

ENDOTRACHEAL TUBE

INTENDED USE / INDICATIONS

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

CONTRAINDICATIONS

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

WARNINGS / PRECAUTIONS (Cuff-related)

- As these devices may have been subjected to handling, storage conditions or reparation which compromised functional integrity; each tube's cuff, pilot balloon and valve should be tested by inflation prior to use. If dysfunction is detected in any part of the inflation system, the tube should not be used.
- The use of Lidocaine Topical Aerosol has been associated with the formation of pinholes in PVC cuffs. Expert clinical judgment must be used when prescribing treatment involving use of this substance to help prevent situations of cuff leaks due to pinholes. The same authors report that lidocaine hydrochloride solution does not have this effect.
- Various bony anatomical structures (e.g., teeth, turbinates) within the intubation routes or any intubation tools with sharp surfaces present a threat to maintaining cuff integrity. Care must be taken to avoid damaging the thin walled cuffs during insertion which would create the need to subject the patient to the trauma of extubation and re-intubation. If the cuff is damaged, the tube should not be used.
- Diffusion of nitrous oxide mixture, oxygen or air may either increase or decrease cuff volume and pressure. Inflating the cuff with the gas mixture which will contact its external surface is recommended as a means to reduce the extent of such diffusion.
- Do not overinflate cuff. Ordinarily, the cuff pressure should not exceed 25 cm H₂O.
- Minimal Occluding Volume or Minimum Leak techniques should be used in conjunction with an intracuff pressure measuring device in selecting the sealing pressure. Cuff pressure should continue to be monitored thereafter, and any deviation from the selected seal pressure should be investigated and corrected immediately.
- Deflate cuff prior to repositioning the tube. Movement of the tube with cuff inflated could result in patient injury, requiring possible medical intervention or damage to the cuff, requiring a tube change. When complete evacuation of the air from the cuff is accomplished, a definite vacuum will be noted in the syringe and the endotracheal tube pilot balloon is collapsed. Verify correct placement of the tube after each repositioning.
- Syringes, three-way stopcocks or other devices should not be left inserted in the inflation valve for extended period of time. The resulting stress could crack the valve housing and allow the cuff to deflate.

WARNINGS / PRECAUTIONS (General)

- When a patient's position or the tube placement is altered after intubation, it is essential to verify that the tube position remains correct. Any tube displacement should be corrected immediately.
- Exposure to elevated temperatures and ultraviolet light should be avoided during storage.
- Should extreme flexing (chin-to-chest) of the head or movement of the patient (e.g., to a lateral or prone position) be anticipated after intubation, use of a reinforced endotracheal tube should be considered.
- Non-standard dimensioning of some connectors on ventilatory or anesthesia equipment may make secure mating with the endotracheal tube 15 mm connector difficult. Use only with equipment having standard 15 mm connectors.
- Expert clinical judgment should be exercised in the selection of the appropriate size endotracheal tube for each individual patient.
- Intubation and extubation should be performed following currently accepted medical techniques.

- The user should be alert for anatomical variations including the length of the airway. Reliance on the precut indicator should not, in any case, be substituted for expert clinical judgment.
- If lubricating jellies are used in conjunction with the endotracheal tube, follow manufacturer's application instructions. Excessive amounts of jelly can dry on the inner surface of the endotracheal tube resulting in either a lubricant plug or a clear film that partially or totally blocks the airway.
- Use of lubricating jelly to ease connector reinsertion is not recommended as it may contribute to accidental disconnections.

ADVERSE REACTIONS

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

Directions

CUFFED

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

UNCUFFED

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

Warning

CUFFED














1. Single use only.
2. Sterile if package is unopened or undamaged.
3. Do not resterilize.
4. Do not expose to temperatures above 49°.

UNCUFFED

1. Single use only.
2. Sterile if package is unopened or undamaged.
3. Do not resterilize.
4. Store in a dry, cool and dark place.


Storage conditions

- Do not expose to temperatures above 49°C.
- Store in a dry, cool and dark place.
- Protect product from moisture and excessive heat.
- Avoid prolonged exposure to ultraviolet and fluorescent light.
- Store in manner preventing crushing.
- Stock rotation on first in first out basis.

	Medical Device complies with Directive 93/42/EEC		Lot number		Product code		Authorized representative in the European community
	Sterilized using ethylene oxide		Manufacturer		Disposable device, do not re-use		Do not resterilize
	Keep away from sunlight		Keep in a cool, dry place		Don't use if package is damaged		Expiration date
	Date of manufacture						

REF CUFFED: 34387 - 34388 - 34389 - 34390 - 34391 - 34392 - 34393 - 34394 - 34395 - 34396
 UNCUFFED: 34385 - 34386

 Well Lead Medical Co., Ltd.
 C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong,
 511434 Panyu, Guangzhou, People's Republic of China
 Made in China

 Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
 Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

Imported by :
Gima S.p.A.
 Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
 gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

  0123



TUBI ENDOTRACHEALI

USO PREVISTO/INDICAZIONI

Il tubo endotracheale viene utilizzato per finalità generali di anestesia, terapia intensiva e medicina d'urgenza, per la gestione delle vie aeree e per la ventilazione meccanica. Il tubo viene inserito nella trachea attraverso il naso o la bocca del paziente, per poter garantire che le vie aeree non siano ostruite e che l'aria possa raggiungere i polmoni.

CONTROINDICAZIONI

- È controindicato l'uso del tubo endotracheale nelle procedure che implicano l'utilizzo di un LASER o di un elettrodo attivo elettrochirurgico nelle immediate vicinanze del dispositivo.
- L'uso dei tubi endotracheali è sconsigliato anche nei pazienti che soffrono di gravi infiammazioni/edemi alla gola, emorragia o traumi alla colonna cervicale.

AVVERTENZE / PRECAUZIONI (relative al modello cuffiato)

- Poiché questi dispositivi possono essere stati sottoposti a movimentazione, condizioni di conservazione o riparazione, che possono averne compromesso l'integrità funzionale, il palloncino pilota e la valvola devono essere testati gonfiandoli prima dell'uso. Se viene rilevata una disfunzione in qualsiasi parte del sistema di gonfiaggio, il tubo non deve essere utilizzato.
- L'utilizzo di aerosol topico a base di lidocaina è risultato associato alla formazione di piccoli fori nelle cuffie in PVC. È necessario avvalersi del giudizio clinico di un esperto quando viene prescritto un trattamento che implica l'uso di questa sostanza, per evitare situazioni di fuoriuscite dalla cuffia, a causa dei piccoli fori. Gli stessi autori segnalano che la soluzione a base di idrocloruro di lidocaina non produce questo effetto.
- Varie strutture anatomiche ossee (ad es. denti, turbinati), all'interno dei percorsi di intubazione, o qualsiasi strumento di intubazione dalle superfici affilate implicano rischi per il mantenimento dell'integrità della cuffia. È necessario prestare attenzione per evitare di danneggiare le cuffie a parete sottile durante l'inserimento, che creerebbe il bisogno di sottoporre il paziente al trauma dell'estubazione e re-intubazione. Se la cuffia è danneggiata, il tubo non deve essere utilizzato.
- La diffusione della miscela di ossido di azoto, di ossigeno o aria può aumentare o diminuire la pressione o il volume della cuffia. Si raccomanda di gonfiare la cuffia con la miscela di gas che entrerà in contatto con la sua superficie esterna; in questo modo, si riduce la portata di tale diffusione.
- Non gonfiare eccessivamente la cuffia. In genere, la pressione della cuffia non deve superare i 25 cm H2O.
- Le tecniche di minimo volume occlusivo o minime perdite devono essere utilizzate unitamente al dispositivo di misurazione della pressione intra-cuffia, durante la selezione della pressione di tenuta. Successivamente, è necessario continuare a monitorare la pressione della cuffia; qualsiasi deviazione rispetto alla pressione di tenuta selezionata deve essere oggetto di indagine e correzione immediata.
- Sgonfiare la cuffia prima di riposizionare il tubo. Il movimento del tubo con la cuffia gonfiata può causare lesioni nel paziente, richiedendo possibile intervento medico o danno alla cuffia nonché la sostituzione del tubo. Terminato lo scarico completo dell'aria dalla cuffia, si noterà un vuoto definito nella siringa e il palloncino pilota del tubo endotracheale si sgonfierà. Verificare il corretto posizionamento del tubo dopo ogni riposizionamento.
- Le siringhe, le valvole a rubinetto a tre vie o altri dispositivi non devono essere lasciati inseriti nella valvola di gonfiaggio per un periodo di tempo prolungato. Lo stress conseguente potrebbe causare crepature nell'alloggiamento della valvola e consentire lo sgonfiaggio della cuffia.

AVVERTENZE / PRECAUZIONI (generali)

- Quando la posizione del paziente o del tubo viene alterata dopo l'intubazione, è essenziale verificare che la posizione del tubo rimanga corretta. Ogni eventuale dislocazione del tubo deve essere immediatamente corretta.
- Durante la conservazione, evitare l'esposizione a temperature elevate e alla luce ultravioletta.
- Nel caso in cui si prevedano movimenti di estrema flessione (guancia-torace) della testa o altri movimenti del paziente (ad es. in posizione laterale o prona) dopo l'intubazione, valutare se utilizzare un tubo endotracheale rinforzato.
- Eventuali dimensioni non standard di alcuni connettori sulle apparecchiature di ventilazione o anestesia possono rendere difficoltoso l'abbinamento in sicurezza

con il connettore da 15 mm del tubo endotracheale. Utilizzare unicamente apparecchiature con connettori standard da 15 mm.

- Avvalersi di un giudizio clinico di un esperto nella scelta delle dimensioni idonee del tubo endotracheale per ogni singolo paziente.
- L'intubazione e l'estubazione devono essere effettuate applicando tecniche cliniche attualmente accettate.
- L'utente deve essere informato di qualsiasi variazione anatomica, inclusa la lunghezza delle vie aeree. L'affidarsi a un indicatore predefinito non deve comunque mai sostituirsi al giudizio clinico di un esperto.
- Se vengono utilizzati gel lubrificanti insieme al tubo endotracheale, seguire le istruzioni del produttore per l'applicazione di tali prodotti. Le quantità in eccesso del gel possono seccarsi sulla superficie interna del tubo endotracheale; questo potrebbe far sì che il tappo lubrificante o il film trasparente vadano a bloccare, in modo parziale o totale, le vie aeree.
- L'uso di gel lubrificante per facilitare il reinserimento del connettore è sconsigliato, in quanto potrebbe contribuire a scollamenti accidentali.

REAZIONI AVVERSE

All'inizio, la maggior parte dei pazienti lamenta disagio per via della sensazione provocata la tubo respiratorio. Spesso i pazienti si sentono obbligati a tossire o a deglutire. Nel corso del tempo, i pazienti si abituano al tubo e il disagio iniziale scompare. Durante l'intubazione, il tratto respiratorio può subire danneggiamenti.

Uso

CON CUFFIA

- Sgonfiare completamente la cuffia prima di procedere con l'intubazione.
- Dopo aver terminato l'intubazione, gonfiare la cuffia utilizzando la quantità minima d'aria necessaria a fornire una perfetta aderenza alla parete tracheale.
- Auscultare immediatamente entrambi i polmoni dopo il gonfiaggio della cuffia. Nel caso si verifichi una diminuzione d'intensità sonora durante l'auscultazione occorre posizionare adeguatamente il tubo endotracheale.
- Il corretto posizionamento del tubo endotracheale dovrebbe essere verificato, osservando l'estremità dello stesso, con una radiografia toracica.

SENZA CUFFIA

- Scegliere la dimensione corretta del tubo endotracheale.
- Dopo l'intubazione auscultare entrambi i campi polmonari. Se il respiro suona diminuito su un campo polmonare o assente su uno o entrambi i campi, regolare il tubo come richiesto.
- Il posizionamento del tubo endotracheale deve essere confermato visualizzando la posizione della punta del tubo con la radiografia toracica.

Avvertenze

CON CUFFIA

- Monouso.
- Non utilizzare se il confezionamento è aperto o danneggiato.
- Non sterilizzare nuovamente.
- Non esporre a temperature superiori ai 49°.

SENZA CUFFIA

- Monouso.
- Sterile se la confezione è integra o non danneggiata.
- Non risterilizzare.
- Conservare in un luogo asciutto, fresco e buio.

Stoccaggio

- Non esporre a temperature superiori a 49°C.
- Conservare in luogo asciutto, fresco e buio.
- Proteggere il prodotto dall'umidità e dal calore eccessivo.
- Evitare l'esposizione prolungata alla luce ultravioletta e fluorescente.
- Conservare in modo da evitare lo schiacciamento.
- Rotazione delle scorte in base al principio "first in first in first out".

	Dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE		Numero di lotto		Codice prodotto		Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Sterilizzato con ossido di etilene		Fabbricante		Dispositivo monouso, non riutilizzare		Non ri-sterilizzare
	Conservare al riparo dalla luce solare		Conservare in luogo fresco ed asciutto		Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato		Data di scadenza
	Data di fabbricazione						

REF CON CUFFIA: 34387 - 34388 - 34389 - 34390 - 34391 - 34392 - 34393 - 34394 - 34395 - 34396
SENZA CUFFIA: 34385 - 34386

Well Lead Medical Co., Ltd.
 C-4 Jinhui Industrial Estate, Hualong,
 511434 Panyu, Guangzhou, People's Republic of China
 Made in China

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
 Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

Importato da:
Gima S.p.A.
 Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
 gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

