po uplynutí exspiračného dátumu ďalej nepoužívať!
11. Výrobok je určený len na jednorazové použitie. Pri opakovanom použití vzniká nebezpečenstvo rozšírenia infekčných baktérií. Sterilizácia a čistenie za účelom opakovaného použitia môže ovplyvniť funkčnosť produktu a viesť k poškodeniu pacienta.
12. Tento výrobok obsahuje DEHP (2-ethylhexylftalát) a predstavuje potenciálne nebezpečie zvlášť pri použití u tehotných resp. dojčiacich žien, ako i u detí. Z uvedeného dôvodu by mal byť tento zdravotnícky materiál použitý až po starostlivom zvážení možného rizika spôsobeného jeho aplikáciou.

TR

Tanım:
Hastanın solunumu için oral ve nazal entübasyon amaçlı endotrakeal tüp.
Saf polivinil klorürden (PVC) imal edilmiştir.

Her bir tüp aşağıdaki ürün özelliklerine sahiptir:
- Termoreaktif malzeme; travmatizasyonu önlemek veya en aza indirmek için bireysel olarak hastanın solunum yoluna adapte olan sertliğe sahiptir.
- Radyolojik olarak pozitif; tüpün lümeninde tüp konumunun radyolojik kontrolünü mümkün kılan mavi renkli bir kontrast şeridi mevcuttur.
- Tüm tüp paketleri ISO 5356 standardına uygun 15 mm'lik bir konnektör içermektedir.
- Tüm kapanabilir tip endotrakeal tüpler stabil düşük basınçlı bir kaf ile donatılmıştır ve Luer kilitli, tek yönlü valfi olan harici bir pilot balona sahiptir.
- Tüm tüplerde bir Murphy gözü mevcuttur.
- Derinlik kontrolü amacıyla tüp üzerinde tüpün distal ucundan itibaren olan mesafeyi gösteren bir santimetre ölçeği bulunmaktadır.

Endikasyonlar:
Endotrakeal tüpler kontrollü veya asiste solunum için hastanın oral ve nazal entübasyonuna uygundur.

Kontrendikasyonlar:
Eğer doğrudan tüpün yakın çevresinde aktif veya pasif lazer ışınımı ya da radyofrekans akımları kullanılan girişimler yapılması planlanıyor veya bekleniyorsa, PVC endotrakeal tüplerin kullanımı kontrendikedir.
Lazer ışınımı veya RF cerrahisi ile temas, özellikle de oksijen kullanılan durumlarda, tehlikeli komplikasyonlara veya ağır termal yaralanmalara yol açabilir. Ayrıca malzemenin erime reaksiyonlarında toksinler açığa çıkabilir.

Uyarılar:
1. Tüpü makasla kısaltırken, tüp lümenine paralel giden kaf besleme hattının tahrip olmadığından emin olun. Aksi halde kaf sönebilir ve kaçaklar meydana gelir.
2. Tüp lümeni için visköz kaydırıcılar kullanmayın!
3. Trakeanın travmatizasyonunu önlemek için ekstübasyondan veya tüp pozisyonunu düzeltmeden önce kafı tamamen söndürün.
4. Entübasyondan önce tüpün kayganlaştırılması gerekiyorsa, tüp lümeninin daralmadığından emin olun.
5. Anestezik jeller veya kaydırıcılar kullanıldığında, tüpün kısmen veya tamamen tıkandığı durumlar gözlemlenmiştir.
6. Dikkat! Endotrakeal tüpün kafını aşırı şişirmeyin! Kafın fazlasıyla şişirilmesi trakea duvarında hasara, tüpün kaymasına ve solunum yolunun tıkanmasına yol açabilir.
7. Kafın dolum hacmini, kafın doldurulmuş olduğu hava hacmine göre değerlendirmeyin. Ayrıca kafı şişirme sürecinde şırıngada hissettiğiniz dirence göre de değerlendirmeyin.
8. Anestezi sırasında gazlar kafın içine diffüze olarak, kaf içindeki basınçta artışa yol açabilir!

İhtiyati önlemler:

1. Doğru lokasyonda ve sabit durması için tüm sistemi ve bütün bağlantılarını güvenlilik açısından düzenli olarak kontrol edin.
2. Tüp lümeninde tortulaşmanın azaltılması ve mukozal lezyonların önlenmesi için solunum havasının veya solunum gazlarının yeterli derecede nemlendirilmesi gerekir!
3. Düzenli aspirasyon vasıtasıyla tüpün güvenli kullanımı garanti altına alınmalıdır. Lümenin ve tüp pozisyonunun rutin olarak kontrol edilmesi gereken süre boyunca işlevsel kullanımı garanti eder!
4. En az 30 günde bir tüpü değiştirin veya çıkartın!
5. Kaf içindeki basıncı düzenli aralıklarla kontrol edin ve sapmalar görülmesi halinde gerekiyorsa basıncı uyarlayın.
6. Kafın şişirilmesi için kullanılan şırınga temiz ve yabancı cisimlerden arınmış olmalıdır. Kafı şişirdikten sonra iğneyi valftен hemen çıkarın!
7. Kafın hasar görmemesi için tüpün sivri cisimlerle temas etmesini önleyin. Kaf kusurluysa tüpü kullanmayın veya hastayı tekrar entübe etmeyin ve kusurlu tüpü atın!
8. Kafa giden besleme hattı MRG taramalarını engelleyebilir. Valfin taranacak alan içinde olmadığından emin olun.
9. Kaf şişirilmiş durumdayken tüpün pozisyonunun değiştirilmesine izin verilmez çünkü bu işlem yaralanmalara sebep olabilir!
10. Tüp takılıyken başın veya boynun fazla hareketine veya konumlandırılmasına ancak, tüpün bükülüp tıkanmasını önleyen, bir tüp takviyesi uygulanan durumlarda veya bir bükülme önleyici kullanıldığı durumlarda izin verilir.
11. Tüp, yer değiştirmesini önlemek için emniyetlenmeli ve yeterince sabitlenmelidir.
12. Endotrakeal tüplerin kullanılmasında hijyenik standartlara uyulmalıdır.
13. Hastayı tekrar konumlandırdıktan sonra tüpün doğru pozisyonda olduğunu kontrol edin!
14. Uygun bir ısırma bloğu kullanın.

Kullanım ipuçları:

Entübasyon ve ekstübasyon ilgili tıbbi düzenlemelere uygun şekilde yapılmalıdır.
Uygun ürünün seçilmesi için tüpün boyutu, şekli ve türüne ilişkin tüm geçerli talimatlara uyulmalıdır!

1. Kullanmadan önce tüpün ve kafın işlevini ve sızdırmazlığını kontrol edin.
2. Entübasyondan önce 15 mm'lik konnektörü mutlaka takın.
3. Hastayı ilgili düzenlemelere uygun şekilde nazal veya oral yoldan entübe edin.
4. Tüpün dış tarafında bulunan derinlik işareti bir yardım aracıdır!!!
5. Kaçaksız bir solunum mümkün olana kadar kafı minimal olarak şişirin.
6. Tüp pozisyonunu stetoskopla dinleyerek veya bronkoskop kullanarak kontrol edin.
7. Ekstübasyondan önce kafı tamamen söndürün!
8. Ambalaj hasarlıysa veya açılmışsa ürünü kullanmayın.
9. Ürünü aşırı sıcaklıklara ve UV ışınımına karşı koruyun.
10. Yalnızca bir kez kullanmak içindir! Yeniden sterilize etmeyin! Son kullanım tarihi geçmişse kullanmayın!
11. Bu cihaz yalnızca tek kullanımlıktır. Tekrar kullanmak bulaşıcı bakterilerin yayılması riskini taşır. Sterilizasyon ve yıkama (tekrar kullanmak için) cihazın performansını bozabilir ve hastaya zarar verebilir.
12. Bu tıbbi ürün DEHP içerir, bundan dolayı hamile ve çocuk emziren kadınların ve çocukların tedavisinde kullanılması özel bir potansiyel tehlike oluşturmaktadır. Bu nedenle, bu tıbbi ürün bu hastaların tedavisinde ancak yarar-zarar dengesi itinalı ve kişiye özel bir şekilde gözden geçirildikten sonra kullanılmalıdır.

NL

Beschrijving:
Endotracheale tube voor orale en nasale intubatie, voor de ademhaling van patiënten. Gemaakt van puur polyvinylchloride (PVC).

Elke individuele tube heeft de volgende producteigenschappen:
- Thermoreactief materiaal, waarvan de stevigheid zich individueel aanpast aan de luchtwegen van de patiënt om trauma te voorkomen of tot een minimum te beperken.
- Radiologisch positief, blauwe contraststreep in het lumen van de tube maakt radiologische controle van de positie van de tube mogelijk.
- Alle tubepakketten bevatten een 15 mm connector volgens ISO 5356
- Alle blokkeerbare endotracheale tubes zijn uitgerust met een stabiele lagedrukmanchet en een externe proefballon met 1-weg Luer Lock-ventiel.
- Alle tubes zijn voorzien van een Murphy-oog.
- Voor dieptecontrole is een centimeterschaal op de tube afgedrukt, die de afstand vanaf het distale uiteinde van de tube aangeeft.

Indicaties:
Endotracheale tubes zijn geschikt voor orale en nasale intubatie van patiënten met gecontroleerde of geassisteerde ademhaling.

Contra-indicaties:
Het gebruik van een PVC endotracheale tube is gecontra-indiceerd als interventies met actieve of passieve laserstraling of elektrische radiofrequente stromen in de directe ruimtelijke omgeving van de tube zijn gepland of kunnen worden verwacht.
Contact met laserstraling of RF-chirurgie kan leiden tot gevaarlijke complicaties of extreem thermisch letsel, met name wanneer zuurstof wordt gebruikt. Giftige stoffen zouden ook kunnen vrijkomen bij smeltreacties van het materiaall!

Waarschuwingen:
1. Zorg er bij het inkorten van de tube met een schaar voor dat de aanvoerleiding voor de manchet die parallel loopt aan het lumen van de tube, niet onherstelbaar wordt beschadigd. Anders zou de manchet kunnen leeglopen en zou lekkage kunnen ontstaan.
2. Gebruik geen viskeuze glijmiddelen voor het lumen van de tube!
3. Laat de manchet helemaal leeglopen vóór extubatie of correctie van de stand om trauma van de trachea te voorkomen.
4. Als de tube vóór de intubatie glibberig moet worden gemaakt, zorg er dan voor dat het lumen van de tube niet vernauwd is.
5. Bij gebruik van anesthesiegels of -glijmiddelen is zowel gedeeltelijk als volledige obstructie van de tube waargenomen.
6. Voorzichtig! Blaas de manchet van de tube niet teveel op! Als de manchet te veel wordt opgeblazen, kan de tracheawand worden beschadigd, kan de tube (weg)glijden en kunnen de luchtwegen worden geblokkeerd.
7. Schat het vulvolume van de manchet niet op basis van het luchtvolume waarmee de manchet werd gevuld. En ook niet op basis van de weerstand die u in de spuit voelt tijdens het opblazen van de manchet.
8. Tijdens anesthesie kunnen gassen in de manchet diffunderen en leiden tot een drukstijging in de manchet!

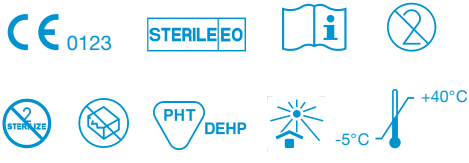
Voorzorgsmaatregelen:

1. Controleer regelmatig de veiligheid van het gehele systeem en of alle verbindingen goed vast en op de juiste plaats zitten.
2. De ademhalingslucht of de ademhalingsgassen moeten voldoende bevochtigd zijn om korstvorming in het lumen van de tube en mucosale laesies te voorkomen!
3. Het veilige gebruik van de tube moet door regelmatige aspiratie worden gegarandeerd. Routinematige controles van het lumen en de positie van de tube garanderen het functionele gebruik gedurende de vereiste periode!
4. Vervang of verwijder de tube uiterlijk om de 30 dagen!
5. Controleer de druk in de manchet regelmatig en pas deze bij afwijkingen, indien nodig, aan.
6. De spuit voor het opblazen van de manchet moet schoon en vrij van vreemde deeltjes zijn. Verwijder deze van het ventiel direct na het opblazen van de manchet!
7. Vermijd contact tussen de tube en scherpe voorwerpen zodat de manchet niet onherstelbaar wordt beschadigd. Als de manchet defect is, mag u de tube niet gebruiken of opnieuw intuberen bij de patiënt en moet u de defecte tube weggooien!
8. De aanvoerleiding naar de macnhet zou een belemmering kunnen vormen voor MRT-scans. Zorg dat het ventiel zich niet op de te scannen plaats bevindt.
9. Wijziging van de positie van de tube met opgeblazen manchet is niet toegestaan omdat dit ernstig letsel kan veroorzaken!
10. Overmatige beweging of positionering van het hoofd of de nek met geplaatste tube mag alleen plaatsvinden met de aangebrachte tubeversterking of als een antiknikbescherming wordt gebruikt, zodat de tube niet knikt en daardoor wordt geblokkeerd.
11. De tube moet goed en voldoende worden bevestigd om verplaatsing te voorkomen.
12. Bij het gebruik van endotracheale tubes moeten hygiënische normen worden opgevolgd.
13. Controleer, nadat de patiënt is verplaatst, de juiste positie van de tube!
14. Gebruik een geschikt bijtblok.

Gebruikstips:

Intubatie en extubatie moeten volgens de toepasselijke medische voorschriften plaatsvinden. Alle toepasselijke instructies voor de maat, vorm en type tube moeten worden opgevolgd zodat het voor de toepassing juiste product wordt geselecteerd!

1. Controleer de werking en strakheid van de tube en van de manchet voordat u deze gebruikt.
2. Bevestig de 15 mm connector altijd vóór de intubatie.
3. Intubeer de patiënt nasaal of oraal volgens de toepasselijke voorschriften.
4. De dieptemarkering aan de buitenkant van de tube is een hulpmiddel!!!
5. Blaas de manchet minimaal op totdat ademhaling zonder lekkage mogelijk is.
6. Controleer de positie van de tube door middel van auscultatie of bronchoscopie.
7. Laat de manchet helemaal leeglopen vóór extubatie!
8. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd of geopend is.
9. Bescherm het product tegen overmatige temperaturen en UV-straling.
10. Uitsluitend voor eenmalig gebruik! Niet opnieuw steriliseren! Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum!
11. Het hulpmiddel is uitsluitend voor eenmalig gebruik. Bij hergebruik bestaat het risico van verspreiding van besmettelijke bacteria. Sterilisatie en wassen (voor hergebruik) kan de werking van het hulpmiddel negatief beïnvloeden en letsel voor de patiënt veroorzaken.
12. Dit medisch product bevat diethylhexylftalaat (DEHP) en houdt daarom een potentieel gevaar in bij de behandeling van zwangere en zogende vrouwen, alsook van kinderen. Daarom mag dit medisch product bij de behandeling van deze patiënten uitsluitend na een zorgvuldige en individuele afweging risico-voordeel worden ingezet.


0123
STERILE EO
PHT
DEHP
-5°C
+40°C

P. J. Dahlhausen & Co. GmbH
Emil-Hoffmann-Straße 53
50996 Köln · Germany
Tel.: +49 (2236) 3913-0
Fax: +49 (2236) 3913-109
info@dahlhausen.de
www.dahlhausen.de

Rev. 02/2012-07