



# **BIP Endotracheal Tube**

## **Bactiguard Infection Protection**

<b>English</b>	<b>2</b>
<b>Dansk</b>	<b>4</b>
<b>Nederlands</b>	<b>6</b>
<b>Suomi</b>	<b>8</b>
<b>Français</b>	<b>10</b>
<b>Deutsch</b>	<b>12</b>
<b>Ελληνικά</b>	<b>14</b>
<b>Italiano</b>	<b>16</b>
<b>Norsk</b>	<b>18</b>
<b>Português</b>	<b>20</b>
<b>Español</b>	<b>22</b>
<b>Türkçe</b>	<b>24</b>
<b>Polski</b>	<b>26</b>
<b>Svenska</b>	<b>28</b>
<b>العربية</b>	<b>31</b>
<b>References</b>	<b>33</b>
<b>Symbols</b>	<b>34</b>

# Instructions for Use

## BIP Endotracheal Tube

### Product Description

The BIP Endotracheal Tube (BIP ETT) is a tube designed for insertion through the nose or mouth into the trachea for airway management in medical settings. The BIP Endotracheal Tube is surface-treated with Bactiguard® coating. The Bactiguard® coating consists of a noble metal alloy which has been shown to significantly reduce bacterial adhesion.

Bacterial adhesion is a contributing factor to bacterial colonization, which in turn increases the risk for Ventilator-Associated Pneumonia (VAP).

The BIP Endotracheal Tube has the following characteristics:

- Two lumen tube made from medical grade polyvinyl chloride (PVC).
- Magill curved with rounded tip and Murphy eye, for both oral and nasal intubation.
- High volume low pressure cuff and standard connector.
- Radiopaque line and depth marks.
- Sterile, single use, 100% latex free. Free from phthalates banned by European Union in the Directive 2005/84/EC (DEHP, DBP, BBP, DINP, DIDP, DNOP).

### Intended Use

The BIP Endotracheal Tube is indicated to be used by trained medical staff, for use in airway management by oral or nasal intubation of the patient trachea to create an open airway.

The Bactiguard® coating on the BIP Endotracheal Tube has been shown to significantly reduce microbial adhesion.

### Instructions for Use

The BIP Endotracheal Tube can be used in adults and children. Aseptic procedure must be used at all times. For the purpose trained medical staff, following currently accepted medical techniques, should perform intubation and extubation. For the purpose trained medical staff shall determine suitable tube size for each individual patient.

The BIP Endotracheal Tube should be removed/ exchanged after suitable interval determined individually for each patient, based on clinical indication and according to current guidelines for prevention of infection. If necessary, the BIP Endotracheal Tube can be used for a maximum of 30 days in single or total accumulated use.

### Contraindications

The use of a laser beam or electrosurgical active electrode in the immediate area of the device is contraindicated.

### Precautions

- Do not use if the packaging is damaged, opened or if the expiration date has passed.
- The BIP Endotracheal Tube is intended for single use only and must not be reused or resterilized. Failure to comply will reduce the product's reliability and functionality and expose patients to risks such as cross infection or injury.
- Non-standard dimensioning of some connectors on ventilators or anaesthesia equipment may make secure mating with the endotracheal tube's 15mm connector difficult.
- Intubation and extubation should be performed using currently accepted medical techniques.
- If stylet is used, pre-test to make sure the stylet can be easily inserted and removed from the endotracheal tube prior to initiation of intubation. The stylet tip may not extend beyond the distal end of the endotracheal tube. If the stylet sheath is torn, cut or lacerated while reshaping or inserting the stylet, do not use for intubation as a damaged sheath can leave residues inside the tube or airways.
- Each tube's cuff, pilot balloon, and valve should be tested by inflation before use. Do not inflate a volume that will deform the cylindrical shape or put excessive pressure on the cuff.
- Avoid damaging the thin-walled cuff during intubation. If the cuff is damaged, the tube must not be used.
- Should extreme chin-to-chest flexing of the head or movement of the patient (e.g. to a lateral or a prone position) be anticipated after intubation, use of a reinforced endotracheal tube should be considered.
- Deflate the cuff prior to reposition of the tube. Movement of the tube with cuff inflated can result in tracheal damage.
- Tubes should be securely anchored to avoid unnecessary tube movement. Perform according to currently accepted medical techniques.
- Seat the connector firmly in both the endotracheal tube and the adapter on the ventilation equipment to prevent disconnection during use.
- A bite block should be used in cases where the patient may bite down and flatten the endotracheal tube.
- Following intubation, inflate the cuff only enough to provide an effective seal at the desired lung pressure. Inflation of cuff by "feel" or by using a measured amount of air is not recommended since

resistance is an unreliable guide during inflation. In selecting the sealing pressure, an intracuff pressure measuring device should be used in conjunction with Minimal Occluding Volume or Minimum Leak techniques. Cuff pressure should be monitored. Any deviation from the selected seal pressure should be investigated and corrected immediately.

- Remove syringe from valve housing after cuff inflation. Leaving the syringe will keep the valve open, permitting the cuff to deflate.
- Three-way stopcocks or other devices should not be connected to the inflation valve for extended periods of time. The resulting stress could crack the valve housing and allow the cuff to deflate.
- After moving the patient following intubation, it is essential to verify the correct placement of the endotracheal tube.
- Diffusion of nitrous oxide mixture, oxygen, or air may either increase or decrease cuff volume and pressure. To decrease such diffusion, inflating the cuff with the same gas mixture that will contact the cuff's external surface is recommended.
- The use of Lidocaine Topical Aerosol has been associated with the formation of pinholes in PVC cuffs (Jayasuriya, K.D., and Watson, W.F.: P.V.C. Cuffs and Lignocaine-based Aerosol. Brit. J. Ann. 53:1368, 1981). The same authors report that lidocaine hydrochloride solution does not have this effect.
- For lubrication purpose, use only sterile water or water-soluble lubricants. If excessive amounts of lubricants are used, this may partially or totally block the inner lumen of the tube.
- Before extubation, completely deflate the cuff using a Luer-tip syringe until a definitive vacuum is noted.
- After use or in case of expired product, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy

## ADVERSE REACTIONS

Reported adverse reactions associated with the use of tracheal tubes are many and diverse. Standard textbooks and the scientific literatures should be consulted for specific adverse reaction information.

More detailed discussions of adverse reactions to tracheal tubes are contained in the following publications available under Chapter: *References*.

## Intubation

1. Remove the BIP Endotracheal Tube from the inner package.
2. Test cuff integrity before intubation. Inflate with a Luer-tip syringe, and then completely evacuate air from the cuff after testing.
3. Ensure that the standard connector is firmly attached to the tube.
4. Intubate the patient using currently accepted medical techniques.
5. Inflate the cuff with sufficient gas mixture to provide an effective seal at the desired lung inflation pressure. Use of Minimal Occluding Volume Technique can reduce occurrence of many of the adverse reactions associated with the use of cuffed tracheal tubes.
6. Remove the Luer-tip syringe from valve housing after cuff inflation. Leaving the syringe will keep the valve open, permitting the cuff to deflate.

## Extubation

1. Before extubation, completely deflate the cuff using a Luer-tip syringe.
2. Extubate using currently accepted medical techniques.

## Storage Conditions

- The BIP Endotracheal Tube must be stored in the original packaging at all times.
- Avoid exposure to direct sunlight and ultraviolet light.
- Avoid storage that may deform the device or damage the packaging.
- Store at +4 °C - +25 °C and keep dry.

# Brugsanvisning

## BIP Endotracheal Tube

### Produktbeskrivelse

BIP endotrakeale tuben (BIP ETT) er beregnet til indføring i trakea gennem næse eller mund med henblik på at holde luftvejene åbne i medicinske omgivelser. BIP endotrakeale tuben er overfladebehandlet med Bactiguard® belægning. Bactiguard® belægningen består af en ædelmetallegering, der har vist sig at reducere bakteriel vedhæftning signifikant.

Bakteriel vedhæftning er en medvirkende faktor til bakteriel kolonisering, som øger risikoen for respiratorassocieret pneumoni (VAP).

BIP endotrakeale tuben har følgende egenskaber:

- Dobbeltlumen-tube fremstillet af medicinsk polyvinylchlorid (PVC).
- Magill-buet med afrundet spids og Murphy-øje til både oral og nasal intubation.
- Cuff med højt volumen og lavt tryk og standard konnektor.
- Røntgenfaste linje- og dybdemarkører.
- Steril, til engangsbrug, 100 % latexfri.
- Indeholder ikke phthalater, som er forbudt af den Europæiske Union i henhold til direktiv 2005/84/EF (DEHP, DBP, BBP, DINP, DIDP, DNOP).

### Anvendelsesformål

BIP endotrakeale tuben er indiceret til anvendelse af uddannet lægefagligt personale, når luftvejene skal holdes åbne ved hjælp af oral eller nasal intubation af patientens trakea for at skabe en åben luftvej.

Bactiguard® belægningen på BIP endotrakeale tuben har vist sig at reducere mikrobiel adhæsion betydeligt.

### Brugsanvisning

BIP endotrakeale tuben kan benyttes til voksne og børn. Der skal altid anvendes aseptisk teknik. Kvalificeret, specialiseret medicinsk personale bør udføre intubation og ekstubation i henhold til gældende godkendte medicinske teknikker. Kvalificeret, specialiseret medicinsk personale skal fastlægge den egnede tubestørrelse for hver individuel patient.

BIP endotrakeale tuben skal udtages/udskiftes efter et passende tidsrum, som fastlægges individuelt for hver patient baseret på klinisk indikation og i overensstemmelse med aktuelle retningslinjer for infektionsforebyggelse. BIP endotrakeale tuben kan anvendes i maksimalt 30 dage i en enkelt eller samlet akkumuleret anvendelse.

### Kontraindikationer

Anvendelse af en laserstråle eller en elektrokirurgisk, aktiv elektrode i umiddelbar nærhed af instrumentet er kontraindiceret.

### Forholdsregler

- Produktet må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, har været åbnet eller udløbsdatoen er overskredet.
- BIP endotrakeale tuben er udelukkende beregnet til engangsbrug og må ikke genbruges eller re-stertiliseres. Hvis dette ikke overholdes, reduceres produktets pålidelighed og funktion, og patienterne udsættes for risici som f.eks. krydsinfektion eller skader.
- Ikke-standardmæssige størrelser på visse konnek-torer på respiratorer eller anæstesiudstyr kan gøre det vanskeligt at tilkoble den endotrakeale tubes 15 mm konnektor på sikker vis.
- Intubation og ekstubation skal udføres med gældende godkendte medicinske teknikker.
- Hvis der anvendes en stilet, skal den testes på forhånd for at sikre, at stiletten nemt kan indføres i og fjernes fra den endotrakeale tube, inden intubation initieres. Stiletens spids må ikke rage ud over den distale ende på den endotrakeale tube. Hvis der kommer revner, snit eller flænger i stilet-tens hylster, når den omformes eller indføres, må det ikke anvendes til intubation, idet et beskadiget hylster kan efterlade restprodukter inde i tuben eller luftvejene.
- Hver enkelt tubes cuff, pilotballon og ventil skal testes inden brug ved hjælp af oppustning. Cuffen må ikke pustes så meget op, at dens cylindriske form ændres, eller der påføres et for stort tryk på cuffen.
- Undgå at beskadige den tyndvæggede cuff under intubation. Hvis cuffen beskadiges, må tuben ikke anvendes.
- Hvis det forventes, at patientens hoved efter intubation skal bøjes ekstraordinært ned mod brystet, eller at patienten skal flyttes (f.eks. til side- eller mavestilling), skal det overvejes at anvende en forstærket endotrakeale tube.
- Tøm cuffen for luft inden omplacering af tuben. Hvis tuben bevæges med oppustet cuff, kan trakea tage skade.
- Tuber skal fastgøres sikkert for at undgå unødven-dig bevægelse af tuben. Skal udføres i henhold til gældende godkendte medicinske teknikker.
- Konnektoren skal sættes godt fast i både den endotrakeale tube og adapteren på respirator-udstyret for at forhindre, at den går løs under anvendelsen.
- Der skal anvendes gag i tilfælde, hvor patienten kan bide i og afklemme den endotrakeale tube.

- Efter intubation skal cuffen pustes lige netop så meget op, at den udgør en effektiv forsegling ved det ønskede lungetryk. Det frarådes at "føle sig frem" eller bruge en afmålt mængde luft, når cuffen pustes op, idet modstand ikke kan anvendes som en pålidelig rettesnor under oppustning. Ved valg af forseglingstryk bør der anvendes udstyr til måling af trykket i cuffen sammen med teknikker til minimal okkluderingsvolumen eller minimal læk. Cufftrykket skal monitoreres. Enhver afvigelse fra det valgte forseglingstryk skal straks undersøges og korrigeres.
- Fjern sprøjten fra ventilhuset efter oppustning af cuffen. Hvis sprøjten ikke fjernes, holdes ventilen åben, og luften kan sive ud af cuffen.
- Trevejs stophaner eller andet udstyr bør ikke tilsluttes til oppustningsventilen i længere tid. Den deraf følgende belastning kan få ventilhuset til at revne og dermed lade luften sive ud af cuffen.
- Når patienten er blevet flyttet efter intubation, er det yderst vigtigt at kontrollere, at den endotracheale tube sidder korrekt.
- Diffusion af dinitrogenoxidblanding, oxygen eller luft kan enten øge eller formindske cuffens volumen og tryk. Det anbefales at puste cuffen op med samme gasblanding, som den der kommer i kontakt med cuffens eksterne overflade, for at mindske en sådan diffusion.
- Anvendelse af topisk lidocain-aerosol har været sat i forbindelse med dannelse af små huller i PVC-cuffs (Jayasuriya, K.D. og Watson, W.F.: P.V.C. Cuffs and Lignocaine-based Aerosol. Brit. J. Ann. 53:1368, 1981). De samme forfattere rapporterer, at lidocainhydrochlorid-opløsning ikke har samme effekt.
- Anvend udelukkende sterilt vand eller vandbaserede smøremidler til smøring. Hvis der anvendes store mængder smøremidler, kan tubens indvendige lumen blive delvist eller helt tilstoppet.
- Inden ekstubation skal cuffen tømmes helt ved hjælp af en sprøjte med Luer-spids, indtil der registreres et definitivt undertryk.
- Efter brug eller i tilfælde af udløbet produkt skal produktet og emballagen bortskaffes i henhold til hospitalets praksis, samt administrative og/eller lokale myndighedsbestemmelser.

## BIVIRKNINGER

Der er mange forskellige rapporterede bivirkninger i forbindelse med anvendelse af trakealtuber.

Man bør læse standard lærebøger og videnskabelig dokumentation vedrørende oplysninger om specifikke bivirkninger.

Der findes mere detaljerede beskrivelser af bivirkninger ved trakealtuber i publikationerne i kapitlet: *Henvisninger*.

## Intubation

1. Tag BIP endotracheal tuben ud af den indvendige emballage.
2. Kontroller, om cuffen er hel inden intubation. Pust cuffen op med en sprøjte med Luer-spids, og tøm derefter al luft ud efter afprøvning.
3. Kontroller, at standard konnektoren sidder godt fast på tuben.
4. Intuber patienten med gældende godkendte medicinske teknikker.
5. Pust cuffen så meget op med gasblanding, at den udgør en effektiv forsegling ved det ønskede lungefyldningstryk. Anvendelse af en teknik med minimal okkluderingsvolumen kan reducere forekomsten af mange af de bivirkninger, der er forbundet med anvendelse af trakealtuber med cuff.
6. Fjern sprøjten med Luer-spids fra ventilhuset efter oppustning af cuffen. Hvis sprøjten ikke fjernes, holdes ventilen åben, og luften kan sive ud af cuffen.

## Ekstubation

1. Inden ekstubation skal cuffen tømmes helt ved hjælp af en sprøjte med Luer-spids.
2. Ekstuber med gældende godkendte medicinske teknikker.

## Opbevaringsforhold

- BIP endotracheal tuben skal altid opbevares i den originale emballage.
- Undgå eksponering for ultraviolet lys.
- Undgå opbevaring, der kan deformere instrumentet eller beskadige emballagen.
- Skal opbevares tørt ved +4 °C - +25 °C.

# Gebruiksaanwijzing

## BIP Endotracheal Tube

### Productbeschrijving

De BIP endotracheale tube (BIP ETT) is een buis voor luchtwegmanagement die is ontworpen om in een medische omgeving door de neus of mond te worden ingebracht in de trachea. Het oppervlak van de BIP endotracheale tube is voorzien van een Bactiguard®-coating. De Bactiguard®-coating bestaat uit een legering van edelmetaal waarvan is gebleken dat deze de adhesie van bacteriën aanzienlijk vermindert.

Adhesie van bacteriën is een factor die bijdraagt aan bacteriële kolonisatie, welke op haar beurt het risico van beademingsgerelateerde pneumonie (VAP) vergroot.

De BIP endotracheale tube bezit de volgende kenmerken:

- Buis met twee lumina, gemaakt van polyvinylchloride (pvc) van medische kwaliteit.
- Magill-ronding met afgeronde punt en Murphy-opening, voor zowel orale als nasale intubatie.
- Lagedrukmanchet met groot volume en standaard-connector.
- Radiopake lijn en dieptemarkeringen.
- Steriel, voor eenmalig gebruik, 100% latexvrij.
- Bevat geen ftalaten die door de Europese Unie verboden zijn in de Richtlijn 2005/84/EG (DEHP, DBP, BBP, DINP, DIDP, DNOP)

### Beoogd gebruik

De BIP endotracheale tube is geïndiceerd om te worden gebruikt door opgeleid medisch personeel voor gebruik bij luchtwegmanagement via orale of nasale intubatie van de trachea van de patiënt voor het tot stand brengen van een open luchtweg.

Van de Bactiguard®-coating op de BIP endotracheale tube is gebleken dat deze de adhesie van microben aanzienlijk vermindert.

### Gebruiksaanwijzing

De BIP endotracheale tube kan worden gebruikt bij volwassenen en kinderen. Volg altijd een aseptische procedure. De intubatie en extubatie moeten worden uitgevoerd door voor dit doel gekwalificeerd medisch personeel volgens de op dit moment geaccepteerde medische technieken. Voor dit doel gekwalificeerd medisch personeel zal de geschikte maat tube kiezen voor iedere individuele patiënt.

De BIP endotracheale tube dient te worden verwijderd/ vervangen na een passend interval, dat voor elke patiënt individueel moet worden vastgesteld, op basis

van klinische indicatie en in overeenstemming met de huidige richtlijnen ter voorkoming van infectie. Indien nodig kan de BIP endotracheale tube gedurende maximaal 30 dagen worden gebruikt, voor eenmalig of totaal cumulatief gebruik.

### Contra-indicaties

Het gebruik van een laserbundel of elektrochirurgische actieve elektrode in de onmiddellijke omgeving van het hulpmiddel is gecontra-indiceerd.

### Voorzorgsmaatregelen

- Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd, geopend of als de vervaldatum is verstreken.
- De BIP endotracheale tube is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik en mag niet worden hergebruikt of opnieuw worden gesteriliseerd. Wanneer u zich hier niet aan houdt, worden de betrouwbaarheid en functionaliteit van het product verminderd en worden patiënten blootgesteld aan risico's zoals kruisbesmetting en letsel.
- Non-standaard maten van bepaalde connectoren of anesthesieapparatuur kunnen een goede aansluiting op de connector van 15 mm van de endotracheale tube bemoeilijken.
- Intubatie en extubatie moeten worden uitgevoerd volgens de op dit moment geaccepteerde medische technieken.
- Als een mandrijn wordt gebruikt, dient u van tevoren te testen of de mandrijn vóór aanvang van intubatie eenvoudig in de endotracheale tube kan worden ingebracht en eruit kan worden verwijderd. De punt van de mandrijn mag niet voorbij het distale uiteinde van de endotracheale tube uitsteken. Als de huls van de mandrijn tijdens het bijvormen of inbrengen van de mandrijn scheurt of wordt ingesneden of gelacereerd niet gebruiken voor intubatie, aangezien resten van de beschadigde huls kunnen achterblijven in de tube of in de luchtwegen.
- Vóór gebruik moeten bij elke tube de manchet, proefballon en klep worden getest door ze te vullen. Niet vullen met een volume dat de cilindervorm zou vervormen of overmatige druk op de manchet zou zetten.
- Voorkom dat de dunwandige manchet tijdens intubatie beschadigd raakt. Als de manchet is beschadigd, mag de tube niet worden gebruikt.
- Als na intubatie extreme kin-borstflexie van het hoofd of beweging van de patiënt (bijv. naar een laterale positie of in buikligging) wordt verwacht, moet het gebruik van een versterkte endotracheale tube worden overwogen.
- Voordat de tube wordt verplaatst, moet de manchet worden geleegd. Wanneer de tube wordt bewogen terwijl de manchet is gevuld, kan schade aan de trachea ontstaan.

- Tubes moeten stevig worden vastgezet om onnodige beweging van de tube te voorkomen. Ga te werk volgens de op dit moment geaccepteerde medische technieken.
- Druk de connector stevig in zowel de endotracheale tube als de adapter op het beademingsapparaat om loskomen tijdens gebruik te voorkomen.
- In gevallen waar de patiënt zou kunnen bijten en de endotracheale tube zou kunnen platdrukken, moet een bijtblok worden gebruikt.
- Na intubatie moet de manchet slechts ver genoeg worden gevuld om bij de gewenste longdruk een effectieve afdichting te verkrijgen. Vullen van de manchet op "gevoel" of met behulp van een afgemeten hoeveelheid lucht is niet aan te bevelen, aangezien weerstand bij het vullen geen betrouwbare leidraad is. Bij het kiezen van de afsluitdruk moet een manometer in de manchet worden gebruikt, in combinatie met technieken voor minimaal afsluitend volume of minimale lekkage. De manchetdruk moet worden bewaakt. Elke afwijking van de geselecteerde afsluitdruk moet worden onderzocht en onmiddellijk worden gecorrigeerd.
- Verwijder na het vullen van de manchet de spuit uit het klephuis. Als de spuit op zijn plaats wordt gelaten, blijft de klep open, waardoor de manchet kan leeglopen.
- Er mogen geen driewegkranen of andere instrumenten voor lange tijd op de vulklep worden aangesloten. Door de spanning die hierdoor zou ontstaan, zou het klephuis kunnen barsten en zou de manchet kunnen leeglopen.
- Als de patiënt na intubatie wordt verplaatst, is het noodzakelijk hierna te controleren of de endotracheale tube zich nog in de juiste positie bevindt.
- Door diffusie van een lachgasmengsel, zuurstof of lucht kunnen het volume en de druk van de manchet zowel stijgen als dalen. Om diffusie te beperken, is het aan te bevelen de manchet te vullen met hetzelfde gasmengsel dat in contact zal komen te staan met het buitenoppervlak van de manchet.
- Het gebruik van lidocaïne als topisch aerosol is in verband gebracht met de vorming van kleine gaatjes in manchetten van pvc (Jayasuriya, K.D., and Watson, W.F.: P.V.C. Cuffs and Lignocaine-based Aerosol. Brit. J. Ann. 53:1368, 1981). Dezelfde auteurs melden dat lidocaïne hydrochloride dit effect niet heeft.
- Gebruik voor bevochtiging alleen steriel water of in water oplosbare glijmiddelen. Als te grote hoeveelheden glijmiddel worden gebruikt, kan dit het binnenste lumen van de tube gedeeltelijk of geheel blokkeren.
- Vóór extubatie moet de manchet geheel worden geleegd met een spuit met luer-uiteinde, totdat een definitief vacuüm wordt waargenomen.
- Na gebruik of indien de uiterste gebruiksdatum van het product is verstreken, moeten het product en de verpakking worden afgevoerd in overeenstemming met het beleid van het ziekenhuis en/of de plaatselijke wetgeving.

## BIJWERKINGEN

De gemelde bijwerkingen van tracheale tubes zijn talrijk en divers.

Voor specifieke informatie over bijwerkingen dienen standaardwerken en de wetenschappelijke literatuur te worden geraadpleegd.

Bijwerkingen van tracheale tubes worden in meer detail besproken in publicaties die in het hoofdstuk *Bronvermeldingen* staan.

## Intubatie

1. Verwijder de BIP endotracheale tube uit de binnenverpakking.
2. Test vóór intubatie of de manchet ongeschonden is. Vul de manchet met een spuit met luer-uiteinde en verwijder na de test alle lucht uit de manchet.
3. Controleer of de standaardconnector stevig op de tube is bevestigd.
4. Intubeer de patiënt volgens de op dit moment geaccepteerde technieken.
5. Vul de manchet met voldoende gasmengsel om te zorgen voor een effectieve afdichting bij de gewenste longvuldruk. De techniek voor minimaal afsluitend volume kan het optreden van veel van de bijwerkingen van tracheale tubes met manchet verminderen.
6. Verwijder na het vullen van de manchet de spuit met luer-uiteinde uit het klephuis. Als de spuit op zijn plaats wordt gelaten, blijft de klep open, waardoor de manchet kan leeglopen.

## Extubatie

1. Vóór extubatie moet de manchet geheel worden geleegd met behulp van een spuit met luer-uiteinde.
2. Extubeer volgens de op dit moment geaccepteerde medische technieken.

## Opslagomstandigheden

- De BIP endotracheale tube moet altijd in de originele verpakking worden bewaard.
- Vermijd blootstelling aan ultraviolet licht.
- Zorg ervoor dat het hulpmiddel bij opslag niet vervormd raakt en dat de verpakking niet beschadigd raakt.
- Bewaren tussen +4 °C en +25 °C en droog bewaren.

# Käyttöohjeet

## BIP Endotracheal Tube

### Tuotekuvaus

BIP-endotrakeaaliputki (BIP ETT) on ilmatien hallintaan sairaalaympäristössä tarkoitettu nenän tai suun kautta henkitorveen työnnettävä putki. BIP-endotrakeaaliputken pinta on käsitelty Bactiguard®-pinnoitteella. Bactiguard®-pinnoite koostuu jalometalliseoksesta, jonka on osoitettu vähentävän huomattavasti bakteeriadheesiota.

Bakteeriadheesio on yksi bakteerikolonisaatioon vaikuttava tekijä, mikä puolestaan lisää ventilaattoripneumonian riskiä.

BIP-endotrakeaaliputkessa on seuraavat ominaisuudet:

- Kaksilumeninen putki, joka on valmistettu lääke-laatuista polyvinyylikloridista (PVC).
- Magill-mallinen kaareva putki, jossa on pyöreä pää ja Murphy-aukko, tarkoitettu suun tai nenän kautta tehtävään intubaatioon.
- Suuritulvuksinen matalapainekalvosin ja vakiliitin.
- Röntgenpositiiviset viiva- ja syvyysermerkit.
- Steriili, kertakäyttöinen, 100 % lateksiton.
- Ei sisällä Euroopan unionin direktiivissä 2005/84/EY kiellettyjä ftalaatteja (DEHP, DBP, BBP, DINP, DIDP, DNOP).

### Käyttötarkoitus

BIP-endotrakeaaliputki on tarkoitettu koulutetun terveydenhoitohenkilökunnan toimesta tapahtuvaan ilmatien hallintaan suun tai nenän kautta tehtävällä potilaan henkitorven intuboinnilla. Sitä käytetään luomaan avoin ilmatie.

BIP-endotrakeaaliputken Bactiguard®-pinnoitteen on osoitettu huomattavasti vähentävän mikrobiadheesiota.

### Käyttöohjeet

BIP-endotrakeaaliputkea voidaan käyttää sekä aikuisilla että lapsilla. Aseptista menettelyä täytyy noudattaa koko ajan. Tähän tarkoitukseen koulutetun, ajankohtaisia ja hyväksytyjä hoitotekniikoita noudattavan hoitohenkilökunnan pitää suorittaa intubointi ja ekstubointi. Tähän tarkoitukseen koulutettu hoitohenkilökunta määrittää kullekin potilaalle sopivan putken koon.

BIP-endotrakeaaliputki tulee poistaa/vaihtaa sopivien, potilaskohtaisesti määritettävien väliajoin kliinisten indikaatioiden perusteella ja senhetkisten hoitosuosituksen mukaisesti infektioiden ehkäisemiseksi. Tarvittaessa BIP-endotrakeaaliputkea voidaan käyttää enintään 30 päivän ajan yhtämittaisesti tai yhteensä eri käyttökerroilla.

### Vasta-aiheet

Lasersädetä tai sähkökirurgiassa aktiivista elektrodia ei saa käyttää laitteen välittömässä läheisyydessä.

### Varotoimet

- Älä käytä, jos pakkaus ei ole avaamaton ja ehjä tai jos viimeinen käyttöpäivä on umpeutunut.
- BIP-endotrakeaaliputki on tarkoitettu kertakäyttöiseksi eikä sitä saa käyttää uudelleen eikä steriloida. Jos näitä ohjeita ei noudateta, tuotteen luotettavuus ja toimivuus heikkenevät ja potilaat altistuvat mm. sairaalainfektioille ja vammoille.
- Eräiden ventilaattoreiden tai anestesialaitteiden standardeista poikkeavat liittimet voivat vaikeuttaa endotrakeaaliputken 15 mm:n liittimen pitävää kytkemistä.
- Intubointi ja ekstubointi pitää suorittaa ajankohtaisia, hyväksytyjä hoitotekniikoita käyttäen.
- Jos käytetään mandriinia, varmista kokeilemalla ennen intuboinnin aloitusta, että mandriini voidaan viedä endotrakeaaliputkeen ja poistaa siitä helposti. Mandriinin kärki ei saa ulottua endotrakeaaliputken distaalista päätä pitemmälle. Jos mandriinin suojuksen repeä, katkeaa tai naarmuuntuu mandriinia muovattaessa tai sisään viettäessä, sitä ei saa käyttää intubointiin, koska vahingoittunut suojuksen voi jättää jäämiä putkeen tai ilmäteihin.
- Kunkin putken kalvosin, piilottipallo ja venttiili pitää testata ennen käyttöä täyttämällä ne ilmalla. Älä täytä niin suureen tilavuuteen, että lieriömäinen muoto vääntyy tai kalvosimeen kohdistuu liikaa painetta.
- Vältä vahingoittamasta ohutseinäistä kalvosinta intuboinnin aikana. Jos kalvosin vaurioituu, putkea ei saa käyttää.
- Jos intuboinnin jälkeen ennakoidaan äärimmäistä leuan taivutusta rintaa kohti tai potilaan liikkumista (esim. kylki- tai vatsa-asentoon), vahvistetun endotrakeaaliputken käyttöä on harkittava.
- Tyhjennä kalvosin ennen putken siirtämistä. Putken liikutus kalvosin täytettynä voi aiheuttaa henkitorven vaurioita.
- Putket pitää kiinnittää pitävästi niiden tarpeettoman liikkumisen välttämiseksi. Suorita ajankohtaisen, hyväksytyjen hoitotekniikojen mukaan.
- Kytke liitin pitävästi sekä endotrakeaaliputkeen että ventilaattorin sovittimeen, jotta putki ei irtaaisi käytön aikana.
- Jos potilas saattaa purra endotrakeaaliputken litteäksi, pitää käyttää purukappaletta.
- Intuboinnin jälkeen kalvosinta pitää täyttää ilmalla vain sen verran, että halutussa keuhkopaineessa saadaan tehokas tiiviyys. Kalvosimen täyttö tuntuu perusteella tai mitatulla ilmamäärällä ei ole suositeltavaa, koska vastus ei ole luotettava opas ilmalla täytettäessä. Tiivistyspainetta valittaessa pitää käyttää kalvosimen sisälle asetettavaa



paineenmittauslaitetta vähimmäisokklusiotilavuus- tai vähimmäisvuototekniikkojen yhteydessä. Kalvosimen painetta pitää tarkkailla. Poikkeamat valitusta tiivistyspaineesta pitää tutkia ja korjata välittömästi.

- Poista ruisku venttiilikotelosta kalvosimen täytön jälkeen. Ruiskun jättäminen paikalleen pitää venttiilin auki ja päästää kalvosimen tyhjenemään.
- Kolmitiesulkuhanoja tai muita laitteita ei saa liittää täyttöventtiin pitkiä ajoiksi. Tästä johtuva rasitus voi rikkoa venttiilikotelon ja päästää kalvosimen tyhjenemään.
- Kun potilas on siirretty intuboinnin jälkeen, on tärkeää varmistaa endotrakeaaliputken oikea sijainti.
- Typpioksiduuliseoksen, hapen tai ilman diffuusio voi joko lisätä tai vähentää kalvosimen tilavuutta ja painetta. Tällaisen diffuusion vähentämiseksi on suositeltavaa täyttää kalvosin sillä kaasuseoksella, joka koskettaa kalvosimen ulkopintaa.
- Paikallisesti puuduttavan lidokaiinisuihkeen käyttöön liittyy PVC-kalvosimien reikiintymistä (Jayasuriya, K.D. ja Watson, W.F.: P.V.C. Cuffs and Lignocaine-based Aerosol. Brit. J. Ann. 53:1368, 1981). Samat kirjoittajat toteavat, että lidokaiinin suolahappoliuoksella ei ole tällaista vaikutusta.
- Käytä liukastukseen vain steriiliä vettä tai vesiliukoisia liukasteita. Jos käytetään liiallisia määriä liukasteita, putken sisäluumen saattaa tukkeutua osittain tai kokonaan.
- Ennen ekstubointia kalvosin pitää tyhjentää kokonaan Luer-kärkisellä ruiskulla, kunnes havaitaan alipainetta.
- Käytön jälkeen tai viimeisen käyttöpäivän umpeuduttua tuote ja pakkaus pitää hävittää sairaalan, hallinnollisen ja/tai kunnallisen käytännön mukaisesti.

## HAITTAVAIKUTUKSET

Endotrakeaaliputkien käyttöön liittyviä ilmoitettuja haittavaikutuksia on lukuisia ja monenlaisia. Tietyistä haittavaikutuksista on saatavissa tietoa tavallisista kurssikirjoista ja tieteellisestä kirjallisuudesta.

Yksityiskohtaisempia selvityksiä endotrakeaaliputkien haittavaikutuksista on julkaisuissa, jotka sisältyvät lukuun *Kirjallisuusviitteet*.

## Intubointi

1. Poista BIP-endotrakeaaliputki sisäpakkauksesta.
2. Testaa kalvosimen eheys ennen intubointia. Täytä Luer-kärkisellä ruiskulla ja poista sitten testauksen jälkeen kaikki ilma kalvosimesta.
3. Varmista, että vakoliitin kiinnittyminen pitää putken paikallaan.
4. Intuboi potilas ajankohtaisten, hyväksytyjen hoitotekniikkojen mukaan.

5. Täytä kalvosinta kaasuseoksella sen verran, että halutussa keuhkojen täyttöpaineessa saadaan tehokas tiiviyys. Vähimmäisokklusiotilavuutta hyödyntävällä tekniikalla voidaan vähentää monia kalvosimellisten endotrakeaaliputkien käyttöön liittyviä haittavaikutuksia.
6. Poista Luer-kärkinen ruisku venttiilikotelosta kalvosimen täytön jälkeen. Ruiskun jättäminen paikalleen pitää venttiilin auki ja päästää kalvosimen tyhjenemään.

## Ekstubointi

1. Ennen ekstubointia kalvosin pitää tyhjentää kokonaan Luer-kärkisellä ruiskulla.
2. Ekstubi ajankohtaisten, hyväksytyjen hoitotekniikkojen mukaan.

## Säilytysolosuhteet

- BIP-endotrakeaaliputkea on säilytettävä aina alkuperäisessä pakkauksessa.
- Vältä altistusta ultraviolettille.
- Vältä säilytysolosuhteita, joissa laite voi väännyä tai pakkaus vaurioitua.
- Säilytä +4 °C - +25 °C lämpötilassa ja pidä kuivana.

# Mode d'emploi

## BIP Endotracheal Tube

### Description du produit

La sonde endotrachéale BIP (BIP ETT) est une sonde conçue pour être insérée par le nez ou la bouche dans la trachée pour la prise en charge des voies aériennes en milieu hospitalier. La surface de la sonde endotrachéale BIP est traitée avec le revêtement Bactiguard®. Le revêtement Bactiguard® se compose d'un alliage de métal noble qui réduit significativement l'adhérence bactérienne.

L'adhérence bactérienne est un facteur contribuant à la colonisation bactérienne, qui augmente le risque de pneumonie sous ventilation assistée (PVA).

La sonde endotrachéale BIP a les caractéristiques suivantes:

- Sonde à deux lumières fabriquée en polychlorure de vinyle (PVC) de qualité médicale.
- Magill courbe avec extrémité arrondie et œil de Murphy, pour les intubations par voie orale et nasale.
- Ballonnet à basse pression et à volume élevé et raccord standard.
- Ligne radio-opaque et repères de profondeur.
- Stérile, à usage unique et sans latex.
- Sans phtalates (interdits en Union européenne conformément à la Directive 2005/84/CE : DEHP, DBP, BBP, DINP, DIDP, DNOP)

### Utilisation

La sonde endotrachéale BIP est indiquée pour être utilisée par un personnel médical dûment formé pour la prise en charge des voies aériennes par intubation orale ou nasale de la trachée du patient afin de maintenir les voies aériennes ouvertes.

Le revêtement Bactiguard® de la sonde endotrachéale BIP s'est révélé extrêmement efficace pour réduire l'adhésion microbienne.

### Mode d'emploi

La sonde endotrachéale BIP peut être utilisée aussi bien chez les adultes que chez les enfants. Utiliser tout le temps des procédures aseptiques. Un personnel médical formé à cet effet doit effectuer l'intubation et l'extubation en utilisant des techniques médicales actuellement acceptées. Il appartient au personnel médical formé à cet effet de déterminer la bonne taille de sonde pour chaque patient.

La sonde endotrachéale BIP doit être ôtée/changée après un laps de temps convenable déterminé au cas

par cas pour chaque patient, en fonction des indications cliniques et des directives actuelles relatives à la prévention des infections. La sonde endotrachéale BIP peut être utilisée si nécessaire pendant une durée maximale de 30 jours, cette durée pouvant correspondre à une utilisation continue ou cumulée.

### Contre-indications

L'utilisation d'un faisceau laser ou d'une électrode électrochirurgicale active à proximité du dispositif est contre-indiquée.

### Précautions

- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé, ouvert ou que la date de péremption est dépassée.
- La sonde endotrachéale BIP est à usage unique et ne doit pas être réutilisée ou restérilisée. Le non-respect de cette consigne diminue la fiabilité et les performances du dispositif et expose les patients à des risques comme une infection croisée ou une lésion.
- Certains raccords de dimension non standard sur les respirateurs ou les machines d'anesthésie peuvent rendre difficile le branchement du raccord de 15 mm de la sonde endotrachéale.
- L'intubation et l'extubation doivent être réalisées en suivant des techniques médicales actuellement acceptées.
- Si un stylet est utilisé, effectuer un essai préliminaire pour s'assurer qu'il est facile de l'insérer et le retirer de la sonde endotrachéale avant de commencer l'intubation. L'extrémité du stylet ne doit pas dépasser de l'extrémité distale de la sonde endotrachéale. Si la gaine du stylet est déchirée, coupée ou lacérée durant le modelage ou l'insertion du stylet, ne pas l'utiliser pour l'intubation car une gaine endommagée risquerait de laisser des résidus dans la sonde ou les voies aériennes.
- Le ballonnet, le ballonnet témoin et la valve de chaque sonde doivent être testés en réalisant un gonflage avant de l'utiliser. Ne pas gonfler en utilisant un volume qui pourrait altérer la forme cylindrique ou appliquer une pression excessive dans le ballonnet.
- Éviter d'endommager le ballonnet à paroi fine durant l'intubation. Si le ballonnet est endommagé, la sonde ne doit pas être utilisée.
- Si une flexion extrême de la tête, du menton vers le thorax, ou un mouvement du patient (par exemple, pour se placer en décubitus latéral ou ventral) est prévisible après l'intubation, l'utilisation d'une sonde endotrachéale renforcée doit être envisagée.
- Dégonfler le ballonnet avant de repositionner la sonde. Tout mouvement de la sonde avec le ballonnet gonflé peut entraîner des lésions au niveau de la trachée.
- Les sondes doivent être solidement fixées pour

éviter tout déplacement inutile. Suivre des techniques médicales actuellement acceptées.

- Brancher solidement le raccord à la sonde endotrachéale et à l'adaptateur de l'appareil de ventilation assistée pour éviter tout débranchement durant son utilisation.
- Un cale-dents doit être utilisé dans les cas où le patient risque de mordre et de d'aplanir la sonde endotrachéale.
- Après l'intubation, gonfler le ballonnet suffisamment pour obtenir une bonne étanchéité à la pression pulmonaire désirée. Il est déconseillé de gonfler le ballonnet au feeling ou en utilisant un volume d'air déterminé car la résistance n'est pas un indice fiable durant le gonflage. Pour déterminer la pression d'étanchéité, il est nécessaire d'utiliser un dispositif de mesure de la pression dans le ballonnet en conjonction avec des techniques de volume minimum d'occlusion et de fuites minimales. La pression du ballonnet doit être contrôlée. En cas de différence avec la pression d'étanchéité déterminée, il faut en déterminer la cause et résoudre le problème immédiatement.
- Retirer la seringue du logement de la valve après le gonflage du ballonnet. Si la seringue n'est pas retirée, la valve reste ouverte, ce qui permet au ballonnet de se dégonfler.
- Il ne faut pas raccorder de robinets à trois voies ou d'autres dispositifs à la valve de gonflage pendant de longues périodes de temps. Le stress résulterait risquerait d'endommager le logement de la valve et de dégonfler le ballonnet.
- Après tout déplacement d'un patient intubé, il est essentiel de vérifier que la sonde endotrachéale est correctement mise en place.
- La diffusion de mélange de protoxyde d'azote, d'oxygène ou d'air peut augmenter ou diminuer le volume et la pression du ballonnet. Pour diminuer cette diffusion, il est recommandé de gonfler le ballonnet avec le même mélange de gaz que celui qui sera en contact avec la surface externe du ballonnet.
- L'utilisation d'aérosol topique de lidocaïne est associée à la formation de petits trous dans les ballonnets en PVC (Jayasuriya, K.D., and Watson, W.F.: P.V.C. Cuffs and Lignocaine-based Aerosol. Brit. J. Ann. 53:1368, 1981). Les mêmes auteurs indiquent que les solutions de chlorhydrate de lidocaïne n'ont pas cet effet.
- À des fins de lubrification, utiliser uniquement de l'eau stérile ou des lubrifiants aqueux. Si une quantité excessive de lubrifiant est utilisée, cela risque de boucher totalement ou partiellement la lumière interne de la sonde.
- Avant l'extubation, dégonfler totalement le ballonnet en utilisant une seringue à extrémité Luer jusqu'à ce que le vide se fasse sentir.

- Après usage ou si la date de péremption du

produit est passée, jeter le produit et l'emballage conformément à la politique de l'hôpital, administrative et/ou gouvernementale locale.

## ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Divers événements indésirables ont été associés à l'utilisation de sondes endotrachéales. Consulter la littérature médicale et les manuels médicaux pour obtenir des informations sur les événements indésirables.

Les événements indésirables associés aux sondes endotrachéales sont abordés plus en détails dans les publications figurant au chapitre *Références*.

### Intubation

1. Retirer la sonde endotrachéale BIP de son emballage interne.
2. Tester l'intégrité du ballonnet avant l'intubation. Gonfler le ballonnet avec une seringue à extrémité Luer, puis en retirer totalement l'air une fois le test terminé.
3. S'assurer que le raccord standard est solidement fixé sur la sonde.
4. Intuber le patient en utilisant des techniques médicales actuellement acceptées.
5. Gonfler le ballonnet avec suffisamment de mélange gazeux pour fournir une bonne étanchéité à la pression pulmonaire désirée. L'utilisation d'une technique de volume minimum d'occlusion peut réduire l'incidence d'un grand nombre d'événements indésirables associés à l'utilisation de sondes endotrachéales à ballonnet.
6. Retirer la seringue à extrémité Luer du logement de la valve après le gonflage du ballonnet. Si la seringue n'est pas retirée, la valve reste ouverte, ce qui permet au ballonnet de se dégonfler.

### Extubation

1. Avant l'extubation, dégonfler totalement le ballonnet en utilisant la seringue à extrémité Luer.
2. Réaliser l'extubation en suivant des techniques médicales actuellement acceptées.

### Conditions de stockage

- La sonde endotrachéale BIP doit être conservée tout le temps dans son emballage d'origine.
- Éviter toute exposition aux rayons ultraviolets.
- Éviter de stocker la sonde d'une manière risquant d'entraîner sa déformation ou d'endommager l'emballage.
- Stocker à une température comprise entre +4 °C et +25 °C et conserver au sec.

# Gebrauchsanweisung

## BIP Endotracheal Tube

### Produktbeschreibung

Der BIP-Endotrachealtubus (BIP ETT) ist ein Rohr zur Einführung in die Trachea durch die Nase oder den Mund zum Atemwegsmanagement in einer medizinischen Umgebung. Die Oberfläche des BIP-Endotrachealtubus ist mit der Bactiguard® Beschichtung versehen. Die Bactiguard® Beschichtung besteht aus einer Edelmetall-Legierung, durch die nachweislich eine signifikante Reduzierung der bakteriellen Adhäsion erreicht wird.

Bakterielle Adhäsion ist ein Faktor, der zur bakteriellen Besiedelung beiträgt, welche wiederum das Risiko für beatmungsassoziierte Pneumonie (Ventilator-Associated Pneumonia; VAP) erhöht.

Leistungsmerkmale des BIP-Endotrachealtubus:

- Doppelmentubus aus Polyvinylchlorid (PVC) für die medizinische Anwendung
- Magill-Krümmung mit gerundeter Spitze und Murphy-Auge für die orale und nasale Intubation
- Niederdruckmanschette (Cuff) mit hohem Volumen und Standard-Verbindungsstück (Konnektor)
- Röntgengichte Linien- und Tiefenmarkierungen
- Steril, zum einmaligen Gebrauch, 100 % latexfrei
- Frei von durch die Richtlinie 2005/84/EG des Europäischen Parlaments verbotenen Phtalaten (DEHP, DBP, BBP, DINP, DIDP, DNOP).

### Verwendungszweck

Der BIP-Endotrachealtubus ist für die Verwendung durch geschultes medizinisches Personal vorgesehen. Im Rahmen des Atemwegsmanagement mittels oraler oder nasaler Intubation der Trachea des Patienten dient er zum Freihalten der Atemwege.

Die Bactiguard®-Beschichtung des BIP-Endotrachealtubus verringert die mikrobielle Adhäsion nachweislich signifikant.

### Gebrauchsanweisung

Der BIP-Endotrachealtubus kann bei Erwachsenen und Kindern eingesetzt werden. Zu jeder Zeit sind aseptische Bedingungen einzuhalten. Intubation und Extubation sollten durch zu diesem Zweck geschultes medizinisches Personal und gemäß gegenwärtig anerkannten medizinischen Verfahren erfolgen. Die geeignete Tubusgröße für den jeweiligen Patienten ist durch zu diesem Zweck geschultes medizinisches Personal zu bestimmen.

Der BIP-Endotrachealtubus muss nach einem geeigneten, für jeden Patienten auf Grundlage der klinischen Indikation und gemäß den aktuellen Richtlinien zur Infektionsprävention individuell zu bestimmenden

Zeitraum entfernt/ausgetauscht werden. Falls erforderlich, kann der BIP-Endotrachealtubus über einen Gesamtzeitraum von bis zu 30 aufeinanderfolgenden oder nicht aufeinanderfolgenden Tagen verwendet werden.

### Kontraindikationen

Der Einsatz von Laserstrahlen oder elektrochirurgisch aktiven Elektroden in unmittelbarer Nähe zu dieser Vorrichtung ist kontraindiziert.

### Vorsichtsmaßnahmen

- Bei beschädigter oder geöffneter Verpackung nicht verwenden. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
- Der BIP-Endotrachealtubus ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt und darf nicht wiederverwendet oder erneut sterilisiert werden. Bei Nichtbeachtung wird die Zuverlässigkeit und Funktionsfähigkeit des Produktes beeinträchtigt und es entstehen Risiken für den Patienten, z. B. Kreuzinfektion und Verletzungen.
- Nicht standardmäßige Abmessungen von Anschlüssen an Beatmungsgeräten oder Anästhesiegeräten können die sichere Verbindung mit dem 15-mm-Konnektor des Endotrachealtubus erschweren.
- Intubation und Extubation sollten unter Befolgung gegenwärtig anerkannter medizinischer Verfahren durchgeführt werden.
- Falls ein Mandrin verwendet wird, Vorabtest durchführen, um sicherzustellen, dass der Mandrin vor Beginn der Intubation problemlos in den Endotrachealtubus eingeführt und aus diesem entfernt werden kann. Die Spitze des Mandrins darf nicht über das distale Ende des Endotrachealtubus hinaus reichen. Wenn die Hülle des Mandrins bei der Umformung oder Einführung des Mandrins eingerissen oder aufgeritzt wird, nicht für die Intubation verwenden, da Rückstände der beschädigten Hülle im Tubus oder in den Atemwegen verbleiben können.
- Cuff, Pilotballon und Ventil jedes Tubus sollten vor dem Gebrauch durch Aufblasen getestet werden. Nicht auf ein Volumen aufblasen, durch das die zylindrische Form verzerrt oder übermäßiger Druck auf den Cuff ausgeübt wird.
- Eine Beschädigung des dünnwandigen Cuffs während der Intubation ist zu vermeiden. Wenn der Cuff beschädigt ist, darf der Tubus nicht verwendet werden.
- Falls extreme Kopfbewegungen (Kinn zum Brustkorb) oder eine Positionsänderung des Patienten (z. B. von der Seitenlage in die Bauchlage) nach der Intubation zu erwarten sind, sollte die Verwendung eines verstärkten Endotrachealtubus in Erwägung gezogen werden.
- Den Cuff vor einer Umpositionierung des Tubus entleeren. Die Bewegung des Tubus mit aufgeblasenem Cuff kann Schäden an der Trachea verursachen.

- Tuben sollten sicher verankert werden, um unnötige Bewegungen des Tubus zu vermeiden. Dabei unter Befolgung gegenwärtig anerkannter medizinischer Verfahren vorgehen.
- Den Konnektor sicher am Endotrachealtubus und am Adapter des Beatmungsgerätes anschließen, um eine Trennung der Verbindung während des Gebrauchs zu vermeiden.
- Falls die Möglichkeit besteht, dass der Patient die Zähne zusammenbeißt und den Endotrachealtubus zusammendrückt, sollte ein Beißkeil verwendet werden.
- Nach der Intubation wird der Cuff nur so weit aufgeblasen, dass eine effektive Abdichtung beim gewünschten Lungendruck gewährleistet ist. Das Aufblasen des Cuffs „nach Gefühl“ oder unter Verwendung einer abgemessenen Menge Luft wird nicht empfohlen, da der Widerstand eine unzuverlässige Richtlinie beim Aufblasen bietet. Bei der Wahl des Abdichtungsdrucks sollte der im Cuff vorhandene Druck mit einem Druckmessgerät (Manometer) in Verbindung mit der Methode des „minimalen okkludierenden Volumens“ (MOV) oder der „minimalen Leckage“ bestimmt werden. Der Cuffdruck sollte überwacht werden. Jegliche Abweichung vom gewählten Abdichtungsdruck sollte untersucht und sofort behoben werden.
- Nach dem Aufblasen des Cuffs die Spritze vom Ventilgehäuse entfernen. Wird die Spritze nicht entfernt, bleibt das Ventil geöffnet und der Cuff kann sich entleeren.
- Dreizeige-Absperrhähne oder andere Vorrichtungen sollten nicht für längere Zeit am Füllventil angeschlossen werden. Durch die entstehende Belastung kann das Ventilgehäuse brechen und der Cuff kann sich entleeren.
- Wenn der Patient nach der Intubation bewegt wird, muss die korrekte Platzierung des Endotrachealtubus unbedingt überprüft werden.
- Durch Diffusion von Stickstoffoxid-Gemisch, Sauerstoff oder Luft können das Cuffvolumen und der Cuffdruck entweder erhöht oder verringert werden. Um eine solche Diffusion zu verringern, wird das Aufblasen des Cuffs mit dem gleichen Gasgemisch, das in Kontakt mit der Außenfläche des Cuffs ist, empfohlen.
- Der Einsatz von Lidocain-Aerosol zur topischen Anwendung ist mit dem Entstehen von Nadeltichporosität in PVC-Cuffs in Verbindung gebracht worden (Jayasuriya, K.D., and Watson, W.F.: P.V.C. Cuffs and Lignocaine-based Aerosol. Brit. J. Ann. 53:1368, 1981). Laut Angaben derselben Verfasser tritt dieser Effekt bei Anwendung von Lidocainhydrochlorid-Lösung nicht auf.
- Zur Erhöhung der Gleitfähigkeit dürfen nur steriles Wasser oder wasserlösliche Gleitmittel verwendet werden. Falls zu viel Gleitmittel verwendet wird, kann eine teilweise oder vollständige Blockierung des Innenlumens im Tubus die Folge sein.
- Vor der Extubation muss der Cuff mit Hilfe einer Spritze mit Luer-Spitze vollständig entleert werden, bis ein definitives Vakuum vorliegt.
- Nach der Verwendung bzw. im Fall einer Überschreitung des Verfalldatums sind Produkt und Verpackung gemäß den Vorschriften des Krankenhauses bzw. den behördlichen und/oder lokalen gesetzlichen Bestimmungen zu entsorgen.

## UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN

Im Zusammenhang mit der Verwendung von Trachealtuben wird von zahlreichen verschiedenen unerwünschten Reaktionen berichtet.

Genaue Angaben zu den möglichen unerwünschten Reaktionen finden sich in allgemein anerkannten Lehrbüchern und in der entsprechenden Fachliteratur.

Detaillierte Ausführungen zu unerwünschten Reaktionen im Hinblick auf Trachealtuben sind in den Publikationen enthalten, die in folgendem Kapitel zu finden sind: *Referenzen*.

## Intubation

1. Den BIP-Endotrachealtubus aus der inneren Verpackung nehmen.
2. Die Unversehrtheit des Cuffs vor der Intubation überprüfen. Den Cuff mit Hilfe einer Spritze mit Luer-Spitze aufblasen und die Luft dann nach dem Test vollständig entleeren.
3. Sicherstellen, dass der Standardkonnektor sicher am Tubus angebracht ist.
4. Den Patienten unter Befolgung gegenwärtig anerkannter medizinischer Verfahren intubieren.
5. Den Cuff mit ausreichend Gasgemisch aufblasen, um eine effektive Abdichtung beim gewünschten Lungendruck zu erzeugen. Durch Anwendung der Methode des minimalen okkludierenden Volumens kann das Auftreten vieler der möglichen unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit der Verwendung von Trachealtuben mit Cuff reduziert werden.
6. Nach dem Aufblasen des Cuffs die Spritze mit Luer-Spitze vom Ventilgehäuse entfernen. Wird die Spritze nicht entfernt, bleibt das Ventil geöffnet und der Cuff kann sich entleeren.

## Extubation

1. Vor der Extubation muss der Cuff mit Hilfe einer Spritze mit Luer-Spitze vollständig entleert werden.
2. Die Extubation unter Befolgung gegenwärtig anerkannter medizinischer Verfahren durchführen.

## Lagerbedingungen

- Der BIP-Endotrachealtubus muss stets in der Originalverpackung aufbewahrt werden.
- Die Einwirkung von ultraviolettem Licht vermeiden.
- Nicht so lagern, dass die Vorrichtung verformt oder die Verpackung beschädigt werden kann.
- In trockener Umgebung bei +4 °C - +25 °C aufbewahren.

# Οδηγίες χρήσης

## BIP Endotracheal Tube

### Περιγραφή του προϊόντος

Ο ενδοτραχειακός σωλήνας BIP (BIP ETT) είναι ένας σωλήνας σχεδιασμένος για εισαγωγή, μέσω της μύτης ή του στόματος, στην τραχεία για τη διαχείριση αεραγωγού σειατρικό περιβάλλον. Η επιφάνεια του ενδοτραχειακού σωλήνα BIP υπόκειται σε επεξεργασία με επικάλυψη Bactiguard®. Η επικάλυψη Bactiguard® αποτελείται από κράμα ευγενών μετάλλων, για το οποίο έχει καταδειχθεί ότι μειώνει σημαντικά την προσκόλληση βακτηρίων.

Η προσκόλληση βακτηρίων είναι ένας παράγοντας που συμβάλλει στον αποικισμό από βακτήρια, πράγμα που με τη σειρά αυξάνει τον κίνδυνο για πνευμονία σχετιζόμενη με τον αναπνευστήρα (VAP).

Ο ενδοτραχειακός σωλήνας BIP έχει τα εξής χαρακτηριστικά:

- Σωλήνας δύο αυλών κατασκευασμένος από ιατρικής βαθμίδας πολυβινυλοχλωρίδιο (PVC).
- Καμπύλη Magill με στρογγυλεμένο άκρο και σπή Murphy, για στοματική και ρινική διασωλήνωση.
- Cuff χαμηλής πίεσης και υψηλού όγκου και τυπικό συνδετικό.
- Ακτινοσκοπική γραμμή και ενδείξεις βάθους.
- Αποστειρωμένο, μιας χρήσης, 100% χωρίς λατέξ.
- Δεν περιέχει φθαλικά ενώσεις απαγορευμένες από την Ευρωπαϊκή Ένωση σύμφωνα με την Οδηγία 2005/84/EK (DEHP, DBP, BBP, DINP, DIDP, DNOP).

### Προοριζόμενη χρήση

Ο ενδοτραχειακός σωλήνας BIP ενδείκνυται για χρήση από εκπαιδευμένο ιατρικό προσωπικό, για τη διαχείριση αεραγωγού μέσω στοματικής ή ρινικής διασωλήνωσης της τραχείας του ασθενούς με σκοπό τη δημιουργία ανοικτού αεραγωγού.

Η επικάλυψη Bactiguard® επάνω στον ενδοτραχειακό σωλήνα BIP έχει καταδειχθεί ότι μειώνει σημαντικά την προσκόλληση μικροβίων.

### Οδηγίες χρήσης

Ο ενδοτραχειακός σωλήνας BIP μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ενήλικες και παιδιά. Άσηπτη διαδικασία πρέπει να χρησιμοποιείται ανά πάσα στιγμή. Η διασωλήνωση και η αποσωλήνωση πρέπει να διενεργούνται από ιατρικό προσωπικό εκπαιδευμένο για το σκοπό αυτό, τηρώντας τις τρέχουσες αποδεκτές τεχνικές. Το εκπαιδευμένο ιατρικό προσωπικό που είναι εκπαιδευμένο για το σκοπό αυτό προσδιορίζει το κατάλληλο μέγεθος σωλήνα για τον εκάστοτε ασθενή.

Η αφαίρεση/εναλλαγή του ενδοτραχειακού σωλήνα BIP πρέπει να διενεργείται μετά από κατάλληλο διάστημα που προσδιορίζεται ξεχωριστά για κάθε ασθενή, με βάση την

κλινική ένδειξη και σύμφωνα με τις τρέχουσες κατευθυντήριες οδηγίες για την αποφυγή λοιμώξεων. Αν χρειαστεί, ο ενδοτραχειακός σωλήνας BIP μπορεί να χρησιμοποιηθεί επί μέγιστο χρονικό διάστημα των 30 ημερών, για ενιαία ή συνολική συσσωρευμένη χρήση.

### Αντενδείξεις

Αντενδείκνυται η χρήση δέσμης λέιζερ ή ηλεκτροχειρουργικού ενεργού ηλεκτροδίου στην άμεση περιοχή της συσκευής.

### Προφυλάξεις

- Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά ή αν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.
- Ο ενδοτραχειακός σωλήνας BIP προορίζεται για μία χρήση μόνο και δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιείται ή να επαναποστειρωθεί. Αν δεν συμμορφωθείτε με την υπόδειξη αυτή, η αξιοπιστία και η λειτουργικότητα του προϊόντος θα μειωθεί και οι ασθενείς θα εκτεθούν σε κινδύνους όπως η επιμόλυνση ή ο τραυματισμός.
- Οι μη τυπικές διαστάσεις ορισμένων συνδετικών σε αναπνευστήρες ή εξοπλισμό αναισθησίας, μπορεί να καταστήσουν δύσκολη την ασφαλή εφαρμογή του συνδετικού των 15 mm του ενδοτραχειακού σωλήνα.
- Η διασωλήνωση και η αποσωλήνωση πρέπει να διενεργούνται χρησιμοποιώντας τρέχουσες, αποδεκτές ιατρικές τεχνικές.
- Αν χρησιμοποιείται στυλεός, δοκιμάστε τον πριν τη χρήση για να βεβαιωθείτε ότι ο στυλεός μπορεί να εισαχθεί και να αφαιρεθεί εύκολα από τον ενδοτραχειακό σωλήνα πριν την έναρξη της διασωλήνωσης. Το άκρο του στυλεού δεν πρέπει να εκτείνεται πέρα από το περιφερικό άκρο του ενδοτραχειακού σωλήνα. Αν το θηκάρι του στυλεού σχιστεί, κοπεί ή υποστεί αμυχές κατά τη διαμόρφωση εκ νέου ή την εισαγωγή του στυλεού, μην το χρησιμοποιείτε για τη διασωλήνωση, διότι το καταστραμμένο θηκάρι μπορεί να αφήσει υπολείμματα στο εσωτερικό του σωλήνα ή των αεραγωγών.
- Το cuff, το μαλόνι-οδηγός και η βαλβίδα του κάθε σωλήνα πρέπει να ελέγχονται με διαστολή πριν από τη χρήση. Μη διαστέλλετε σε όγκο ο οποίος θα παραμορφώσει το κυλινδρικό σχήμα ή θα ασκήσει υπερβολική πίεση στο cuff.
- Μην προκαλείτε ζημιά στο λεπτό τοίχωμα του cuff κατά τη διάρκεια της διασωλήνωσης. Αν το cuff υποστεί ζημιά, ο σωλήνας δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί.
- Αν αναμένεται υπερβολικό λύγισμα (πιγούνι προς στήθος) της κεφαλής ή υπερβολική κίνηση του ασθενούς (π.χ. προς πλευρική ή πρηγή θέση) μετά τη διασωλήνωση, πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο χρήσης ενισχυμένου ενδοτραχειακού σωλήνα.
- Συστείλετε το cuff πριν την επανατοποθέτηση του σωλήνα. Η κίνηση του σωλήνα με το cuff φουσκωμένο μπορεί να προκαλέσει τραχειακή βλάβη.
- Οι σωλήνες πρέπει να στερεώνονται με ασφάλεια, ώστε να αποφεύγεται η μη αναγκαία κίνηση του σωλήνα. Διενεργήστε τη διαδικασία σύμφωνα με τις τρέχουσες, αποδεκτές ιατρικές τεχνικές.

- Εδράστε το συνδετικό σταθερά μέσα στον ενδοτραχειακό σωλήνα και τον προσαρμογέα του εξοπλισμού αερισμού, ώστε να αποφευχθεί η αποσύνδεση κατά τη διάρκεια της χρήσης.
- Στις περιπτώσεις όπου ο ασθενής ενδέχεται να δαγκώσει και να ισιώσει τον ενδοτραχειακό σωλήνα, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί «bite block».
- Μετά τη διασωλήνωση, διαστέλλετε το cuff μόνον όσο χρειάζεται για να δημιουργηθεί αποτελεσματική στεγανοποίηση στην επιθυμητή πίεση διαστολής πνεύμονα. Δεν συνιστάται η διαστολή του cuff χρησιμοποιώντας τη μέθοδο της αφής ή μια μετρημένη ποσότητα αέρα, διότι η αντίσταση δεν είναι αξιόπιστος οδηγός κατά τη διαστολή. Κατά την επιλογή της πίεσης στεγανοποίησης, πρέπει να χρησιμοποιείται όργανο μέτρησης της πίεσης εντός του cuff σε συνδυασμό με τεχνική ελάχιστου αποφρακτικού όγκου ή ελάχιστης διαρροής. Η πίεση του cuff πρέπει να παρακολουθείται. Οποιαδήποτε απόκλιση από την επιλεγμένη πίεση στεγανοποίησης πρέπει να διερευνάται και να διορθώνεται αμέσως.
- Αφαιρέστε τη σύριγγα από το περίβλημα βαλβίδας μετά τη διαστολή του cuff. Αν δεν απομακρύνετε τη σύριγγα, η βαλβίδα θα διατηρηθεί ανοικτή επιτρέποντας τη συστολή του cuff.
- Δεν πρέπει να συνδέετε στρόφιγγες τριών οδών ή άλλες συσκευές με τη βαλβίδα διαστολής για παρατεταμένα χρονικά διαστήματα. Η επακόλουθη καταπόνηση μπορεί να προκαλέσει ρωγμές στο περίβλημα της βαλβίδας και να επιτρέψει τη συστολή του cuff.
- Αφού μετακινήσετε τον ασθενή μετά τη διασωλήνωση, είναι απαραίτητο να επαληθεύσετε τη σωστή τοποθέτηση του ενδοτραχειακού σωλήνα.
- Η διάχυση του μίγματος υποξειδίου του αζώτου, του οξυγόνου ή του αέρα μπορεί να αυξήσει ή να μειώσει τον όγκο και την πίεση του cuff. Για να μειωθεί αυτή η διάχυση, συνιστάται η διαστολή του cuff με το ίδιο μίγμα αερίων με το οποίο θα έρθει σε επαφή η εξωτερική επιφάνεια του cuff.
- Η χρήση τοπικού αερολύματος λιδοκαΐνης έχει συσχετιστεί με το σχηματισμό μικροσκοπικών οπών στα cuff από PVC (Jayasuriya, K.D., and Watson, W.F.: P.V.C. Cuffs and Lignocaine-based Aerosol. Brit. J. Ann. 53:1368, 1981). Οι ίδιοι συγγραφείς αναφέρουν ότι το διάλυμα υδροχλωρικής λιδοκαΐνης δεν έχει αυτό το αποτέλεσμα.
- Για το σκοπό της λίπανσης, χρησιμοποιείτε μόνο αποστειρωμένο νερό ή υδατοδιαλυτά λιπαντικά. Αν χρησιμοποιηθούν υπερβολικές ποσότητες λιπαντικών, αυτό μπορεί να φράξει εν μέρει ή ολικά τον εσωτερικό αυλό του σωλήνα.
- Πριν την αποσωλήνωση, συστείλετε πλήρως το cuff χρησιμοποιώντας σύριγγα με άκρο Luer μέχρι να παρατηρηθεί ξεκάθαρα η ύπαρξη κενού.
- Μετά τη χρήση ή σε περίπτωση που το προϊόν έχει λήξει, απορρίψτε το προϊόν και τη συσκευασία σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου, των διοικητικών ή/και των τοπικών αρχών.

## ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ

Οι αναφερθείσες ανεπιθύμητες αντιδράσεις που σχετίζονται με τη χρήση τραχειακών σωλήνων είναι πολλές και ποικίλες.

Συμβουλευτείτε τα τυπικά εγχειρίδια και την ιατρική βιβλιογραφία σχετικά με ειδικές πληροφορίες όσον αφορά τις ανεπιθύμητες αντιδράσεις.

Πιο αναλυτικά στοιχεία για τις ανεπιθύμητες αντιδράσεις που σχετίζονται με τους τραχειακούς σωλήνες, περιλαμβάνονται στις δημοσιεύσεις που αναφέρονται στο Κεφάλαιο: *Βιβλιογραφία*.

## Διασωλήνωση

1. Αφαιρέστε τον ενδοτραχειακό σωλήνα BIP από την εσωτερική συσκευασία.
2. Ελέγξτε την ακεραιότητα του cuff πριν τη διασωλήνωση. Διαστείλετε με σύριγγα με άκρο Luer και στη συνέχεια, μετά τον έλεγχο, εκκενώστε πλήρως τον αέρα από το cuff.
3. Βεβαιωθείτε ότι το τυπικό συνδετικό είναι σταθερά προσαρτημένο στο σωλήνα.
4. Διασωλήνωστε τον ασθενή χρησιμοποιώντας τρέχουσες, αποδεκτές ιατρικές τεχνικές.
5. Διαστείλετε το cuff με επαρκές μίγμα αερίου, ώστε να δημιουργηθεί αποτελεσματική στεγανοποίηση στην επιθυμητή πίεση διαστολής πνεύμονα. Η χρήση τεχνικής ελάχιστου αποφρακτικού όγκου μπορεί να μειώσει την εμφάνιση πολλών ανεπιθύμητων αντιδράσεων οι οποίες σχετίζονται με τη χρήση τραχειακών σωλήνων με cuff.
6. Μετά τη διαστολή του cuff, αφαιρέστε τη σύριγγα με άκρο Luer από το περίβλημα βαλβίδας. Αν δεν απομακρύνετε τη σύριγγα, η βαλβίδα θα διατηρηθεί ανοικτή επιτρέποντας τη συστολή του cuff.

## Αποσωλήνωση

1. Πριν την αποσωλήνωση, συστείλετε πλήρως το cuff χρησιμοποιώντας σύριγγα με άκρο Luer.
2. Αποσωλήνωστε τον ασθενή χρησιμοποιώντας τρέχουσες, αποδεκτές ιατρικές τεχνικές.

## Συνθήκες φύλαξης

- Ο ενδοτραχειακός σωλήνας BIP πρέπει να φυλάσσεται πάντα στην αρχική συσκευασία του.
- Να αποφεύγεται η έκθεση στο άμεσο ηλιακό φως καθώς και στο υπεριώδες φως.
- Να αποφεύγεται η φύλαξη σε συνθήκες οι οποίες μπορεί να προκαλέσουν παραμόρφωση της συσκευής ή ζημιά στη συσκευασία της.
- Να φυλάσσεται στους +4 °C έως +25 °C και να διατηρείται στεγνός.

# Istruzioni per l'uso

## BIP Endotracheal Tube

### Descrizione del prodotto

Il tubo endotracheale BIP (BIP ETT) è un tubo progettato per l'inserimento attraverso il naso o la bocca nella trachea per la gestione delle vie aeree in ambienti medici. La superficie del tubo è trattata con il rivestimento Bactiguard®, che è formato da una lega in metallo nobile, con la quale è stata dimostrata una riduzione significativa dell'aderenza batterica.

L'aderenza batterica è uno dei fattori che contribuiscono alla colonizzazione batterica, che a sua volta aumenta il rischio di polmonite associata a ventilatore (VAP).

Il tubo endotracheale BIP presenta le caratteristiche seguenti:

- Tubo a due lumi composto di cloruro di polivinile (PVC) di grado medicale.
- Curva di Magill con punta arrotondata e foro Murphy, per intubazione orale e nasale.
- Cuffia di bassa pressione ad alto volume e connettore standard.
- Linea radiopaca e contrassegni di profondità.
- Sterile, monouso, privo di lattice al 100%.
- Privo di ftalati vietati dall'Unione Europea nella Direttiva 2005/84/CE (DEHP, DBP, BBP, DINP, DIDP, DNOP).

### Uso previsto

Il tubo endotracheale BIP è indicato per essere usato da personale medico qualificato nella gestione delle vie aeree tramite intubazione orale o nasale della trachea del paziente, al fine di garantire l'apertura di una delle vie aeree.

Il rivestimento Bactiguard® del tubo endotracheale BIP ha dimostrato una riduzione significativa dell'aderenza batterica.

### Istruzioni per l'uso

Il tubo endotracheale BIP può essere utilizzato su adulti e bambini. Impiegare sempre una procedura asettica. L'intubazione e l'estubazione devono essere eseguite da personale medico qualificato appositamente formato e secondo le tecniche mediche attualmente in vigore; il personale medico qualificato appositamente formato deve anche determinare le dimensioni adatte del tubo per ogni singolo paziente.

Il tubo endotracheale BIP deve essere rimosso/cambiato a intervalli regolari determinati per ogni singolo paziente, basati su indicazioni cliniche e secondo le linee guida per la prevenzione delle infezioni attualmen-

te in vigore. Se necessario, il tubo endotracheale BIP può essere usato per un massimo di trenta giorni con un utilizzo singolo o accumulato totale.

### Controindicazioni

L'impiego di un fascio laser o di un elettrodo elettrochirurgico attivo nelle immediate vicinanze del dispositivo è controindicato.

### Precauzioni

- Non utilizzare se la confezione è danneggiata, aperta o se la data di scadenza è stata superata.
- Il tubo endotracheale BIP è esclusivamente monouso e non deve essere riutilizzato o risterilizzato. Il mancato rispetto di tale indicazione ridurrà l'affidabilità e la funzionalità del prodotto ed esporrà i pazienti a rischi quali lesioni o infezioni crociate.
- Il dimensionamento non standard di alcuni connettori sui ventilatori o l'apparecchiatura di anestesia può rendere difficile un saldo collegamento con il connettore da 15 mm del tubo endotracheale.
- L'intubazione e l'estubazione devono essere eseguite secondo le tecniche mediche attualmente in vigore.
- Se viene utilizzato un mandrino, verificare che possa essere inserito e rimosso senza difficoltà dal tubo endotracheale prima di iniziare l'intubazione. La punta del mandrino potrebbe non estendersi oltre l'estremità distale del tubo endotracheale. Se la guaina del mandrino viene strappata, tagliata o lacerata durante il rimodellamento o l'inserimento del mandrino, non utilizzarlo per l'intubazione poiché potrebbero rimanere residui della guaina danneggiata all'interno del tubo o nelle vie aeree.
- Prima dell'uso testare tramite gonfiaggio la cuffia, il palloncino pilota e la valvola di ogni tubo. Non gonfiare fino a deformare la forma cilindrica o a esercitare una pressione eccessiva sulla cuffia.
- Evitare di danneggiare la superficie sottile della cuffia durante l'intubazione. Se la cuffia viene danneggiata, non utilizzare il tubo.
- Se si prevede, dopo l'intubazione, una flessione estrema della testa con il mento verso il petto o uno spostamento del paziente (ad es., verso una posizione laterale o prona), prendere in considerazione l'utilizzo di un tubo endotracheale rinforzato.
- Sgonfiare la cuffia prima di riposizionare il tubo. Il movimento del tubo con la cuffia gonfiata potrebbe danneggiare la trachea.
- I tubi devono essere saldamente fissati per evitare uno spostamento non necessario. Eseguire la procedura secondo le tecniche mediche attualmente in vigore.
- Posizionare saldamente il connettore sia nel tubo endotracheale che nell'adattatore sull'apparecchiatura per la ventilazione, per evitarne lo scollegamento durante l'uso.



- Utilizzare un bite block se il paziente potrebbe mordere e appiattire il tubo endotracheale.
- Dopo l'intubazione, gonfiare la cuffia solo quanto basta per ottenere una tenuta efficace alla pressione polmonare desiderata. Il gonfiaggio della cuffia "a tatto" o tramite una quantità misurata di aria non è consigliato, poiché la resistenza durante il gonfiaggio è una guida inaffidabile. Durante la selezione della pressione di tenuta, utilizzare un dispositivo di misurazione della pressione all'interno della cuffia insieme alle tecniche di volume minimo di occlusione o di perdita minima. Monitorare la pressione della cuffia; esaminare e correggere immediatamente qualsiasi deviazione dalla pressione di tenuta selezionata.
- Dopo avere gonfiato la cuffia, rimuovere la siringa dall'alloggiamento della valvola, per evitare che la valvola rimanga aperta e consenta alla cuffia di sgonfiarsi.
- Non collegare rubinetti di arresto a tre vie o altri dispositivi alla valvola di gonfiaggio per lunghi periodi di tempo, poiché ne deriverebbe una sollecitazione che potrebbe incrinare l'alloggiamento della valvola e consentire alla cuffia di sgonfiarsi.
- A seguito dello spostamento del paziente dopo l'intubazione, è fondamentale accertarsi che il tubo endotracheale sia posizionato correttamente.
- La propagazione di una miscela di protossido di azoto, di ossigeno o di aria potrebbe aumentare o diminuire la pressione e il volume della cuffia. Per diminuire tale propagazione, si consiglia di gonfiare la cuffia con la stessa miscela di gas che entrerà a contatto con la superficie esterna della cuffia.
- L'impiego di lidocaina per via topica aerosolizzata è stato associato alla formazione di fori di spillo nelle cuffie in PVC (Jayasuriya, K.D., and Watson, W.F.: P.V.C. Cuffs and Lignocaine-based Aerosol. Brit. J. Ann. 53:1368, 1981). Gli stessi autori hanno riferito che la soluzione di cloridrato di lidocaina non produce questo effetto.
- Per la lubrificazione impiegare solo acqua sterile o lubrificanti idrosolubili. L'utilizzo di quantità eccessive di lubrificanti potrebbe provocare l'ostruzione parziale o completa del lume interno del tubo.
- Prima dell'estubazione sgonfiare completamente la cuffia utilizzando una siringa con punta Luer, finché non si nota un vuoto definitivo.
- Dopo l'uso o in caso di superamento della data di scadenza, smaltire il prodotto e la relativa confezione conformemente alle procedure ospedaliere, amministrative e/o alle normative locali

Approfondimenti più dettagliati delle reazioni avverse causate dai tubi tracheali sono disponibili nelle pubblicazioni elencate nel capitolo *Bibliografia*.

## Intubazione

1. Rimuovere il tubo endotracheale BIP dalla confezione interna.
2. Testare l'integrità della cuffia prima dell'intubazione. Gonfiare con una siringa con punta Luer, quindi, dopo il test fare uscire tutta l'aria dalla cuffia.
3. Assicurarsi che il connettore standard sia saldamente collegato al tubo.
4. Intubare il paziente secondo le tecniche mediche attualmente in vigore.
5. Gonfiare la cuffia con una miscela di gas sufficiente in modo da produrre una tenuta efficace alla pressione di gonfiaggio polmonare desiderata. L'impiego della tecnica di volume minimo di occlusione può ridurre la comparsa di molte delle reazioni avverse associate all'uso di tubi tracheali cuffiati.
6. Dopo avere gonfiato la cuffia, rimuovere la siringa con punta Luer dall'alloggiamento della valvola, per evitare che la valvola rimanga aperta e consenta alla cuffia di sgonfiarsi.

## Estubazione

1. Prima dell'estubazione, sgonfiare completamente la cuffia utilizzando una siringa con punta Luer.
2. Estubare secondo le tecniche mediche attualmente in vigore.

## Conservazione

- Il tubo endotracheale BIP deve essere conservato sempre nella confezione originale.
- Evitare l'esposizione alla luce ultravioletta.
- Non conservare in un luogo o in una posizione che possono provocare la deformazione del dispositivo o danni alla confezione.
- Conservare a una temperatura compresa tra +4 °C e +25 °C e mantenere all'asciutto.

## REAZIONI AVVERSE

Sono state riportate molte e varie reazioni avverse associate all'uso dei tubi tracheali. Consultare i libri di testo standard e la letteratura scientifica per informazioni su reazioni avverse specifiche.

# Bruksanvisning

## BIP Endotracheal Tube

### Produktbeskrivelse

BIP endotrakeal slange (BIP ETT) er utformet for innsetting via nese eller munn og inn i luftrøret for å opprettholde luftpassasjen i et klinisk miljø. Overflaten på BIP endotrakeal slange er belagt med Bactiguard®-belegg. Bactiguard®-belegget består av en edelmetallegering som er påvist å gi svært effektiv reduksjon av bakterievekst på utstyr.

Bakterievekst er en faktor som bidrar til at det dannes bakteriekolonier, som øker risikoen for ventilatorrelatert lungebetennelse (også kjent som VAP; Ventilator-Associated Pneumonia).

BIP endotrakeal slange er utformet som følger:

- Slange med to lumen, fremstilt av polyvinylklorid (PVC) av medisinsk kvalitet.
- Utformet med Magill-kurve med avrundet spiss og Murphy Eye-åpning for oral eller nasal intubering.
- Mansjett for høyt volum og lavt trykk, og standard-kopling.
- Røntgentett slange og røntgentette dybde-markører.
- Steril, til engangsbruk, 100 % lateksfri.
- Fri for ftalater forbudt av EU i direktiv 2005/84/EF (DEHP, DBP, BBP, DINP, DIDP, DNOP).

### Tiltenkt bruk

BIP endotrakeal slange skal brukes av opplært medisinsk personell, og er indisert for opprettholdelse av fri luftpassasje via oral eller nasal intubasjon av pasientens luftrør.

Bactiguard®-belegget på BIP endotrakeal slange er påvist å betraktelig redusere mikrobiell adhesjon.

### Bruksanvisning

BIP endotrakeal slange kan brukes av voksne og barn. Aseptisk prosedyre må følges til enhver tid. Intubering og ekstubering bør utføres av medisinsk personell opplært for dette formål som følger aktuelle, godkjente medisinske teknikker. Medisinsk personell opplært for dette formål skal bestemme passende slangestørrelse for hver enkelt pasient.

BIP endotrakeal slange skal fjernes/skiftes etter et passende intervall som skal bestemmes individuelt for hver pasient basert på klinisk indikasjon og i samsvar med gjeldende retningslinjer for hindring av infeksjon. Om nødvendig kan BIP endotrakeal slange brukes i maksimalt 30 dager i en enkelt eller akkumulert bruk.

### Kontraindikasjoner

Bruk av laserstråle eller elektrokirurgiske, aktive elektroder i utstyrets umiddelbare nærhet er kontraindisert.

### Forholdsregler

- Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet eller åpnet, eller hvis holdbarhetsdatoen er utløpt.
- BIP endotrakeal slange er kun beregnet for engangsbruk. Den må ikke brukes flere ganger eller steriliseres på nytt. Dersom disse forholdsreglene ikke følges, vil det redusere produktets pålitelighet og funksjon samt utsette pasientene for risikoer som kryssinfeksjon eller skade.
- Dersom koplingene på ventilatorer eller anestesistyr har andre dimensjoner enn det som er standard, kan det gjøre det vanskelig å kople til 15 mm-koplingen på den endotrakeale slangen.
- Intubering og ekstubering skal utføres ved bruk av gjeldende, godkjent medisinsk teknikk.
- Hvis stilet brukes, må den forhåndstestes for å påse at den enkelt kan settes i og fjernes fra den endotrakeale slangen før start på intubering. Stiletspissen vil ikke nødvendigvis stikke ut av den endotrakeale slangens distale ende. Hvis stiletthylsen har fått revner, kutt eller laserasjoner under forming eller innsetting av stiletten, må den ikke brukes ved intubering, da en skadet hylse kan avsette rester i slangen eller luftveiene.
- Muffen, styreballongen og ventilen på hver slange må testes ved fylling før bruk, men ikke til et volum som vil deformere den sylindriske utformingen eller utøve for stort trykk på muffen.
- Vær forsiktig slik at du ikke skader den tynnveggede muffen under intubering. Ikke bruk slangen hvis muffen er skadet.
- Vurder å bruke en forsterket endotrakeal slange hvis det forventes at pasientens hode vil bøyes langt forover/nedover (haken mot brystkassen), eller hvis pasienten vil måtte skifte stilling (f. eks. til sideleie eller mageleie).
- Tøm muffen før endring av slangens posisjon. Hvis man beveger slangen mens muffen er fylt, kan luftveien skades.
- Slangene må sikres godt for å unngå at de beveger seg unødvendig. Utfør prosedyren i samsvar med gjeldende, godkjent medisinsk teknikk.
- Koplingene til den endotrakeale slangen og adapteren må settes godt inn i ventileringsutstyret for å unngå at de løsner under bruk.
- Bruk en biteblokk i tilfeller der pasienten kan komme til å bite på og trykke flat den endotrakeale slangen.

- Etter intubering skal muffen fylles akkurat nok til at det opprettes en effektiv forsegling ved ønsket lungetrykk. Fylling av muffen til du kjenner motstand eller ved å bruke en gitt luftmengde, anbefales ikke, da motstand er en uforutsigbar retningslinje under fylling. Ved valg av forseglingstrykk skal det benyttes måleutstyr som måler trykket i muffen, sammen med teknikker for minimalt okkluderingsvolum eller minimal lekkasje. Overvåk trykket i muffen. Ethvert avvik fra valgt forseglingstrykk skal undersøkes og korrigeres umiddelbart.
- Fjern sprøyten fra ventilhuset etter fylling av muffen. Hvis sprøyten ikke fjernes, holdes ventilen åpen, slik at muffen tømmes.
- Treveis stoppekraner eller lignende utstyr skal ikke være tilkoplek fyllingsventilen over lengre tid, da det resulterende trykket kan gi sprekkdannelse i ventilhuset, slik at muffen tømmes.
- Ved flytting av pasienten etter intuberingen er det ytterst viktig å bekrefte at den endotrakeale slangen fremdeles er riktig plassert.
- Diffusjon av dinitrogenoksidblandinger, oksygen eller luft kan øke eller redusere volumet og trykket i muffen. For å redusere denne type diffusjon, anbefales det å fylle muffen med samme gassblanding som muffens eksterne overflate vil være i kontakt med.
- Topisk bruk av lidokain i aerosolform har blitt forbundet med hulldannelse i muffen av PVC (Jayasuriya, K.D., and Watson, W.F.: P.V.C. Cuffs and Lignocaine-based Aerosol. Brit. J. Ann. 53:1368, 1981). Forfatterne informerer om at en løsning av lidokain/hydroklorid ikke har samme effekt.
- Hvis det blir nødvendig å øke glideevnen, må det kun brukes sterilt, vannbasert eller vannløselig glidemiddel. Ved bruk av store mengder glidemiddel kan slangens indre lumen delvis eller fullstendig tilstoppes.
- Før ekstubering må muffen tømmes helt ved bruk av en sprøyte med luerspiss, slik at definitivt vaku-um opprettes.
- Etter bruk og ved produktets utløp, skal produktet og emballasjen kasseres i samsvar med sykehusets og/eller lokale myndigheters retningslinjer.

## KOMPLIKASJONER

Komplikasjonene som har blitt rapportert i forbindelse med bruk av endotrakeale slanger, er mange og av ulik natur.

Rådfør deg med standardlitteratur og vitenskapelig litteratur for spesifikk informasjon om komplikasjoner.

Du finner detaljert informasjon om komplikasjoner som kan følge av bruk av trakeale slanger, i publikasjonene under kapitlet *Referanser*.

## Intubering

1. Ta BIP endotrakeal slange ut av den indre pakningen.
2. Test at muffen er hel før intuberingen. Fyll muffen med en sprøyte med luerspiss. Fortreng all luft fra muffen etter testing.
3. Påse at standardkopligen sitter godt på slangen.
4. Intuber pasienten ved bruk av gjeldende, godkjent medisinsk teknikk.
5. Fyll muffen med tilstrekkelig mengde gass til at det opprettes en effektiv forsegling ved ønsket lungetrykk. Bruk av teknikken for minimalt okkluderingsvolum kan redusere forekomsten av mange av komplikasjonene forbundet med bruk av trakeale slanger med muffe.
6. Fjern sprøyten med luerspiss fra ventilhuset etter fylling av muffen. Hvis sprøyten ikke fjernes, holdes ventilen åpen, slik at muffen tømmes.

## Ekstubering

1. Før ekstubering skal muffen tømmes helt ved bruk av en sprøyte med luerspiss.
2. Ekstubering skal utføres ved bruk av gjeldende, godkjent medisinsk teknikk.

## Oppbevaring

- BIP endotrakeal slange skal alltid oppbevares i originalemballasjen.
- Unngå langvarig eksponering for direkte sollys og ultrafiolett lys.
- Unngå oppbevaringsmetoder som kan deformere enheten eller skade emballasjen.
- Lagres ved +4 °C - +25 °C og oppbevares tørt.

# Instruções de utilização

## BIP Endotracheal Tube

### Descrição do produto

O tubo endotraqueal BIP (BIP ETT) é um tubo concebido para inserção pelo nariz ou pela boca até à traqueia, para gestão das vias respiratórias em ambientes médicos. A superfície do tubo endotraqueal BIP foi tratada com o revestimento Bactiguard®. O revestimento Bactiguard® é composto por uma liga de metais nobres que foi comprovada como reduzindo significativamente a adesão bacteriana.

A adesão bacteriana é um factor que contribui para a colonização bacteriana, o que por sua vez aumenta o risco de Pneumonia Associada ao Ventilador (PAV).

O tubo endotraqueal BIP tem as seguintes características:

- Tubo de lúmen duplo, feito de cloreto de polivinilo (PVC) de qualidade médica.
- Tipo Magill com ponta arredondada e orifício de Murphy para intubação oral e nasal.
- Cuff de grande volume e baixa pressão e conector padrão.
- Linha radiopaca e marcas de profundidade.
- Esterilizado, para uma única utilização, 100% sem látex.
- Não contém ftalatos proibidos pela União Europeia na Directiva 2005/84/CE (DEHP, DBP, BBP, DINP, DIDP, DNOP).

### Utilização prevista

O tubo endotraqueal BIP está indicado para ser utilizado por pessoal médico com a devida formação na gestão das vias respiratórias por intubação oral ou nasal da traqueia do paciente para criar vias abertas.

O revestimento Bactiguard® do tubo endotraqueal BIP demonstrou uma redução significativa da adesão microbiana.

### Instruções de utilização

O tubo endotraqueal BIP pode ser utilizado em adultos e em crianças. Deve ser sempre utilizada uma técnica asséptica. Para efeitos de intubação e de extubação, estes procedimentos devem ser efectuados por pessoal médico com a devida formação e segundo as técnicas médicas actualmente aceites. Para efeitos do procedimento, o tamanho do tubo adequado para cada doente deve ser determinado por pessoal médico com a devida formação.

O tubo endotraqueal BIP deve ser retirado/substituído após um intervalo adequado determinado individualmente para cada doente com base na indicação clínica

e de acordo com as actuais directrizes de prevenção de infecções. Se necessário, o tubo endotraqueal BIP pode ser utilizado durante um período máximo de 30 dias seguidos ou no total.

### Contra-indicações

Está contra-indicada a utilização de um raio laser ou de um eléctrodo activo para electrocirurgia na área imediatamente adjacente ao dispositivo.

### Precauções

- Não utilize se a embalagem estiver danificada, aberta ou se a data de validade já tiver passado.
- O tubo endotraqueal BIP foi concebido para uma única utilização e não deve ser reutilizado ou reesterilizado. Caso contrário, a fiabilidade e a funcionalidade do produto serão reduzidas e os doentes ficarão expostos a riscos, como infecções cruzadas ou lesões.
- As dimensões não padronizadas de alguns conectores de ventiladores ou de equipamentos de anestesia podem dificultar a fixação segura ao conector de 15 mm do tubo endotraqueal.
- A intubação e a extubação devem ser efectuadas utilizando as técnicas médicas actualmente aceites.
- Caso utilize um estilete, realize um teste prévio para se certificar de que o estilete pode ser facilmente introduzido e removido do tubo endotraqueal antes de iniciar a intubação. A ponta do estilete não pode ultrapassar a extremidade distal do tubo endotraqueal. Se a bainha do estilete for rasgada, cortada ou lacerada durante a moldagem ou a inserção do estilete, não a utilize na intubação, pois uma bainha danificada pode deixar resíduos dentro do tubo ou das vias respiratórias.
- Deve testar o cuff, o balão-piloto e a válvula de todos os tubos insuflando-os antes da utilização. A insuflação não deve ter um volume que deforme a forma cilíndrica ou que exerça pressão excessiva no cuff.
- Tenha cuidado para não danificar o cuff de paredes finas durante a intubação. Se o cuff ficar danificado, não deve utilizar o tubo.
- Caso antecipe uma flexão extrema do queixo até ao peito ou movimentos por parte do doente (por exemplo, para decúbito lateral ou decúbito ventral) depois da intubação, deve considerar a utilização de um tubo endotraqueal reforçado.
- Desinsufle o cuff, antes de reposicionar o tubo. Movimentar o tubo com o cuff insuflado pode provocar danos na traqueia.
- Os tubos devem ser firmemente ancorados para evitar movimentos desnecessários. Faça-o segundo as técnicas médicas actualmente aceites.
- Encaixe o conector firmemente no tubo endotraqueal e no adaptador do equipamento de ventilação para impedir a sua separação durante a utilização.

- Deve utilizar um abre-boca nos casos em que o doente pode morder e esmagar o tubo endotraqueal.
- A seguir à intubação, insufla o cuff apenas o suficiente para conseguir uma vedação efectiva com a pressão pulmonar pretendida. Não se recomenda a insuflação do cuff pelo “tacto” ou com uma quantidade de ar medida, dado que a resistência não é um indicador fiável durante a insuflação. Para a selecção da pressão de vedação, deve utilizar um dispositivo de medição da pressão no interior do cuff, juntamente com a técnica de Volume mínimo de oclusão ou de Fuga mínima. A pressão do cuff deve ser monitorizada. Qualquer desvio em relação à pressão de vedação seleccionada deve ser investigado e corrigido imediatamente.
- Retire a seringa do corpo da válvula depois da insuflação do cuff. Se deixar a seringa, a válvula ficará aberta, permitindo que o cuff desinsufle.
- Não deixe as válvulas reguladoras de três vias ou outros dispositivos ligados à válvula de insuflação durante longos períodos de tempo. A tensão resultante poderia partir o corpo da válvula e permitir a desinsuflação do cuff.
- Se depois da intubação o doente for movido, é essencial verificar a colocação correcta do tubo endotraqueal.
- A difusão de uma mistura de óxido nítrico, oxigénio ou ar pode aumentar ou diminuir o volume e a pressão do cuff. Para diminuir esta difusão, recomenda-se a insuflação do cuff com a mesma mistura de gás com que a sua superfície externa estará em contacto.
- A utilização de aerossol tópico de lidocaína foi associada à formação de pequenos orifícios nos cuffs de PVC (Jayasuriya, K.D., and Watson, W.F.: P.V.C. Cuffs and Lignocaine-based Aerosol. Brit. J. Ann. 53:1368, 1981). Os mesmos autores indicam que a solução de cloridrato de lidocaína não tem este efeito.
- Para lubrificar, utilize apenas água esterilizada ou lubrificantes solúveis em água. Se forem utilizadas quantidades excessivas de lubrificantes, tal poderá bloquear parcial ou totalmente o lúmen interno do tubo.
- Antes da extubação, desinsufle completamente o cuff utilizando uma seringa com ponta Luer até obter vácuo.
- Após a utilização, ou no caso de um produto expirado, elimine o produto e a embalagem de acordo com a política hospitalar, administrativa e/ou do governo local.

## REAÇÕES ADVERSAS

Foram verificadas muitas e variadas reacções adversas associadas à utilização de tubos traqueais.

Informações específicas sobre as reacções adversas devem ser consultadas nos manuais recomendados e na literatura científica.

As seguintes publicações contêm discussões mais detalhadas sobre as reacções adversas aos tubos traqueais e estão disponíveis no Capítulo: *Referências*.

### Intubação

1. Retire o tubo endotraqueal BIP da embalagem interna.
2. Teste a integridade do cuff antes da intubação.
3. Teste a integridade do cuff antes da intubação. Insufle com uma seringa com ponta Luer e, depois de concluir o teste, retire completamente o ar do cuff.
3. Certifique-se de que o conector padrão está bem fixado ao tubo.
4. Intube o doente utilizando as técnicas médicas actualmente aceites.
5. Insufle o cuff com mistura de gás suficiente para obter uma vedação efectiva com a pressão de insuflação pulmonar pretendida. A utilização da técnica de Volume mínimo de oclusão pode reduzir a ocorrência de muitas das reacções adversas associadas à utilização de tubos traqueais com cuff.
6. Retire a seringa com ponta Luer do corpo da válvula depois da insuflação do cuff. Se deixar a seringa, a válvula ficará aberta, permitindo que o cuff desinsufle.

### Extubação

1. Antes de efectuar a extubação, desinsufle completamente o cuff utilizando uma seringa com ponta Luer.
2. Extube utilizando as técnicas médicas actualmente aceites.

### Condições de armazenamento

- O tubo endotraqueal BIP deve ser sempre armazenado na embalagem original.
- Evite a exposição à luz solar directa e à luz ultravioleta.
- Durante o armazenamento, evite que o dispositivo seja deformado ou que a embalagem seja danificada.
- Armazene a uma temperatura entre os +4 °C e +25 °C, e mantenha seco.

# Instrucciones de uso

## BIP Endotracheal Tube

### Descripción del producto

El tubo endotraqueal BIP (BIP ETT) está diseñado para introducirse a través de la nariz o la boca en la tráquea para el manejo de las vías respiratorias en entornos médicos. La superficie del tubo endotraqueal BIP está tratada con el recubrimiento Bactiguard®. Este recubrimiento está compuesto de una aleación de metal noble que ha demostrado reducir considerablemente la adhesión bacteriana.

La adhesión bacteriana es un factor contribuyente de la colonización bacteriana, que a su vez incrementa el riesgo de que se produzca neumonía asociada al uso de un respirador (VAP, Ventilator-Associated Pneumonia).

El tubo endotraqueal BIP presenta las siguientes características:

- Tubo de dos lúmenes fabricado de cloruro de polivinilo (PVC) de grado médico.
- Magill curvo con punta redondeada y orificio distal (ojo Murphy), tanto para intubación oral como nasal.
- Manguito de baja presión y alto volumen, y conector estándar.
- Conductor radiopaco y marcas de profundidad.
- Estéril, de un solo uso, 100% libre de látex.
- Sin ftalatos prohibidos en la Unión Europea por la Directiva 2005/84/EC (DEHP, DBP, BBP, DINP, DIDP, DNOP).

### Uso indicado

El tubo endotraqueal BIP está indicado para su uso por parte de personal médico formado en el manejo de las vías respiratorias mediante intubación oral o nasal de la tráquea del paciente a fin de mantener las vías respiratorias abiertas.

El recubrimiento Bactiguard® del tubo endotraqueal BIP ha demostrado ser capaz de reducir significativamente la adhesión bacteriana.

### Instrucciones de uso

El tubo endotraqueal BIP puede usarse en adultos y niños. Deberán aplicarse procedimientos asépticos en todo momento. La intubación y la extubación deberán ser realizadas por personal médico capacitado para ello mediante técnicas médicas actualmente aceptadas. El personal médico capacitado para ello deberá determinar el tamaño de tubo adecuado para cada paciente.

El tubo endotraqueal BIP debe retirarse/intercambiarse después de un intervalo adecuado, que se determinará individualmente para cada paciente según la indicación clínica y de acuerdo con las directrices actuales para la prevención de infecciones. Si es necesario, el tubo endotraqueal BIP se puede utilizar un máximo de 30 días en un solo uso o de uso total acumulado.

### Contraindicaciones

Está contraindicado el uso de rayos láser o electrodos activos electroquirúrgicos en las inmediaciones del dispositivo.

### Precauciones

- No utilice el producto si el envase presenta daños, está abierto o ha superado la fecha de caducidad.
- El tubo endotraqueal BIP está indicado para un solo uso y no debe reutilizarse ni reesterilizarse. De lo contrario, se reducirá la fiabilidad y la funcionalidad del producto, y se expondrá a los pacientes a riesgos como la infección cruzada u otras complicaciones.
- Los tamaños no estándar de algunos conectores de los respiradores o del equipo de anestesia pueden dificultar la conexión segura con el conector de 15 mm del tubo endotraqueal.
- La intubación y la extubación deben realizarse mediante técnicas médicas actualmente aceptadas.
- Si se usa un estilete, pruébelo antes para asegurarse de que pueda introducirse y retirarse con facilidad del tubo endotraqueal antes de iniciar la intubación. Es posible que la punta del estilete no se extienda más allá del extremo distal del tubo endotraqueal. Si la vaina del estilete se ha rasgado, cortado o lacerado al modificar la forma o introducir el estilete, no la use para la intubación, ya que una vaina dañada puede dejar residuos en el tubo o en las vías respiratorias.
- Antes del uso, deberán probarse la válvula, el balón piloto y el manguito de cada tubo. No infle a un volumen que pueda alterar la forma cilíndrica o ejercer demasiada presión sobre el manguito.
- Evite dañar el manguito de pared fina durante la intubación. Si el manguito está dañado, no debe utilizarse el tubo.
- Si se prevé que tras la intubación va a ser necesario flexionar la cabeza del paciente (inclinación de la barbilla hacia el pecho) o moverlo (por ejemplo a una posición lateral o de decúbito prono) deberá considerarse la utilización de un tubo endotraqueal reforzado.
- Desinfele el manguito antes de volver a colocar el tubo. Si el tubo se mueve con el manguito inflado se pueden provocar daños en la tráquea.
- Los tubos deben fijarse con seguridad para evitar que se desplacen innecesariamente. Actúe de acuerdo con las técnicas médicas actualmente aceptadas.

- Asiente el conector firmemente en el tubo endotraqueal y en el adaptador del equipo del respirador para evitar la desconexión durante el uso.
- Debe utilizarse una pieza bucal en los casos en los que el paciente pudiera morder el tubo endotraqueal y aplastarlo.
- Tras la intubación, infle el manguito sólo lo suficiente para proporcionar un sellado efectivo a la presión pulmonar deseada. No se recomienda el inflado del manguito al “tacto” o mediante una cantidad de aire medida, dado que la resistencia no es una indicación fiable durante el inflado. Para la selección de la presión de sellado, deberá utilizarse un dispositivo para medición de la presión en el interior del manguito junto con las técnicas de volumen mínimo de oclusión y fuga mínima. La presión del manguito debe monitorizarse. Cualquier desviación de la presión de sellado seleccionada habrá de investigarse y corregirse de inmediato.
- Retire la jeringa del alojamiento de la válvula tras el inflado del manguito. Si la jeringa no se retira, la válvula permanecerá abierta y el manguito se desinflará.
- No deben conectarse llaves de paso de tres vías ni otros dispositivos a la válvula de inflado durante períodos de tiempo prolongados. La tensión resultante podría agrietar el alojamiento de la válvula y permitir que el manguito se desinflara.
- Tras mover al paciente después de la intubación, es esencial verificar que la colocación del tubo endotraqueal sea correcta.
- La difusión de una mezcla de óxido nítrico, oxígeno o aire puede aumentar o disminuir el volumen y la presión del manguito. Para reducir dicha difusión, se recomienda inflar el manguito con la misma mezcla de gas que entrará en contacto con la superficie externa del manguito.
- El uso del aerosol de lidocaína de uso tópico se ha asociado con la aparición de perforaciones diminutas en los manguitos de PVC (Jayasuriya, K.D., and Watson, W.F.: P.V.C. Cuffs and Lignocaine-based Aerosol. Brit. J. Ann. 53:1368, 1981). Los mismos autores indican que la solución de clorhidrato de lidocaína no produce este efecto.
- Para la lubricación utilice únicamente lubricantes solubles en agua o agua esterilizada. El uso de cantidades excesivas de lubricantes puede bloquear parcial o totalmente el lumen interior del tubo.
- Antes de la extubación, desinfele completamente el manguito mediante una jeringa de punta Luer hasta que se observe un vacío definitivo.
- Después del uso, o en caso de vencimiento de la fecha de caducidad del producto, deseche el producto y el envase de acuerdo con la política del hospital, administrativa y/o del gobierno local.

## REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas asociadas con el uso de tubos traqueales son numerosas y muy diversas.

Para obtener información sobre reacciones adversas específicas deberán consultarse libros de textos estándar y publicaciones científicas.

En las publicaciones que se detallan en el capítulo de referencias bibliográficas se recogen exposiciones detalladas de las reacciones adversas asociadas con los tubos: *traqueales*.

## Intubación

1. Retire el tubo endotraqueal BIP de su envase interior.
2. Compruebe la integridad del manguito antes de la intubación. Infle con una jeringa de punta Luer y, a continuación, evacúe todo el aire del manguito después de la prueba.
3. Asegúrese de que el conector estándar esté firmemente acoplado al tubo.
4. Intube al paciente mediante técnicas médicas actualmente aceptadas.
5. Infle el manguito con mezcla de gas suficiente para obtener un sellado efectivo a la presión de inflado pulmonar deseada. El uso de la técnica de volumen mínimo de oclusión puede disminuir la aparición de numerosas reacciones adversas asociadas con el uso de tubos traqueales con manguito.
6. Retire la jeringa de punta Luer del alojamiento de la válvula tras el inflado del manguito. Si la jeringa no se retira, la válvula permanecerá abierta y el manguito se desinflará.

## Extubación

1. Antes de la extubación, desinfele el manguito completamente mediante una jeringa de punta Luer.
2. Extube mediante técnicas médicas actualmente aceptadas.

## Condiciones de almacenamiento

- Este tubo endotraqueal BIP debe guardarse siempre en su envase original.
- Evite la exposición a la luz ultravioleta.
- Evite almacenamientos que puedan deformar el dispositivo o dañar el envase.
- Conservar a +4 °C - +25 °C y mantener seco.

# Kullanım Talimatları

## BIP Endotracheal Tube

### Ürün Tanımı

BIP Endotrakeal Tüp, (BIP ETT) tıbbi ortamlarda havayolu yönetimi için burundan veya ağızdan trakeaya yerleştirilmek üzere tasarlanmış bir tüptür. BIP Endotrakeal Tüpün yüzeyi Bactiguard® kaplamayla işleminden geçirilmiştir. Bactiguard® kaplama, bakteriyel adhezyonu belirgin ölçüde azalttığı gösterilmiş olan soy metal alaşımından oluşmaktadır. Bakteriyel adhezyon, Ventilatör ilişkili Pnömani (VIP) riskini yükselten bakteriyel kolonizasyona katkıda bulunan bir faktördür.

BIP Endotrakeal Tüp aşağıdaki özelliklere sahiptir:

- Tıbbi kalitede polivinil klorürden (PVC) üretilmiş iki lümenli tüp.
- Hem oral hem de nazal entübasyonla yönelik yuvarlatılmış uçlu Magill şeklinde eğilimli ve Murphy gözlü.
- Yüksek hacimli düşük basınçlı kaf ve standart konektör.
- Radyopak çizgi ve derinlik işaretleri.
- Steril, tek kullanımlık, %100 lateks içermez. 2005/84/EC Direktifinde Avrupa Birliği tarafından yasaklanan ftalatları içermez (DEHP, DBP, BBP, DINP, DIDP, DNOP).

### Kullanım Amacı

BIP Endotrakeal Tüp, oral veya nazal entübasyonla trakeada havayolu yönetimi için eğitimli sağlık görevlileri tarafından açık bir havayolu oluşturmak üzere kullanımda endikedir.

BIP Endotrakeal Tüp üzerindeki Bactiguard® kaplamasının mikrobiyal yapışmayı önemli düzeyde azalttığı görülmüştür.

### Kullanım Talimatları

BIP Endotrakeal Tüp, yetişkinlerde ve çocuklarda kullanılabilir. Daima aseptik prosedür kullanılmalıdır. Entübasyon ve ekstübasyon, bu konu için eğitim almış tıbbi personel tarafından, halihazırda kabul edilmiş tıbbi teknikler uygulanarak gerçekleştirilmelidir. Tüp boyutu, bu konu için eğitim almış tıbbi personel tarafından her hasta için özel olarak belirlenmelidir.

BIP Endotrakeal Tüp enfeksiyon önleme konusundaki geçerli kılavuzlar uyarınca ve klinik endikasyon temel alınarak her hasta için tek tek belirlenen uygun aralıktan sonra çıkarılması/ değiştirilmelidir. Gerektiğinde BIP Endotrakeal Tüp en çok 30 gün süresince tekli veya birleşik toplam kullanım için kullanılabilir.

### Kontrendikasyonları

Cihazın hemen yakınındaki alanlarda lazer ışını veya elektrocerrahi için aktif elektrot kullanımı kontrendikedir.

### Önlemler

- Ambalaj zarar görmüşse, açılmışsa veya son kullanım tarihi geçmişse kullanmayın.
- BIP Endotrakeal Tüp sadece tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır ve yeniden kullanılmaması veya sterilize edilmemesi gerekir. Aksi halde ürünün güvenilirliği ve işlevselliği etkilenebilir ve hastaların çapraz enfeksiyon veya yaralanma gibi risklere maruz kalmasına neden olabilir.
- Ventilatörlerin üstündeki bazı konektörlerin veya anestezi ekipmanlarının standart dışı boyutları, endotrakeal tüpün 15 mm'lik konektörü ile güvenli bir şekilde eşleşmesini güçleştirebilir.
- Entübasyon ve ekstübasyon halihazırda kabul edilmiş tıbbi teknikler kullanılarak gerçekleştirilmelidir.
- Stile kullanılıyorsa, stilenin entübasyona başlamadan önce endotrakeal tüpe kolaylıkla sokulabileceğinden ve çıkarılabileceğinden emin olmak için önceden test edin. Stilenin ucu endotrakeal tüpün distal ucunun ötesine geçmemelidir. Yeniden şekillendirme sırasında veya stile yerleştirilirken stile kılıfında ayrılma, kesik veya yırtık olursa, tüpün veya havayollarının içinde kalıntı bırakabileceğinden hasarlı kılıfı kullanmayın.
- Her tüpün kafı, pilot balonu ve valfi kullanım öncesinde test edilmelidir. Silindirik şekli deforme edebilecek bir hacme şişirmeyin veya kafa aşırı basınç uygulamayın.
- Entübasyon sırasında ince duvarlı kafa zarar vermekten kaçının. Kaf zarar görürse tüpün kullanılmaması gerekir.
- Entübasyon sonrasında başın çeneden göğse doğru aşırı derecede bükülmesine veya hastanın hareket etmesine (örn. lateral konumdan prone konuma) karşı hazırlıklı olunmalı ve takviyeli endotrakeal tüp kullanımı düşünülmelidir.
- Tüpü yeniden konumlandırmadan önce kafın havasını boşaltın. Kaf şişirilmişken tüpün hareket ettirilmesi trakeal hasara yol açabilir.
- Tüpler gereksiz hareketi önlemek üzere güvenli bir şekilde tutturulmalıdır. İşlemi halihazırda kabul edilmiş tıbbi tekniklere göre gerçekleştirin.
- Konektörü sıkıca endotrakeal tüpe ve ventilatör ekipmanı üstündeki adaptöre oturtarak kullanım sırasında bağlantının çıkmasını önleyin.
- Hastanın endotrakeal tüpü ısırabileceği ve düzleştirilebileceği durumlarda bir ısırma bloğu kullanılmalıdır.
- Entübasyonun ardından kafı istenen akciğer basıncında, sadece kaçağı etkin bir şekilde önleyecek derecede şişirin. Şişirme sırasında direnç güvenilir bir kılavuz olmadıysa, kafın "hissedilerek" veya hava miktarı ölçümü kullanılarak şişirilmesi önerilmez. Kaçağı önleyecek basınç seçilirken Minimum Oklüzyon Hacmi veya Minimum Kaçak teknikleriyle birlikte kaf içi basınç ölçüm cihazı kullanılması önerilir. Kaf basıncının izlenmesi gerekir. Seçilen kaçağı önleyecek basınca göre tüm sapmalar incelenmeli ve derhal düzeltilmelidir.
- Kaf şişirildikten sonra şırıngalı valf yuvasından çıkartın. Şırınganın yerinde bırakılması valfin açık kalmasına ve kafın havasının boşalmasına olanak tanır.



- Şişirme valfine uzun sürelerle üç yollu musluk ve başka cihazlar bağlanmamalıdır. Bu nedenle oluşan gerilim valf yuvasında çatlağa ve kafın havasının boşalmasına neden olur.
- Entübasyon sonrası hastayı hareket ettirirken, endoo trakeal tüpün yerleşiminin doğru olup olmadığını kontrol edilmesi çok önemlidir.
- Azot protoksit karışımının, oksijenin veya havanın difüzyonu kaf hacmini ve basıncını arttırıp azaltabilir. Bu tür bir difüzyonu azaltmak için kafın, kafın dış yüzüne temas edecek olan gaz karışımının aynısıyla şişirilmesi önerilir.
- Lidokain Topikal Aerosolün kullanımı PVC kaflar da küçük deliklerin oluşumuyla ilişkilendirilmiştir (Jayasuriya, K.D., and Watson, W.F.: P.V.C. Cuffs and Lignocaine-based Aerosol. Brit. J. Ann. 53:1368, 1981). Aynı yazarlar lidokain hidroklorür solüsyonun bu etkiyi göstermediğini belirtmişlerdir.
- Kayganlaştırmak amacıyla sadece steril su veya suda çözünen kayganlaştırıcılar kullanın. Aşırı miktarda kayganlaştırıcı kullanılması tüpün iç lümenini kısmen veya tamamen tıkaabilir.
- Ekstübasyon öncesinde, Luer uçlu bir şırınga kullanarak kesin vakum kaydedilene kadar kafın havasını tamamen boşaltın.
- Kullanımdan sonra veya ürünün son kullanma tarihi geçtiğinde ürünü ve ambalajı hastane, idari ve/veya yerel devlet politikası ile uyumlu olarak imha edin.

## ADVERS REAKSİYONLAR

Trakeal tüplerin kullanımına ilişkin bildirilen çok sayıda ve çeşitli advers reaksiyonlar bulunmaktadır. Belirli bir advers reaksiyona yönelik bilgiler için standart ders kitapları ve bilimsel literatür incelenmelidir.

Trakeal tüplere karşı oluşan advers reaksiyonlar *Referanslar* bölümünde listelenen yayınlarda daha detaylı bir biçimde tartışılmıştır.

## Entübasyon

1. BIP Endotrakeal Tüpü iç ambalajından çıkartın.
2. Entübasyon öncesinde kafın bütünlüğünü test edin. Luer uçlu bir şırıngayla şişirin ve ardından test sonrasında kaftaki havayı tamamen boşaltın.
3. Standart konektörün tüpe sıkıca takılı olduğundan emin olun.
4. Hastayı halihazırda kabul edilmiş teknikleri kullanarak entübe edin.
5. Kaçağı etkin bir şekilde önlemek üzere kafı yeterli miktarda gaz karışımıyla istenen akciğer şişirme basıncına kadar şişirin. Minimum Oklüzyon Hacmi Tekniğinin kullanılması kafı trakeal tüp kullanımına bağlı görülen çoğu advers reaksiyonun görülme sıklığını azaltabilir.
6. Kaf şişirildikten sonra Luer uçlu şırıngayı valf yuvasından çıkartın. Şırınganın yerinde bırakılması valfin açık kalmasına ve kafın havasının boşalmasına olanak tanır.

## Ekstübasyon

1. Ekstübasyon öncesinde, Luer uçlu şırıngayı kullanarak kafı tamamen boşaltın.
2. Halihazırda kabul edilmiş tıbbi teknikleri kullanarak ekstübasyonu gerçekleştirin.

## Saklama Koşulları

- BIP Endotrakeal Tüpdaima orijinal ambalajında saklanmalıdır.
- Doğrudan güneş ışığına ve ultraviyole ışığa maruz bırakılmaktan kaçının.
- Cihazı deforme edebilecek veya ambalajına zarar verebilecek şekilde saklamamaya dikkat edin.
- +4 °C ile +25 °C arasında kuru yerde muhafaza edin.

# Instrukcja obsługi

## BIP Endotracheal Tube

### Opis produktu

Rurka intubacyjna BIP (BIP ETT) jest przeznaczona do wprowadzania do tchawicy przez nos lub przez usta w celu udrożnienia dróg oddechowych w ramach opieki medycznej. Powierzchnia rurki intubacyjnej BIP jest pokryta specjalną powłoką Bactiguard®. Powłoka Bactiguard® jest wykonana ze stopu metali szlachetnych, który – jak wykazano – ogranicza adhezję bakterii.

Adhezja komórek bakteryjnych jest czynnikiem przyczyniającym się do kolonizacji, co z kolei zwiększa ryzyko wystąpienia zapalenia płuc związanego z wentylacją mechaniczną (Ventilator-Associated Pneumonia, VAP).

Rurka intubacyjna BIP posiada następujące cechy:

- Jest to rurka dwuświatłowa wykonana z polichlorku winyli (PCW) o jakości medycznej.
- Jest to zakrzywiona rurka typu Magilla z zaokrągloną końcówką i okiem Murphy'ego, przeznaczona do intubacji zarówno przez usta, jak i przez nos.
- Jest wyposażona w mankiety o wysokiej objętości i niskim ciśnieniu oraz w standardową złączkę.
- Posiada oznaczenie w postaci linii widocznej na zdjęciu ciach rentgenowskich oraz oznaczenia pomagające określić głębokość intubacji.
- Jałowa, jednorazowego użytku, nie zawiera lateksu.
- Nie zawiera ftalanów zabronionych w Unii Europejskiej na mocy postanowień dyrektywy 2005/84/WE (DEHP, DBP, BBP, DINP, DIDP, DNOP).

### Przeznaczenie

Rurka intubacyjna BIP jest przeznaczona do stosowania przez wykwalifikowany personel medyczny w celu udrażniania dróg oddechowych poprzez wprowadzenie rurki przez nos lub usta do tchawicy pacjenta i tym samym otworzenie światła dróg oddechowych.

Wykazano, że powłoka Bactiguard® rurki intubacyjnej BIP znacząco ogranicza adhezję drobnoustrojów.

### Instrukcja obsługi

Rurka intubacyjna BIP może być stosowana u dorosłych i u dzieci. Zawsze przestrzegać procedur aseptycznych. Intubację i ekstubację powinien wykonywać specjalnie przeszkolony personel medyczny, stosując metody aktualnie przyjęte w praktyce medycznej. Specjalnie przeszkolony personel medyczny powinien decydować, jaki rozmiar rurki będzie właściwy dla danego pacjenta.

Rurkę intubacyjną BIP należy usunąć/wymienić po upływie odpowiedniego czasu, ustalonego dla danego pacjenta na podstawie wskazań klinicznych oraz zgodnie z aktualnymi wytycznymi dotyczącymi zapobiegania zakażeniom. W razie potrzeby rurki intubacyjnej BIP można używać przez maksymalnie 30 dni naraz lub łącznie.

### Przeciwwskazania

Używanie wiązki laserowej lub aktywnych elektrod elektrochirurgicznych bezpośrednio w pobliżu wyrobu jest przeciwwskazane.

### Środki ostrożności

- Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone, otwarte lub jeśli upłynęła data ważności.
- Rurka intubacyjna BIP jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użytku; nie należy jej używać ponownie ani ponownie sterylizować. Niestosowanie się do tej zasady spowoduje ograniczenie niezawodności i funkcjonalności produktu oraz narażenie pacjentów na zagrożenia, takie jak zakażenia krzyżowe lub uraz.
- Nietypowe wymiary niektórych złączek respiratorów lub sprzętu anesteziologicznego mogą utrudnić bezpieczne połączenie z 15 mm złączką rurki intubacyjnej.
- Intubację i ekstubację należy wykonywać stosując mee toby aktualnie obowiązujące w praktyce medycznej.
- Jeśli używa się mandrynu, przed rozpoczęciem intubacji należy przeprowadzić wstępny test, aby upewnić się, że mandryn daje się łatwo założyć i usunąć z rurki intubacyjnej. Końcówka mandrynu nie może wystawać poza dystalny koniec rurki intubacyjnej. Jeśli osłona mandrynu ulegnie rozdarciu, przecięciu lub przerwaniu podczas nadawania kształtu lub wprowadzania mandrynu, nie należy stosować mandrynu do intubacji, ponieważ w rurce lub drogach oddechowych mogą pozostać pozostałości uszkodzonej osłony.
- Mankiet, balonik kontrolny i zawór każdej rurki należy sprawdzić pompując mankiety przed zastosowaniem. Nie należy pompować do takiej objętości, która spowoduje zmianę cylindrycznego kształtu lub narazi mankiety na działanie nadmiernego ciśnienia.
- Podczas intubacji należy zachować ostrożność, aby nie uszkodzić cienkościennego mankieta. Jeśli mankiety jest uszkodzony, rurki nie należy używać.
- Jeśli można się spodziewać, że po intubacji głowa pacjenta będzie poruszana w sposób polegający na mocnym przyciąganiu brody do klatki piersiowej lub pacjent będzie się poruszał (np. kłaść się na boku lub na brzuchu), należy rozważyć zastosowanie wzmocnionej rurki intubacyjnej.
- Przed zmianą pozycji rurki należy opróżnić mankiety. Poruszanie rurką z napompowanym mankiem może spowodować uszkodzenie tchawicy.
- Rurki należy solidnie umocować, tak by uniknąć zbędnego poruszania się rurki. Postępować zgodnie z metodami aktualnie przyjętymi w praktyce medycznej.
- Umieścić złączkę w rurce intubacyjnej i adapterze zestawu do wentylacji w sposób pewny, aby zapobiec rozłączaniu podczas użytkowania.
- W sytuacji, gdy istnieje ryzyko, że pacjent przygryzie i splaszcy rurkę intubacyjną, należy użyć zabezpieczenia przed przygryzieniem.
- Po intubacji napompować mankiety tylko w takim stopniu, aby zapewnić odpowiednie uszczelnienie

przy wymaganym ciśnieniu w płucach. Nie zaleca się pompować mankietu, „na wycucie” lub z użyciem wcześniej odmierzonej objętości powietrza, ponieważ opór nie jest wiarygodnym wskaźnikiem podczas pompowania. Przy wyborze ciśnienia uszczelnienia należy używać urządzenia mierzącego ciśnienie wewnątrz mankietu i stosować techniki minimalnej objętości okluzji i minimalnej nieszczelności. Ciśnienie w mankiecie należy monitorować. Wszelkie odchylenia od wybranego ciśnienia uszczelnienia należy sprawdzić i niezwłocznie korygować.

- Po napełnieniu mankietu usunąć strzykawkę z osłony zaworu. Pozostawienie strzykawki spowoduje, że zawór będzie otwarty, co umożliwi opróżnienie się mankietu.
- Trójdzielne kurki odcinające i inne wyroby nie powinny być długo podłączone do zaworu służącego do pompowania. Spowodowane tym naprężenia mogą doprowadzić do pęknięcia osłony zaworu i opróżnienia się mankietu.
- Po poruszeniu pacjenta po intubacji należy koniecznie sprawdzić, czy rurka intubacyjna jest nadal prawidłowo umiejscowiona.
- Dyfuzja mieszaniny tlenu azotu, tlenu lub powietrza może zwiększyć lub zmniejszyć objętość i ciśnienie mankietu. W celu ograniczenia takiej dyfuzji zaleca się napełnianie mankietu taką samą mieszaniną gazów, z którą kontakt ma zewnętrzna powierzchnia mankietu.
- Używanie lidokainy w aerozolu wiązało się z powstawaniem małych otworów w mankietach z PCW (Jayasuriya, K.D., and Watson, W.F.: P.V.C. Cuffs and Lignocaine-based Aerosol. Brit. J. Ann. 53:1368, 1981). Ci sami autorzy donoszą, że roztwór hydrochlorku lidokainy nie ma takiego działania.
- Do nawilżania należy stosować wyłącznie jałową wodę lub środki nawilżające rozpuszczalne w wodzie. Użycie zbyt dużych ilości środków nawilżających może spowodować częściowe lub całkowite zablokowanie wewnętrznego światła rurki.
- Przed usunięciem rurki należy całkowicie opróżnić mankieta z powietrza używając strzykawki ze złączką Luer aż do uzyskania całkowitej próżni.
- Po użyciu lub po upływie daty ważności produkt wraz z opakowaniem należy zutylizować zgodnie z przepisami obowiązującymi w szpitalu, przepisami administracyjnymi lub przepisami ustanowionymi przez lokalne władze

## REAKCJE NIEPOŻĄDANE

Zgłaszane reakcje niepożądane związane ze stosowaniem rurek intubacyjnych są liczne i zróżnicowane. Należy odwołać się do standardowych podręczników i literatury naukowej, aby uzyskać więcej informacji na temat konkretnych reakcji niepożądanych.

Bardziej szczegółowe omówienie reakcji niepożądanych związanych ze stosowaniem rurek intubacyjnych znajduje się w publikacjach wymienionych w rozdziale *Literatura*.

## Intubacja

1. Wyjąć rurkę intubacyjną BIP z bezpośredniego opakowania.
2. Przed rozpoczęciem intubacji sprawdzić, czy mankieta nie jest uszkodzony. Napompować mankieta strzykawką ze złączką Luer, a po zakończeniu testu całkowicie opróżnić mankieta z powietrza.
3. Upewnić się, że standardowa złączka jest pewnie przymocowana do rurki.
4. Wykonać intubację pacjenta, stosując metody aktualnie przyjęte w praktyce medycznej.
5. Napompować mankieta taką ilością mieszaniny gazów, aby zapewnić skuteczne uszczelnienie przy wymaganym ciśnieniu wypełnienia płuc. Stosowanie techniki minimalnej objętości okluzji może ograniczyć występowanie wielu reakcji niepożądanych związanych z używaniem rurek intubacyjnych z mankieta.
6. Po napompowaniu mankieta wyjąć strzykawkę ze złączką Luer z osłony zaworu. Pozostawienie strzykawki spowoduje, że zawór będzie otwarty, co umożliwi opróżnienie się mankieta.

## Usuwanie rurki

1. Przed usunięciem rurki należy całkowicie opróżnić mankieta strzykawką ze złączką Luer.
2. Usuwać rurkę stosując metody aktualnie przyjęte w praktyce medycznej.

## Warunki przechowywania

- Rurkę intubacyjną BIP należy cały czas przechowywać w oryginalnym opakowaniu.
- Chronić przed światłem słonecznym i promieniowaniem ultrafioletowym.
- Nie przechowywać narzędzia w warunkach mogących spowodować jego deformację lub uszkodzenie opakowania.
- Przechowywać w suchym miejscu w temperaturze od +4°C do +25°C.

# Bruksanvisning

## BIP Endotracheal Tube

### Produktbeskrivning

BIP endotrakealtub (BIP ETT) är utformad för insättning genom näsan eller munnen i luftstrupen för luftvägs-hantering i medicinsk miljö. BIP endotrakealtub är ytbehandlad med Bactiguard®-beläggning. Bactiguard®-beläggningen består av en ädelmetallegering som har visat sig avsevärt reducera bakteriell adhesion.

Bakteriell adhesion är en bidragande orsak till bakteriell kolonisering som i sin tur ökar risken för ventilatorassocierad pneumoni (VAP).

BIP endotrakealtub har följande egenskaper:

- Rör med två öppningar av medicinsk polyvinylklorid (PVC).
- Magillböjning med rundad spets och Murphy-hål för både oral och nasal intubering.
- Lågtryckskuff med stor volym och standardanslutning.
- Röntgentät rand och djupmarkeringar.
- Steril, engångsbruk, 100 % latexfri. Fri från ftalater som har förbjudits av den europeiska unionen i direktiv 2005/84/EC (DEHP, DBP, BBP, DINP, DNOP).

### Avsedd användning

BIP endotrakealtub indikeras för användning av utbildad hälso- och sjukvårdspersonal, vid luftvägshantering genom oral eller nasal intubering av patientens luftstrupe för att skapa öppna luftvägar.

Bactiguard®-beläggningen på BIP endotrakealtuben har visat sig signifikant minska mikrobiell vidhäftning.

### Bruksanvisning

BIP endotrakealtuben kan användas på vuxna och barn. Aseptiska metoder ska alltid användas. Intubering och extubering bör utföras av medicinsk personal som utbildats i detta syfte och följer vedertagen medicinsk praxis. Medicinsk personal som utbildats i detta syfte ska fastställa lämplig tubstorlek för varje patient.

BIP endotrakealtuben bör tas bort/bytas ut efter lämpligt tidsintervall, som bestäms individuellt för varje patient, baserat på klinisk indikation och i enlighet med aktuella riktlinjer för prevention av infektion. BIP endotrakealtuben kan vid behov användas i högst 30 dagar vid ett enstaka tillfälle eller vid flera sammanlagda tillfällen.

### Kontraindikationer

Användning av laser eller elektrokirurgi med aktiv elektrod är kontraindicerat i närheten av enheten.

### Försiktighetsåtgärder

- Använd inte produkten om förpackningen är skadad, öppnad eller om utgångsdatumet har passerats.
- BIP endotrakealtub är endast avsedd för engångsbruk och får inte återanvändas eller omsteriliseras. I annat fall reduceras produktens tillförlitlighet och funktion och patienten utsätts för risker såsom korsinfektion eller skada.
- Dimensioneringen av vissa anslutningar på ventilatorer och anestesitrustrning som inte följer standard kan göra det svårt att ansluta endotrakealtubens 15 mm-anslutning.
- Intubering och extubering bör endast utföras med användning av vedertagna medicinska tekniker.
- Om en sond används ska den förtestas för att se till att den enkelt kan föras in och tas bort från endotrakealtuben innan intuberingen inleds. Sondens spets får inte sticka ut bortom endotrakealtubens distala ände. Om sondens hylsa går sönder, klipps eller rivs sönder medan sonden formas eller sätts in ska endotrakealtuben inte användas för intubering, eftersom rester av en skadad hylsa kan hamna i tuben eller luftvägarna.
- Varje tubs kuff, pilotballong och ventil bör testas genom uppblåsning före användning. Blås inte upp till en volym som kan deformera den cylindriska formen eller sätta för stort tryck på kuffen.
- Undvik att skada den tunnväggiga kuffen vid intubering. Om kuffen skadas får tuben inte användas.
- Överväg användning av en förstärkt endotrakealtub om extrem böjning av huvudet haka-mot-bröst eller rörelse hos patienten (t.ex. till ett lateralt eller framtupa läge) kan förväntas efter intubering.
- Töm kuffen innan tuben flyttas. Luftstrupen kan skadas om tuben flyttas med uppblåst kuff.
- Tuben ska förankras säkert för att undvika att den flyttas in onödan. Utför i enlighet med vedertagna medicinska tekniker.
- Placera anslutningen säkert både i endotrakealtuben och i adaptern på ventilatornheten så att den inte kopplas från under användning.
- Ett bitblock bör användas i fall då patienten kan bita och platta till endotrakealtuben.
- Efter intubering ska kuffen endast blåsas upp såpass att en effektiv tätning vid önskat lungtryck uppnås. Att blåsa upp kuffen baserat på "känsla" eller genom att använda en uppmätt luftmängd rekommenderas inte, eftersom motståndet ger en opålitlig vägledning vid uppblåsning. Vid val av tätningstryck ska en tryckmätare användas tillsammans med metoder för minsta ocklusionsvolym eller minsta läckage. Kufftrycket bör övervakas.

Avvikelser från valt tätningstryck bör omedelbart undersökas och rättas till.

- Ta bort sprutan från ventilhuset när kuffen blåsts upp. Om sprutan lämnas kvar hålls ventilen öppen varvid kuffen kan tömmas.
- Trevägskranar eller andra enheter bör inte anslutas till uppblåsningsventilen under längre tid. Belastningen kan spräcka ventilhuset och kuffen kan tömmas.
- När patienten har flyttats efter intubering är det viktigt att endotrakealtubens placering kontrolleras.
- Diffusion av kväveoxidblandning, syre eller luft kan öka eller minska kuffens volym och tryck. För att minska sådan diffusion rekommenderas att kuffen fylls med samma gasblandning som kommer att vara i kontakt med kuffens utsida.
- Användning av lidokainspray har visat sig kunna orsaka små hål i kuffar av PVC (Jayasuriya, K.D., and Watson, W.F.: P.V.C. Cuffs and Lignocaine-based Aerosol. Brit. J. Ann. 53:1368, 1981). Samma författare rapporterar också att lidokainhydrokloridlösning inte har denna effekt.
- Använd endast sterilt vatten eller vattenlösliga glidmedel för smörjning. Om för mycket glidmedel används kan detta helt eller delvis blockera tubens inre lumen.
- Före extubering ska kuffen tömmas fullständigt med hjälp av en spruta med luerspets tills ett vakuum uppnås.
- Efter användning eller i fall av utgången produkt, ska produkten och förpackningen slängas i enlighet med sjukhusets, administrativa och/eller lokala regler.

## BIVERKNINGAR

Det finns många olika dokumenterade biverkningar vid användning av trakealtub.

Standardverk och vetenskaplig litteratur bör konsulteras angående information om specifika biverkningar.

Mer detaljerade diskussioner om biverkningar vid trakealtub finns i publikationerna i kapitlet *Referenser*.

## Intubering

1. Ta ut BIP endotrakealtub ur den inre förpackningen.
2. Kontrollera kuffens funktion före intubering. Blås upp den med en spruta med luerspets och töm kuffen helt efter kontrollen.
3. Kontrollera att standardanslutningen sitter säkert fast i tuben.
4. Intubera patienten enligt vedertagen medicinsk praxis.
5. Blås upp kuffen med lämplig gasblandning så att en effektiv tätning uppnås vid önskat lungtryck. Användning av metoder för minsta ocklusionsvolym kan minska förekomsten av många av de biverkningar som förknippas med användning av

trakealtub med kuff.

6. Ta bort sprutan med luerspets från ventilhuset när kuffen blåsts upp. Om sprutan lämnas kvar hålls ventilen öppen varvid kuffen kan tömmas.

## Extubering

1. Töm kuffen helt med hjälp av en spruta med luerspets före extubering.
2. Extubera patienten enligt vedertagen medicinsk praxis.

## Förvaring

- BIP endotrakealtub ska alltid förvaras i sin originalförpackning.
- Undvik exponering för direkt solljus och ultraviolet ljus.
- Undvik förvaring som kan deformera enheten eller skada förpackningen.
- Förvaras torrt vid +4 - +25 °C

بالعض وتسوية الأنبوب داخل الرغامي.

في المنشورات التالية الموجودة ضمن الفصل: المراجع.

## التنبيب

أُخرج BIP Endotracheal Tube من العبوة الداخلية.

1. اختر سلامة الكُفَّة قبل التنبيب. انفخها باستخدام محقنة بطرف لومر، ثم فرِّغ الهواء بالكامل من الكُفَّة بعد الاختبار.
2. تأكد من أن توصيل الموصل القياسي بإحكام في الأنبوب.
3. أدخل الأنبوب لدى المريض باستخدام التقنيات الطبية المقبولة حالياً.
4. انفخ الكُفَّة باستخدام غازات كافي لتوفير غلق فعال عند ضغط الانتفاخ المطلوب للرتة. يمكن أن يؤدي استخدام تقنية الحد الأدنى لحجم الإغلاق إلى الحد من حدوث الكثير من التفاعلات الضارة المرتبطة باستخدام الأنابيب الرغامية المكففة.
5. أزل المحقنة ذات طرف لور من مبيت الصمام بعد نفخ الكُفَّة. سيؤدي ترك المحقنة إلى إبقاء الصمام مفتوحاً، مما يسمح بتفريغ الهواء من الكُفَّة.

## نزع الأنبوب

1. قبل نزع الأنبوب، فرِّغ هواء الكُفَّة بالكامل باستخدام محقنة ذات طرف لومر.
2. انزع الأنبوب باستخدام التقنيات الطبية المقبولة حالياً.

## شروط التخزين

يجب تخزين BIP Endotracheal Tube في العبوة الأصلية في جميع الأوقات.

- تجنب التعرض لضوء الشمس المباشر وللأشعة فوق البنفسجية.
- تجنب التخزين بشكل قد يشوه الجهاز أو يتلف عبوته.
- خزّن الجهاز في درجة حرارة +4 إلى +25 درجة مئوية وفي حالة جافة.

- بعد التنبيب، انفخ الكُفَّة بما يكفي فقط لتوفير غلق فعال عند الضغط المطلوب للرتة. لا يوصى بنفخ الكُفَّة حسب «الإحساس» أو باستخدام مقدار مقيس من الهواء لأن المقاومة دليل غير موثوق به أثناء النفخ. عند تحديد ضغط الغلق، يجب استخدام جهاز قياس الضغط داخل الكُفَّة إلى جانب تقنيات الحد الأدنى لحجم الإغلاق أو الحد الأدنى للتسريب. يجب مراقبة ضغط الكُفَّة. يجب التحقق من أي انحراف عن ضغط الإغلاق المحدد وتصحيحه على الفور.
- أزل المحقنة من مبيت الصمام بعد نفخ الكُفَّة. سيؤدي ترك المحقنة إلى إبقاء الصمام مفتوحاً، مما يسمح بتفريغ الهواء من الكُفَّة.
- يجب عدم توصيل المحابس الثلاثة أو الأجهزة الأخرى بصمام النفخ لفترات زمنية طويلة. قد يؤدي الضغط الناتج إلى انكسار مبيت الصمام والسماح بتفريغ الهواء من الكُفَّة.
- بعد تحريك المريض عقب التنبيب، من المهم التحقق من الموضع الصحيح للأنبوب داخل الرغامي.
- قد يؤدي انتشار خليط من أكسيد النيتروز أو الأكسجين أو الهواء إما إلى زيادة حجم أو ضغط الكُفَّة أو نقصهما. للحد من هذا الانتشار، يوصى بنفخ الكُفَّة باستخدام نفس خليط الغاز الذي سيلاصق السطح الخارجي لها.
- ارتبط استخدام رشاش التخدير الموضعي ليدوكاين بتكوّن ثقب في كُفَّات كلوريد متعدد الفايثيل (Jayasuriya, K.D., and Watson, W.F.: P.V.C. Cuffs and Lignocaine-based Aerosol. Brit. J. Ann. 53:1368, 1981)
- يذكر المؤلفون أنفسهم أن محلول ليدوكاين هيدروكلوريد ليس له هذا التأثير.
- لغرض التزليق، استخدم الماء المعقم أو المرلقات التي تذوب في الماء فقط. في حالة استخدام كميات زائدة من المرلقات، قد يؤدي ذلك إلى سد اللمعة الداخلية للأنبوب بشكل جزئي أو كلي.
- قبل نزع الأنبوب، فرِّغ هواء الكُفَّة بالكامل باستخدام محقنة بطرف لور حتى يلاحظ تفريغ نهائي.
- بعد الاستخدام أو في حالة انتهاء صلاحية المنتج، تخلص من المنتج والعبوة بما يتماشى مع سياسة المستشفى و/أو السياسة الإدارية و/أو سياسة الحكومة المحلية.

## التفاعلات الضارة

التفاعلات الضارة التي تم الإبلاغ عنها المرتبطة باستخدام الأنابيب الرغامية كثيرة ومتنوعة. يجب الرجوع إلى الكتب القياسية والمقالات العلمية للعثور على معلومات التفاعل الضار المحددة.

توجد مناقشات أكثر تفصيلاً حول التفاعلات الضارة للأنابيب الرغامية

# تعليمات الاستخدام BIP Endotracheal Tube

## وصف المنتج

إن الأنبوب داخل الرغامي من BIP (BIP ETT) هو أنبوب مصمم للإدخال إلى القصبة الهوائية عبر الأنف أو الفم للعناية بالمسلك الهوائي في البيئات الطبية. ويتميّز الأنبوب داخل الرغامي من BIP بسطح معالج بطبقة Bactiguard®. تتكون طبقة Bactiguard® من خليط من المعادن النبيلة والذي اتضح أنها تقلل من الالتصاق البكتيري بشكل كبير.

ويُعد الالتصاق البكتيري عاملاً مساهمًا في حدوث الاستعمار البكتيري، والذي يزيد بدوره من خطر التهاب الرئوي المرتبط بجهاز التنفس الصناعي (VAP).

يتميّز BIP Endotracheal Tube بالخصائص التالية:

- أنبوب ثنائي المُعَات مصنوع من الكلوريد متعدد الفينيل (PVC) الطبي.
- ملقط ماجيل منحني ذو طرف دائري وفتحة مبرفي، لكل من التنبيب القموي والأنفي.
- كُفَّة ذات ضغط منخفض وحجم مرتفع وموصل قياسي.
- أنبوب غير منفذ للأشعة وعلامات للعمق.
- معقم، للاستخدام مرة واحدة، خالي تمامًا من مادة اللاتكس.
- خالي من الفثالات التي يحظرها الاتحاد الأوروبي في التوجيه 2005/84/EC (DEHP, DBP, BBP, DİNP, DIDP, DNOP)

## الغرض من الاستخدام

إن BIP Endotracheal Tube مخصص للاستخدام بواسطة طاقم طبي مدرّب، للاستخدام في العناية بالمسلك الهوائي عن طريق التنبيب القموي أو الأنفي للقصبة الهوائية للمريض لإنشاء مسلك هوائي مفتوح.

تبيّن أن طبقة Bactiguard® على BIP Endotracheal Tube تقلل من الالتصاق الميكروبي إلى حد كبير.

## تعليمات الاستخدام

يمكن استخدام BIP Endotracheal Tube للبالغين والأطفال. يجب استخدام إجراء تعقيمي في جميع الأوقات. لأجل هذا الغرض يجب أن يُجرى التنبيب ونزع الأنبوب طاقم طبي مدرب باتباع التقنيات الطبية المقبولة حاليًا. ولأجل هذا الغرض يقرر الطاقم الطبي المدرّب حجم الأنبوب المناسب لكل مريض على حدة.

ينبغي إزالة / تبديل BIP Endotracheal Tube بعد انقضاء فترة

زمنية مناسبة تُحدّد لكل مريض على حدة، على أساس المؤشر السريري ووفقًا للمبادئ التوجيهية الحالية للوقاية من العدوى. إذا لزم الأمر، يمكن استخدام BIP Endotracheal Tube لمدة 30 يومًا بحد أقصى في الاستخدام التراكمي الفردي أو الإجمالي.

## موانع الاستعمال

يحظر استعمال شعاع ليزر أو إلكترون نشط من الناحية الجراحية الكهربائية في المنطقة المجاورة للجهاز.

## الاحتياطات

- لا تستخدم الجهاز إذا كانت العبوة تالفة أو مفتوحة أو إذا انتهى تاريخ الصلاحية.
- BIP Endotracheal Tube مخصص للاستخدام مرة واحدة فقط ويجب ألا يُعاد استخدامه أو يُعاد تعقيمه، يؤدي عدم الالتزام بذلك إلى تقليل موثوقية المنتج ووظيفته وسيعرّض المرضى لمخاطر مثل انتقال العدوى أو الإصابة بجروح.
- قد يؤدي تحديد أبعاد غير قياسية لبعض الموصلات على أجهزة التنفس الصناعي أو معدات التخدير إلى جعل الربط الآمن بموصل حجمه 15 مم للأنبوب داخل الرغامي أمرًا صعبًا.
- يجب تنفيذ التنبيب ونزع الأنبوب باستخدام التقنيات الطبية المقبولة حاليًا.
- في حالة استخدام مرودّ، اختبره مسبقًا للتأكد من أنه يمكن إدخال المرودّ وإخراجه بسهولة من الأنبوب داخل الرغامي قبل بدء التنبيب. قد لا يمتد طرف المرودّ لأبعد من النهاية القاصية للأنبوب داخل الرغامي. إذا تعرض عمود المرودّ للبلبي أو انقطع أو تمزق أثناء إعادة تشكيل أو إدخال المرودّ، فلا تستخدمه للتنبيب لأن الغمد التالف قد يترك بقايا داخل الأنبوب أو المسالك الهوائية.
- يجب اختبار كُفَّة كل أنبوب والبالون الكاشف والصمام عن طريق نفخه قبل الاستخدام. لا تنفخ حجمًا يشوّه الشكل الأسطواني أو يضغط بشكل زائد على الكُفَّة.
- تجنب إتلاف الكُفَّة رقيقة الجدران خلال التنبيب. إذا تلفت الكُفَّة، فيجب عدم استخدام الأنبوب.
- في حالة توقع حدوث التواء شديد للرأس من الذقن إلى الصدر أو تحرك المريض (على سبيل المثال، إلى الوضع الأفقي أو الجانبي) بعد التنبيب، يجب مراعاة استخدام أنبوب داخل الرغامي مقوى.
- فرّغ الهواء من الكُفَّة قبل تغيير موضع الأنبوب. يمكن أن يؤدي تحرك الأنبوب مع الكُفَّة المنفوخة إلى إصابة القصبة الهوائية.
- يجب تثبيت الأنابيب بإحكام لتجنب التحريك غير الضروري لها. نفّذ ذلك وفقًا للتقنيات الطبية المقبولة حاليًا.
- ثبت الموصل بإحكام من كل من الأنبوب داخل الرغامي والمهائئ على جهاز التهوية لمنع انفصاله أثناء الاستخدام.
- يجب استخدام إطار إطباق في الحالات التي قد يقوم فيها المريض





# References

1. Martin LD, Mhyre JM, Shanks AM, Tremper KK, Kheterpal S. 3,423 Emergency tracheal intubations at a university hospital: airway outcomes and complications. *Anesthesiology* 2011;114(1):42–48.
2. Jaber S, Amraoui J, Lefrant JY, et al. Clinical practice and risk factors for immediate complications of endotracheal intubation in the intensive care unit: a prospective, multiple-center study. *Crit Care Med* 2006;34(9):2355–2361. PMID: 16850003
3. Benjamin B, Holinger LD. Laryngeal complications of endotracheal intubation. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 2008;117:1–20.
4. Mort TC. Complications of emergency tracheal intubation: immediate airway-related consequences: part II. *J Intensive Care Med* 2007;22(4):208–215. PMID: 17712056
5. Divatia J, Bhowmick K Complications of endotracheal intubation and other airway management procedures. *Indian J Anaesth* 2005;49(4):308–318.



Manufacturer, name and address stated. Anført producent, navn og adresse. Vemelding ved fabrikant, navn en adres. Valmistaja, nimi ja osoite ilmoitettu. Fabricant (nom et adresse). Hersteller mit Name und Adresse. Κατασκευαστής, αναφέρεται η επωνυμία και η διεύθυνση. Produttore, con indicazione di nome e indirizzo. Produsent, produsentens navn og adresse. Fabricante, indicação do nome e da morada. Fabricante, denominación y dirección indicadas. Tillverkare, namn och adress. Uretici, beyan edilen ad ve adresi. Producent, nazwa i adres.

اسم الجهة المصنعة وعنوانها مبين على العبوة.



Do not reuse, single use only. Må ikke genbruges, kun til engangsbrug. Niet opnieuw gebruiken, uitsluitend voor eenmalig gebruik. Ei saa käyttää uudelleen, kertakäyttöinen. À usage unique, ne pas réutiliser. Nicht wiederverwenden, nur zum einmaligen Gebrauch. Μην επαναχρησιμοποιείτε, για μία μόνο χρήση. Non riutilizzare, monouso. Kun til engangsbruk, må ikke gjenbrukes. Não reutilizar, para uma única utilização. No reutilizar, para un solo uso. Får ej återanvändas, endast för engangsbruk. Yeniden kullannaym, yalinza tek kullannalktr. Nie używać ponownie, wyłącznie do jednorazowego użytku. تجنب إعادة الاستخدام، للاستخدام مرة واحدة فقط.



Do not resterilize. Må ikke resterilliseres. Niet opnieuw steriliseren. Ei saa steriloida uudelleen. Ne pas restériliser. Nicht erneut sterilisieren. Μην επαναοστεριώσετε. Non risterrilizzare. Skal ikke resteriliseres. Não reesterilizar. Får ej omsteriliseras. Yeniden sterilize etmeyin. Nie resterizować ponownie. تجنب إعادة التعقيم.



Do not use if package is damaged. Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. Bei beschädigter Verpackung das Produkt nicht verwenden. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία του έχει υποστεί ζημιά. Non usare se la confezione è danneggiata. Må ikke brukes hvis forpakningen er skadet. Não utilizar se a embalagem estiver danificada. No utilizar si el envase está dañado. Använd inte om förpackning- en är skadad. Ambalaj zarar görmüşse kullannaym. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone. تجنب الاستخدام في حال تلف العبوة.



Sterilized using ethylene oxide. Steriliseret med ethylenoxid. Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide. Steriloitu etyleenioksidilla. Stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Sterilisiert mit Ethylenoxid. Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου. Sterilizado con ossido di etilene. Steriliseret med etylenoksid. Esterilizado por óxido de etileno. Esterilizado con óxido de etileno. Steriliserad med etylenoxid. Etilen oksit kullannilarak sterilize edilmiştir. Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu. معقم باستخدام أكسيد الإيثيلين.



Latex free. Latexfri. Latexvrij. Latexlön. Sans latex. Latexfrei. Χωρίς λατέξ. Privò de latices. Latexsfr. Isento de látex. Libre de látex. Latexfri. Latexs içermez. Nie zawiera lateksu. خالي من اللاتكس.



Consult instructions for use. Læs brugsanvisningen. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing. Lue käyttöohjeet. Consulte le mode d'emploi. Gebrauchsanweisung lesen. Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης. Consultare le istruzioni per l'uso. Se brugsanvisningen. Consultar as instruções de utilização. Consultar las instrucciones de uso. Se bruksanvisningen. Kullann talimatlarna başvurun. Przed użyciem zapoznać się z instrukcją obsługi. راجع تعليمات الاستخدام.



Keep away from sunlight. Beskyttes mod sollys. Buiten bereik van zonlicht houden. Säilytetävä auringonvalolta suojattuna. Tenir à l'abri du soleil. Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren. Na φλόσσεται μακριά από το ηλιακό φως. Tenere lontano dalla luce solare. Må holdes unna sollys. Manter afstået da luz solar. Mantenerse alejado de la luz solar. Undvik sollys. Güneş ışığından uzak tutun. Chronić przed światłem słonecznym. تحفظ بعيداً عن أشعة الشمس.



Keep dry. Opbevares tørt. Droog bewaren. Pidä kuivana. Conservar au sec. Trocken aufbewahren. Na διατηρείται στεγνό. Mantenerse all'asciutto. Må holdes tørt. Manter seco. Mantener seco. Háll torr. Kuru yerde muhafaza edin. Przechowywać w suchym miejscu. تحفظ في حالة جافة.



Temperature limit (Storage temperature 4 °C-25 °C) . Temperaturgrænse (opbevaringstemperatur 4 °C-25 °C) . Temperaturvoorschrift (bewaartemperatuur 4 °C-25 °C) . Lämpötilarajat (säilytyslämpötila 4 °C-25 °C) . Limite de température (température de stockage comprise entre 4 °C et 25 °C) . Temperaturbegrenzung (Lagertemperatur 4 °C-25 °C) . Όριο θερμοκρασίας (θερμοκρασία φύλαξης 4 °C-25 °C) . Limite di temperatura (temperatura di conservazione: 4 °C - 25 °C) . Temperaturgrense (lagringstemperatur 4 °C-25 °C) . Limite de temperatura (Temperatura de armazenamento de 4 °C-25 °C) . Limite de temperatura (temperatura de almacenamiento 4 °C-25 °C) . Temperaturgräns (förvaringstemperatur 4-25 °C) . Sıcaklık sınırı (Saklama sıcaklığı 4 °C-25 °C) . Zakres temperatur (Temperatura przechowywania 4°C-25°C) .

حد درجة الحرارة (درجة حرارة التخزين 4 - 25 درجة مئوية).



Catalogue number, product reference number. Katalognummer, produktreferenznummer. Catalogusnummer, productreferentienummer. Luettelonumero, tuotenumer. Référence catalogue, référence produit. Katalognummer, Produktreferenznummer. Αριθμός καταλόγου, αριθμός αναφοράς προϊόντος. Numero di catalogo, numero di riferimento del prodotto. Katalognummer, produktreferansnummer. Número de encomenda, número de referencia do produto. Número de catálogo, número de referencia del producto. Katalognummer, produktreferenznummer. Katalog numaras, ürün referans numarası. Numer katalogowy, numer referencyjny produktu. رقم الدليل والرقم المرجعي للمنتج.



Batch code, manufactures lot number. Batchkode, producentens lotnummer. Batchcode, partijnnummer van fabrikant. Eräkoodi, valmistajan eränumero. Code du lot, numéro de lot du fabricant. Chargencode, Chargennummer des Herstellers. Κωδικός παρτίδας, αριθμός παρτίδας κατασκευαστή. Codice di lotto, numero di lotto del produttore. Partikode, produsentens produktionsserienummer. Código do lote, número de lote do fabricante. Código de lote, número de lote del fabricante. Satskod, tillverkarens lot-nummer. Parti kodu, üretim seri no. Kod partii, numer seryjny producenta.

Κωδικο της κμιας, ρκρ تشغيل الأجهزة المصنعة.



Date of manufacture, stated with year and month. Fremstillingsdato, anført med år og måned. Productiedatum, met melding van jaar en maand. Valmistusajankohta, vuosi ja kuukausi ilmoitettu. Date of fabrication (mois et année). Herstellungsdatum, mit Monats- und Jahresangabe. Ημερομηνία κατασκευής, αναφέρονται το έτος και ο μήνας. Data di produzione, con indicazione di anno e mese. Produktionsdato, dato oppgitt med år og måned. Data de fabrico, indicada con o ano e o mês. Fecha de fabricación, indicada con año y mes. Tillverkningsdatum, år och månad. Üretim tarihi, yıl ve ay olarak beyan edilen tarih. Data produkcji (rok i miesiąc). تاريخ التصنيع، محدد بالسنه والشهر.



Use by, expiry date stated with year and month. Anvendes inden, udløbsdatoen er anført med år og måned. Te gebruiken tot, vervaldatum met melding van jaar en maand. Käytettävä viimeistään, vuosi ja kuukausi ilmoitettu. Date limite d'utilisation (mois et année). Zu verwenden bis, Verfallsdatum mit Monats- und Jahresangabe. Ημερομηνία λήξης αναφέρονται το έτος και ο μήνας. Data di scadenza, con indicazione di anno e mese. Brukes innen, holdbarhetsdato oppgitt med år og måned. Utilizar antes de, data de validade indicada con o ano e o mês. Utilizar antes del año y mes de caducidad indicados. Använd före, utgångsdatum angivet med år och månad. Son kullanna tarihi, yıl ve ay olarak beyan edilen tarih. Data ważności (rok i miesiąc). تستخدم حتى تاريخ انتهاء الصلاحية المحدد بالسنه والشهر.



Bactiguard AB  
Alfred Nobels Allé 150  
146 48 Tullinge  
Sweden  
www.bactiguard.com