

Tube Tracheale "Spritztube" Sterile

DESCRIZIONE

Il tubo tracheale Spritztube è un presidio sterile pluriuso con il corpo di silicone. Il dispositivo presenta 2 cuffie in silicone (una distale volume 6-10 ml ed una prossimale volume 60 ml) con linee di gonfiaggio dedicate per stabilizzare il dispositivo durante la procedura.

INDICAZIONI PER L'USO

Il tubo Spritztube è destinato alla gestione delle vie aeree dei pazienti sotto anestesia o con crisi respiratorie in corso, coniugando in unico presidio sia la possibilità di ventilazione sovraglottica sia di intubazione tracheale, per applicazioni a breve termine (< 30 giorni).

AVVERTENZE

Prima di usare il dispositivo leggere attentamente le istruzioni per l'uso. Il tubo può essere utilizzato solo in ambito sanitario e deve essere inserito, maneggiato e rimosso solamente da personale medico qualificato ed autorizzato o sotto le sue istruzioni.

Le tecniche mediche descritte in queste istruzioni sono fornite a puro titolo informativo. L'anestesista/rianimatore deve stabilire l'adeguatezza della procedura suggerita in base alla propria esperienza ed alle condizioni del paziente. L'equipe chirurgica è la sola responsabile per la gestione delle tecniche chirurgiche appropriate.

CONTROINDICAZIONI

- Non destinato all'uso su neonati e bambini
- Questo dispositivo non va inteso, venduto e utilizzato in alcun altro modo rispetto a quello indicato;
- L'uso di questo dispositivo è controindicato nei pazienti con accertata ipersensibilità al silicone;

PRECAUZIONI

- Il contenuto della confezione, se ancora chiusa e intatta, è sterilizzato;
- In caso la confezione non sia integra, il dispositivo non deve essere utilizzato;
- Il prodotto deve essere utilizzato immediatamente dopo l'apertura della confezione;
- Una volta aperta la confezione, esaminare il prodotto attentamente: non utilizzarlo in caso si riscontrino difetti;
- Danni involontari al corpo del tubo causati da lame o aghi possono ridurre notevolmente la forza tensile del dispositivo. Prestare quindi molta attenzione durante l'inserimento, l'utilizzo e la rimozione. Se un tubo viene involontariamente perforato evitarne l'utilizzo;
- Si raccomanda il monitoraggio continuo della pressione dei palloni verificando la condizione dei cuffs;
- Si raccomanda di non sgonfiare completamente i palloni quando "in vivo", se non per rimuoverli;
- Il tubo deve essere posizionato e rimosso manualmente (l'uso di strumenti può causarne la rottura), con pressione leggera e costante;
- Pressione max di gonfiaggio palloncino: 66 mmHg /90cmH2O

SPECIFICHE

Graduazione numerica e tacche riferimento ogni cm. da 20 a 30cm. (misure indicative) dalla punta del tubo prossimale, Shore: 50, Materiali utilizzati: Silicone (tubo, palloni e cuffie), polisulfone (connettore), polipropilene (valvole), silicone e acciaio (mandrino)

SMALTIMENTO

Dopo l'uso, qualora il prodotto non dovesse essere risterilizzato, smaltire il prodotto secondo le norme vigenti per materiali infetti, onde evitare rischi di contaminazione batterica o infezione.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E TRASPORTO

- Proteggere dal calore e conservare in luogo asciutto
- Tenere lontano da luce solare diretta
- Conservare e trasportare il prodotto nella sua confezione originale

ESCLUSIONE DI RESPONSABILITA'

Dichiariamo sotto la nostra responsabilità che il prodotto è conforme alla Direttiva 93/42/CEE per i dispositivi medici.

In considerazione delle differenze biologiche del paziente, l'efficienza del prodotto non può essere garantita al 100%. MED EUROPE® non garantisce il successo del prodotto, né esclude la possibilità di effetti collaterali, in quanto la diagnosi, le indicazioni, l'applicazione e l'uso del prodotto sono al di fuori del ns. controllo.

MED EUROPE® effettua un controllo accurato durante lo sviluppo, la selezione dei componenti, la produzione ed il collaudo finale.

17.12.2019 Ed. n.5



Pag. 1



MED EUROPE S.r.l.
Via Gramsci, 9 - 40018 • San Pietro in Casale (BO) • ITALY
Tel.: (0039) 051 • 817850 - FAX: (0039) 051 • 817845
E-Mail : info@medeurope.eu
WEB : www.medeurope.eu

Tube Tracheale "Spritztube" Sterile

MED EUROPE® non è ritenuta responsabile per ogni tipo di perdita, danno o ferita di qualsiasi tipo diretta o indiretta o per danni derivanti dall'uso improprio dei suoi prodotti. In particolare MED EUROPE® non è tenuta a rimborsare le spese sostenute dall'acquirente o da terzi in seguito all'uso improprio del dispositivo. Ciò è applicabile anche ad eventuali spese mediche, trattamenti ospedalieri, medicazioni o danni conseguenti.

ISTRUZIONI PER L'USO

- All'apertura della confezione verificare l'integrità del dispositivo, controllando che le cuffie prossimale e distale non presentino danni strutturali e che il mandrino sia correttamente posizionato nel lume del tubo, con l'estremità distale collocata all'interno della cuffia esofagea. La cuffia prossimale deve essere sgonfiata prima dell'inserimento. Procedere quindi a lubrificare adeguatamente il dispositivo con un lubrificante idrosolubile. Gonfiare con 8 ml di aria il pallone distale in modo da agevolare l'introduzione.
- Tenendo il capo del paziente in posizione neutra, procedere quindi all'introduzione orofaringea del dispositivo: impugnandolo con la mano dominante tenendo coesi mandrino-tubo e aiutandosi con la mano non dominante, fare avanzare il dispositivo nel cavo orale. Farlo scorrere lungo il palato fino a raggiungere la profondità corretta, segnalata dalla collocazione della linea di demarcazione posta all'estremità prossimale del tubo tra le arcate dentarie. Tale profondità di inserimento corrisponde al posizionamento della cuffia distale in esofago e quella prossimale in regione sovraglottica (ipofaringe).
- Procedere al gonfiaggio ad aria della cuffia esofagea, fino ad ottenere una pressione adeguata ad isolare l'esofago distale, e quindi lo stomaco, prevenendo il reflusso gastrico. Rimuovere il mandrino. Procedere al gonfiaggio della cuffia prossimale senza superare i 50-60 cm H₂O e connettere il tubo ad un circuito di ventilazione o a un pallone autoespandibile per ventilare il paziente. La verifica del corretto posizionamento avviene attraverso il metodo auscultatorio e il metodo capnografico.
- Qualora non fosse possibile ventilare il paziente nonostante l'esecuzione della procedura come indicato, è possibile che il tubo non sia posizionato correttamente e che la cuffia distale sia entrata in trachea. In tal caso, in mancanza dei segni di ventilazione efficace, sarà necessario rimuovere il dispositivo e ripetere la manovra di introduzione con l'ausilio di un laringoscopio per guidare sotto visione il posizionamento della cuffia distale in esofago.
- Una volta introdotto correttamente, il dispositivo in questa configurazione consente di ottenere un'efficace ventilazione del paziente e di proteggere le vie aeree dal rigurgito e dall'inalazione di materiale proveniente dallo stomaco, ottemperando agli scopi che si prefiggono i presidi sovraglottici.
- Qualora la situazione clinica lo richiedesse, Spritztube offre la possibilità di eseguire un'intubazione orotracheale, senza necessità di dover procedere alla sostituzione del presidio, ma semplicemente cambiandone la propria configurazione, cioè facendo scivolare la sua parte prossimale in trachea dopo aver sffiato la cuffia prossimale e andandosi a collocare con il tubo prossimale nel lume tracheale, come per tutte le intubazioni. È possibile eseguire l'intubazione secondo diverse modalità:
 - Intubazione tramite laringoscopia classica
 - Intubazione tramite laringoscopia a fibre ottiche
 - Intubazione tramite fibroscopio rigido tipo Bonfils o videostiletto
 - Intubazione tramite fibroscopio flessibile
- Per la laringoscopia classica, una volta sedato e curarizzato il paziente, si procede a scollegare il presidio dal circuito di ventilazione, si sgonfia la cuffia prossimale e si introduce la lama del laringoscopio in bocca andando a sollevare l'epiglottide. Una volta ottenuta la visualizzazione della glottide, si posiziona il tubo in trachea. Se l'intubazione risultasse difficile, è possibile recuperare la ventilazione semplicemente rigonfiando la cuffia prossimale e riconnettendo il tubo al circuito di ventilazione. Si prenderà quindi in considerazione una tecnica alternativa di intubazione fra quelle citate sopra. Una volta effettuata con successo l'intubazione, si gonfia nuovamente la cuffia prossimale, a una pressione sufficiente a chiudere il lume tracheale, e si continua la ventilazione del paziente.
- Nell'intubazione per mezzo di laringoscopia a fibre ottiche (Glidescope, McGrath), si deconnette il tubo dal circuito, si sgonfia la cuffia prossimale e si introduce la lama del laringoscopio ottico fino a visualizzare la glottide. Mandrinata la parte prossimale del tubo, si procede a far scivolare quest'ultima all'interno della trachea. Una volta rigonfiata la cuffia prossimale, si procede alla ventilazione e alla verifica tramite auscultazione e capnometria.
- L'utilizzo di un endoscopio rigido tipo Bonfils prevede anche in questo caso che venga deconnesso il circuito di ventilazione e sgonfiata la cuffia. Prima di introdurre l'endoscopio si consiglia di aspirare eventuali secrezioni nella regione sovraglottica per mezzo di un sondino introdotto attraverso il tubo, in modo da migliorare la visuale. A questo punto è possibile introdurre il Bonfils attraverso il tubo e avanzarlo fino all'orificio distale, procedendo poi ad angolarlo in maniera da ottenere una corretta visualizzazione della glottide. Una volta portato lo strumento presso l'adito laringeo, si introduce il tubo in trachea, si gonfia la cuffia e si procede a ventilare il paziente, verificando ancora una volta la ventilazione tramite auscultazione e capnografia.
- L'ultima tecnica possibile sfrutta il supporto di un endoscopio flessibile o videostiletto. Previa aspirazione della regione sovraglottica, si introduce lo strumento attraverso l'apposito foro per broncoscopia e aspirazione presente sul catetere di Mount, senza interrompere la ventilazione. Si avanza fino a superare l'estremità distale del tubo e, visualizzata la rima glottica, si passa in trachea, spingendo il fibroscopio fino alla carena; in caso di utilizzo di videostiletto, fermarsi all'adito laringeo.
- A questo punto si sconnette brevemente il circuito di ventilazione e si sgonfia la cuffia prossimale e si procede a spingere il tubo in trachea, sfruttando il fibroscopio o il videostiletto come guida. Una volta controllata la corretta posizione in trachea dell'estremità distale di Spritztube, gonfiare la cuffia tracheale e ventilare il paziente.



Tube Tracheale "Spritztube" Sterile

Istruzioni di ricondizionamento per Spritztube

INFORMAZIONI DI SICUREZZA

- Leggere e seguire attentamente le istruzioni prima di utilizzare il prodotto.
- Il prodotto può essere riutilizzato fino a 30 volte.
- Il prodotto è fornito in condizioni sterili e deve essere pulito, disinfettato e sterilizzato dopo ogni utilizzo.
- Il fabbricante non è responsabile per i danni derivanti da un ricondizionamento improprio.
- È responsabilità dell'utilizzatore validare le proprie procedure e rispettare i parametri convalidati in tutte le fasi del processo di ricondizionamento.
- Per ottenere un ricondizionamento più efficace, i residui più consistenti non devono asciugarsi sul prodotto e devono essere rimossi immediatamente dopo l'uso.
- Non portare il dispositivo a contatto con olii e grassi.
- Non introdurre all'interno della valvola alcuna soluzione disinfettante poiché potrebbe causare un malfunzionamento della stessa. In caso di contatto con soluzione disinfettante, sciacquare abbondantemente sotto acqua corrente, rimuovere la quantità in eccesso e lasciare asciugare.
- Gli accessori per la pulizia devono essere puliti e disinfettati o sterilizzati, secondo le indicazioni riportate nella scheda tecnica degli accessori, dopo ogni utilizzo.
- La persona che esegue il ritrattamento di SPRITZTUBE deve indossare DPI (dispositivi di protezione individuali) per il trattamento del materiale contaminato secondo le procedure aziendali in riferimento alle norme di sicurezza sulla protezione dell'operatore dal rischio biologico, fisico o chimico.
- Gli accessori abrasivi per la pulizia possono danneggiare questi tubi tracheali e non devono quindi essere utilizzati.

PULIZIA / DISINFEZIONE MANUALE

Lo SPRITZTUBE e il suo mandrino si trattano separatamente e possibilmente immediatamente dopo l'uso, seguendo le modalità riportate di seguito:

- Preparare la soluzione disinfettante a base enzimatica, neutra o alcalina <11 seguendo le indicazioni riportate nella scheda tecnica del prodotto di riconosciuta efficacia (vedi Decreto Ministeriale del 1990 e smi);
- Immergere tubo e mandrino nella soluzione preparata rispettando i tempi di contatto riportati nella scheda tecnica del prodotto;
- Effettuare il lavaggio e la spazzolatura del tubo con le setole in nylon delicate e pulire il canale interno del tubo con lo scovolino delicato (circa 5 ~ 15 mm. di diametro);
- Risciacquare il dispositivo sotto l'acqua corrente a temperatura non superiore a 45°C e rimuovere tutti i residui dello sporco e del prodotto chimico utilizzato;
- Asciugare accuratamente il tubo e il mandrino con l'eventuale utilizzo dell'aria compressa;
- Effettuare il controllo visivo sullo stato di pulizia e in presenza di eventuali residui ripetere il lavaggio;
- Dopo l'asciugatura e prima del confezionamento procedere con il controllo della tenuta di valvole e palloni: inserire tramite siringa circa 15 ml di aria e verificare le eventuali perdite.

LAVAGGIO AUTOMATICO

L'eventuale impiego di una macchina lava strumenti (conforme alle normative della serie UNI EN ISO 15883), in cui inserire subito dopo l'uso gli strumenti, può sostituire la decontaminazione chimica. Il lavaggio automatico è preferibile al lavaggio manuale. Essendo Spritztube un dispositivo canulato, è necessario l'inserimento nel carrello per canulati con utilizzo di prodotti chimici enzimatici, neutri o leggermente alcalini <11.

Raccomandazioni

SPRITZTUBE e il suo mandrino devono essere trattati separatamente. Lavare accuratamente i palloni ed il tubo con i detergenti consigliati. Non usare mai spazzole dure o altri materiali che potrebbero danneggiare i palloni o la superficie in silicone. Eliminare accuratamente tutti i residui degli agenti detergenti risciacquando con acqua. Attenersi rigorosamente alle indicazioni riportate nella scheda tecnica dei prodotti utilizzati.

Attenzione: detergenti e disinfettanti non adatti nonché residui di detergenti e disinfettanti possono avere un effetto negativo sulla qualità del materiale siliconico. Non riutilizzare mai SPRITZTUBE che presenta danni materiali.

Dopo un'accurata e delicata spazzolatura e disinfezione, sciacquare SPRITZTUBE con acqua per eliminare tutti i residui dello sporco e degli agenti detergenti o disinfettanti. Effettuare il controllo visivo per assicurarsi che tutte le sostanze estranee visibili siano state rimosse prima della sterilizzazione.

PROCEDURA DI PULIZIA / DISINFEZIONE VALIDATA DAL FABBRICANTE

1. Utilizzare un prodotto enzimatico neutro o leggermente alcalino $ph < 11$, in quanto è stato dimostrato che non comporta variazione di colore sul dispositivo. In alternativa utilizzare altri prodotti disponibili in commercio, approvati per contatto con silicone e altri materiali plastici termosensibili. Non sono adatti a tale uso disinfettanti contenenti componenti simili al fenolo o alle alchilammine (quali glucoprotamina) poiché potrebbero provocare danno al dispositivo. Attenersi rigorosamente ai tempi di immersione ed alle concentrazioni consigliate dal fabbricante.

Il processo di pulizia del dispositivo SPRITZTUBE è stato validato con i prodotti della linea Lysonox (ditta ADRANOX) come sotto riportato; si consiglia pertanto di utilizzare questi prodotti, o in alternativa detergenti con prestazioni e caratteristiche comparabili:



Tube Tracheale "Spritztube" Sterile

- Lavaggio manuale con prodotto Lysonox Instruments, decontaminante e detergente a base plurienzimatica: trattamento per immersione preparato allo 0,5 % (5 ml /lt).
 - Lavaggio automatico con i prodotti Lysonox D1, detergente e disinfettante pluri enzimatico, e Lysonox LA, attivatore di asciugatura.
2. Spazzolare il dispositivo SPRITZTUBE con la soluzione disinfettante preparata utilizzando spugne e spazzole morbide. Le aree difficili da raggiungere devono essere pulite con una spazzola di nylon (circa 5 ~ 15 mm. di diametro). Spazzole dure e altri materiali che possano danneggiare la superficie dei prodotti non devono essere utilizzati.
 3. Immergere i prodotti nella soluzione preparata con un tempo di esposizione di 15 minuti. Assicurarsi che tutti gli spazi vuoti vengano a contatto con la soluzione disinfettante.
 4. Rimuovere la soluzione detergente e disinfettante risciacquando accuratamente con acqua deionizzata fredda. Eventuali residui possono ridurre la vita del prodotto o causare danni ai materiali.
 5. Asciugare accuratamente il dispositivo con l'eventuale utilizzo di aria compressa. L'accumulo di acqua deve essere evitato.
 6. Verificare la presenza di sporco visibile. Se necessario, ripetere la procedura.
 7. Controllare i prodotti in base al capitolo "Controllo" e prepararli per la sterilizzazione (vedere il capitolo "STERILIZZAZIONE E IMBALLAGGIO").

CONTROLLO

Dopo la disinfezione e prima dell'uso, i prodotti devono essere controllati per individuare eventuali danni (fessure, rotture, ecc.) e perdite. I prodotti danneggiati non devono essere riutilizzati.

Test di perdita: Gonfiare i palloni con il manometro a 40 cm H₂O per verificare eventuali perdite. La pressione dovrebbe rimanere costante per 3 minuti.

STERILIZZAZIONE E IMBALLAGGIO

- Prima del confezionamento del dispositivo rimuovere completamente tutta l'aria dai palloni con l'utilizzo di una siringa. Assicurarsi che le valvole e la siringa siano asciutte. Qualsiasi aria o umidità residua nei palloni si espanderà nell'ambiente ad alta temperatura e bassa pressione dell'autoclave, causando danni irreparabili alle linee di gonfiaggio.

Attenzione: se uno o entrambi i palloni che erano sgonfi, dovessero gonfiarsi, anche leggermente, non sterilizzare in autoclave o riutilizzare. Ciò potrebbe indicare la presenza di una valvola malfunzionante o una perdita nel pallone. Tuttavia, è normale che i palloni dello SPRITZTUBE si rigonfino lentamente in un periodo di diverse ore poiché il materiale siliconico utilizzato per la sua fabbricazione è leggermente permeabile al gas.

- Prima di essere sterilizzato, SPRITZTUBE con palloni sgonfi può essere confezionato con il mandrino separato dal tubo in una busta adatta alla sterilizzazione in autoclave.
- Sterilizzare in autoclave lo SPRITZTUBE in base alle condizioni di sterilizzazione raccomandate dal produttore. Il ciclo di sterilizzazione validato per SPRITZTUBE è quello in autoclave a 134°C.
- Lo SPRITZTUBE gradualmente si scolorirà con l'età e il riutilizzo.
- Registrare i cicli di sterilizzazione ogni volta che lo SPRITZTUBE viene sterilizzato, secondo le procedure di tracciabilità aziendali in uso.
- Prima di ogni utilizzo, il dispositivo deve superare i seguenti test prestazionali:
 - Esaminare l'interno del tubo per assicurarsi che sia libero da ostruzioni o particelle.
 - Gonfiare i palloni con il manometro a 40 cm H₂O per verificare eventuali perdite. La pressione deve rimanere costante per 3 minuti. Attenzione: non utilizzare il dispositivo se i palloni si sgonfiano.

PROCEDURA DI STERILIZZAZIONE VALIDATA DAL FABBRICANTE

Il prodotto deve essere sterilizzato a vapore mediante processo a vuoto frazionale a 134°C.

AVVERTENZE

Le confezioni sterili devono essere poste in un luogo sicuro, al riparo da luce e umidità e devono rimanere integre fino al momento del nuovo utilizzo del dispositivo.

RIUTILIZZABILITÀ

- SPRITZTUBE è riutilizzabile e garantito contro i difetti di fabbricazione per trenta (30) usi o un periodo di un (1) anno dal la data di primo utilizzo (la condizione che si presenta prima).
- La scheda di registrazione compilata deve accompagnare qualsiasi prodotto restituito per la valutazione.
- Ogni ulteriore riutilizzo è sotto la responsabilità dell'utente (vedere il capitolo "Controllo").

ASSISTENZA

- Prima di restituire i dispositivi per reclami, questi devono essere sterilizzati per evitare qualsiasi rischio di infezione.
- Per motivi di sicurezza, il fabbricante si riserva il diritto di rifiutare i prodotti contaminati o sporchi.
- La scheda di registrazione compilata deve accompagnare qualsiasi prodotto restituito per la valutazione.



Tracheal Tube "Spritztube" Sterile

DESCRIPTION

The Spritztube tracheal tube is a sterile reusable device with a silicone body. The device features 2 silicone cuffs (a distal volume 6-10 ml and a proximal 60 ml volume) with dedicated inflation lines to stabilize the device during the procedure.

INDICATIONS FOR USE

The Spritztube tube is intended for the management of the airways of patients under anesthesia or with respiratory crises in progress, combining the possibility of supraglottic ventilation and tracheal intubation for single-term applications (<30 days).

WARNINGS

Read the instructions for use carefully before using the device. The hose can only be used in the healthcare environment and must be inserted, handled and removed only by qualified and authorized medical personnel or under its instructions.

The medical techniques described in these instructions are provided for information purposes only. The anesthesiologist / resuscitator must establish the adequacy of the procedure suggested based on the patient's own experience and conditions. The surgical team is solely responsible for managing the appropriate surgical techniques.

CONTRAINDICATIONS

- Not intended for use on babies and children
- This device is not intended, sold or used in any other way than the one indicated;
- The use of this device is contraindicated in patients with proven silicone hypersensitivity;

PRECAUTIONS

- The contents of the package, if still closed and intact, are sterilized;
- If the package is not intact, the device must not be used;
- The product must be used immediately after opening the package;
- Once the package is opened, examine the product carefully: do not use it if you find defects;
- Involuntary damage to the tube body caused by blades or needles can significantly reduce the tensile strength of the device. Therefore, be very careful when inserting, using and removing. If a tube is accidentally punctured, avoid using it;
- It is recommended to continuously monitor the pressure of the balloons by checking the condition of the cuffs;
- It is recommended not to deflate the balloons completely when "in vivo", if not to remove them;
- The tube must be positioned and removed manually (the use of tools can cause it to break), with light and constant pressure;
- Max balloon inflation pressure: 66 mmHg / 90cmH2O

SPECIFICATIONS

Numerical graduation and reference marks every cm. from 20 to 30cm. (indicative measures) from the tip of the proximal tube, Shore: 50 ± 3 Materials used: Silicone (tube, balloons and cuffs), polysulfone (connector), polypropylene (valves), silicone and steel (stylet)

DISPOSAL

After use, if the device is not resterilized, dispose of the product according to the regulations in force for infectious materials, in order to avoid risks of bacterial contamination or infection.

STORAGE AND TRANSPORTATION CONDITIONS

- Protect from heat and store in a dry place.
- Keep away from sunlight and light sources.
- Store and transport product in the original packaging.

DISCLAIMER OF LIABILITY

We declare under our responsibility that the product complies with Directive 93/42/EEC for medical devices. In consideration of the patient's biological differences, the efficiency of the product cannot be 100% guaranteed. MED EUROPE® does not guarantee the success of the product, nor does it exclude the possibility of side effects, as the diagnosis, indications, application and use of the product are outside our scope. control. MED EUROPE® carries out an accurate check during the development, the selection of the components, the production and the final testing. MED EUROPE® is not responsible for any kind of loss, damage or injury of any kind, directly or indirectly, or for damages resulting from the improper use of its products. In particular, MED EUROPE® is not obliged to reimburse the expenses incurred by the purchaser or third parties following the improper use of the device. This is also applicable to any medical expenses, hospital treatment, medication or consequential damage.

17.12.2019 Ed. n.5



Pag. 5



MED EUROPE S.r.l.
Via Gramsci, 9 - 40018 • San Pietro in Casale (BO) • ITALY
Tel.: (0039) 051 • 817850 - FAX: (0039) 051 • 817845
E-Mail : info@medeurope.eu
WEB : www.medeurope.eu

Tracheal Tube “Spritztube” Sterile

INSTRUCTIONS FOR USE

- When opening the package, check the integrity of the device, checking that the proximal and distal cuffs have no structural damage and that the mandrel is correctly positioned in the lumen of the tube, with the distal end placed inside the esophageal cuff. The proximal cuff should be deflated before insertion. Then proceed to properly lubricate the device with a water-soluble lubricant. Inflate with 8 ml. of air the distal cuff in order to facilitate the introduction.
- Keep the patient's head in a neutral position and introduce the device into the oropharyngeal tract: hold the device with the dominant hand keeping the spindle and the tube together and using the non-dominant hand to advance the device into the oral cavity. Slide it along the palate until it reaches the correct depth, indicated by the demarcation line located at the proximal end of the tube between the dental arches. This insertion depth corresponds to the placement of the distal cuff in the esophagus and the proximal one in the supraglottic region (hypopharynx).
- Inflate the esophageal cuff with air until you obtain an adequate pressure to isolate the distal esophagus, and therefore the stomach, preventing gastric reflux. Remove the spindle. Inflate the proximal cuff without exceeding 50-60 cm H₂O and connect the tube to a ventilation circuit or a self-expanding balloon to ventilate the patient. Verification of correct positioning is done through the auscultatory method and the capnographic method.
- If it is not possible to ventilate the patient despite the execution of the procedure as indicated, it is possible that the tube is not positioned correctly and that the distal cuff has entered the trachea. In this case, in the absence of signs of effective ventilation, it will be necessary to remove the device and repeat the introduction maneuver with the aid of a laryngoscope to guide the positioning of the distal cuff in the esophagus under vision.
- Once rightly introduced, the device in this configuration allows for effective ventilation of the patient and protects the airways from regurgitation and inhalation of material coming from the stomach, complying with the aims of the supraglottic airway devices.
- If the clinical situation so requires, Spritztube offers the possibility of performing an orotracheal intubation, without the need to proceed with the replacement of the device, but simply by changing its configuration, ie by after deflating the proximal cuff, slide the proximal part into the trachea and place the proximal tube into the tracheal lumen, as for all intubations. It is possible to perform the intubation in different ways:
 - Intubation by classical laryngoscopy
 - Intubation by fiber optic laryngoscope
 - Intubation by Bonfils type rigid fiberscope or video stylet
 - Intubation through flexible fiberscope
- For classical laryngoscopy, once the patient is sedated and curarized, the device is disconnected from the ventilation circuit, the proximal cuff is deflated and the laryngoscope blade is inserted into the mouth, lifting the epiglottis. Once the glottis is visualized, the tube is placed in the trachea. If the intubation is difficult, it is possible to recover the ventilation simply by re-inflating the proximal cuff and reconnecting the tube to the ventilation circuit. An alternative intubation technique will therefore be considered among those mentioned above. Once the intubation has been successfully performed, the proximal cuff is inflated again, at a pressure sufficient to close the tracheal lumen, and patient ventilation is continued.
- In intubation by means of fiber optic laryngoscopy (Glidescope, McGrath), the tube is disconnected from the circuit, the cuff is deflated and the blade of the optical laryngoscope is introduced until the glottis is visualized. Insert the spindle in the proximal part of the tube and then slip the tube inside the trachea. Once the proximal cuff is re-inflated, ventilation and auscultation and capnometry are performed.
- The use of a rigid Bonfils type endoscope also provides for the ventilation circuit to be disconnected and the proximal cuff deflated. Before introducing the endoscope it is advisable to aspirate any secretions in the supraglottic region by means of a tube introduced through the tube, in order to improve the view. At this point it is possible to introduce the Bonfils through the tube and advance it to the distal orifice, then proceeding to angle it so as to obtain a correct visualization of the glottis. Once the instrument is brought to the laryngeal adito, the tube is introduced into the trachea, the cuff is inflated and the patient is ventilated, once again verifying the ventilation by auscultation and capnography.
- The last possible technique uses the support of a flexible endoscope or VS. After aspiration of the supraglottic region, the instrument is introduced through the appropriate bronchoscopy and aspiration hole present on the Mount catheter, without interrupting the ventilation. Move forward until you pass the distal end of the tube and, after viewing the glottic rim, pass into the trachea, pushing the fiberscope up into the hull; in case of use of videostylet, stop at the laryngeal entrance.
- At this point the ventilation circuit is briefly disconnected and the proximal cuff is deflated and the tube is pushed into the trachea, using the fiberscope or a VS as a guide. Once the correct position in the trachea of the distal end of Spritztube is checked, inflate the tracheal cuff and ventilate the patient.



Tracheal Tube "Spritztube" Sterile

Reprocessing Instructions for Spritztube

SAFETY INFORMATION

- Read and follow the instructions for use carefully before using the product.
- Product can be reused up to 30 times.
- Product is supplied in sterile condition and must be cleaned, disinfected and sterilized after each use.
- Manufacturer is not responsible for damages resulting from improper reprocessing.
- It rests with the users to validate their procedures and to comply with the validated parameters during all phases of the reconditioning processes.
- To achieve a more effective reprocessing, rough contamination must not get dry on the product and must be removed immediately after use.
- Do not bring the product in contact with oil and grease.
- Do not introduce any cleaning solution inside the valve as it may cause premature valve failure. In case of contact with cleaning solution, rinse thoroughly under flowing tap water, remove excess moisture, and allow it to dry.
- Cleaning supplies should be cleaned and disinfected or sterilized after each use, according to the indications given in the technical data sheet of the supplies.
- The person who performs reprocessing process of SPRITZTUBE should wear PPE (Personal Protective Equipment) for the treatment of contaminated material, according to the procedures for the safety and protection of the operator from biological, physical or chemical risk.
- Abrasive cleaning compounds and implements can damage these tracheal tubes and should not be used.

MANUAL CLEANING / DISINFECTION

The SPRITZTUBE and its spindle are treated separately and possibly immediately after use, following the procedures below:

- Prepare the enzymatic, neutral or alkaline <11 disinfectant solution following the indications given in the technical data sheet of the recognized efficacy product;
- Immerse tube and spindle in the prepared solution respecting the contact times indicated in the product technical sheet;
- Wash and brush the tube with the delicate nylon bristles and clean the internal channel of the tube with the delicate brush (about 5 ~ 15 mm. diameter);
- Rinse the device under running water at a temperature not exceeding 45°C and remove all residues of dirt and of the chemical product used;
- Thoroughly dry the tube and the spindle with the possible use of compressed air;
- Visually inspect the state of cleaning and if any residues remain on the product repeat the washing;
- After drying and before packaging, check the tightness of valves and cuffs: with a syringe insert approximately 15 ml of air and check for any leaks.

AUTOMATIC WASHING

The possible use of an instrument washing machine (in compliance with the standard ISO 15883) can replace the chemical decontamination. Automatic washing is preferable to manual washing. Being Spritztube a cannulated device, it must be inserted in the carriage for the cannulated products, using enzymatic, neutral or slightly alkaline chemicals <11

Recommendations

SPRITZTUBE and its Stylet must be treated separately. Thoroughly wash the cuffs and the tube with the recommended cleaning agents. Never use hard brushes or other materials which might damage the silicone cuffs or surface. Eliminate all residues of the cleaning agents thoroughly by rinsing with water. Strictly follow the indications given in the data sheet of the products used.

Caution: Cleaning agents and disinfectants which are not suitable as well as residues of cleaning agents and disinfectants can have a negative effect on the quality of the silicone material. Never reuse a SPRITZTUBE which has material damage. After careful and gentle brushing and disinfection, rinse the SPRITZTUBE with water to eliminate all residues of dirt and of the cleaning or disinfecting agents. Carry out a visual check to make sure that all visible foreign substances have been removed before sterilization.

CLEANING / DISINFECTION PROCEDURE VALIDATED BY THE MANUFACTURER

1. Use a neutral or slightly alkaline enzyme based product <11 as it has been shown that the color of the device does not change. Alternatively, use other products available on the market, approved for contact with silicone and other thermosensitive plastic materials. Disinfectants containing components similar to phenol or alkylamines (such as glucoprotamine) are not suitable for this use, as they could cause damage to the device. Follow carefully the immersion times and concentrations recommended by the manufacturer.

The cleaning procedure of Spritztube has been validated with the products of the Lysonox line (by ADRANOX) as indicated below; it is therefore advisable to use these products, or alternatively to use cleaning agents with equal performances and characteristics:

- Manual cleaning with the product Lysonox Instruments, treatment by immersion prepared at 0.5% (5 ml / lt)
- Automatic cleaning with the products Lysonox D1, enzymatic detergent and disinfectant, and Lysonox LA, drying activator.



Tracheal Tube “Spritztube” Sterile

2. Brush the device with the prepared disinfectant solution using soft sponges and brushes. Hard to reach areas must be cleaned with nylon brush (approximately 5~15mm diameter). Hard brushes and other materials which can damage on the surface of the products must not be used.
3. Put the products into the cleaning and disinfection solution with an exposure time of 15 min. Ensure complete wetting of all hollow spaces.
4. Remove the cleaning and disinfection solution by thoroughly rinsing with de-ionized water. Remaining residues can shorten the product shelf life or can lead to material damage.
5. Thoroughly dry the device with the possible use of compressed air. Accumulation of water must be avoided.
6. Check for visible dirt. If necessary repeat the reprocessing.
7. Check the products according to the chapter “Control” and prepare them for sterilization (See chapter “Sterilisation and packaging”).

CONTROL

After disinfection and prior to use, the products have to be checked for damages (cracks, ruptures etc.) and leaks. Damaged products must not be re-used.

LEAK TEST: Inflate the cuff with the cuffs pressure gauge to 40cmH₂O to check for any possible leakage. The pressure should be remained constantly for 3 minutes without further inflation.

STERILISATION AND PACKAGING

- Prior to the device packaging, remove all the air from the Spritztube’s cuffs with a syringe. Ensure that the SPRITZTUBE valve and the syringe are dry. Any air or moisture left in the cuff will expand in the high temperature and low pressure environment of the autoclave, causing irreparable damage to the cuff and the pilot balloon.

Caution: If the deflated cuff is immediately re-inflated, even slightly, do not autoclave or reuse this tube. This may indicate presence of a malfunctioning valve or a leak in the cuff. However, it is normal for the SPRITZTUBE cuff which is re-inflated slowly over a period of several hours as the silicone material used in its manufacture is slightly gas permeable.

- The deflated SPRITZTUBE may be packed in an appropriate autoclavable pouch. The spindle can be packed in same pouch but separated from the tube.
- Autoclave the SPRITZTUBE in accordance with the sterilization condition recommended by manufacturer. The sterilization cycle validated for SPRITZTUBE is by autoclave at 134°C (273° F).
- The SPRITZTUBE will be gradually discolored with age and reuse.
- Record the sterilization cycles each time the SPRITZTUBE is sterilized, according to the hospital traceability procedures in use.
- Before each use of the SPRITZTUBE, the device must pass the following performance test:
 - Examine the interior of the airway tube to ensure that it is free from blockage or particles.
 - Inflate the cuff with the cuff pressure gauge to 40cmH₂O to check for any possible leakage. The pressure should remain constant for 3minutes without further inflation. **Caution:** Do not use the SPRITZTUBE if the cuff is deflated.

STERILIZATION PROCEDURE VALIDATED BY THE MANUFACTURER

- The product must be steam sterilized by a fractional vacuum process at 134°C (273° F).

WARNINGS

Sterile packages must be stored in a safe place, away from light and humidity and must remain intact until the device is used again.

REUSABILITY

- SPRITZUBE is reusable and warranted against manufacturing defects for thirty (30) uses or a period of one (1) year from date of first use (whichever is the earlier), subject to certain conditions.
- The completed record card must accompany any product returned for evaluation.
- Every further reuse is in the responsibility of the user (See chapter “Control”).

SERVICE

- Prior to return medical products for complaint, they must be completed reprocessed and sterilized to avoid any risk for the manufacturer’s staff.
- For safety reasons, the manufacturer preserves the right to refuse soiled or contaminated products.
- The completed record card must accompany any product returned for evaluation.



Double inflation line for proximal and distal balloon
Doppia linea di gonfiaggio per pallone prossimale e distale
Doble línea de inflado para balón proximal y distal.
Double ligne de gonflage pour ballonnet proximal et distal
Doppelte Inflationslinie für den proximalen und distalen ballon

Distal balloon/Pallone distale/Balón distal
Ballon distal/Distaler ballon: Ø 17 mm.
Proximal balloon/Pallone prossimale/Balón proximal
Ballon proximal/Proximaler ballon: Ø 38 mm.



STERILE R















0476



Pag. 9



MED EUROPE S.r.l.
Via Gramsci, 9 - 40018 • San Pietro in Casale (BO) • ITALY
Tel.: (0039) 051 • 817850 - FAX: (0039) 051 • 817845
E-Mail : info@medeurope.eu
WEB : www.medeurope.eu

	Deutsch	English	Espanol	Français	Italiano	Português	Dansk	Nederlands
REF	Artikelnummer	Catalogue number	Referencia	Référence	Codice	Referência	Koden	De code
	Chargen-Nummer	Lot number	N° de Lote	N° du lot	Lotto N°	Número de lote	Meget tal	Het Perceel Nummer
	Herstellungs-Datum	Manufacturing date	Fecha de producción	Date de fabrication	Data di fabbricazione	Data de fabrico	Fremstilling gå med	De productiedatum
	Verwendbar bis	Use before	Fecha de vencimiento	Utiliser avant	Usare entro	Use antes	Bruge i nærværelse af	Gebruik voor
	Achtung, bitte Gebrauchsanweisung beachten	Attention, see instruction for use	Atención, ver instrucciones para el uso	Attention, voir mode d'emploi	Attenzione leggere le istruzioni per l'uso	Atenção, ler instrução para uso	Opmærksomhed, ser belægning for bruge	Aandacht, zie instructie voor gebruik
	Ohne Latex	Latex free	Sin látex	Sans latex	Privo di lattice	Livre de látex	Sent o mkomstningsfrit	De latex bevrijd
	Sterilisiert mit GammaStrahlen	Gamma rays sterilization	Esterilizado para rayos gamma	Stérilisé à rayons gamma	Sterilizzato a raggi gamma	Esterilizado com raios de gama	Gamma stråler sterilization	De gamma stralen sterilisatie
	Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt	Do not use if packaging has been damaged	No utilizar si el envase está dañado	Ne pas utiliser si l'emballage a été endommagé	Non utilizzare se la confezione non è integra	Não use se a embalagem foi danificada	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Gebrauchslänge	Usable length	Longitud utilizable	Longueur utile	Lunghezza utile	Comprimento	Brugelig længde	De bruikbare lengte
	Anzahl der Lumina	Numbers of lumen	Número de luces	Nombre de lumières	Numero dei lumi	Número de lúma	Numre av lumen	Aantal lumens
	Hersteller	Manufacturer	Productor	Producteur	Fabbricante	Fabricante	Producent	De fabrikant
Øint.	Innendurchmesser	Internal diameter	Diámetro interior	Diamètre interne	Diametro interno	Diâmetro interno	Internt diameter	De interne diameter
Øext.	Außendurchmesser	External diameter	Diámetro externo	Diamètre externe	Diametro esterno	Diâmetro externo	Udvendig diameter	De uiterlijke diameter
CH	Röhrescharier	Tube charier	Charier del tubo	Charier du tube	Charier tubo	Charier de Entube	slange charrier	De buis charier
SH	Röhreshore	Tube shore	Shore del tubo	Shore du tube	Shore tubo	Shore de Entube	Slange støtte	De buis shore
	Trocken, dunkel and Kühl lagern	Store in a dry, dark and cool place	Almacenar en un lugar fresco, oscuro y seco	A conserver dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière	Conservare in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce	Conservar num local fresco, escuro e seco	Oplagre ind i tør, mørk samt skyggen	Sla in een droge, donkere en koele plaats op
	Dieses Produkt enthält Phthalate	This product contains phthalates	Este producto contiene ftalatos	Ce produit contient des phtalates	Questo prodotto contiene ftalati	Este produto contém ftalatos	Dette produkt indeholder phthalater	Dit product bevat ftalaten

