

展开尺寸: 210x290mm
对折后尺寸: 145x210mm
印刷BLACK

vent 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 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 pre-cut indicator should not, in any case, be substituted for expert clinical judgment.

• If lubricating jellies are used in conjunction with the endotracheal tube, follow manufacturer's application instructions. Excessive amounts of jelly can dry on the inner surface of the endotracheal tube resulting in either a lubricant plug or a clear film that partially or totally blocks the airway.

• Use of lubricating jelly to ease connector reinsertion is not recommended as it may contribute to accidental disconnections.

ADVERSE REACTIONS

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

DIRECTIONS FOR USE CUFFED:

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

UNCUFFED:

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

CAUTION:

- Single use only.
- Sterile if package is unopened and undamaged.
- Do not resterilize.
- Do not expose to temperatures above 49 °C

STORAGE CONDITIONS

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

COMEPA INDUSTRIES

35 rue du Sausset –
93290 Tremblay en France - France.
Tel: +33(0)1 42 43 50 - Fax: +33(0)1 42 43 64 44
Mail : info@comepa.com
www.comepa.com

Well Lead Medical Co., Ltd.

C-4 Jinhua Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu
Guangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Tel: +86-20-84758878 www.welllead.com.cn
E-mail: info@welllead.com.cn

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY
Made in China

REV:2023-06

FR - Sonde d'intubation EN - Endotracheal Tube



FR

MODE D'EMPLOI D'UNE SONDE ENDOTRACHÉALE

DESCRIPTION

La sonde endotrachéale est fournie stérile avec des connecteurs standards de 15 mm. La sonde présente une courbure de Magill et dispose d'une ligne radio-opaque facilitant la visualisation radiographique.

La sonde est insérée dans la trachée d'un patient à travers le nez ou la bouche afin d'assurer la perméabilité des voies aériennes et permettre à l'air d'atteindre les poumons. La sonde endotrachéale est considérée comme le dispositif le plus fiable pour protéger les voies aériennes d'un patient.

La sonde endotrachéale à ballonnet comporte une sonde, un ballonnet, une tubulure de gonflement, une valve, un ballonnet pilote et un connecteur.

La sonde endotrachéale sans ballonnet comporte la sonde et le connecteur. La sonde endotrachéale armée contient un ressort en acier inoxydable inséré

dans la sonde destiné à réduire le risque de pliure ou de collapsus.

tionnement est détecté dans l'une quelconque des parties du système de gonflement, la sonde ne doit pas être utilisée.

• L'utilisation d'un aérosol topique à base de lidocaine a été associée à la formation de petites perforations dans les ballonnets de PVC. La prescription de traitements comportant l'utilisation de ces substances doit faire appel au jugement clinique d'un expert afin de prévenir toute fuite du ballonnet

pouvant être provoquée par ce type de perforations. Les mêmes auteurs indiquent qu'une solution de chlorhydrate de lidocaine n'a pas cet effet.

• Différentes structures anatomiques osseuses (notamment les dents, les cornets) se trouvent sur les voies d'intubation ou tous les matériaux

qui 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.

EFFECTS INDÉSIRABLES

La sonde endotrachéale présente les caractéristiques suivantes : • La diffusion d'un mélange de protoxyde d'azote, d'oxygène ou d'air peut augmenter soit diminuer le volume et la pression du ballonnet. Le gonflement du ballonnet avec le mélange gazeux qui entre en contact avec sa surface externe est recommandé afin de réduire cette diffusion.

• Extrémité biseautée arrondie, souple et atraumatique

• Permettant une intubation orale & nasale

• Un œil de Murphy arrondi plus souple et moins invasif

• Le ballonnet de haut volume et faible pression permet un scellement

efficace à faible pression

• Marqueurs de profondeur précis

• Connecteur standard ISO de 15 mm

• Ligne radio-opaque fournie sur les sondes endotrachéales orales/

nasales et nasales préformées

• Conditionnement en plaquette thermoformée ou poche pliable à la demande

de la pression dans le ballonnet pour sélectionner la pression d'occlusion.

La pression dans le ballonnet doit continuer à être surveillée par la suite, et toute déviation de la pression d'occlusion sélectionnée doit être explorée et corrigée immédiatement.

• Désgonfler le ballonnet avant de repositionner la sonde. Le mouvement de

la sonde avec le ballonnet gonflé peut entraîner des lésions chez le patient, nécessitant une éventuelle intervention médicale ou entraînant des dommages du ballonnet, et nécessitant un changement de la sonde. Lorsque

l'air est complètement évacué du ballonnet, un vide sera noté dans la seringue et le ballonnet pilote de la sonde endotrachéale sera rétracté. Vérifier

la mise en place correcte de la sonde après chaque repositionnement.

• Les seringues, les robinets à trois voies ou les autres dispositifs ne doivent pas être laissés insérés dans la valve de gonflement pendant des périodes prolongées. Le stress résultant pourrait rompre le logement de la valve et entraîner le dégonflement du ballonnet.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS (générales)

• Lorsque la position d'un patient ou la mise en place de la sonde est modifiée après l'intubation, il est essentiel de vérifier que la position de la sonde reste correcte. Tout déplacement de la sonde doit être corrigé immédiatement.

• L'utilisation des sondes endotrachéales dans des procédures comprenant l'utilisation d'un laser ou d'une électrode électrochirurgicale active dans la région située à proximité du dispositif est contre-indiquée.

• L'utilisation des sondes endotrachéales n'est pas recommandée chez les patients souffrant d'un œdème ou d'une inflammation sévère de la gorge, d'une hémorragie ou d'un traumatisme des vertèbres cervicales.

• Ne pas utiliser de sonde endotrachéale armée avec l'IRM.

CONTRÉ-INDICATIONS

• L'utilisation des sondes endotrachéales dans des procédures comprenant l'utilisation d'un laser ou d'une électrode électrochirurgicale active dans la région située à proximité du dispositif est contre-indiquée.

• L'utilisation des sondes endotrachéales n'est pas recommandée chez les patients souffrant d'un œdème ou d'une inflammation sévère de la gorge, d'une hémorragie ou d'un traumatisme des vertèbres cervicales.

• Ne pas utiliser de sonde endotrachéale armée avec l'IRM.

AVERTISSEMENT :

- À usage unique.

- Stérile si le conditionnement n'est pas ouvert ou endommagé.

- Ne pas resteriliser.

- Ne pas exposer à des températures supérieures à 49 °C.

CONDITIONS DE CONSERVATION

• À conserver dans un endroit sombre, frais et sec.

• Protéger le produit de l'humidité et d'une chaleur excessive.

• Éviter une exposition prolongée aux rayons ultraviolets et à une lumière fluorescente.

• Conserver de façon à éviter l'écrasement.

• Faire tourner les stocks régulièrement.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS (liées au ballonnet)

• Dans la mesure où ces dispositifs peuvent avoir été soumis à une manipulation, des conditions de conservation ou une réparation ayant compromis leur intégrité fonctionnelle, le ballonnet, le ballonnet pilote et la connexion avec un connecteur de sonde endotrachéale de 15 mm. Utiliser uniquement des équipements disposant de connecteurs standard de 15 mm.

EN

IFU OF ENDOTRACHEAL TUBE

DESCRIPTION

The Endotracheal Tube is supplied sterile with standard 15 mm connectors. The tube design incorporates a Magill curve and features a radio-opaque line to assist in radiographic visualization.

The tube is inserted into a patient's trachea through the patient's nose or mouth in order to ensure that their way is not closed off and that air is able to reach the lungs. The Endotracheal Tube is regarded as the most reliable available method for protecting a patient's airway.

The cuffed ET Tube consists of tube, cuff, inflation line, valve, pilot balloon, and connector. The uncuffed ET tube consists of tube and connector. The Reinforced ET tube has a stiffer steel spring inserted in the tube to reduce the risk of kinking or collapsing.

The Endotracheal Tube has the following features:

• Non-toxic, medical grade PVC material

• Soft, flexible PVC tube with spiral reinforced wire reducing risk of kinking

• Atraumatic soft rounded bevelled tip

• For both oral & nasal intubation

• Softer rounded Murphy eye is less invasive

• High volume low pressure cuff provides an effective low pressure seal

• Accurate depth marks

• Standard 15mm ISO connector

• Radio opaque line provided on Oral/Nasal and Reinforced nasal ET tube

• Blister package or peelable pouches are required

• 100% latex free

• Sterile by EO

• Single use

INTENDED USE / INDICATIONS

An Endotracheal Tube is used in general anesthesia, 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 a serious throat infection, inflammation, hemorrhage or neck vertebral trauma are not recommended to use Endotracheal Tubes.

• Do not use Reinforced Endotracheal Tubes during MRI scans.

WARNINGS / PRECAUTIONS (Cuff-related)

• As these devices may have been subjected to handling, storage conditions or reparation which compromised their integrity, the tube's cuff, pilot balloon and valve should be tested by inflation prior to use. If dysfunction is