

Istruzioni per l'uso

Tubo endotracheale AnapnoGuard™

LATEX Rx Only

STERILE EO



CE 0463



HOSPITECH
RESPIRATION

DESCRIZIONE

Il tubo endotracheale AnapnoGuard™ è un dispositivo sterile, destinato ad un uso singolo e continuativo, e non superiore a 30 giorni. Viene fornito per l'uso in tre dimensioni:

D.I. 7,0 mm (D.E. 10,7 mm e lunghezza tubo 310 mm, P/N ETP70PUC1)

D.I. 7,5 mm (D.E. 11,2 mm e lunghezza tubo 330 mm, P/N ETP75PUC1)

D.I. 8,0 mm (D.E. 11,0 mm e lunghezza tubo 340 mm, P/N ETP80PUC1) .

Tutte e tre le dimensioni sono dotate di un connettore standard da 15 mm e in tutte e tre le dimensioni il diametro di tenuta della cuffia a riposo è di 28,0 mm.

I modelli del tubo presentano una curva di Magill, marcatori di profondità stampati, linea radiopaca per facilitare la visualizzazione radiografica, con Occhio di Murphy, una valvola autosigillante con palloncino pilota attaccato sul lato prossimale di un lume di gonfiaggio/sgonfiaggio incorporato, un lume di aspirazione con due aperture sul lato dorsale del tubo sopra la cuffia per l'evacuazione delle secrezioni dall'alto della cuffia e un lume CO₂/di ventilazione sul lato ventrale del tubo per: a) la misurazione del livello di CO₂ sopra la cuffia, b) lo sfiato della sottoglottica durante l'evacuazione delle secrezioni e c) la somministrazione di fluidi nella sottoglottica.

INDICAZIONI PER L'USO

Il tubo endotracheale AnapnoGuard™ è indicato per la gestione delle vie aeree mediante intubazione orale o nasale della trachea e per l'evacuazione o il drenaggio dello spazio sottoglottico.

UTENTI PREVISTI

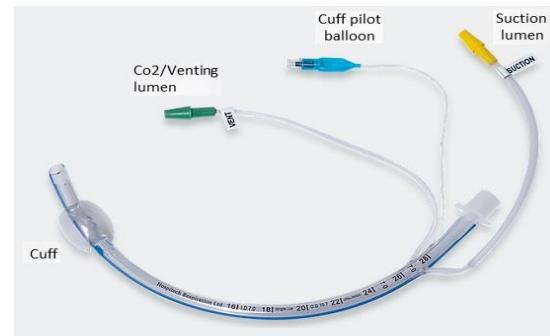
Gli utilizzatori previsti per il tubo endotracheale AnapnoGuard™ comprendono solo il personale medico professionista (medici, infermieri e tecnici respiratori) che tratta pazienti sottoposti a ventilazione meccanica.

CONTROINDICAZIONI

L'uso del tubo endotracheale AnapnoGuard™ è controindicato nelle procedure che utilizzano un laser o un elettrodo attivo eletrochirurgico nelle immediate vicinanze del dispositivo. Il contatto del raggio laser o dell'elettrodo con i tubi tracheali, specie in presenza di miscele arricchite con ossigeno o protossido di azoto, può provocare una rapida combustione del tubo con dannosi effetti termici ed emissione di prodotti di combustione corrosivi e tossici compreso l'acido cloridrico (HCl). È stato riportato che miscele di protossido di azoto e ossigeno supportano una combustione quasi identica all'ossigeno puro. Oltre alla combustione dovuta per contatto diretto con il laser, la combustione dell'interno del tubo può anche essere avviata per contatto con tessuto infiammato in prossimità del tubo tracheale.

AVVERTENZE

- Si sconsiglia di gonfiare il bracciale semplicemente "a mano" o utilizzando una quantità misurata di aria perché la resistenza è un'indicatore inaffidabile durante l'insufflazione.
- La pressione all'interno della cuffia deve essere attentamente monitorata con un dispositivo di monitoraggio della pressione.
- Non insufflare eccessivamente la cuffia. Di norma, la pressione del bracciale non deve superare i 30 cmH₂O. Una sovrainsufflazione può causare danni alla trachea, la rottura della cuffia con conseguente sgonfiaggio o la distorsione della cuffia con conseguente ostruzione delle vie aeree.
- Sgonfiare la cuffia prima di riposizionare il tubo. Muovere il tubo mentre la cuffia è gonfia può provocare lesioni al paziente, che può risultare nella necessità di un intervento medico o in danni alla cuffia. In tale eventualità, può rendersi necessaria la sostituzione del tubo. Una volta che la cuffia è completamente priva d'aria, si può sentire un vuoto definito nella siringa e la cuffia del tubo tracheale è completamente sgonfia. Verificare il corretto posizionamento del tubo dopo ogni riposizionamento.
- Verificare la posizione del tubo se la posizione del paziente o il posizionamento del tubo cambia dopo l'intubazione. È essenziale che la posizione del tubo rimanga corretta al centro della bocca. Qualsiasi spostamento del tubo deve essere corretto immediatamente.
- Il lume CO₂/Ventilazione è destinato al rilevamento di perdite attorno alla cuffia, allo sfiato durante il drenaggio tramite i lumi di aspirazione e alla pulizia di fluidi al di sopra del bracciale. Questo lume dovrebbe essere utilizzato solo per questi scopi.
- I lumi di evacuazione/aspirazione sono destinati all'evacuazione delle secrezioni da sopra la cuffia. Questi lumi dovrebbero essere usati solo per questi scopi.
- I lumi CO₂/Ventilazione e Aspirazione devono essere chiusi quando non sono in uso per impedire l'infiltrazione di contaminanti nella sottoglottide.
- Non tentare di riutilizzare il tubo endotracheale in alcun modo.



PRECAUZIONI

- Se si desidera pretagliare il tubo, rimuovere il connettore da 15 mm del tubo tracheale.
- Seguire le ISTRUZIONI PER L'USO CONSIGLIATE per valutare l'idoneità del tubo e del connettore. Accertarsi sempre che il connettore sia saldamente collegato sia al tubo tracheale, sia al circuito respiratorio per evitare che si scolleghi durante l'uso.
- Utilizzare il tubo solo con apparecchiature dotate di connettori standard da 15 mm.
- Usare un giudizio clinico esperto nella selezione di un tubo tracheale di dimensioni adeguate per ogni singolo paziente.
- Evitare l'esposizione a temperature elevate e luce ultravioletta durante lo stoccaggio.
- Siringhe, rubinetti a tre vie o altri dispositivi non devono essere lasciati all'interno della valvola di gonfiaggio per lunghi periodi di tempo. Lo stress che ne deriva, può causare la rottura dell'alloggiamento della valvola e causare lo sgonfiamento della cuffia.
- Per determinare la pressione di tenuta, servirsi di tecniche quali il volume minimo di occlusione o di perdita minima insieme a un dispositivo di misurazione della pressione all'interno della cuffia.
- Monitorare continuamente la pressione della cuffia e controllare eventuali deviazioni dalla pressione di tenuta selezionata. Correggere immediatamente le deviazioni.
- Gonfiare la cuffia e il palloncino pilota di ciascun tubo prima dell'uso per esaminarli. Se il sistema di gonfiaggio non funziona correttamente, non utilizzare il tubo. Monitorare l'integrità del sistema di gonfiaggio sia inizialmente che periodicamente durante il periodo di intubazione.
- L'uso di Lidocaina topica per aerosol è stato associato alla formazione di microfori nel PVC delle cuffie. Avalersi del giudizio clinico di un esperto quando si prescrive un trattamento che prevede l'uso di questa sostanza. La lidocaina cloridrato non ha questo effetto.
- Le superfici affilate, comprese varie strutture anatomiche ossee come denti o turbinati, all'interno dei percorsi per l'intubazione, così come qualsiasi strumento di intubazione, rappresentano una minaccia per l'integrità della cuffia. Fare attenzione a non danneggiare le sottili pareti delle cuffie durante l'inserimento. Una cuffia danneggiata esponde il paziente al trauma dell'estubazione e reintubazione. Se la cuffia è danneggiata, non utilizzare il tubo.
- La diffusione di una miscela di protossido di azoto, ossigeno o aria può aumentare o diminuire il volume e la pressione della cuffia. Come mezzo per ridurre l'entità di tale diffusione, si consiglia l'insufflazione della cuffia con il gas a contatto con la superficie esterna.
- Se sono presenti secrezioni viscose, il canale del tubo può occludersi. Prestare attenzione per evitare qualsiasi accumulo di secrezioni che possano influenzare la ventilazione del paziente bloccando il tubo.
- Seguire le istruzioni del produttore se si utilizzano gel lubrificanti con il tubo tracheale. Quantità eccessive di gel lubrificanti possono seccarsi sulla superficie interna del tubo tracheale, formando un tappo di lubrificante o una pellicola trasparente che ostruisce parzialmente o totalmente le vie aeree.
- Si sconsiglia l'uso di gel lubrificante per facilitare il reinserimento del connettore in quanto può contribuire a distacchi accidentali.
- Eseguire l'intubazione e l'estubazione seguendo le tecniche mediche attualmente accettate.
- I tubi tracheali pretagliati standard sono commercializzati in una lunghezza predeterminata. Tuttavia, si avverte l'utente che variazioni anatomiche, condizioni d'uso, l'effettivo diametro esterno del tubo, la lunghezza inserita del tubo o altri fattori possono comportare l'uso di un tubo tracheale troppo lungo o troppo corto per un dato paziente. Utilizzare il giudizio clinico di un esperto nella scelta della dimensione e della lunghezza del tubo.
- Avviso per utente e paziente: Eventuali incidenti gravi verificatisi in relazione ad AG100s devono essere segnalati il prima possibile a Hospitech Respiration Ltd e all'autorità competente dello Stato membro in cui è ubicato l'utente e/o il paziente.

REAZIONI AVVERSE

Le seguenti reazioni avverse sono state riportate in associazione all'uso di tubi tracheali cuffiati durante la procedura di intubazione, durante il periodo di intubazione o successivamente all'estubazione. L'elenco è in ordine alfabetico e non indica la frequenza o la gravità della reazione.

Le reazioni avverse riportate includono quanto segue:

abrasione del processo vocale della cartilagine aritenoides; necrosi della cartilagine; formazione di cicatrici; conseguenze della mancata ventilazione, compresa la morte; danni al pericordio; sviluppo di fibrosi densa o diffusa che invade l'intera area glottica; enfisema; aspirazione endobronchiale; intubazione endobronchiale (ipossia); aspirazione endotracheobronchiale; epistassi; intubazione esofagea (distensione addominale); escoriazione delle membrane dellafaringe; trauma oculare; deposizione di fibrina; formazione di membrane sottoglottiche; frattura-lussazione della colonna cervicale (lesione spinale); frammentazione della cartilagine; edema glottico (sopraglottico, retroaritenideo); granuloma della zona interna delle aritenoidi; infezioni (laringite, sinusite, ascesso, infusione delle vie respiratorie); infiammazione; afonia intermittente e mal di gola ricorrente; fibrosi laringea; granulomi e polipi laringei; ostruzione laringea; stenosi laringea; ulcere laringee; membrane laringotraqueali; congestione membranosa glottica; tracheobronchite membranosa; lieve edema dell'epiglottide; sfaldamento della mucosa; paresi dei nervi ipoglossali e/o linguali; perforazione dell'esofago; perforazione della trachea; pneumotorace; sostituzione della parete della trachea con tessuto cicatriziale; ostruzione respiratoria; emorragia retrobulbare; ascesso retrofaringeo; dissezione retrofaringea; rottura della trachea; mal di gola, disfagia; strozzatura delle narici; stridore; stenosi cicatriziale anulare sottoglottica; emorragia sottomucosa, perforazione sottomucosa della laringe; abrasione epiteliale superficiale; inghiottimento del tubo; sinechia delle corde vocali; trauma dentale; ustioni tissutali; emorragia tracheale; stenosi tracheale; traumi a labbra, lingua, faringe, naso, trachea, glottide, palato, tonsille, ecc.; lesioni traumatiche della laringe e della trachea; ulcerazioni che espongono anelli cartilaginei e piccole erosioni nel sito della cuffia; ulcerazioni delle labbra, della bocca, della faringe; ulcere delle aritenoidi; congestione delle corde vocali; paralisi delle corde vocali e ulcerazioni delle corde vocali.

MODALITÀ D'USO CONSIGLIATE

- Esaminare la confezione sterile prima dell'uso. In caso siano presenti danni visibili alla confezione sterile, non aprire e non utilizzare il tubo. Smaltire la confezione e il tubo endotracheale.
- Estrarre il tubo Hospitech Respiration Ltd dalla sua confezione protettiva. Testare la cuffia, il palloncino pilota e la valvola di ciascun tubo gonfiandoli prima dell'uso. Inserire una siringa con punta luer nell'alloggiamento della valvola per il gonfiaggio della cuffia e iniettare aria sufficiente per gonfiarla completamente.
- Dopo l'insufflazione di prova, prima dell'intubazione, far fuoriuscire completamente l'aria dalla cuffia, dal palloncino pilota e dalla valvola.
- Avalversi di un giudizio clinico esperto nella scelta delle dimensioni del tubo e della lunghezza del pretaglio appropriate. Inoltre, prestare attenzione durante il taglio del tubo poiché variazioni anatomiche, condizioni di utilizzo o altri fattori possono determinare un tubo troppo lungo o troppo corto per il paziente.
- Se si desidera pretagliare il tubo, valutarlo prima dell'intubazione. Se è necessario tagliare il tubo, assicurarsi che il taglio sia almeno 1 cm sopra il luer più prossimale. Tagliare il tubo con una leggera inclinazione per facilitare il reinserimento del connettore da 15 mm nel tubo. Per evitare che il tubo si scolleghi durante l'uso, verificare sempre che il connettore sia saldamente inserito sia nel tubo tracheale che nel circuito respiratorio.
- Seguire le tecniche mediche attualmente accettate per l'intubazione tenendo in considerazione le AVVERTENZE e le PRECAUZIONI specifiche indicate in questo foglio illustrativo del prodotto.
- Una volta che il paziente è stato intubato, insufflare la cuffia solo con una miscela di gas sufficiente a fornire una tenuta efficace alla pressione di gonfiaggio polmonare desiderata.
- Utilizzare il volume minimo di occlusione, le tecniche di perdita minima e il monitoraggio della pressione della cuffia per ridurre il verificarsi delle reazioni avverse associate ai tubi tracheali cuffiati.
- Rimuovere la siringa dall'alloggiamento della valvola dopo aver gonfiato la cuffia. Se viene lasciata inserita, essa tiene aperta la valvola, con conseguente deflazione della cuffia.
- Verificare che la valvola di gonfiaggio non presenti perdite. Controllare periodicamente il sistema di gonfiaggio durante il periodo di intubazione. Monitorare attentamente la pressione della cuffia. Qualunque deviazione dalla pressione di tenuta scelta deve essere controllata.
- Prima di eseguire l'evacuazione delle secrezioni, assicurarsi che la cuffia sia completamente fissata. Se necessario, è possibile diluire le secrezioni aggiungendo una soluzione salina con una siringa nella sottoglottide attraverso il lume CO2/Ventilazione. Per estrarre le secrezioni dal lume di aspirazione, usare una siringa. Il risciacquo e l'aspirazione possono essere eseguiti contemporaneamente o in sequenza. Assicurarsi che il tappo del lume CO2/Ventilazione sia aperto durante l'evacuazione delle secrezioni attraverso il lume di aspirazione in modalità consecutiva. Dopo aver evacuato le secrezioni, richiedere i lumi CO2/Ventilazione e Aspirazione.

- Prima dell'estubazione, sgonfiare completamente la cuffia inserendo la siringa nell'alloggiamento della valvola e rimuovendo la miscela di gas finché non si nota un vuoto definito nella siringa e il palloncino pilota è sgonfiato.
- Estubare il paziente seguendo le tecniche mediche attualmente accettate.
- Smaltire il tubo endotracheale secondo la politica ospedaliera per i rifiuti pericolosi

ULTERIORI INFORMAZIONI SUL PRODOTTO

1. I tubi endotracheali AnapnoGuard™ sono prodotti nelle seguenti dimensioni (in mm):

Tubi in PVC con cuffia in poliuretano			
DI	DE	Diametro della cuffia a	Lunghezza
7	10,7	28	310
7,5	11,2	28	330
8	11,9	28	340

2. Informazioni relative ai seguenti articoli sono disponibili su richiesta:

- Collasso del tubo
- Simmetria della cuffia
- Erniazione della cuffia
- Valutazione della pressione, del volume e del diametro della cuffia e della chiusura del lume del tubo
- Marcatore radiopaco
- Test di tenuta

GLOSSARIO DEI SIMBOLI DELL'ETICHETTA

	Sterilizzato con ossido di etilene		Non esporre a luce solare diretta
	Produttore		Mantenere in luogo asciutto
	EC Rep		Limite di temperatura
	Data di produzione		Non riutilizzare
	Data di scadenza		Attenzione
	Codice lotto		Solo su prescrizione
	Numero di catalogo		Marchio CE Conformità europea
	Non utilizzare il prodotto se la confezione è danneggiata		Dispositivo medico
	Non prodotto con lattice di gomma naturale		Seguire le istruzioni per l'uso
	Numero di dispositivi nel pacchetto		Sistema di barriera sterile singola con confezione protettiva interna
	Numero del modello		

CONDIZIONI DI STOCCAGGIO

Temperatura di conservazione: il prodotto nella sua confezione originale resiste a temperature ambiente nell'intervallo di: Da 0 °C a 50 °C.

Umidità di stoccaggio: 10% e 95% senza condensa.

COPIE AGGIUNTIVE DI ISTRUZIONI

È possibile contattare Hospitech Respiration Ltd. Per richiedere ulteriori copie di queste istruzioni all'indirizzo info@hospitech.co.il. L'autorizzazione alla creazione di copie aggiuntive di queste istruzioni per l'uso da parte degli acquirenti di questo prodotto da Hospitech Respiration Ltd o dai suoi distributori autorizzati è concessa in base ai diritti d'autore di Hospitech

Rappresentante EU:
MedNet EC Rep GmbH.,
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germania

7 Hatnufa Street, 4951025
Petach Tikva, Israel
TEL: (972)3-919-1648
FAX: (972)3-919-164
Email: info@hospitech.co.il
Website:
www.hospitech.co.il

