

TR
**ENDOTRAKEAL TÜP/ RAE ENDOTRAKEAL TÜP/
SİPİRALLİ ENDOTRAKEAL TÜP/ STİLELİ**

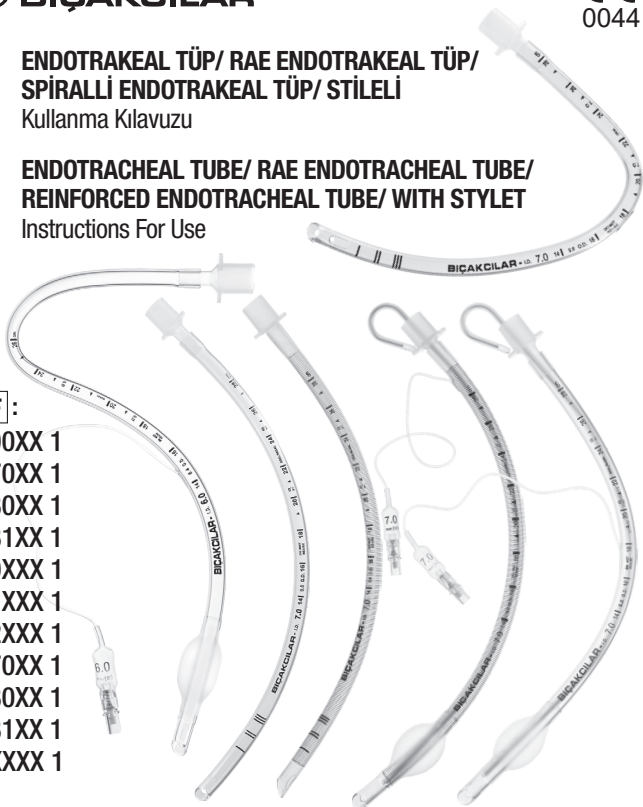
Kullanma Kılavuzu

EN
**ENDOTRACHEAL TUBE/ RAE ENDOTRACHEAL TUBE/
REINFORCED ENDOTRACHEAL TUBE/ WITH STYLET**

Instructions For Use

REF:

550 00XX 1
 550 70XX 1
 550 80XX 1
 550 81XX 1
 551 0XXX 1
 551 1XXX 1
 551 2XXX 1
 551 70XX 1
 551 80XX 1
 551 81XX 1
 055 XXXX 1


STERILE EO

RADIO-OPAQUE


BİÇAKCILAR TIBBİ CİHAZLAR SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

Osmangazi Mahallesi Gazi Caddesi No: 21, Esenyurt 34522 İstanbul, Türkiye

SCAN FOR INFO



1. TANIM	2
2. SORUMLULUK REDDİ	2
3. TEKNİK ÖZELLİKLER	2
4. ÇALIŞMA MEKANİZMASI	2
5. KULLANIM AMACI	2
6. HEDEF KULLANICI	2
7. HEDEF ÇEVRE	2
8. HEDEF HASTA POPÜLASYONU	3
9. AKSESUARLAR VE DİĞER CİHAZLAR HAKKINDA BİLGİ	3
10. MALZEME	3
11. ENDİKASYON	3
12. KONTRENDİKASYON	3
13. ARTIK RISK	3
14. KULLANIM ÖNERİLERİ	3
15. UYARILAR	3-4
16. ADVERS OLAYLAR VE KOMPLİKASYONLAR	5
17. PAKETLEME VE TAŞIMA	5
18. BEKLENEN KLİNİK FAYDALAR	5
19. PERFORMANS GEREKSİNİMLERİ VE SINIRLAMALARI	5
20. CİHAZIN İMHA EDİLMESİ	5
21. CİDDİ OLAYLA İLGİLİ BİLDİRİM	5
22. TEMEL UDI-Dİ	5
23. BAF ÖMRÜ	5
24. DEPOLAMA	5
SEMBOLLER	13-14

1. Tanım

ENDOTRAKEAL TÜP, oral veya nazal entübasyon için tasarlanmış, Magill eğrisi, balon, şişirme çizgisi, pilot balon ve tek yönlü çek valf ile polivinil klorürden yapılmış steril, tek kullanımlık tıbbi cihazlardır. ENDOTRAKEAL TÜP'ün tam uzunluğuna bir radyopak hat dahil edilmiştir. Entübasyonu kolaylaştırmak için yeterli başlangıç sertliğine sahip, doğası gereği hastanın vücut sıcaklığındaki solunum sistemine uyan ve minimum travma sağlayan ısıya duyarlı materyaller seçilmiştir. Her ENDOTRAKEAL TÜP, kullanıcının tüpü uzunlamasına kesmesini sağlamak için gevşek bir şekilde monte edilmiş 15 mm'lik bir konektör ile paketlenmiştir. SİRALLİ ENDOTRAKEAL TÜP dizayn gereği kısaltılamaz ve konektörleri sabittir. Oral entübasyonu kolaylaştırmak için bir stile sağlanır.

Yüksek hacimli-düşük basınçlı balon tasarımı ile geniş bir yüzey alanı üzerinde eşit basınç dağılımı sağlayarak soluk borusu dokuları üzerindeki baskıyı azaltır. Yüksek kaliteli valfi ile sürekli balon bütünlüğü sağlar.

Biz "ENDOTRAKEAL TÜP" terimini BİÇAKÇILAR ENDOTRAKEAL TÜP, RAE ENDOTRAKEAL TÜP, SİRALLİ ENDOTRAKEAL TÜP'ü içerecek şekilde kullanacağız. Aksi takdirde ilgili modelden bahsedilecektir.

Stile, trakeal tüpün trakeaya girmesini kolaylaştırmak için endotrakeal tüplerle birlikte kullanılabilir.

2. Sorumluluk Reddi

ENDOTRAKEAL TÜP, kullanım talimatlarında belirtilenler dışında kullanılmak üzere tasarlanmamıştır. Deneyimsizlik veya yanlış kullanımdan kaynaklanan sorunlardan üretici sorumlu değildir.

3. Teknik Özellikler

Spiralli		
Boyut	ID mm	OD mm
3.0	3.0	5.3
3.5	3.5	5.8
4.0	4.0	6.3
4.5	4.5	6.8
5.0	5.0	7.3
5.5	5.5	7.8
6.0	6.0	8.4
6.5	6.5	9.0
7.0	7.0	9.6
7.5	7.5	10.2
8.0	8.0	10.8
8.5	8.5	11.3
9.0	9.0	11.9
9.5	9.5	12.4

Standart		
Boyut	ID mm	OD mm
2.0	2.0	3.0
2.5	2.5	3.8
3.0	3.0	4.5
3.5	3.5	5.2
4.0	4.0	5.9
4.5	4.5	6.5
5.0	5.0	7.1
5.5	5.5	7.7
6.0	6.0	8.4
6.5	6.5	9.1
7.0	7.0	9.8
7.5	7.5	10.3
8.0	8.0	11
8.5	8.5	11.4
9.0	9.0	12.0
9.5	9.5	12.6
10.0	10.0	13.3

4. Çalışma Mekanizması

ENDOTRAKEAL TÜP, hastanın hava yolunun şekline uyum sağlayarak çalışır, böylece vücut sıcaklığındaki travmayı en aza indirir ve solunum fonksiyonunu sürdürmek için oral ve nazal entübasyon sağlar. Trakeaya yerleştirilmesi, gazların veya buharların trakeaya ve trakeadan iletilmesine izin verir.

5. Kullanım Amacı

ENDOTRAKEAL TÜPLER, oral veya nazal entübasyon için tasarlanmış ve hastaların gaz veya buharları trakeaya ve trakeadan iletmek için hava yolu yönetimi için tasarlanmış steril, tek kullanımlık tıbbi cihazlardır. Endotrakeal tüp tutucusu, tüpü yerine sabitlemek için tasarlanmıştır. Stile, ENDOTRAKEAL TÜP'ün trakeaya sokulmasını kolaylaştırmak için tasarlanmıştır. Entübasyon Stile kullanımı, sağlık profesyonellerinin stile kullanımının ENDOTRAKEAL TÜP'ün daha kolay entübasyonunu kolaylaştıracığı sonucuna varması durumunda endikedir.

6. Hedef Kullanıcı

ENDOTRAKEAL TÜP, eğitilmiş sağlık personeli tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

7. Hedef Çevre

ENDOTRAKEAL TÜP, hastaların oral veya nazal hava yolu yönetimi gerektiren tıbbi durumlarda kullanılabilir.

8. Hedef Hasta Popülasyonu

Cihaz tüm yaş gruplarında kullanılmaktadır.

9. Akseuarlar ve Diğer Cihazlar Hakkında Bilgi

Entübasyon stilesi ve Endotrakeal tüp tutucu akseuar olarak ENDOTRAKEAL TÜP ile birlikte kullanılabilir. Endotrakeal tüp tutucusu, tüpü yerine sabitlemek için tasarlanmıştır. Bir poliamid tutucu ve hipotalerjenik, arkası yapışkanlı tabandan oluşur. ENDOTRAKEAL TÜP'ü kolayca yerleştirmek için PVC ve Alüminyumdan yapılmış bir stile kullanılır. Kullanıma hazır model olarak ENDOTRAKEAL TÜP içerisine yerleştirilir. Alternatif olarak, ayrı olarak da kullanılabilir ve sağlanabilir. ENDOTRAKEAL TÜP, balonlu modelleri şişirmek için şırınga ile birlikte kullanılır.

10. Malzeme

Polivinil klorür (PVC), polipropilen (PP), paslanmaz çelik, alüminyum (sadece stiletli model için).

11. Endikasyon

ENDOTRAKEAL TÜPLER oral veya nazal entübasyon için endikedir ve hastaların hava yolu yönetimi için tasarlanmıştır.

12. Kontrendikasyon

- Cihaz, şu bileşenlerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalarda kullanılmamalıdır: PVC, PP ve paslanmaz çelik.
- Cihazın hemen yakınında bir LAZER veya elektrocerrahi aktif elektrot kullanımı içerecek prosedürlerde ENDOTRAKEAL TÜPLERİN kullanımı kontrendikedir. Işın veya elektrotun tüp ile teması, özellikle oksijenle zenginleştirilmiş veya azot oksit içeren karışımların varlığında, tüpün zararlı termal etkilerle hızlı yanmasına ve hidroklorik asit dahil olmak üzere aşındırıcı ve toksik yanma ürünlerinin yayılmasına neden olabilir.
- Yabancı cisimler nedeniyle hastanın hava yolunun tıkanması.



Uyarı!

Endotrakeal Tüp (ETT) ile lazer veya elektrocerrahi aktif elektrot kullanılması kaçınılmaz olduğu durumlarda, tüpün tutuşması ve hava yolu yangını riski yüksektir.

Bu gibi durumlarda, doğrudan lazer maruziyetini azaltmak için ETT, yansıtıcı metal bant veya muslin ile korunmalıdır. ETT'nin tutuşması veya hasar görmesi olasılığı nedeniyle, ameliyat odasında her zaman yedek entübasyon ekipmanı hazır bulunmalıdır.

13. Artık Riskler

Bıçakçılar Risk Yönetimi Ekibi tarafından gerçekleştirilen risk analizine göre, fayda-risk oranını olumsuz etkilemeyecek şekilde kalan risk mümkün olduğu kadar azaltılmıştır.

14. Kullanım Önerileri

- Steril ENDOTRAKEAL TÜP'ü koruyucu ambalajından çıkarın.
- Balon ve şişirme sisteminin bütünlüğünü kontrol edin. Balonu bir luer uçlu şırınga ile şişirin. Sızıntı kontrolü. Şırıngayı tekrar takın ve balonu tamamen söndürün.
- STANDART ENDOTRAKEAL TÜPLERİN kullanımı sırasında yanlışlıkla bağlantının kesilmesini önlemek için 15 mm'lik konektörü ENDOTRAKEAL TÜP'e sıkıca takın ve solunum devresine veya akseuarlara sıkıca bağlayın.
- STANDART ENDOTRAKEAL TÜPLER için, tüpü uzunlamasına kesin, entübasyondan önce takılı 15 mm'lik konektörü çıkarın ve uzunlamasına kesin.
- 15 mm'lik konektörü ENDOTRAKEAL TÜP'e tekrar takın.
- Şu anda kabul edilen entübasyon tekniğini kullanın.
- Entübasyondan sonra, etkili bir sızdırmazlık sağlamak için balonu minimum miktarda hava ile şişirin.
- Şırıngayı valften çıkarın.
- Nefes seslerini stetoskop ile dinleyin ve ENDOTRAKEAL TÜP'ün doğru yerleştirildiğini ve uygun akciğer ventilasyonunu doğrulayın. Sızıntı için şişirme sisteminin kontrol edin. Balon basıncı rutin olarak izlenmeli ve ayarlanmalıdır.
- Ekstübe etmeden önce balonu söndürün.
- Şu anda kabul edilen tıbbi teknikleri kullanarak hastayı ekstübe edin.
- SİRALLI ENDOTRAKEAL TÜPLER için, hastanın endotrakeal tüpün takviye spirallerini ısırabileceği ve düzleştirilebileceği durumlarda, bir ısırma bloğu kullanılması önerilir.

15. Uyarılar

- Stilenin ENDOTRAKEAL TÜP'ün hasta ucundan veya Murphy gözünden dışarı çıkmadığından emin olun.
- Yapışkan bant-cilt teması alerjik reaksiyonlara neden olabilir.
- Kullanmadan önce üründe hasar olup olmadığını kontrol edin. Üründe hasar (örn. bükülme, bükülme, bozulma veya kesik) kullanım sırasında akışın engellenmesine veya kesintiye uğramasına neden olabilir ve ürün performansı etkilenebilir. Hasarlı ürünleri kullanmayınız.
- Ambalaj hasarlıysa, cihazın sterilitesi tehlikeye girmiş olabilir.
- İşlem sırasında aseptik teknikler kullanın.

- Çalışma sırasında her zaman yedek bir ürün bulunmalıdır.
- Derzlerde sızıntı olup olmadığını dikkatlice kontrol edin. Yerleştirme sırasında bir ayrılma/tıkanma varsa ürünün değiştirin.
- STANDART ENDOTRAKEAL TÜPLER için, tüp uzunluğunu keserken, hava sızıntısını / tıkanmasını önlemek için şişirme hattı ile tüp arasındaki bağlantıdan kaçının.
- Standart boruyu uzunlamasına keserken, 15 mm'lik konektör, distal olacak şekilde yeniden takılmamalıdır. konektörün ucu, şişirme hattı ile ana gövde arasındaki bağlantının yakınındadır. ENDOTRAKEAL TÜP. Bu meydana gelirse, şişirme sisteminde tıkanma veya sızıntı meydana gelebilir.
- Entübasyondan önce ENDOTRAKEAL TÜP lümeni sabır açısından kontrol edilmelidir.
- Kullanıcı, hava yolunun uzunluğu da dahil olmak üzere anatomik değişiklikler için uyarılmalıdır. Güvenmek CM mezuniyet belirteçleri, hiçbir durumda, uzman klinik kararının yerini almamalıdır. STANDART ENDOTRAKEAL TÜPLER için, kırma önceden kesilmiş indikatörün altında meydana gelirse uzman klinik yargısı da kullanılmalıdır (Oral; Burun).
- Entübasyondan sonra, yanlışlıkla pozisyon değişikliğini önlemek için ENDOTRAKEAL TÜP doğru bir şekilde sabitlenmelidir.
- Entübasyondan sonra bir hastanın pozisyonu veya tüp replasmanı değiştirildiğinde, bunu doğrulamak önemlidir. Tüp pozisyonu doğru kalır. Başın aşırı esnemesi (çeneden göğse) veya başın hareket etmesi gerekir. Entübasyondan sonra hasta (ör. lateral veya yüzüstü pozisyona) beklenmelidir, ENDOTRAKEAL TÜP'ün pozisyonunu kontrol etmeniz önerilir.
- Her bir hasta için uygun boyutta ENDOTRAKEAL TÜP seçiminde uzman klinik görüş uygulanmalıdır.
- Entübasyon ve ekstübasyon kabul görmüş güncel tıbbi tekniklere göre yapılmalıdır.
- ENDOTRAKEAL TÜP entübasyondan önce yağlanırsa, kayganlaştırıcının tüp lümenine girmediğini ve tıkanmadığını doğrulamak önemlidir, böylece ventilasyonu önler veya balone zarar verir.
- Yanlışlıkla bağlantının kesilmesine katkıda bulunabileceğinden, 15 mm'lik yerleştirmeyi kolaylaştırmak için kayganlaştırıcı kullanmayın.
- ENDOTRAKEAL TÜP lümeninin kabuklanmasını en aza indirmek ve trakeal mukozal hasarı önlemek için yeterince nemlendirilmiş hava kullanılmalıdır.
- ENDOTRAKEAL TÜP lümen açıklığını sağlamak için düzenli aspirasyon yapılmalıdır. ENDOTRAKEAL TÜP'ü rutin olarak kontrol edin ve patentli bir hava yolunu

korumak için gerektiği gibi değiştirin.

- Ürün kullanım süresi, standart işletme prosedürlerine ve mevcut yerel standartlara göre belirlenmelidir. Genellikle klinik olarak gerekli görüldüğünde ürünün değiştirilmesi önerilir.
- Kullanıcı, çapraz bulaşma risklerine karşı gerekli önlemleri almalıdır.
- Kullanıcı, hasta/üçüncü şahıslarla ilgili risklere karşı gerekli önlemleri almalıdır.
- ENDOTRAKEAL TÜP tek kullanımlık ve sadece tek hastada kullanım için üretilmiştir: cihaz vücut sıvıları, sıvılar veya gazlarla temas eder.
- Cihazın yeniden sterilizasyonu ürün performansını olumsuz etkileyebilir. Bu nedenle, diğerlerinde yeniden kullanın. Hastalar çapraz kontaminasyonu, enfeksiyonu ve sepsise neden olabilir. Yeniden sterilize etmeyin.
- Cihaz lateks malzeme (doğal kauçuk) içermez.

Balonla İlgili Uyarılar:

- Entübasyon öncesi ENDOTRAKEAL TÜP balon şişirme sistemi kontrol edilmelidir. Bu sistemde herhangi bir kusur görülürse ENDOTRAKEAL TÜP kullanılmamalıdır.
- Balonun tek başına "hissederek" veya ölçülen miktarda hava kullanılarak şişirilmesi önerilmez, çünkü direnç şişirme sırasında güvenilir bir kılavuzdur. Azot oksit karışımının, oksijenin veya havanın difüzyonu balon hacmini ve basıncını artırabilir veya azaltabilir. Balon içi basıncı, bir basınç ölçüm cihazı ile yakından izlenmelidir.
- Balonu aşırı şişirmeyin. Normalde, balon basıncı 25 cm H₂O'yu geçmemelidir. Aşırı enflasyonu trakeal hasara, balonun yırtılmasına ve ardından sönmeye veya hava yolu tıkanıklığına yol açabilecek balon distorsiyonuna neden olabilir.
- Lidokain topikal aerosol kullanımı, PVC balonlarda iğne deliklerinin oluşumu ile ilişkilendirilmiştir. Balon sızıntılarını önlemeye yardımcı olmak için bu maddeyi kullanırken uzman klinik görüş kullanılmalıdır.
- Entübasyon yolları içindeki çeşitli kemik anatomik yapıları (örn. dişler, konkalar) veya herhangi bir keskin yüzeylere sahip entübasyon aletleri, balon bütünlüğünün korunması için bir tehdit oluşturur.
- Entübasyon sırasında, ince duvarlıya zarar vermemek için özen gösterilmelidir. Hastayı ekstübasyon ve yeniden entübasyon travmasına maruz bırakma ihtiyacı. Balon hasar görmüşse, tüp kullanılmamalıdır.
- Tüpü yeniden konumlandırmadan önce balonu söndürün. Balon şişirilmiş durumdayken tüpün hareket etmesi, olası tıbbi müdahale gerektiren veya balonun hasar görmesine neden olan hastanın yaralanmasına neden olabilir.

- Şırıngalar, üç mustluklar veya diğer cihazlar şişirme valfine uzun süre takılı bırakılmamalıdır.
- Keskin kenarlardan kaçınarak balonu hasardan koruyun.
- Entübasyon sırasında bulaşıcı solunum aerosollerinin bulaşma riskini en aza indirmek için kişisel koruyucu ekipman (N95 solunum cihazı, yüz siperi, göz siperi, su geçirmez önlük) kullanılması önerilir.

16. Advers Olaylar ve Komplikasyonlar

Aşağıdaki advers reaksiyonların entübasyon prosedürü, entübasyon süresi ve ardından ekstübasyon prosedürü sırasında ENDOTRAKEAL TÜPLERİN kullanımı ile ilişkili olduğu bildirilmiştir. Listeleme sırası alfabetiktir ve sıklığı veya şiddeti göstermez: aritenoid kıkırdak vokal sürecinin aşınması; kıkırdak nekrozu; ağustos böceği oluşumu; ölüm de dahil olmak üzere ventilasyon yapılmamasının sonuçları; perikondriyumda hasar; tüm glottik alanı istila eden yoğun veya yaygın fibroz gelişimi; amfizem; endobronşiyal aspirasyon; endobronşiyal entübasyon (hipoksemi); endotrakeobronşiyal aspirasyon; burun kanaması; özofagus entübasyonu (mide şişkinliği; farenksin ekskore edilmiş zarları; göz travması; fibrin birikimi; subglottik ağ oluşumu; servikal kolonun kırılması-luksasyonu (spinal yaralanma); kıkırdak parçalanması; glottik ödem (supraglottik, subglottik, retroaritenoidal); iç aritenoid alanın granülomu; enfeksiyonlar (larenjit, sinüzit, apse, solunum yolu enfeksiyonu); iltihaplanma; aralıklı afoni ve tekrarlayan boğaz ağrısı; laringeal fibrozis, laringeal granülomlar ve polipler; gırtlak tıkanıklığı; laringeal darlık; gırtlak ülserleri; laringotrakeal zarları ve ağları; membranöz glottik tıkanıklık; membranöz trakeobronşit; epiglottisin hafif ödemi; mukozal dökülme; hipoglossal ve / veya lingual sinirlerin parezi; trakeanın delinmesi; Pnömotoraks; trakeal duvarın skar dokusu ile değiştirilmesi; solunum tıkanıklığı; retrobulbar kanama; retrofaringeal apse; retrofaringeal diseksiyon; trakeanın yırtılması; boğaz ağrısı; Disfaji; burun deliği darlığı; stridor; subglottik anüler sikatriyel stenoz; submukozal kanama; gırtlığın submukoz delinmesi; yüzeysel epitel aşınması; yutulan tüp; ses tellerinin sineşisi; diş travması; doku yanıkları; trakeal kanama; trakeal darlık; dudaklara, dile, yutaklara, buruna, soluk borusuna, glottis, damak, bademcik vb. travmalar; larinks ve trakeanın travmatik lezyonları; dudakların, ağzın, farenksin ülseri; aritenoid ülserleri; ve ses teli tıkanıklığı, felç ve ülserasyonlar."

17. Paketleme ve Taşıma

ENDOTRAKEAL TÜP birincil paketi, terminal olarak sterilize edilmiş tıbbi cihazlar için ambalajlamaya uygun film ve kağıttan oluşur.

18. Beklenen Klinik Faydalar

ENDOTRAKEAL TÜP, hastalarda gazların veya buharların soluk borusuna ve trakeadan geçmesine izin vererek, hastanın hava yolu şekline uyum sağlayarak ve vücut sıcaklığında travmayı en aza indirerek solunum fonksiyonunu sürdürmek için oral ve nazal entübasyon sağlar. Tasarım, çalışma için yeterli sertliği sağlar ve ısıya dayanıklıdır.

19. Performans Gerekşinimleri ve Sınırlamaları

Ürün kullanım süresi, standart işletme prosedürlerine ve mevcut yerel standartlara göre belirlenmelidir. Genellikle klinik olarak gerekli görüldüğünde ürünün değiştirilmesi önerilir. Stile ucu, yerleştirme sırasında yalnızca geçici süreli temasa sahiptir.

20. Cihazın İmha Edilmesi

Ürün kontamine tıbbi atık olarak atılmalıdır.

21. Ciddi Olayla İlgili Bildirim

Cihaz ile ilgili olarak meydana gelecek her türlü ciddi olay, Bıçakçılar'a ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu Üye Devletin ilgili yetkili makamına bildirilmelidir.

22. Temel UDI-DI

Endotrakeal Tüpler: 8695476DP550000SZ
Entübasyon Stile: 8695476DP550B00VN

23. Raf Ömrü

Cihazın raf ömrü 5 yıldır.

24. Depolama

Cihaz, orijinal ambalajında 5°C - 35°C arasında bir sıcaklıkta saklanmalıdır. Güneş ışığına doğrudan maruz kalmaktan koruyun. Uygun saklama koşulları altında, cihaz etikette belirtilen son kullanma tarihine kadar kullanılabilir.

1. DESCRIPTION	8
2. DISCLAIMER OF LIABILITY	8
3. TECHNICAL SPECIFICATION	8
4. MODE OF ACTION	8
5. INTENDED USE	8
6. INTENDED USER	8
7. INTENDED ENVIRONMENT	8
8. INTENDED PATIENT POPULATION	9
9. INFORMATION ON ACCESSORIES AND OTHER DEVICES	9
10. MATERIAL	9
11. INDICATIONS	9
12. CONTRAINDICATIONS	9
13. RESIDUAL RISK	9
14. RECOMMENDATIONS FOR USE	9
15. WARNINGS	9-10
16. ADVERSE EVENTS AND COMPLICATIONS	11
17. PACKAGING AND TRANSPORTATION	11
18. EXPECTED CLINICAL BENEFITS	11
19. PERFORMANCE REQUIREMENTS AND LIMITATIONS	11
20. DISPOSAL OF THE DEVICE	11
21. NOTICE REGARDING SERIOUS INCIDENT	11
22. BASIC UDI-DI	11
23. SHELF LIFE	11
24. STORAGE	11
SYMBOLS	13-14

EN INSTRUCTIONS FOR USE

1. Description

ENDOTRACHEAL TUBES are sterile, single use medical devices made of polyvinyl chloride with a Magill curve, cuff, inflation line, pilot balloon and one way check valve, designed for oral or nasal intubation. A radiopaque line is incorporated into the full length of the ENDOTRACHEAL TUBE. Thermosensitive materials with sufficient initial rigidity to facilitate intubation have been selected which by nature conforms to the individual patient's respiratory tract at body temperature ensuring minimum trauma. Each ENDOTRACHEAL TUBE is packed with a loosely assembled 15 mm connector to enable the user to cut the tube to length. REINFORCED ENDOTRACHEAL TUBES cannot be shortened by design and their connectors are fixed. A stylet is provided to facilitate oral intubation.

With high volume-low pressure cuff design, it provides even pressure distribution over a large surface area, reducing pressure on the tissues of the trachea. It provides continual cuff integrity with its high-quality valve.

We will use the term "ENDOTRACHEAL TUBE" to include BİÇAKÇILAR ENDOTRACHEAL TUBE, RAE ENDOTRACHEAL TUBE, REINFORCED ENDOTRACHEAL TUBE. Otherwise, the concerned model will be mentioned.

The stylet can be used with endotracheal tubes to facilitate the introduction of the tracheal tube into the trachea.

2. Disclaimer of Liability

ENDOTRACHEAL TUBE is not intended for use other than indicated in the instructions for use. The manufacturer is not responsible for problems arising from inexperience or improper use.

3. Technical Specification

Reinforced		
Size	ID mm	OD mm
3.0	3.0	5.3
3.5	3.5	5.8
4.0	4.0	6.3
4.5	4.5	6.8
5.0	5.0	7.3
5.5	5.5	7.8
6.0	6.0	8.4
6.5	6.5	9.0
7.0	7.0	9.6
7.5	7.5	10.2
8.0	8.0	10.8
8.5	8.5	11.3
9.0	9.0	11.9
9.5	9.5	12.4

Standard		
Size	ID mm	OD mm
2.0	2.0	3.0
2.5	2.5	3.8
3.0	3.0	4.5
3.5	3.5	5.2
4.0	4.0	5.9
4.5	4.5	6.5
5.0	5.0	7.1
5.5	5.5	7.7
6.0	6.0	8.4
6.5	6.5	9.1
7.0	7.0	9.8
7.5	7.5	10.3
8.0	8.0	11
8.5	8.5	11.4
9.0	9.0	12.0
9.5	9.5	12.6
10.0	10.0	13.3

4. Mode of Action

The ENDOTRACHEAL TUBE works by adapting to the shape of the patient's airway, thus minimizing trauma at body temperature, and providing oral and nasal intubation in order to maintain respiratory function. Insertion into the trachea allows to convey gases or vapors to and from the trachea.

5. Intended Use

ENDOTRACHEAL TUBES are sterile, single use medical devices designed for oral or nasal intubation and intended for airway management of patients to convey gases or vapors to and from the trachea. Endotracheal tube holder is designed to secure the tube in place. The stylet is intended to facilitate the introduction of the ENDOTRACHEAL TUBE into the trachea. Intubation Stylet use is indicated if healthcare professionals conclude that use of the stylet will facilitate easier intubation of the ENDOTRACHEAL TUBE.

6. Intended User

The ENDOTRACHEAL TUBE is designed for use by trained health personnel.

7. Intended Environment

The ENDOTRACHEAL TUBE can be used in medical conditions requiring either oral or nasally airway management of patients.

8. Intended Patient Population

The device is used in all age groups.

9. Information on Accessories and Other Devices

Intubation stylet and Endotracheal tube holder can be used with the ENDOTRACHEAL TUBE as accessories. Endotracheal tube holder is designed to secure the tube in place. It consists of polyamide holder and hypoallergenic, adhesive-backed base. A stylet, made of PVC and Aluminum, is used to insert the ENDOTRACHEAL TUBE easily. It is inserted within the ENDOTRACHEAL TUBE as ready to use model. Alternatively, it can be used and provided separately as well. The ENDOTRACHEAL TUBE is used with a syringe to inflate cuff models.

10. Material

Polyvinyl chloride (PVC), polypropylene (PP), stainless steel, aluminum (only for with stylet model).

11. Indications

ENDOTRACHEAL TUBES are indicated for oral or nasal intubation and intended for airway management of patients.

12. Contraindications

- The device should not be used in patients with known hypersensitivity to any of these components: PVC, PP, and stainless steel.
- Use of ENDOTRACHEAL TUBES in procedures which will involve the use of a LASER or an electrosurgical active electrode in the immediate area of the device is contraindicated. Contact of the beam or electrode with the tube, especially in the presence of oxygen-enriched or nitrous oxide containing mixtures could result in rapid combustion of the tube with harmful thermal effects and with emission of corrosive and toxic combustion products including hydrochloric acid.
- Obstruction of the patient's airway due to foreign objects.

13. Residual Risk

According to the risk analysis carried out by the Bıçakçılar Risk Management Team, the residual risk has been reduced to be as far as possible without adversely affecting the benefit-risk ratio.

14. Recommendations for Use

- Remove the sterile ENDOTRACHEAL TUBE from its protective package.
- Check the integrity of the cuff and inflation system. Inflate the cuff with a luer tip syringe. Control for leaks. Reinsert the syringe and completely deflate the cuff.
- Insert the 15 mm connector into the ENDOTRACHEAL TUBE firmly and connect to the breathing circuit or accessories tightly, to prevent accidental disconnection during use of standard ENDOTRACHEAL TUBES.
- For STANDARD ENDOTRACHEAL TUBES, cut the tube to length, remove the fitted 15 mm connector before the intubation and cut at length.
- Reinsert the 15 mm connector into the ENDOTRACHEAL TUBE.
- Use currently accepted intubation technique.
- After intubation, inflate the cuff with the minimum amount of air to provide an effective seal.
- Remove the syringe from the valve.
- Auscultate breath sounds and verify correct placement of the ENDOTRACHEAL TUBE and proper lung ventilation. Control the inflation system for leaks. Cuff pressure should be monitored and adjusted routinely.
- Deflate the cuff before extubation.
- Extubate the patient using currently accepted medical techniques.
- For REINFORCED ENDOTRACHEAL TUBES, in cases where the patient may bite down and flatten the endotracheal tube's reinforcing spirals, it is recommended to use a bite block.

15. Warnings

- Make sure the stylet does not protrude from patient end or Murphy eye of the ENDOTRACHEAL TUBE.
- Adhesive tape-skin contact may result in allergic reactions.
- Inspect the product for damage prior to use. Damage to the product (i.e., kink crimps, distortions, or cuts) may result in obstruction or disruption of flow during use and product performance may be affected. Do not use damaged product.
- If the packaging is damaged, do not use as sterility of the device may have been compromised.
- Use aseptic techniques during the procedure.



Warning!

When the use of an endotracheal tube (ETT) is unavoidable using laser and electrosurgical active electrode, there is a high risk of tube ignition and airway fire.

In such cases, the ETT must be protected with reflective metal tape or muslin to reduce direct laser exposure. Due to the possibility of ETT ignition or damage, backup intubation equipment must be immediately available in the operating room at all times.

- A spare product must always be available during operation.
- Carefully check joints for leakage. Change the product if there is a separation/plugging during insertion.
- For STANDARD ENDOTRACHEAL TUBES, when cutting tube length, avoid the joint between the inflation line and the tube to prevent air leak/blockage.
- When cutting the standard tube to length, the 15 mm connector should not be re-inserted so that the distal tip of the connector is in the proximity of the joint between the inflation line and the main body of the ENDOTRACHEAL TUBE. If this occurs, then blockage or leakage of the inflation system could result.
- Prior to intubation, the ENDOTRACHEAL TUBE lumen should be checked for patency.
- The user should be alerted for anatomical variations including the length of the airway. Reliance on the cm graduation markers should not, in any case, be substituted for expert clinical judgement. For STANDARD ENDOTRACHEAL TUBES, expert clinical judgement should also be used if cropping occurs below the precut indicator (Oral; Nasal).
- After intubation, the ENDOTRACHEAL TUBE should be fixed accurately to prevent inadvertent position change.
- When a patient's position or the tube replacement is altered after intubation, it is essential to verify that the tube position remains correct. Should extreme flexing (chin-to-chest) of the head or movement of the patient (e.g., to the lateral or prone position) be anticipated after intubation, it is recommended to check position of the ENDOTRACHEAL TUBE.
- Expert clinical judgement should be exercised in the selection of the appropriate size ENDOTRACHEAL TUBE for each individual patient.
- Intubation and extubation should be performed following current accepted medical techniques.
- If the ENDOTRACHEAL TUBE is lubricated prior to intubation, it is essential to verify that lubricant does not enter and occlude the tube lumen, thereby preventing ventilation or causing damage to the cuff.
- Do not use lubricants to ease 15mm insertion as it may contribute to accidental disconnection.
- Adequately humidified air should be used to minimize encrustation of the ENDOTRACHEAL TUBE lumen and prevent tracheal mucosal damage.
- Regular suctioning must be performed to assume ENDOTRACHEAL TUBE lumen patency. Check the ENDOTRACHEAL TUBE routinely and replace as required to maintain a patent airway.
- Duration of product use should be determined

according to the standard operating procedures and current local standards. It is generally recommended to replace the product when clinically deemed necessary.

- The user should take the necessary precautions against cross contamination risks.
- The user should take the necessary precautions against risks related to the patient/third parties.
- The ENDOTRACHEAL TUBE is produced for single use and for single patient use only: the device comes in contact with body fluids, liquids, or gases.
- Re-sterilization of the device may negatively affect the product performance. Therefore, reuse on other
- patients may cause cross-contamination, infection, and sepsis. Do not resterilize.
- The device does not contain latex material (natural rubber).

Cuff Related Warnings:

- Prior to intubation, ENDOTRACHEAL TUBE cuff inflation system should be checked. The ENDOTRACHEAL TUBE should not be used if any defect in this system is observed.
- Inflation of the cuff by "feel" alone or by using a measured amount of air is not recommended, since resistance is an unreliable guide during inflation. Diffusion of the nitrous oxide mixture, oxygen, or air may either increase or decrease the cuff volume and pressure. The intracuff pressure should be closely monitored with a pressure measuring device.
- Do not overinflate the cuff. Ordinarily, the cuff pressure should not exceed 25 cm H₂O. Over inflation can result in tracheal damage, rupture of the cuff with subsequent deflation, or cuff distortion which may lead to airway blockage.
- The use of lidocaine topical aerosol has been associated with the formation of pinholes in PVC cuffs.
- Expert clinical judgement must be used when using this substance, to help prevent cuff leaks.
- Various bony anatomical structures (e.g., teeth, turbinates) within the intubation routes or any
- intubation tools with sharp surfaces present a threat to maintaining cuff integrity.
- During intubation, care must be taken to avoid damaging the thin-walled which would create the need to subject the patient to the trauma of extubation and re-intubation. If the cuff is damaged, the tube should not be used.
- Deflate the cuff prior to repositioning the tube. Movement of the tube, with the cuff inflated, could result in patient injury, requiring possible medical intervention or damage to the cuff.

- Syringes, three-way stopcocks, or other devices should not be left inserted in the inflation valve for extended periods of time.
- Protect cuff from damage by avoiding sharp edges.
- Use of personal protective equipment (N95 respirator, face shield, eye shield, water-proof gown) is recommended to minimize the risk of transmission of infectious respiratory aerosols during intubation.

16. Adverse Events and Complications

The following adverse reactions have been reported to be associated with the use of ENDOTRACHEAL TUBES during the intubation procedure, the intubation period and subsequently the extubation procedure. The order of listing is alphabetical and does not indicate frequency or severity: abrasion of the arytenoid cartilage vocal process; cartilage necrosis; cicatrix formation; consequences of failure to ventilate including death; damage to the perichondrium; development of dense or diffuse fibrosis invading the entire glottic area; emphysema; endobronchial aspiration; endobronchial intubation (hypoxemia); endotracheobronchial aspiration; epistaxis; esophageal intubation (stomach distension; excoriated membranes of the pharynx; eye trauma; fibrin deposition; formation of subglottic web; fracture-luxation of cervical column (spinal injury); fragmentation of cartilage; glottic edema (supraglottic, subglottic, retroarytenoidal); granuloma of the inner arytenoid area; infections (laryngitis, sinusitis, abscess, respiratory tract infection); inflammation; intermittent aphonia and recurrent sore throat; laryngeal fibrosis, laryngeal granulomas and polyps; laryngeal obstruction; laryngeal stenosis; laryngeal ulcers; laryngotracheal membranes and webs; membranous glottic congestion; membranous tracheobronchitis; mild edema of the epiglottis; mucosal sloughing; paresis of the hypoglossal and/or lingual nerves; perforation of the trachea; pneumothorax; replacement of the tracheal wall with scar tissue; respiratory obstruction; retrobulbar hemorrhage; retropharyngeal abscess; retropharyngeal dissection; rupture of the trachea; sore throat; dysphagia; stricture of nostril; stridor; subglottic annular cicatricial stenosis; submucosal hemorrhage; submucous puncture of the larynx; superficial epithelial abrasion; swallowed tube; synechia of the vocal cords; teeth trauma; tissue burns; tracheal bleeding; tracheal stenosis; trauma to lips, tongue, pharynx, nose, trachea, glottis, palate, tonsil, etc.; traumatic lesions of the larynx and trachea; ulceration of the lips, mouth, pharynx; ulcers of the arytenoid; and vocal cord congestion, paralysis, and ulcerations."

17. Packaging and Transportation

ENDOTRACHEAL TUBE primary pack consists of film and paper, suitable for packaging for terminally sterilized medical devices.

18. Expected Clinical Benefits

ENDOTRACHEAL TUBE provides oral and nasal intubation to maintain respiratory function in patients by allowing gases or vapors to convey to and from the trachea, adapting to the patient's airway shape and minimizing trauma at body temperature. The design ensures sufficient hardness for functioning and is heat tolerant.

19. Performance Requirements and Limitations

Duration of product use should be determined according to the standard operating procedures and current local standards. It is generally recommended to replace the product when clinically deemed necessary. The stylet tip only has transient contact during the insertion.

20. Disposal of The Device

The device should be discarded as contaminated medical waste.

21. Notice Regarding Serious Incident

Any serious incident that will occur in relation to the device should be reported to Biçakçılar and the correspondent competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

22. Basic UDI-DI

Endotracheal Tubes: 8695476DP550000SZ
Intubation Stylet: 8695476DP550B00VN

23. Shelf Life

The shelf life of the device is 5 years.

24. Storage

The device is recommended to be kept in its original packaging and stored at a temperature between 5°C - 35°C until use. Protect from direct exposure to sunlight. Under proper storage conditions, the device may be used up to the expiry date indicated on the label.

REF

- Referans numarası
- Catalogue number



- Tekrar steril etmeyiniz
- Do not resterilize

LOT

- Lot numarası
- Batch code

UDI

- Tekil cihaz tanımlayıcısı
- Unique device identifier



- Üretim tarihi
- Date of manufacture



- Son kullanma tarihi
- Use-by date/ expiration date



- Paket hasarlıysa kullanmayınız ve kullanım talimatlarına bakınız
- Do not use if package is damaged and consult instruction for use



- Üretici
- Manufacturer

MD

- Tıbbi cihaz
- Medical device



- Tek steril bariyer sistemi
- Single sterile barrier system

STERILE EO

- Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir
- Sterilized using ethylene oxide

CE 0044

- TÜV NORD tarafından CE sertifikalı
- CE certified by TÜV NORD.



- Tekrar kullanmayınız
- Do not re-use



- Kullanım talimatlarına bakınız
- Consult instructions for use



- Güne ışığından koruyunuz
- Keep away from sunlight



- Kuru yerde muhafaza ediniz
- Keep dry



- Sıcaklık limiti
- Temperature limit



- Dikkat
- Caution

RADIO-OPAQUE - Ürün radyo opaktır
- The product is radio opaque



BIÇAKCILAR

TIBBİ CİHAZLAR SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

Fabrika – Genel Merkez / Factory – Headquarters

(Teknik Servis / Technical Service)

Osmangazi Mahallesi, Gazi Caddesi, No: 21

Esenyurt 34522 İstanbul, Türkiye

T : +90 212 689 02 20

E : info@kocmedical.com

Marmara Bölge / Marmara Region

Ünalan Mahallesi, Çağla Sokak, Çamlıca İş Merkezi, B Blok, No:11

Üsküdar 34700 İstanbul, Türkiye

T: +90 216 285 05 00

E: info@kocmedical.com

www.bicakcilar.com