

RÜSCH Tracheal tubes made of PVC for single use Instructions for use	en
RÜSCH Einmal-Trachealtuben aus PVC Gebrauchsanleitung	de
RÜSCH Tubes trachéaux á usage unique en PVC Mode d'emploi	fr
RÜSCH Tubos endotraqueales desechables de PVC Instrucciones de uso	es
RÜSCH Tubi tracheali monouso in PVC Istruzioni d'uso	it
RÜSCH Tubos endotraqueais de utilização única feitos de PVC Instruções de uso	pt
RÜSCH PVC-trakealtuber för engångsbruk Bruksanvisning	sv
RÜSCH Tracheale tubes van PVC voor eenmalig gebruik Gebruiksaanwijzingen	nl
RÜSCH Tracheal tuber til éngangs-brug Brugsanvisning	da
RÜSCH-trakeaaliputket valmistettu PVC:stä, kertakäyttöön Käyttöohje	fi
RÜSCH Luftrørsslanger laget av PVC, til engangsbruk Bruksanvisning	no
RÜSCH Tek kullanımlık PVC trakea tüpleri Kullanım bilgileri	tr
RÜSCH Jednorazowych rurek dotchawiczych firmy wykonanych z PVC Instrukcja użycia	pl
RÜSCH Τραχειακοί σωλήνες από PVC μίας χρήσης Οδηγίες χρήσης	el
RÜSCH Эндотрахеальная трубка с манжетой и портом для аспирации надманжеточного пространства Инструкции по применению	ru
Trahealni tubusi RÜSCH izdelani iz PVC za enkratno uporabo Navodila za uporabo	sl
Tracheální kanyly RÜSCH vyrobené z PVC, na jedno použití Návod k použití	cs
Tracheálne trubice RÜSCH vyrobené z materiálu PVC na jednorazové použitie Návod na použitie	sk
Трахеални тръби RÜSCH, изработени от PVC за еднократна употреба Инструкции за употреба	bg
Trahealne cijevi RÜSCH od PVC-a, za jednokratnu uporabu Upute za uporabu	hr
Intubatsioonitorud RÜSCH, valmistatud PVC-st, ühekordseks kasutamiseks Kasutusjuhend	et
RÜSCH légcső kanülök PVC-ből készült, egyszeri használatra Használati utasítás	hu
Tuburi traheale RÜSCH fabricate din PVC, de unică folosință Instrucțiuni de utilizare	ro

3 Instructions for use	en	☐
5 Gebrauchsanleitung	de	☐
7 Mode d'emploi	fr	☐
9 Instrucciones de uso	es	☐
11 Istruzioni d'uso	it	☐
13 Instruções de uso	pt	☐
15 Bruksanvisning	sv	☐
17 Gebruiksaanwijzingen	nl	☐
19 Brugsanvisning	da	☐
21 Käyttöohje	fi	☐
23 Bruksanvisning	no	☐
25 Kullanım bilgileri	tr	☐
27 Instrukcja użycia	pl	☐
29 Οδηγίες χρήσης	el	☐
31 Инструкции по применению	ru	☐
33 Navodila za uporabo	sl	☐
35 Návod k použití	cs	☐
37 Návod na použitie	sk	☐
39 Инструкции за употреба	bg	☐
41 Upute za uporabu	hr	☐
43 Kasutusjuhend	et	☐
45 Használati utasítás	hu	☐
47 Instrucțiuni de utilizare	ro	☐

Important!

Read the entire instructions prior to use.

This instruction insert applies to the following Rüsch products:

Standard tracheal tubes, pre-formed tracheal tubes, armoured tracheal tubes, special tracheal tubes, tracheal tubes with and without cuff, tracheal tubes with and without intubation stylet.

Additional Rüsch products, which are added after printing of these instructions for use, will be labelled separately.

Description:

Rüsch tracheal tubes made of polyvinyl chloride (PVC) can be supplied depending on the model as standard tracheal tubes, tracheal tubes with a metal spiral embedded in the tube wall, and with or without cuffs respectively. Depending on the model, the filling system consists of a filling tube, a pilot balloon, a self-closing valve with a Luer connection or a universal syringe tip.

Depending on the model, Rüsch tracheal tubes are available

- with or without Murphy eye
- as a nasal/oral
- oral or nasal version
- and in a curved, anatomically shaped or straight form.

Not all versions are available in all models and sizes.

Note:

All of the information relating to the cuffed versions does not apply to tracheal tubes without cuff.

Indications:

Rüsch tracheal tubes are indicated for oral or nasal intubation for airway management. Reinforced tracheal tubes may be used to reduce the potential for kinking wherever unusual positioning of the head and neck is required following intubation.

Contraindications:

None known.

Adverse reactions:

Reported adverse reactions associated with tracheal tubes are many and diverse.

Standard textbooks should be consulted for specific adverse reaction information (e.g. J.L Benumof, Airway Management, Mosby, 1996).

SUGGESTED DIRECTIONS FOR USE

1. Carefully remove the sterile tracheal tube from its protective packaging.
2. Firmly seat the 15 mm connector into the tracheal tube, to help prevent disconnection during use. (Not necessary where the connector is already firmly seated or glued into the tube)
3. The patency of the main tube lumen should be checked prior to intubation.
4. If the tube has to be cut to length prior to intubation, remove the fitted 15 mm connector and cut the tube at the appropriate point. The 15 mm connector should then be firmly reinserted into the tracheal tube.
Consideration should be given to the specific WARNINGS/PRECAUTIONS (general) in the instruction insert.
5. Check the cuff, pilot balloon and valve or other filling systems on its leak-proofness and integrity prior to use. Insert a Luer syringe into the Luer adapter for the filling system and inject enough air to fully inflate the cuff.
6. After the test inflation of the cuff, completely evacuate the air.
7. Intubate the patient following currently accepted medical techniques noting the specific WARNINGS/PRECAUTIONS (cuff-related) in the instruction insert.
8. Once the patient is intubated, use a Luer syringe or an appropriate cuff pressure gauge (e.g. Rüsch ENDOTEST) to inflate the cuff with just enough air to provide an effective seal of the trachea. The use of minimal occluding volume, minimum leak techniques and continuous monitoring of the cuff pressure can help reduce the incidence of many of the adverse reactions associated with the use of cuffed tracheal tubes.
9. Fix the tube to the patient following currently accepted medical techniques.
10. In the case of tracheal tubes that include a valve, remove the syringe from the valve after cuff inflation. Leaving the syringe attached will keep the valve open, permitting the cuff to deflate.
11. Check that the inflation system is not leaking. Cuff pressure should be measured periodically or permanently. The integrity of the system should be verified periodically during the intubation period. Any deviation from the selected sealing pressure should be investigated and corrected immediately.
12. Prior to extubation, deflate the cuff by inserting a syringe into the cuff filling system and removing all of the air contained within the cuff until the pilot balloon has collapsed.
13. Extubate the patient following currently accepted medical standards.
Dispose of the tracheal tube. The specific WARNING/PRECAUTIONS (general) in the instruction insert should be noted.



WARNINGS / PRECAUTIONS (cuff-related)

- 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 nitrous oxide mixture, oxygen or air may either increase or decrease the cuff volume and the cuff pressure. The use of a cuff pressure gauge (Rüsch ENDOTEST, REF 112700) will help to monitor and adjust the cuff pressure.
- Do not overinflate the cuff. The cuff pressure should normally not exceed 25 cm H₂O. Overinflation 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 aerosols has been associated with the formation of pinholes in PVC cuffs (Jayasuiya KD, Watson WF : "P.V.C. cuffs and lidocaine-based aerosol"; Br J Anaesth. 1981 Dec; 53 (12): 1368). Expert clinical judgement is required when using the substance, to help prevent cuff leaks. The use of a water soluble lubricant gel is recommended.

- Various bony anatomical structures (e.g. teeth, turbinates) within the intubation routes or any intubation aid with sharp surfaces can damage the integrity of the cuff. Care must be taken to avoid damaging the thin-walled cuff during intubation, which could result in the patient requiring 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 damage to the cuff or in patient injury, requiring possible medical interventions.
- Syringes, stopcocks or other devices should not be left inserted in the inflation system for extended periods of time.



WARNINGS / PRECAUTIONS (general)

- Using tracheal tubes during procedures which will involve the use of a laser or an electrocautery with the tracheal 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 (HCL).
- In case the tube is being cut to length, when reinserting the 15 mm connector, ensure that it is not reinserted in the proximity of the joint between the inflation system and the tube. If this occurs, accidental blockage or damage with subsequent leakage of the inflation system could result.
- RÜSCH armoured tracheal tubes or tubes with a firmly glued 15 mm connector cannot be cut to length.
- The user should be aware of anatomical variations including the length of the airway. Reliance on the cm graduation markers, black points or tips on tracheal tubes or black circular marks above the cuff should never be a substitute for expert clinical judgement.
- When the position of the tube or of the patient himself is altered after intubation, it is essential to verify that the tube remains correctly positioned.
- If intubation is performed using a stylet, verify that the end of the stylet does not protrude from the end of the tube or pass through the Murphy eye (if present).
- Should extreme flexion (chin-to-chest) of the head or movement of the patient (e.g. to the lateral or prone position) be anticipated after intubation, use of RÜSCH armoured tracheal tubes should be considered.
- The use of an appropriate bite block is still required even when armoured tracheal tubes are used.
- Expert clinical judgement should be exercised in the selection of the appropriate size of tracheal tube for each individual patient.
- Intubation and extubation should be performed following currently accepted medical techniques.
- If the tracheal tube is lubricated prior to intubation, it is essential to verify that the lubricant does not enter and occlude the tube lumen or the cuff filling system, thereby preventing ventilation, or causing damage to the cuff.
- Use of lubricating solutions to ease reinsertion of the 15mm-connector is not recommended as it may contribute to accidental disconnection.
- **WARNING :** Do not use lubricants with a petroleum base.
- The device should be disposed of in accordance with applicable national regulations.
-  Single use: Do not reuse, reprocess or re-sterilize. Reuse of device creates a potential risk of serious injury and/or infection which may lead to death. Reprocessing of medical devices intended for single use only may result in degraded performance or a loss of functionality.
- Some tracheal tubes contain phthalates : See product label



Contains DEHP

The results of certain animal experiments have shown phthalates to be potentially toxic to reproduction.

Proceeding from the present state of scientific knowledge, risks for male premature infants cannot be excluded in the case of long-term exposure or application.

Medical devices containing phthalates should be used only temporarily with pregnant women, nursing mothers, babies and infants.

Delivery:

Sterile unless packaging has been opened or damaged.

Discard after single use, do not re-use

Sterile, see packaging.

Exposure to elevated temperature and UV light and excessive moisture should be avoided during storage.

Storage Instruction:

Keep away from sunlight and keep dry. Do not use if the product sterilisation barrier or its packaging is compromised.

Wichtig: Bitte lesen Sie vor dem Gebrauch sämtliche Anweisungen

Die beigefügte Gebrauchsanleitung gilt für die folgenden Rüsch Produkte:

Standard-Trachealtuben, vorgeformte Trachealtuben, (spiral-)verstärkte Trachealtuben, Spezial-Trachealtuben, Trachealtuben mit und/oder ohne Cuff, Trachealtuben mit und ohne Intubationsstylet.

Rüsch-Produkte, die nach Drucklegung der vorliegenden Gebrauchsanweisung hinzukommen sollten, werden eine eigene Kennzeichnung erhalten.

Beschreibung:

Rüsch Trachealtuben aus Polyvinylchlorid (PVC) sind je nach Ausführung als Standard Trachealtuben oder als Trachealtuben mit einer in die Tubuswand eingebetteten Metallspirale, jeweils als Ausführung mit und/oder ohne Cuff lieferbar. Je nach Ausführung besteht das Befüllungssystem aus einer Befüllungsleitung, einem Kontrollballon und einem selbstschließendem Ventil mit Luer-Anschluss, einem Absperrhahn oder Universalspritzenansatz.

Rüsch Trachealtuben sind je nach Ausführung

- mit oder ohne Murphy Auge

- als Nasal-/Oral-Version

- als Oral-oder Nasal-Version

- in gebogener oder gerader oder anatomisch vorgeformter Version lieferbar.

Nicht alle Versionen sind in allen Ausführungen und Größen erhältlich.

Hinweis:

Die in Zusammenhang mit einem vorhandenen Cuff genannten Hinweise treffen nicht auf die Trachealtuben ohne Cuff zu.

Indikationen:

Rüsch Trachealtuben sind indiziert, wenn eine tracheale Intubation zur Versorgung des Atemsystems auf oralem oder nasalem Wege angezeigt ist. Insbesondere spiralverstärkte Rüsch Trachealtuben sind dann angezeigt, wenn es darum geht, das Abknick-Risiko des Trachealtubus bei extremen Kopf- und Nackenlagen, die im Anschluss an eine Intubation erforderlich sein können, zu reduzieren.

Kontraindikationen:

Nicht bekannt.

Unerwünschte Nebenwirkungen:

Die in Zusammenhang mit dem Einsatz von Trachealtuben bekanntge-wordenen unerwünschten Nebenwirkungen sind vielzählig und divers. Es wird empfohlen, sich zur Information über die spezifischen unerwünschten Nebenwirkungen der Standardliteratur zu bedienen (z.B. J.L. Benumof, Airway Management, Mosby, 1996).

ANWENDUNGSEMPFEHLUNGEN:

1. Den sterile Trachealtubus vorsichtig der Schutzverpackung entnehmen.
2. Den 15 mm-Konnektor so fest in den Trachealtubus drücken, dass eine Lockerung während des Gebrauchs ausgeschlossen werden kann. (Nicht nötig im Falle des bereits festgefügt bzw. in den Tubus eingeklebten Konnektors- Hinweis hierzu auf der jeweiligen Verpackung).
3. Das Hauptlumen und das Cuffbefüllungssystem des Tubus sollte vor der Intubation auf ihre Durchgängigkeit hin überprüft werden.
4. Sollte es nötig sein, den Tubus vor der Intubation zu kürzen, so ist der eingepasste 15 mm Konnektor zu entfernen und der Tubus an geeigneter Stelle zurechtzuschneiden. Danach muss der 15 mm Konnektor in den Trachealtubus wieder fest eingepasst werden. Bitte beachten Sie die spezifischen "Warnungen und Hinweise (generell)" der beige-packten Gebrauchsanleitung.
5. Testen Sie den Cuff, den Kontrollballon, das Ventil oder etwaige hiervon abweichende Befüllungssysteme vor Gebrauch auf Beschädigungen und Dichtheit. Führen Sie eine Luer-Spritze in den zum Befüllungssystem gehörenden Luer-Adapter ein und füllen Sie so viel Luft ein, bis der Cuff vollständig aufgepumpt ist.
6. Saugen Sie die Luft anschließend wieder vollständig ab.
7. Intubieren Sie den Patienten nach den derzeit geltenden medizinischen Standards und unter Beachtung der spezifischen "Warnungen und Hinweise (cuffbezogen)" der vorliegenden Gebrauchsanleitung.
8. Nach der Intubation befüllen Sie den Cuff mittels einer Luer Spritze oder einem geeigneten Cuffdruckmeßgerät (Rüsch Endotest) bis eine genügende Abdichtung der Trachea erreicht wird. Die Orientierung an minimalem Blockvolumen, Techniken zur Minimierung der Undichtigkeit sowie die kontinuierliche Überwachung des Cuffdrucks können dazu beitragen, das Auftreten von vielen in Zusammenhang mit dem Einsatz von Trachealtuben mit Cuff vorkommenden unerwünschten Nebenwirkungen zu reduzieren.
9. Fixieren Sie den Tubus unter Anwendung der derzeit geltenden medizinischen Verfahren.
10. Bei Trachealtuben mit Ventil entfernen Sie die Spritze nach dem Befüllen des Cuffs vom Ventil. Andernfalls bleibt das Ventil geöffnet so dass aus dem Cuff Luft entweichen kann.
11. Stellen Sie sicher, dass das Befüllungssystem keinerlei Undichtigkeiten aufweist. Der Cuffdruck sollte regelmäßig oder permanent gemessen werden. Während der Dauer der Intubation sollten Sie sich in regelmäßigen Abständen hinsichtlich der Fehlerfreiheit des Systems versichern. Selbst die geringste Abweichung vom gewählten Abdichtungsdruck sollte verfolgt und unverzüglich korrigiert werden.
12. Entleeren Sie den Cuff vor der Extubation, indem Sie eine Spritze in das Cuffbefüllungssystem einführen und die gesamte im Cuff befindliche Luft absaugen, bis der Kontrollballon komplett in sich zusammengefallen ist.
13. Extubieren Sie den Patienten unter Befolgung der derzeit üblichen medizinischen Standards. Entsorgen Sie den Trachealtubus.
Beachten Sie die spezifischen "Warnungen und Hinweise (generell)" der beige-packten Gebrauchsanleitung.



WARNUNGEN UND VORSICHTSMAßNAHMEN (cuffbezogen)

- Es ist davon abzuraten, den Cuff allein 'nach Gefühl' oder unter Verwendung einer vordefinierten Menge Luft zu blocken, da Druck-widerstand allein keinen verlässlichen Anhaltspunkt während der Befüllung darstellt. Die Diffusion von Lachgas, Sauerstoff oder Luft kann zur Zunahme oder Abnahme des Cuffvolumen und des Cuffdrucks führen. Der Einsatz eines Cuffdruckmessgerätes (Rüsch ENDOTEST Art. Nr. 11 27 00) unterstützt die Überwachung und Regulierung des Cuffdruckes.

- Den Cuff nicht überfüllen. Der Cuffdruck sollte in der Regel 25 cm H₂O nicht übersteigen. Überdruck kann zu trachealen Schäden, Beschädigung des Cuffs mit Druckabfall oder Verformung des Cuffs als Folge sowie zu Atemwegsblockaden führen.
- Die Verwendung von lidocaine-basierten Aerosolen wurde mit der Entstehung von Löchern in PVC Cuffs in Verbindung gebracht (Jayasuiya KD, Watson WF: "P.V.C. cuffs and lidocaine-base aerosol"; Br J Anesth. 1981 Dez;53 (12): 1368). Zur Vermeidung von Undichtigkeiten darf diese Substanz nur unter Heranziehung der klinischen Einschätzung eines Experten angewendet werden. Es wird die Verwendung eines geförmigen, wasserlöslichen Gleitmittels empfohlen.
- Verschiedene anatomische Strukturen (z.B. Zähne, Nasenmuschel innerhalb des Intubationsweges oder Intubationsinstrumente mit rauen Oberflächen stellen ebenfalls eine Gefahr für die Aufrechterhaltung der Unversehrtheit des Cuffs dar. Besondere Sorgfalt ist zur Vermeidung der Beschädigung des dünnwandigen Cuff während der Intubation geboten, da dies den Patienten einem zusätzlichen Trauma einer erneuten Intubation aussetzen könnte. Sollte der Cuff beschädigt sein, so darf der Tubus nicht mehr angewendet werden.
- Entblocken Sie den Cuff bevor Sie die Lage des Tubus verändern. Eine Lageveränderung bei geblocktem Cuff könnte die Beschädigung des Cuffs zur Folge haben oder zur Verletzung des Patienten führen, die wiederum mögliche medizinische Eingriffe erfordern würde.
- Spritzen, Absperrhähne oder andere Hilfsinstrumente sollten über einen längeren Zeitraum nicht im Cuffbefüllungssystem verbleiben.



WARNUNGEN UND VORSICHTSMAßNAHMEN (generell)

- Bei Verwendung von Trachealtuben während Verfahren, die den Einsatz von LASER oder einer elektrochirurgischen Sonde notwendig machen, insbesondere im Beisein von mit Sauerstoff angereicherten oder Lachgas enthaltenden Gasgemischen, kann es zu einer Entzündung des Tubus mit daraus folgenden Verbrennungen und zur Freisetzung von ätzenden, giftigen Produkten, u.a. Salzsäure (HCL), kommen.
- Falls der Tubus gekürzt wird muss beim Wiedereinsetzen des 15 mm Konnektors darauf geachtet werden, dass dieser nicht in der unmittelbaren Nähe des Eintritts des Cuffbefüllungssystems in den Tubusschaft eingesetzt wird, da es zu dessen ungewollter Blockierung oder Beschädigung mit anschließender Undichtigkeit führen könnte.
- Nicht gekürzt werden können die spiralverstärkten Rüsch Trachealtuben sowie die Tuben mit fest eingeklebtem 15mm Konnektor.
- Der Anwender sei vor Unregelmäßigkeiten der anatomischen Verhältnisse einschließlich der Länge der Atemwege gewarnt. Die Intubationstiefenmarkierungen, d.h. die bei den Trachealtuben angebrachten schwarzen Punkte oder Spitzen bzw. die schwarzen Ringe oberhalb des Cuffs, können in keinem Fall eine klinische Beurteilung/ Einschätzung durch einen Arzt ersetzen.
- Sollte in Anschluss an eine Intubation die Lage des Tubus oder des Patienten verändert sein, so muss der Tubus unbedingt auf seine korrekte Position hin überprüft werden.
- Im Falle dass die Intubation mittels eines Intubationsstylets erfolgt, ist unbedingt sicherzustellen, dass das Stylet Ende nicht über die Tubusspitze hinausragt, bzw. das Murphy-Auge (sofern vorhanden) nicht durchsticht.
- Sollte es absehbar sein, dass nach der Intubation eine extreme Kopfneigung (Kinn auf dem Brustkorb) oder Umlagerung des Patienten (z.B. zur Seite oder in die Bauchlage) nötig sind, so ist die Verwendung der Rüsch spiralverstärkten Trachealtubus (Trachealtubus mit Spirale) erübrigt in keinem Falle die Verwendung eines geeigneten Bisssschutzes.
- Die Auswahl der passenden Größe des Trachealtubus muss für jeden Patienten einzeln unter Heranziehung einer klinischen Beurteilung/Einschätzung eines Arztes erfolgen.
- Intubation wie Extubation sollten nach derzeit geltenden medizinischen Standards durchgeführt werden.
- Sollte vor der Intubation ein Gleitmittel auf den Trachealtubus aufgetragen werden, so ist unbedingt sicherzustellen, dass das Gleitmittel nicht in das Lumen des Tubus oder des Cuffbefüllungs-systems gelangt und diese verstopft, da hierdurch die Ventilation verhindert bzw. der Cuff beschädigt werden kann.
- Es wird dringend davon abgeraten, Gleitmittel zur besseren Einführung des 15mm-Konnektors zu verwenden, da dies zu einer unbeabsichtigten Lockerung des Konnektors führen kann.
- **WARNUNG:** Keine Gleitmittel auf Petroleumbasis verwenden.
- Die Entsorgung sollte gemäß der jeweils national geltenden Bestimmungen erfolgen.



Für den Einmalgebrauch: Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder restenilisieren. Die Wiederverwendung des Produkts bringt ein potenzielles Risiko für schwere Verletzungen und/oder Infektionen mit sich, die zum Tod führen können. Durch eine Wiederaufbereitung medizinischer Produkte, die für den Einmalgebrauch bestimmt sind, kann die Leistungsfähigkeit oder Funktionsfähigkeit der Produkte beeinträchtigt werden.

- Einige Trachealtuben enthalten Phthalate: Siehe Produktetikett



Enthält DEHP

Ergebnisse bestimmter Tierversuche haben gezeigt, dass sich Phthalate potentiell toxisch auf die Fortpflanzung auswirken können. Ausgehend vom derzeitigen wissenschaftlichen Kenntnisstand kann im Falle einer Langzeitexposition oder -anwendung ein Risiko für männliche Frühgeborene nicht ausgeschlossen werden. Phthalathaltige Medizinprodukte sollten bei schwangeren Frauen, stillenden Müttern, Babys und Kleinkindern nur vorübergehend verwendet werden.

Lieferung:

Steril, sofern Verpackung weder geöffnet noch beschädigt ist. Nach Einmal-Gebrauch entsorgen, nicht wiederverwenden. Sterilart, siehe Verpackung.

Bei der Lagerung sind hohe Temperaturen, UV-Licht und extreme Feuchtigkeit zu vermeiden.

Anweisung zur Lagerung:

Vor Sonnenlicht geschützt und trocken aufbewahren. Nicht verwenden, wenn die Sterilbarriere oder die Verpackung des Produkts beschädigt ist.

Important!

Lisez les instructions dans leur intégralité avant d'utiliser le produit.

Ce supplément d'instructions est applicable aux produits Rüsch suivants:

Tubes trachéaux classiques, tubes trachéaux préformés, tubes trachéaux armés, tubes trachéaux spéciaux, tubes trachéaux avec et sans ballonnet, tubes trachéaux avec et sans mandrin d'intubation. Les autres produits Rüsch qui seront ajoutés à cette liste après l'impression de ces instructions d'utilisation feront l'objet d'un étiquetage séparé.

Description:

Les tubes trachéaux Rüsch sont fabriqués en polychlorure de vinyle (PVC) et ils peuvent être fournis, en fonction du modèle, en tant que tube trachéal classique, que tubes trachéaux avec spirale métallique incorporée dans la paroi du tube, en modèle avec ou sans ballonnet. En fonction du modèle, le système de gonflage est constitué d'un tube de gonflage, d'un ballonnet de contrôle, d'une valve automatique avec un raccord de type Luer ou une seringue à extrémité universelle.

En fonction du modèle, les tubes trachéaux Rüsch sont disponibles

- avec ou sans ceil de Murphy

- en version nasale/orale

- orale ou nasale

- en forme Courbée, en forme anatomique ou en forme droite.

Toutes les versions ne sont pas disponibles dans tous les modèles et toutes les tailles.

Remarque:

Toutes les informations relatives aux formes avec un ballonnet ne sont pas valables pour les tubes trachéaux sans ballonnet.

Indications:

Les tubes trachéaux Rüsch sont indiqués pour l'intubation nasale ou orale destinée à la gestion des voies respiratoires.

Les tubes trachéaux renforcés peuvent être utilisés pour réduire les risques de couder chaque fois qu'un positionnement non usuel de la tête et du cou est nécessaire après l'intubation.

Contre-indications :

Aucune connue.

Effets indésirables:

Les effets indésirables ayant été signalés en association avec les tubes trachéaux sont nombreux et divers. Consulter les manuels professionnels classiques pour obtenir des informations spécifiques sur les effets indésirables (J.L. Benumof, Airway Management, Mosby, 1996, par exemple).

CONSEILS D'UTILISATION

1. Retirez précautionneusement le tube trachéal stérile de son emballage de protection.
2. Positionnez fermement le raccord de 15 mm dans le tube trachéal en vue d'empêcher toute déconnexion pendant l'usage. (Cela n'est pas nécessaire si le raccord est déjà mis en place ou collé fixement dans le tube.)
3. Avant l'intubation, vérifier que le conduit du tube principal n'est ni bouché, ni encombré.
4. Si le tube doit être coupé à une longueur donnée, retirer, avant l'intubation, le raccord de 15 mm préalablement mis en place et couper le tube à l'endroit adéquat. Réinsérer ensuite le raccord de 15 mm fermement dans le tube trachéal. Tenir compte des MISES EN GARDE/PRÉCAUTIONS pertinentes (d'ordre général) stipulées dans le supplément d'instructions.
5. Contrôler l'étanchéité du ballonnet de la sonde, du ballonnet de contrôle et des autres systèmes de remplissage ou valves ainsi que leur intégrité avant toute utilisation. Insérez une seringue Luer dans l'adaptateur Luer destiné au système de gonflage et injectez une quantité d'air suffisante pour gonfler complètement le ballonnet.
6. Après avoir effectué l'essai de gonflage, évacuez la totalité de l'air contenu dans le ballonnet.
7. Intubez le patient selon les procédures médicales actuelles reconnues et tenez compte des mises en GARDE/PRÉCAUTIONS pertinentes (concernant le ballonnet) stipulées dans le supplément d'instructions.
8. Une fois que le patient est intubé, utilisez la seringue Luer ou un manomètre de ballonnet approprié (Rüsch ENDOTEST, par exemple) pour gonfler le ballonnet avec la quantité d'air permettant juste une obturation hermétique efficace de la trachée. En utilisant le volume minimal d'occlusion, les techniques de réduction des fuites à un minimum et la surveillance monitorée continue de la pression du ballonnet, on peut réduire l'incidence d'un grand nombre des effets indésirables associés à l'utilisation de tubes trachéaux à ballonnet.
9. Fixez le tube au patient selon les procédures médicales actuelles reconnues.
10. Dans le cas des tubes trachéaux munis d'une valve, retirez la seringue de la valve après le gonflage du ballonnet. En laissant la seringue en place, vous maintiendriez la valve ouverte, ce qui permettrait au ballonnet de pouvoir se dégonfler.
11. Vérifiez que le système de gonflage est exempt de fuites. Mesurez la pression du ballonnet à intervalles réguliers ou de façon continue. Vérifiez régulièrement l'intégrité du système pendant la période d'intubation. Tout écart de la pression d'étanchéité sélectionnée doit immédiatement être analysé puis corrigé.
12. Avant l'extubation, dégonflez le ballonnet en insérant une seringue dans le système de gonflage du ballonnet et en aspirant tout l'air contenu dans le ballonnet, jusqu'à ce que le ballonnet de contrôle soit complètement dégonflé et vide d'air.
13. Extubez le patient selon les procédures médicales reconnues actuellement. Éliminez le tube trachéal. Tenez compte des MISES EN GARDE/PRÉCAUTIONS pertinentes (d'ordre général) stipulées dans le supplément d'instructions.



MISES EN GARDE / PRECAUTIONS (concernant le ballonnet)

- Comme la résistance n'est pas un critère fiable pendant le gonflage, il n'est pas recommandé de remplir le ballonnet en se fiant à sa propre évaluation personnelle ou en utilisant un volume d'air préalablement mesuré. La diffusion d'un mélange au protoxyde d'azote, d'oxygène ou d'air peut augmenter ou diminuer le volume du ballonnet et la pression y régnant. L'utilisation d'un manomètre de ballonnet

(Rüsch ENDOTEST, REF. 112700) aidera à surveiller et à ajuster la pression régnant dans le ballonnet.

- Ne pas surgonfler le ballonnet. La pression moyenne du ballonnet ne doit pas excéder 25 cm de H₂O. Un surgonflage peut entraîner des lésions trachéales, la rupture du ballonnet suivie de son dégonflement, ou bien une distorsion du ballonnet, laquelle pouvant engendrer une obstruction des voies respiratoires.
- L'usage d'aérosols topiques de lidocaïne a été associé à la formation de trous d'épingles dans les ballonnets en PVC (Jayasuiya KD, Watson WF : « P.V.C. cuffs and lidocaine-base aerosol » ; Br J Anesth. 1981 Dec; 53 (12): 1368). Afin d'éviter l'apparition de fuites, il faudra obligatoirement se procurer l'avis clinique d'un spécialiste. Il est recommandé d'utiliser un gel lubrifiant de type hydrosoluble.
- De nombreuses structures anatomiques (dents, cornets) se trouvant dans les voies d'intubation ou des outils d'intubation à arêtes constituent un danger menaçant l'intégrité du ballon. Il faudra impérativement éviter d'endommager le ballonnet à mince paroi pendant l'intubation : une extubation suivie d'une nouvelle intubation pourraient s'avérer nécessaires. Exposant ainsi le patient aux traumatismes liés à ces opérations supplémentaires. Ne pas utiliser le tube si le ballonnet est endommagé.
- Dégonfler le ballonnet avant de repositionner le tube. Lorsque le ballonnet est gonflé, tout mouvement du tube peut blesser le patient et rendre ainsi une intervention chirurgicale nécessaire ou bien endommager le ballon.
- Ne laisser ni seringues, ni robinets ou autres dispositifs insérés dans le système de gonflage pendant une période prolongée.



MISES EN GARDE / PRECAUTIONS (d'ordre général)

- L'utilisation de tubes trachéaux pendant les procédures pendant lesquelles on a recours à l'utilisation du LASER ou d'une électrode chirurgicale active avec le tube trachéal, tout particulièrement en la présence de mélanges enrichis à l'oxygène ou au protoxyde d'azote, peut rapidement entraîner la combustion du tube, celle-ci étant accompagnée d'effets thermiques délétères et de l'émission de produits de combustion corrosifs et toxiques, dont l'émission d'acide chlorhydrique (HCl).
- Dans le cas où le tube est coupé à la longueur souhaitée et lorsque vous réinsérez le raccord de 15 mm, veillez tout particulièrement à ne pas le réinsérer à proximité du joint se trouvant entre le système de gonflage et le tube. Cela entraînerait une occlusion ou un endommagement accidentel, lesquels pourraient respectivement entraîner à leur tour une fuite du système de gonflage.
- Il est impossible de couper les tubes trachéaux armés ou les tubes dotés d'un raccord de 15 mm collé fixement.
- L'utilisateur doit être informé des variations anatomiques, y compris de la longueur de la voie respiratoire. Le fait de se fier aux marques de graduation, aux points noirs ou aux extrémités noires des tubes trachéaux, ou aux repères circulaires situés au-dessus du ballonnet, ne doit jamais remplacer l'avis clinique d'un spécialiste.
- Si la position du tube ou du patient est modifiée après l'intubation, il est impératif de vérifier que le tube est resté en position correcte.
- Si l'intubation est réalisée en utilisant un mandrin d'intubation, vérifiez que l'extrémité du mandrin ne dépasse pas de l'extrémité du tube ou qu'elle ne passe pas à travers l'ceil de Murphy (si existant).
- S'il est possible de prévoir un mouvement extrême de la tête du patient (menton vers le thorax) ou du patient lui-même (passage en position latérale ou en décubitus ventral) après l'intubation, considérer l'utilisation de tubes trachéaux armés.
- L'utilisation de tubes trachéaux armés ne saurait en aucun cas dispenser de l'utilisation d'une protection dentaire appropriée.
- Il convient d'avoir recours à l'avis clinique d'un spécialiste pour la sélection de la taille appropriée du tube trachéal pour chaque patient individuel.
- L'intubation et l'extubation doivent être réalisées selon les procédures médicales actuelles reconnues.
- Si le tube trachéal est lubrifié avant l'intubation, il est essentiel de vérifier que le lubrifiant en question ne pénètre pas et n'obstrue pas la conduit du tube ou le système de gonflage du ballonnet, ce qui empêcherait la ventilation ou endommagerait le ballonnet.
- Il n'est pas recommandé d'utiliser de solutions lubrifiantes pour faciliter la réinsertion du raccord de 15 mm, car cela pourrait contribuer à la déconnexion accidentelle des éléments.
- **AVERTISSEMENT** : Ne pas utiliser de lubrifiants à base de pétrole.
- L'élimination du dispositif doit être effectuée selon les dispositions en vigueur de la réglementation nationale.
- 

À usage unique: Ne pas réutiliser, retraiter ou stériliser. Une réutilisation du dispositif crée un risque potentiel de lésion et/ou d'infection graves pouvant conduire au décès. Le retraitement des dispositifs médicaux à usage unique peut entraîner une dégradation de leurs performances ou une perte de leurs fonctionnalités.

- Certaines sondes endotrachéales contiennent des phtalates : voir étiquette du produit.



Contient du DEHP

Les résultats de certaines expériences menées sur des animaux ont révélé que les phtalates étaient potentiellement toxiques pour la reproduction. D'après les connaissances scientifiques actuelles, le risque pour les bébés prématurés de sexe masculin ne peut pas être exclu en cas d'exposition ou d'utilisation prolongée. Les dispositifs médicaux contenant des phtalates doivent être exclusivement utilisés de façon temporaire chez la femme enceinte, les mères qui allaitent, les nourrissons et les enfants.

Emballage:

Stérile, si l'emballage n'a été ni ouvert, ni endommagé.

Jeter après usage. Destiné à un usage unique. Ne pas réutiliser.

Stérile, voir emballage.

Eviter toute exposition aux températures élevées, aux rayonnements ultraviolets et à l'humidité pendant le stockage.

Consignes de stockage:

Maintenir à l'abri du soleil et maintenir au sec. Ne pas utiliser si la barrière de stérilisation du produit ou son emballage est endommagé.

¡Importante!

Lea las instrucciones completas antes del uso.

Esta hoja de instrucciones es válida para los siguientes productos Rüsch:

Tubos endotraqueales normales, tubos endotraqueales preformados, tubos endotraqueales reforzados, tubos endotraqueales especiales, tubos endotraqueales con y sin balón, tubos endotraqueales con y sin fiador de introducción.

Los productos Rüsch adicionales, que se añadan tras la impresión de estas instrucciones de uso, se etiquetarán por separado.

Descripción:

Dependiendo del modelo, los tubos endotraqueales Rüsch de cloruro de polivinilo (PVC) pueden suministrarse como tubo endotraqueal estándar, tubo endotraqueal con espiral metálica embutida en la pared del tubo, y en versiones con o sin balón. Dependiendo del modelo también, el sistema de llenado consiste en un tubo de llenado, un balón de control, una válvula de cierre automático con conexión Luer o punta de jeringa universal.

Dependiendo del modelo, los tubos endotraqueales Rüsch están disponibles

- con o sin orificio Murphy

- como versión oronasal

- oral o nasal y

- en forma curva, anatómica o recta.

No todas las versiones están disponibles en todos los modelos y tamaños.

Observación:

Las informaciones referidas al balón no son aplicables a los tubos endotraqueales sin balón.

Indicaciones:

Los tubos endotraqueales Rüsch están indicados para la intubación oral o nasal en el manejo de las vías respiratorias. Pueden emplearse tubos endotraqueales reforzados para reducir las posibilidades de acodamiento siempre que sea necesaria una colocación poco habitual de la cabeza y el cuello tras la intubación.

Contraindicaciones:

No se conocen.

Efectos secundarios:

Los efectos secundarios asociados con los tubos endotraqueales son numerosos y diversos. Consulte los libros de texto estándar para obtener información específica sobre estos efectos secundarios (p.ej. J.L. Benumof, Airway Management, Mosby, 1996)

INSTRUCCIONES DE USO SUGERIDAS

1. Extraiga cuidadosamente el tubo endotraqueal estéril de su envase protector.
2. Encaje firmemente el conector de 15 mm en el tubo endotraqueal, de modo que no sea posible la desconexión durante el uso. (No es necesario si el conector ya está firmemente ajustado o adherido al tubo)
3. Antes de la intubación debe comprobarse que el lumen principal del tubo no está obstruido.
4. Si el tubo debe cortarse a la longitud requerida antes de la intubación, retire el conector de 15 mm fijado y corte el tubo en el punto correspondiente. A continuación, el conector de 15 mm debe reinsertarse firmemente en el tubo endotraqueal. Preste atención a las ADVERTENCIAS/PRECAUCIONES (generales) que figuran en la hoja de instrucciones.
5. Compruebe el balón, el balón de control y la válvula u otros sistemas de llenado antes de usarlo, para asegurar la integridad y la ausencia de fugas. Inserte una jeringa Luer en el adaptador Luer para el sistema de llenado e inyecte suficiente aire para inflar el balón por completo.
6. Después de este inflado de prueba del balón, evacue todo el aire.
7. Intube al paciente siguiendo las técnicas médicas actualmente aceptadas, teniendo en cuenta las ADVERTENCIAS/PRECAUCIONES (relativas al balón) que figuran en la hoja de instrucciones.
8. Una vez intubado el paciente, - utilice una jeringa Luer o un manómetro para balón adecuado (p.ej. Rüsch ENDOTEST) para inflar el balón utilizando únicamente la cantidad de aire necesaria para sellar eficazmente la tráquea.
El uso de las técnicas de mínimo volumen de oclusión y de fuga mínima, así como la monitorización continua de la presión del balón, pueden ayudar a reducir la incidencia de muchos de los efectos secundarios asociados a los tubos endotraqueales con balón.
9. Fije el tubo al paciente utilizando técnicas médicas actualmente aceptadas.
10. En los tubos endotraqueales con válvula, retire la jeringa de la válvula una vez inflado el balón. Si la jeringa permanece fijada, la válvula se mantendrá abierta, con lo que el balón puede desinflarse.
11. Verifique que el sistema de inflado no presenta fugas. La presión del balón debe medirse de modo periódico o permanente. Durante el periodo de intubación debe verificarse periódicamente la integridad del sistema. Cualquier desviación de la presión de sellado seleccionada debe investigarse y corregirse inmediatamente.
12. Antes de la extubación, desinfele el balón insertando una jeringa en el sistema de llenado del balón y extrayendo todo el aire contenido en el balón hasta el balón de control se haya colapsado.
13. Extube al paciente siguiendo las normas médicas actualmente aceptadas. Deseche el tubo endotraqueal. Preste atención a las ADVERTENCIAS/PRECAUCIONES (generales) que figuran en la hoja de instrucciones.



ADVERTENCIAS / PRECAUCIONES (relativas al balón)

- No se recomienda inflar el balón "al tacto" o utilizando una cantidad de aire fija, ya que la resistencia es una guía poco fiable para el inflado. La difusión de mezcla de óxido nítrico, oxígeno o aire puede aumentar o reducir el volumen y la presión del balón. El uso de un manómetro para balón (Rüsch ENDOTEST, REF 112700) ayuda a monitorizar y ajustar la presión del balón.
- No infle el balón excesivamente. Normalmente, la presión del balón no debe superar

los 25 cm H₂O. Un inflado excesivo puede dar lugar a daños en la tráquea, ruptura del balón con posterior desinflado, o distorsión del balón con posible bloqueo consiguiente de las vías respiratorias.

- El uso de aerosoles tópicos con lidocaína se ha asociado a la formación de agujeros minúsculos en balones de PVC (Jayasuiya KD, Watson WF : "P.V.C. cuffs and lidocaine-based aerosol; Br J Anesth. 1981 Dec; 53 (12): 1368). Durante el uso de esta sustancia debe aplicarse un criterio clínico experto para ayudar a prevenir fugas en el balón. Se recomienda el uso de un lubricante de tipo gel, soluble en agua.
- Las diversas estructuras anatómicas óseas (p.ej. dientes, cornetes nasales) situadas en la ruta de intubación, así como cualquier instrumento de intubación con superficies cortantes, suponen un riesgo para la integridad del balón. Hay que tener cuidado de no dañar las finísimas paredes del balón durante la intubación, lo que podría exigir someter al paciente a la experiencia traumática de una extubación y posterior reintubación. Si el balón está dañado no debe utilizarse el tubo.
- Cuando sea necesario recolocar el tubo, desinfele el balón antes de hacerlo. Si se mueve el tubo con el balón inflado podrían provocarse daños en el balón, así como lesiones en el paciente que requirieran una intervención médica.
- Las jeringas, llaves de cierre y otros dispositivos no deben dejarse insertados en el sistema de inflado durante un periodo de tiempo prolongado.



ADVERTENCIAS / PRECAUCIONES (generales)

- El uso de tubos endotraqueales durante procedimientos que impliquen el uso de láser o de un electrodo electroquirúrgico activo con el tubo endotraqueal, especialmente en presencia de mezclas enriquecidas en oxígeno o con óxido nitroso, podría provocar la rápida combustión del tubo, con efectos térmicos perjudiciales y emisión de productos de combustión corrosivos y tóxicos, entre ellos ácido clorhídrico (HCl).
- En caso de que el tubo se corte a medida, al reinsertar el conector de 15 mm hay que asegurarse de no hacerlo en las proximidades de la unión entre el sistema de inflado y el tubo. Si se hiciera así, podría dar lugar a un bloqueo accidental, o provocar daños con posteriores fugas en el sistema de inflado.
- Los tubos endotraqueales Rüscher reforzados y los tubos con un conector de 15 mm firmemente adherido no se pueden cortar a medida.
- El usuario debe prestar atención a las variaciones anatómicas, entre ellas las referidas a la longitud de las vías respiratorias. El recurso a las marcas de graduación centimétricas, puntos negros o puntas de los tubos endotraqueales, o las marcas circulares negras situadas encima del balón, no debe sustituir nunca al criterio clínico experto.
- Si después de la intubación se altera la posición del tubo o del paciente, es esencial comprobar que el tubo permanece en posición correcta.
- Cuando la intubación se realice utilizando fiador de introducción, compruebe que el extremo del fiador no sobresale del extremo del tubo ni pasa a través del orificio de Murphy (en caso de que exista).
- Si se prevé una flexión extrema de la cabeza (tocando el pecho con la barbilla) o un movimiento del paciente (p.ej. a la posición de decúbito lateral o prono) después de la intubación, debe plantearse el uso de tubos endotraqueales Rüscher reforzados.
- El uso de tubos endotraqueales reforzados no evita el empleo de un dispositivo antimordisco adecuado.
- Debe aplicarse un criterio clínico experto para seleccionar el tubo endotraqueal de tamaño adecuado para cada paciente.
- La intubación y extubación deben realizarse siguiendo las técnicas médicas actualmente aceptadas.
- Si el tubo endotraqueal se lubrica antes de la intubación, es esencial comprobar que el lubricante no penetre en el lumen del tubo o el sistema de llenado del balón y lo ocluya, impidiendo así la ventilación o provocando daños en el balón.
- No se recomienda el uso de soluciones lubricantes para facilitar la re inserción del conector de 15 mm, ya que podría contribuir a una desconexión accidental.
- **ADVERTENCIA:** No utilice lubricantes a base de vaselina.
- El dispositivo debe desecharse de acuerdo con la normativa nacional sobre residuos aplicable.



Un solo uso: no reutilizar, reprocesar ni reesterilizar.

La reutilización del dispositivo crea un riesgo potencial de infección o lesión grave que podría causar la muerte. El reprocesamiento de dispositivos médicos diseñados para un solo uso puede causar una degradación del rendimiento o una pérdida de funcionalidad.

- Algunos tubos traqueales contienen ftalatos: Véase etiqueta del producto.



Contiene DEHP

Los resultados de determinados experimentos con animales han demostrado que los ftalatos pueden resultar tóxicos para la reproducción. Según los conocimientos científicos de los que se dispone hoy en día, no es posible excluir riesgos en los niños prematuros varones en caso de exposición o aplicación prolongada.

Los dispositivos médicos que contengan ftalatos sólo se deberían utilizar temporalmente en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, bebés y niños pequeños.

Entrega:

Estéril siempre que el envase se encuentre cerrado e intacto.

Desechable después de un solo uso, no reutilizable.

Estéril, véase envase.

Evítese la exposición a temperaturas elevadas, luz ultravioleta o humedad excesiva durante el almacenamiento.

Instrucción de conservación:

Mantener alejado de la luz solar y en seco. No usar si la barrera estéril del producto o su envase están deteriorados.

Importante!

Prima dell'uso leggere per intero le istruzioni.

Il presente foglio di istruzioni è applicabile ai seguenti prodotti Rüsch:

Tubi tracheali standard, tubi tracheali preformati, tubi tracheali armati, tubi tracheali speciali, tubi tracheali con e senza cuffia, tubi tracheali con e senza tutore per intubazione. I prodotti Rüsch addizionali che saranno aggiunti dopo la stampa delle presenti istruzioni per l'uso saranno dotati di apposita etichetta.

Descrizione:

I tubi tracheali Rüsch in cloruro di polivinile (PVC) sono disponibili, a seconda del modello, sotto forma di tubi tracheali standard, tubi tracheali con una spirale metallica incorporata nella parete del tubo stesso, rispettivamente con o senza cuffia. Secondo il modello, il sistema di riempimento è composto da un tubo di riempimento, un palloncino pilota, una valvola a chiusura automatica con raccordo Luer o punta per siringa universale. Secondo il modello, i tubi tracheali Rüsch sono disponibili

- con o senza foro Murphy
- in versione nasale/orale
- orale o nasale
- con forma dritta o ricurva, di conformazione anatomica.

Non tutte le versioni sono disponibili per tutti i modelli e tutte le misure.

Nota:

Non tutte le informazioni relative ai tubi con cuffia sono applicabili ai tubi tracheali senza cuffia.

Indicazioni:

I tubi tracheali Rüsch sono indicati per l'intubazione orale o nasale per la gestione delle vie respiratorie.

I tubi tracheali rinforzati possono essere usati per ridurre il pericolo di inghinocchiamento quando dopo l'intubazione sia necessario un posizionamento inusuale della testa e del collo.

Controindicazioni:

Nessuna nota.

Reazioni indesiderate:

Le reazioni indesiderate riferite in associazione con i tubi tracheali possono essere molte e diverse. Consultare i testi standard per ottenere informazioni su reazioni indesiderate specifiche (per es. J.L. Benumof; Airway Management, Mosby, 1996).

SUGGERIMENTI PER L'USO

1. Rimuovere con cautela dalla confezione protettiva il tubo tracheale sterile.
2. Inserire saldamente il connettore da 15 mm nel tubo tracheale, in modo da evitare che possa distaccarsi durante l'uso. (Questa operazione non è necessaria se il connettore è già saldamente fissato o inserito nel tubo).
3. Prima dell'intubazione, verificare la pervietà del lume del tubo principale.
4. Se prima dell'intubazione occorre accorciare il tubo, rimuovere il connettore da 15 mm installato e tagliare il tubo alla lunghezza desiderata. Quindi reinserire saldamente il connettore da 15 mm nel tubo tracheale. Prestare particolare attenzione alle AVVERTENZE/PRECAUZIONI specifiche (generali) riportate dal foglio di istruzioni allegato.
5. Controllare la cuffia, il palloncino pilota e la valvola, riempire il sistema per verificare l'integrità ed eventuali perdite, prima dell'uso. Inserire una siringa Luer nell'adattatore Luer del sistema di riempimento e iniettare aria in quantità sufficiente a gonfiare completamente la cuffia.
6. Dopo la prova di gonfiaggio della cuffia, evacuarne completamente l'aria.
7. Intubare il paziente seguendo le tecniche correnti nella prassi medica, prestando attenzione alle AVVERTENZE/PRECAUZIONI specifiche (cuffia) riportate dal foglio di istruzioni allegato.
8. Una volta intubato il paziente, usare una siringa Luer o un manometro idoneo per cuffie (per es. ENDOTEST Rüsch) per immettere nella cuffia il quantitativo d'aria strettamente necessario per ottenere una buona tenuta della trachea. L'applicazione delle tecniche a minimo volume di occlusione, minima fuga e il monitoraggio continuo della pressione della cuffia possono contribuire a ridurre la comparsa di molte delle reazioni indesiderate associate con l'uso dei tubi tracheali con cuffia.
9. Fissare il tubo al paziente con le tecniche mediche correnti.
10. Per quanto riguarda i tubi tracheali con valvola, rimuovere la siringa dalla valvola dopo il gonfiaggio della cuffia. Se la siringa rimanesse attaccata, manterrebbe aperta la valvola, permettendo alla cuffia di sgonfiarsi.
11. Controllare per verificare che il sistema di gonfiaggio non presenti perdite. Misurare periodicamente o in permanenza la pressione in cuffia. Verificare periodicamente l'integrità del sistema durante il periodo di intubazione. Ogni deviazione dalla pressione di tenuta selezionata deve essere immediatamente indagata e corretta.
12. Prima dell'estubazione sgonfiare la cuffia inserendo una siringa nel sistema di riempimento e rimuovendo tutta l'aria presente nella cuffia, fino al collasso del palloncino pilota.
13. Estubare il paziente con le tecniche mediche correnti. Gettare il tubo tracheale usato. Prestare attenzione alle AVVERTENZE/PRECAUZIONI specifiche (generali) riportate dal foglio di istruzioni allegato.



AVVERTENZE / PRECAUZIONI (cuffia)

- Si sconsiglia di gonfiare la cuffia basandosi unicamente sulla propria sensibilità o usando una quantità misurata d'aria, in quanto la resistenza costituisce un criterio inaffidabile per guidare il gonfiaggio. La diffusione di miscela di ossido nitroso, ossigeno o aria può aumentare o diminuire il volume e la pressione della cuffia. L'uso di un manometro per cuffia (Rüsch ENDOTEST, art. 112700) contribuisce a tenere sotto controllo e a regolare la pressione in cuffia.
- Non gonfiare eccessivamente la cuffia. Di norma la pressione in cuffia non dovrebbe essere superiore a 25 cm H₂O. Un gonfiaggio eccessivo della cuffia può causare

danni alla trachea, rottura della cuffia stessa (che quindi si sgonfia) o deformazione della cuffia con possibile blocco delle vie respiratorie.

- L'impiego di aerosol alla lidocaina per uso locale è stato associato con la formazione di forellini nelle cuffie in PVC (Jayasuiya KD, Watson WF : "P.V.C. cuffs and lidocaine-base aerosol"; Br J Anesth. 1981 Dec; 53 (12): 1368). Per evitare perdite della cuffia, si deve usare un giudizio clinico esperto nell'uso di questa sostanza. Si raccomanda l'uso di un gel lubrificante idrosolubile.
- Varie strutture ossee anatomiche (per es. denti, turbinati) lungo il percorso dell'intubazione o strumenti con parti taglienti usati per l'intubazione possono rappresentare un pericolo per l'integrità della cuffia. Usare ogni precauzione per non danneggiare la sottile parete della cuffia durante l'intubazione, al fine di evitare di dover sottoporre il paziente all'ulteriore trauma dell'estubazione e di una nuova intubazione. Non usare il tubo se la cuffia è danneggiata.
- Sgonfiare la cuffia prima di riposizionare il tubo. Spostando il tubo senza sgonfiare la cuffia si può danneggiare quest'ultima o causare lesioni al paziente, con la possibile necessità di interventi medici.
- Non lasciare inseriti per lunghi periodi nel sistema di gonfiaggio siringhe, rubinetti o altri dispositivi.



AVVERTENZE / PRECAUZIONI (generali)

- L'impiego di tubi tracheali nel corso di procedure che prevedono l'uso con il tubo tracheale del LASER o di un elettrodo elettrochirurgico attivo, specialmente se in presenza di miscele arricchite con ossigeno o contenenti ossido nitroso, può causare la rapida combustione del tubo, con effetti termici dannosi ed emissione di prodotti di combustione corrosivi e tossici, fra cui acido cloridrico (HCL).
- Se si accorcia il tubo, verificare che il connettore da 15 mm non venga reinserito in prossimità della giunzione tra il sistema di gonfiaggio e il tubo. Questo potrebbe causare un bloccaggio accidentale o un danno del sistema di gonfiaggio con conseguente perdita di tenuta.
- I tubi tracheali armati RÜsch o i tubi con connettore da 15 mm fisso non possono essere accorciati.
- L'operatore deve tenere presenti le possibili variazioni anatomiche individuali, fra cui la lunghezza delle vie respiratorie. In nessun caso si può sostituire il giudizio clinico esperto facendo affidamento sulle graduazioni in cm, sulle punte nere dei tubi tracheali o sui segni circolari al disopra della cuffia.
- Se si cambia la posizione del tubo o del paziente dopo l'intubazione, è essenziale verificare che il tubo rimanga in posizione corretta.
- Se l'intubazione viene eseguita con un tutore, verificare che l'estremità di quest'ultimo non sporga dall'estremità del tubo o non attraversi il foro Murphy (se presente).
- Se si prevede dopo l'intubazione una flessione estrema della testa (mentopetto) o uno spostamento del paziente (per es. in posizione laterale o prona), considerare l'opportunità di usare tubi tracheali armati RÜsch.
- L'uso di tubi tracheali armati non elimina la necessità di un'adeguata protezione contro i morsi.
- Esercitare un giudizio clinico esperto per scegliere un tubo tracheale di misura adeguata per ogni singolo paziente.
- Eseguire intubazione ed estubazione con le tecniche mediche correnti.
- Se il tubo tracheale viene lubrificato prima dell'intubazione, è essenziale verificare che il lubrificante non penetri, ostruendoli, nel lume del tubo o nel sistema di gonfiaggio della cuffia, ostacolando così la ventilazione o danneggiando la cuffia.
- Si sconsiglia l'uso di soluzioni lubrificanti per facilitare il reinserimento del connettore da 15 mm, perché potrebbe contribuire al suo distacco accidentale.
- **AVVERTENZA:** Non utilizzare lubrificanti a base di petrolio.
- Per lo smaltimento del dispositivo, attenersi alle norme nazionali applicabili in materia.



monouso: non riutilizzare, rigenerare o risterilizzare.

Il riutilizzo del dispositivo può esporre al rischio di lesioni e/o infezioni gravi che possono risultare letali. La rigenerazione di dispositivi medici esclusivamente monouso può comportare prestazioni degradate o una perdita di funzionalità.

- Alcune cannule tracheali contengono ftalati: vedere l'etichetta del prodotto



Contiene DEHP

I risultati di alcune sperimentazioni sugli animali dimostrano che gli ftalati sono potenzialmente tossici per la riproduzione. Sulla base delle conoscenze scientifiche attuali, in caso di esposizione o applicazione a lungo termine non è possibile escludere rischi per i neonati prematuri di sesso maschile. I dispositivi medici contenenti ftalati devono essere usati solo per periodi temporanei su donne in gravidanza e che allattano, e su bambini anche molto piccoli.

Confezione:

Dispositivo sterile se la confezione è chiusa e integra.

Gettare dopo ogni singolo uso, non riutilizzare.

Sterile, vedere confezione.

Evitare durante la conservazione l'esposizione a temperature elevate, ai raggi UV e all'umidità.

Istruzione per la conservazione:

Tenere lontano dalla luce del sole e mantenere asciutto. Non utilizzare se la barriera di sterilizzazione del prodotto o la confezione sono state compromesse.

Importante!

Antes de utilizar, leia as Instruções na íntegra.

Este folheto de instruções aplica-se aos seguintes produtos Rüsch:

Tubos endotraqueais normalizados, tubos endotraqueais préformados, tubos endotraqueais blindados, tubos endotraqueais especiais, tubos endotraqueais com e sem cuff, tubos endotraqueais com e sem estilete de intubação. Os novos produtos Rüsch a acrescentar após a impressão destas instruções de utilização serão rotulados separadamente.

Descrição:

Os tubos endotraqueais Rüsch feitos de cloreto de polivinilo (PVC) podem ser fornecidos, dependendo do modelo como tubo endotraqueal normalizado, tubos endotraqueais com espiral metálica incorporada na parede do tubo, como modelos com e sem cuffs, respectivamente.

Dependendo do modelo, o sistema de enchimento consiste num tubo de enchimento, um balão piloto, uma válvula de anti-refluxo com uma conexão Luer ou com uma seringa com ponta de universal. Dependendo do modelo, os tubos endotraqueais Rüsch estão disponíveis com ou sem olho de Murphy, como nasais/orais, ou em versão oral ou nasal, de forma curva e anatómica ou de forma recta. Nem todas as versões estão disponíveis em todos os modelos e dimensões.

Nota:

As informações referentes aos tubos com cuff não se aplicam a tubos endotraqueais sem cuff.

Indicações:

Os tubos endotraqueais Rüsch estão indicados para intubação oral ou nasal para tratamento das vias aéreas. Podem ser utilizados tubos endotraqueais reforçados para reduzir o potencial para torção sempre que for necessária uma posição especial da cabeça ou do pescoço após a intubação.

Contra-indicações:

Nenhuma conhecida.

Reacções adversas:

As reacções adversas relatadas associadas a tubos endotraqueais são muitas e variadas. Os manuais padronizados devem ser consultados para informações específicas sobre reacções adversas (por exemplo J.L. Benumof, Airway Management, Mosby, 1996).

DIRECÇÃO DE UTILIZAÇÃO SUGERIDA

1. Remova cuidadosamente o tubo endotraqueal estéril da sua embalagem de protecção.
2. Verifique se o conector de 15 mm está bem adaptado no tubo endotraqueal, para prevenir que se desligue durante a utilização. (Não é necessário quando o conector já estiver adaptado ou colado ao tubo)
3. Antes da intubação deve verificar-se se o lúmen do tubo principal está desobstruído.
4. No caso do tubo ter de ser cortado no comprimento, antes da intubação, remova o conector de 15 mm adaptado e corte o tubo no ponto apropriado. Em seguida o conector de 15 mm deve ser de novo inserido firmemente no tubo endotraqueal. Deve ter em consideração as ADVERTÊNCIAS/PRECAUÇÕES especiais (Gerais) do folheto de instruções.
5. Antes de utilizar, verifique se o cuff, o balão piloto e a válvula ou outro sistema de enchimento estão integras e não vertem líquido. Introduza uma seringa Luer no adaptador Luer do sistema de enchimento e injecte ar suficiente para insuflar completamente o cuff.
6. Após a insuflação de teste do cuff, evacuee completamente o ar.
7. Intube o doente seguindo as técnicas médicas actualmente aceites, tendo em consideração as ADVERTÊNCIAS/PRECAUÇÕES específicas (relacionadas com o cuff) constantes do folheto de instruções.
8. Uma vez o doente intubado, utilize uma seringa Luer ou um manómetro de pressão do cuff adequado (por exemplo ENDOTEST) para insuflar o cuff apenas com ar suficiente para obter uma vedação eficaz da traqueia. A utilização do volume de oclusão mínimo, de técnicas de fuga mínima e a monitorização contínua (medição) da pressão do cuff, podem ajudar a reduzir a ocorrência de muitas reacções adversas associadas à utilização de tubos endotraqueais com cuff.
9. Fixe o tubo ao doente seguindo as técnicas médicas actualmente aceites.
10. No que se refere aos tubos endotraqueais que incluem uma válvula, remova seringa da válvula após a insuflação do cuff. Ao deixar a seringa ligada, mantém a válvula aberta, o que permite o esvaziamento do cuff.
11. Verifique se o sistema de insuflação não tem fugas. A pressão do cuff deve ser medida periódica ou permanentemente. A integridade do sistema deve ser verificada periodicamente durante o período da intubação. Qualquer desvio da pressão de vedação seleccionada deve ser investigado e imediatamente corrigido.
12. Antes da extubação, desinsufle o cuff introduzindo uma seringa no sistema de enchimento do cuff e removendo todo o ar que se encontra no interior do cuff até o balão piloto estar desinsuflado.
13. Extube o doente seguindo as normas médicas actualmente aceites. Elimine o tubo endotraqueal. Deve ter em consideração as ADVERTÊNCIAS/PRECAUÇÕES específicas (Gerais) incluídas no folheto de instruções.



ADVERTÊNCIAS / PRECAUÇÕES (relacionadas com o cuff)

- Não se recomenda a insuflação do cuff apenas por "sensação" ou usando uma quantidade de ar medido, pois a resistência não constitui um guia fiável durante a insuflação. A difusão de mistura de óxido nitroso, oxigénio ou ar pode fazer aumentar ou diminuir o volume do cuff e a sua pressão. A utilização de um manómetro de pressão do cuff (Rüsch ENDOTEST, REF 112700), irá auxiliar a monitorizar e ajustar a pressão do cuff.
- Não insufle demasiado o cuff. De modo geral a pressão do cuff não deve ultrapassar 25 cm H₂O. A insuflação excessiva pode resultar em lesão endotraqueal, rotura do cuff e posterior desinsuflação, ou distorção do cuff, a qual pode conduzir a bloqueio das vias aéreas.
- A utilização de aerossóis tópicos de Lidocaina tem sido associada à formação de

micro-orifícios em cuffs de PVC (Jayasuiya KD, Watson WF : "P.V.C. cuffs and lidocaine - base aerosol", Br J Anesth. 1981 Dec; 53 (12): 1368). É necessário o parecer clínico de um perito quando da utilização da substância, para ajudar a prevenir fugas do cuff. Recomenda-se a utilização de um lubrificante solúvel em água de tipo geleia.

- Várias estruturas anatómicas ósseas (por exemplo dentes, ossos turbinados) que se encontram nas vias aéreas. bem como quaisquer utensílios de intubação com superfícies aguçadas, representam perigo para a manutenção da integridade do cuff. Deve ter-se cuidado para evitar danificar as paredes finas do cuff durante a incubação. o que poderia criar a necessidade de sujeitar o doente ao trauma da extubação e reintubação. No caso do cuff ser danificado, o tubo não deve ser utilizado.
- Desinsufle o cuff antes de reposicionar o tubo. O movimento do tubo com o cuff insuflado pode resultar em danos no cuff ou em lesão do doente. possivelmente necessitando de intervenção médica.
- As seringas, torneiras ou outros dispositivos não devem permanecer ligados ao sistema de insuflação durante períodos de tempo prolongados.



ADVERTÊNCIAS / PRECAUÇÕES (gerais)

- A utilização de tubos endotraqueais durante procedimentos que envolvam a utilização de LASER ou de um eléctrodo electrocirúrgico activo no tubo endotraqueal, sobretudo na presença de misturas enriquecidas com oxigénio ou contendo óxido nitroso, pode resultar na rápida combustão do tubo com efeitos térmicos perniciosos e emissão de produtos de combustão corrosivos e tóxicos, incluindo ácido clorídrico (HCL).
- No caso do tubo ser cortado no comprimento, quando re-inserir o conector de 15 mm, certifique-se de que não o introduz na proximidade da junta que se encontra entre o sistema de insuflação e o tubo. No caso disto ocorrer pode resultar em bloqueio accidental ou dano, com rotura posterior do sistema de insuflação.
- Os tubos endotraqueais blindados Rüsch ou tubos com conector de 15 mm colado não podem ser cortados no comprimento.
- O utilizador deve prestar atenção às variações anatómicas, incluindo o comprimento das vias aéreas. A confiança em marcadores de graduação em cm, pintas ou pontas pretas nos tubos endotraqueais, ou em marcas circulares pretas por cima do cuff não deve nunca substituir o parecer clínico do perito.
- Sempre que a posição do tubo ou do doente é alterada após a intubação, é essencial verificar que a posição do tubo permanece correcta.
- No caso da intubação ser realizada utilizando um estilete de intubação, verifique se a ponta do estilete não sai pela extremidade do tubo nem passa através do olho de Murphy (caso exista).
- No caso de se prever uma flexão extrema (queixo ao peito) da cabeça ou movimento do doente (por exemplo para a posição lateral ou pronal) após a intubação, deve considerar-se a utilização de tubos endotraqueais blindados Rüsch.
- A utilização de tubos endotraqueais blindados não elimina a necessidade de utilização de protecção de mordedura adequada.
- Deve usar-se o parecer médico do perito para seleccionar o tamanho adequado do tubo endotraqueal para cada doente individual.
- A intubação e extubação devem ser realizadas seguindo as técnicas médicas actualmente aceites.
- No caso do tubo endotraqueal ser lubrificado antes da intubação, é essencial verificar que o lubrificante não penetre nem tape o lúmen do tubo nem o sistema de enchimento do cuff, o que iria impedir a ventilação ou causar danos no cuff.
- A utilização de soluções lubrificantes para facilitar a reintrodução do conector de 15 mm não é recomendada, pois pode contribuir para a separação accidental.
- AVISO: não utilize lubrificantes à base de petróleo.
- A eliminação do dispositivo deve ser realizada em conformidade com a regulamentação nacional aplicável.



Utilização única: não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar. A reutilização do dispositivo cria um potencial risco de lesões graves e/ou infecção que podem levar à morte. O reprocessamento de dispositivos médicos previstos para uma utilização única pode resultar na degradação do desempenho e em perda de funcionalidade.

- Alguns tubos traqueais contêm ftalatos: Ver rótulo do produto



Contém DEHP

Os resultados de determinadas experiências em animais demonstraram que os ftalatos são potencialmente tóxicos para a reprodução. Partindo do estado actual do conhecimento científico, não podem ser excluídos riscos para bebés prematuros do sexo masculino no caso de exposição ou aplicação prolongada. Os dispositivos médicos contendo ftalatos só devem ser utilizados temporariamente em mulheres grávidas, mães a amamentar, bebés e crianças pequenas.

Apresentação:

Estéril, a menos que a embalagem tenha sido aberta ou danificada.

Eliminar após utilização única, não reutilizar.

Estéril, ver a embalagem.

Durante o armazenamento deve evitar-se a exposição a temperaturas elevadas, a luz UV e a humidade excessiva.

Instruções de armazenamento:

Manter afastado da luz solar e manter seco. Não utilizar se a barreira de esterilização do produto ou a embalagem estiver comprometida.

Viktigt!

Läs hela bruksanvisningen för användning.

Den här bruksanvisningen gäller följande Rüsch-produkter:

Standardtrakealtuber, förformade trakealtuber, armerade trakealtuber, speciella trakealtuber, trakealtuber med och utan kuff, trakealtuber med och utan intuberingssond. Rüsch-produkter som tillkommer efter tryckningen av denna bruksanvisning kommer att märkas särskilt.

Beskrivning:

Rüsch trakealtuber av polyvinylklorid (PVC) kan levereras som standardtrakealtuber, trakealtuber med metallspiral i tubväggen och som modeller med eller utan kuff. Beroende på modell kommer fyllningssystemet att bestå av en påfyllningsslang, en pilotballong, en självstängande ventil med Luer-koppling, en tvåvägs kran eller universal sprutansals. Beroende på modell levereras Rüsch trakealtuber

- med eller utan Murphy-öga.
- som nasal/oral
- oral eller nasal version i
- böjd, anatomiskt utformad eller rak form.

Alla versioner finns inte i alla modeller och storlekar.

Anm.:

All information som ges i samband med kuff som gäller inte för trakealtuber utan kuff.

Indikationer:

Rüsch trakealtuber är avsedda för oral eller nasal intubering för att upprätthålla fria luftvägar. Armerade trakealtuber kan användas för att minska risken att tuben skall knicka om huvud och hals behöver positioneras i extrema lägen efter intuberingen.

Kontraindikationer:

Inga kända.

Biverkningar:

Många olika biverkningar har rapporterats kopplat till användning av trakealtuber. Specifik information kan inhämtas från standardverk, exempelvis J.L. Benumof: Airway Management, Mosby 1996.

ANVÄNDNING

1. Ta försiktigt ut den sterile trakealtuben ur skyddsförpackningen.
2. Sätt fast 15 mm-kopplingen ordentligt i trakealtuben, så att den inte lossnar under användningen. (Behövs inte om kopplingen redan sitter ordentligt eller är limmad i tuben.)
3. Kontrollera före intuberingen att lumen i tuben är fri.
4. Om tuben behöver kapas före intuberingen, skall den monterade 15 mm-kopplingen tas bort och tuben kapas på lämpligt ställe. Därefter skall 15 mm-kopplingen sättas tillbaka ordentligt i trakealtuben, Tänk särskilt på avsnitten VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER (allmänt) i den bipackade bruksanvisningen.
5. Kontrollera tätheten på kuffen, kontrollballongen och backventilen eller andra fyllsystem före användning. Sätt in en Luer-spruta i fyllningssystemets Luer-adapter och injicera tillräckligt med luft för att helt fylla kuffen
6. Efter kuffkontrollen skall kuffen helt tömmas på luft.
7. Intubera patienten på etablerat sätt. Observera avsnittet VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER (kuffrelaterade) i den bipackade bruksanvisningen.
8. När patienten är intuberad används en Luer-spruta eller lämplig kufftryckmätare (till exempel Rüsch ENDOTEST) för att fylla katten med just så mycket luft som behövs för att effektivt tillsluta luftstupen. Användning av minsta möjliga fyllvolym, metoder med minsta möjliga läckage och oömlig kontroll (mätning) av kufftrycket kan vara till hjälp för att minska risken för många av de biverkningar som kan inträffa vid användning av trakealtuber med kuff.
9. Fixera tuben mot patienten på vanligt sätt.
10. Vid trakealtuber med ventil skall sprutan tas bort från ventilen när kuffen fyllts. Om sprutan sitter kvar, kommer ventilen att stå öppen, vilket medför att kuffen kan komma att tömmas.
11. Kontrollera att fyllningssystemet inte läcker. Kufftrycket bör mätas regelbundet eller hela tiden. Kontrollera regelbundet under intuberingstiden att systemet är felfritt. Om kufftrycket ändras, måste orsaken undersökas och åtgärdas.
12. Före extubering skall kuffen tömmas på luft. Sätt in en spruta i fyllningssystemet och dra ut all luft ur kuffen tills pilotballongen faller samman.
13. Extubera patienten på vanligt sätt. Kasta trakealtuben. Tänk särskilt på avsnitten VARNINGAR och FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER (allmänt) i den bipackade bruksanvisningen.



VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER (kuffrelaterade)

- Att fylla kuffen "på känn" eller med en uppmätt mängd luff rekommenderas inte, eftersom det upplevda motståndet är opålitligt som mått på fyllnaden. Diffusion av lustgasblandningar, oxygen (syrgas) eller luft kan förändra kuffens volym och tryck.
- En kufftryckmätare (som Rüsch ENDOTEST, nr 112700) är en god hjälp för att följa och justera kufftrycket
- Överfyll inte katten. Normalt bör kufftrycket inte överstiga 25 cm vattenpelare. Överfyllning kan orsaka trachealskador, skada kuffen med risk för att den töms eller att kuffen missformas så att luftpassagen blockeras.
- Användning av lidokainspray har kopplats till bildning av småhål (pinholes) i PVC-kuffar (Jayasuiya KD, Watson WF: "P.V.C. cutts and lidocaine-base aerosol"; Br J Anesth. 1981 Dec; 53 (12): 1368). Gott kliniskt omdöme måste användas vid användning av detta medel, så att det inte uppstår kuffläckage. Vattenlösliga geler rekommenderas som glidmedel.
- Olika anatomiska benstrukturer (som tänder och concha nasalis) i intuberingsvägen eller intuberingsverktyg med vassa ytor utgör risker för kuffen. Var noga med att inte skada den tunnväggiga kuffen under intubering. Skador kan medföra att patienten måste utstå obehag av extubering och förnyad intubering. Om kuffen är skadad, skall tuben inte användas.
- Töm kuffen om tuben behöver flyttas. Om tuben flyttas med fylld kuff kan patienten

och kuffen skadas, så att ytterligare ingrepp behövs.

- Sprutor, kranar och andra anordningar bör inte sitta kvar i fyllningssystemet under längre tid.



VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER (allmänt)

- Om trakealtuber används under ingrepp där man gör bruk av laser eller diatermi i trakealtuben, särskilt om atmosfären har förhöjd halt av oxygen eller lustgas, finns det risk för snabb antändning och därefter följande brand i tuben med bildning av frätande och giftiga förbränningsprodukter som saltsyragas (HCl).
- Om tuben kapas, är det viktigt att 15 mm-kopplingen inte sätts tillbaka nära skarven mellan fyllningssystemet och tuben. En sådan placering kan ge upphov till blockering eller till skador som kan orsaka läckage i fyllningssystemet.
- Rüscherade trakealtuber eller tuber med limmad 15 mm-koppling kan inte kapas.
- Tänk på att luftvägarnas anatomi kan variera. Centimetermärkena, svarta prickar eller streck på trakealtuberna eller svarta cirklar över kuffen kan inte ersätta sunt kliniskt omdöme.
- Om en patients eller tubens läge ändras efter intuberingen, är det mycket viktigt att tubens läge kontrolleras så att den fortfarande sitter på rätt plats.
- Om intuberingen görs med hjälp av ledare, måste kontrolleras att ledarens ände inte sticker ut ur tubens spets eller ur ett eventuellt Murphy-öga.
- Om man kan anta att huvudet måste böjas extremt (till exempel ända ner mot bröstet) eller om patienten behöver vändas (på sida eller framstupa) bör användning av Rüscherade trakealtuber övervägas.
- Lämpliga bitskydd skall användas även vid användning av armerade trakealtuber.
- Använd sunt kliniskt omdöme vid val av trakealtubens storlek för varje individuell patient.
- Intubering och extubering skall göras på vedertaget sätt.
- Om trakealtuben gelas före införandet, är det mycket väsentligt att kontrollera att smörjmedlet inte tränger in i lumen och blockerar den eller i fyllningssystemet så att ventileringen förhindras eller kuffen skadas.
- Gelen bör inte användas för att underlätta insättningen av 15 mm-kopplingen när den sätts tillbaka, eftersom det även ökar risken för att kopplingen kan lossna.
- **WARNING!** Använd inte smörjmedel med en petroleumbas.
- Kasta använd utrustning i enlighet med gällande bestämmelser.



Endast för engångsbruk: Får ej återanvändas, omarbetas eller resteriliseras. Återanvändning av produkten medför en potentiell risk för allvarlig skada och/eller infektion som kan leda till dödsfall. Rekonditionering av medicinska instrument som är avsedda för engångsbruk kan leda till nedsatt prestanda och försämrad funktion.

- Vissa trakealtuber innehåller ftalater: se produktetikett



Innehåller DEHP

Resultat från vissa djurförsök har visat att ftalater kan vara potentiellt reproduktionstoxiska. Med utgångspunkt från den vetenskapliga kunskap man har i dag kan man inte utesluta riskerna för prematura pojkar vid långtidsexponering eller -applicering. Medicinska enheter som innehåller ftalater bör endast tillfälligt användas för behandling av gravida kvinnor, ammande mödrar, spädbarn och småbarn.

Leverans:

Steril i oskadad och oöppnad förpackning.

Kastas efter användning. Får inte återanvändas.

Steril, se förpackningen.

Utsätt inte förpackningen för höga temperaturer, UV-ljus eller hög fuktighet vid förvaring.

Förvaringsanvisning:

Håll produkten borta från solljus och håll den torr. Använd ej om produktens steriliseringsbarriär eller förpackning har äventyrats.

Belangrijk!

Lees vóór het gebruik de volledige gebruiksaanwijzing.

Deze bijgevoegde gebruiksaanwijzing is van toepassing op de volgende Rüsch producten:

Standaard tracheale tubes, voorgevormde tracheale tubes, gewapende tracheale tubes, speciale tracheale tubes, tracheale tubes met of zonder cuff, tracheale tubes met of zonder intubatiestylet.

Aanvullende Rüsch producten die na de publicatie van deze gebruiksaanwijzing worden geïntroduceerd, zullen worden voorzien van een afzonderlijke gebruiksaanwijzing.

Beschrijving:

Rüsch tracheale tubes van polyvinylchloride (pvc) zijn, afhankelijk van het model, verkrijgbaar als standaard tracheale tubes of tracheale tubes met een in de tubewand aangebrachte metalen spiraal, respectievelijk met of zonder cuff. Afhankelijk van het model bestaat het vulsysteem uit een vultube, een controle ballon, een zelfsluitend ventiel met Luer-lockverbinding of een universeel aanzetstuk voor spuiten.

Afhankelijk van het model zijn Rüsch tracheale tubes verkrijgbaar met of zonder Murphy-oog, in een nasale/orale, orale of nasale versie en in een gebogen, anatomisch gevormde of rechte configuratie. Niet alle versies zijn verkrijgbaar in alle modellen en maten.

NB:

Alle informatie betreffende een bestaande cuff is niet van toepassing op tracheale tubes zonder cuff.

Indicaties:

Rüsch tracheale tubes zijn geïndiceerd voor orale of nasale intubatie om de luchtwegen vrij en toegankelijk te houden.

Gewapende tracheale tubes kunnen worden toegepast om de kans op knikken te verminderen wanneer na intubatie een ongebruikelijke stand van hoofd en hals noodzakelijk is.

Contra-indicaties:

Niet van toepassing.

Complicaties:

De beschreven complicaties in verband met tracheale tubes zijn talrijk en uiteenlopend. Raadpleeg de standaard medische literatuur voor specifieke informatie omtrent complicaties (bijvoorbeeld. J.L. Benumof, Airway Management, Mosby, 1996)

AANWIJZINGEN VOOR GEBRUIK

1. Neem voorzichtig de steriele tracheale tube uit de beschermende verpakking.
2. Duw de 15 mm connector volledig in de tracheale tube om ontkoppeling tijdens het gebruik te voorkomen. (Niet nodig als de connector al stevig in de tube is aangebracht of is vastgelijmd)
3. De doorgankelijkheid van het hoofdlumen van de tube moet voorafgaand aan intubatie, worden gecontroleerd.
4. Als de tube voorafgaand aan intubatie moet worden ingekort, verwijder dan de aangebrachte 15 mm connector en snijd de tube op het gewenste punt door. De 15 mm connector moet dan opnieuw stevig in de tracheale tube worden aangebracht. Houd rekening met de specifieke WAARSCHUWINGEN / VOORZORGSMATREGELEN (algemeen) in de gebruiksaanwijzing.
5. Voor het gebruik, moet de cuff, de controle ballon, het ventiel en alle andere onderdelen van het vulsysteem op lekken evenals de totale integriteit, gecontroleerd worden. Steek een Luer-lockspuit in de Luerlock adapter voor het vulsysteem en injecteer voldoende lucht om de cuff volledig op te blazen.
6. Na de controlevulling van de cuff moet deze volledig worden leeg gemaakt.
7. Intubeer de patiënt gebruikmakend van een gangbare medische techniek en houd rekening met de specifieke WAARSCHUWINGEN / VOORZORGSMATREGELEN (betreffende de cuff) in de gebruiksaanwijzing.
8. Nadat de patiënt is geintubeerd, gebruikt u een Luerlockspuit of een geschikte cuffdrukmeter (bijvoorbeeld de Rüsch ENDOTEST) om de cuff met net voldoende lucht op te blazen om een effectieve afdichting van de trachea te bereiken. Door gebruik te maken van het minimal afdichtings volume, de minimale lekkage technieken en de continue bewaking van de cuffdruk, wordt er bijgedragen bij het minimaliseren van de complicaties verbonden aan het gebruik van gecuffte tracheale tubes.
9. Bevestig de tube aan de patiënt conform gangbare medische technieken.
10. Bij tracheale tubes met een ventiel verwijderd u na vulling van de cuff de spuit uit het ventiel. Als de spuit bevestigd blijft, blijft het ventiel openstaan en zal de cuff leeglopen.
11. Controleer of het vulsysteem niet lekt. De cuffdruk moet regelmatig of permanent worden gemeten. De integriteit van het systeem moet gedurende de intubatie periode regelmatig worden gecontroleerd. Elke afwijking van de gekozen afdichtingsdruk moet worden onderzocht en aanpassingen moeten onmiddellijk worden doorgevoerd.
12. Voorafgaand aan de extubatie moet de cuff worden leeggemaakt door een spuit in het vulsysteem van de cuff te steken en langzaam alle lucht uit de cuff te verwijderen. De controle ballon moet volledig vacuüm getrokken zijn.
13. Extubeer de patiënt conform de gangbare medische praktijk. Werp de tracheale tube weg. Houd rekening met de specifieke WAARSCHUWINGEN / VOORZORGSMATREGELEN (algemeen) vermeld in de gebruiksaanwijzing.



WAARSCHUWINGEN / VOORZORGSMATREGELEN (betreffende de cuff)

- Het opblazen van de cuff uitsluitend op het "gevoel" of met behulp van een gemeten hoeveelheid lucht wordt afgeraden, aangezien weerstand een onbetrouwbare leidraad is gedurende het vullen. Diffusie van het lachgasmengsel, zuurstof of lucht kan het cuffvolume en de cuff druk doen toenemen of laten afnemen. Het gebruik van een cuffdrukmeter (Rüsch ENDOTEST, REF 112700) helpt bij de bewaking en afstelling van de cuffdruk.

- De cuff niet over vullen. De cuffdruk moet doorgaans niet hoger zijn dan 25 cm H₂O. Over vullen kan leiden tot tracheale beschadiging, ruptuur van de cuff gepaard gaande met desufflatie of cuff vervorming waardoor de luchtwegen geblokkeerd kunnen raken.
- Het gebruik van Lidocaïne in de vorm van topicale aerosolen is in verband gebracht met het voorkomen van (speldenprik) gaatjes in cuffs van pvc (Jayasuiya KD, Watson WF : "P.V.C. cuffs and lidocain-based aerosol"; Br J Anesth. 1981 Dec; 53 (12): 1368). Deze stof mag daarom enkel na deskundige klinische overwegingen, worden gebruikt. Het gebruik van een wateroplosbaar glijmiddel verdient aanbeveling.
- Diverse harde anatomische structuren (bijvoorbeeld tanden) langsheen het intubatie kanaal of intubatie instrumenten met scherpe randen vormen een gevaar voor de integriteit van de cuff. Voorzichtigheid is geboden, zodat gedurende de intubatie beschadiging van de dunwandige cuff wordt voorkomen. Een tube met beschadigd cuff mag niet verder gebruikt worden. De patiënt moet bijgevolg geëxubeerd en terug geïntubeerd worden.
- Leeg de cuff alvorens de tube opnieuw te positioneren. Het bewegen van de tube met een gevulde cuff kan leiden tot beschadiging van de cuff of letsels voor de patiënt, die medische interventie noodzakelijk maken.
- Spuiten, kraantjes of andere hulpmiddelen mogen niet langdurig op het vulsysteem worden gelaten.



WAARSCHUWINGEN / VOORZORGSMATREGELEN (algemeen)

- Het gebruik van tracheale tubes met toediening van zuurstofrijke of lachgas bevattende mengsels, gedurende ingrepen waarbij een LASER of een elektrochirurgische actieve elektrode in de onmiddellijke nabijheid van deze tubes wordt gebruikt, kan snelle ontbranding van deze tubes tot gevolg hebben, met schadelijke thermische effecten en met uitstoot van corrosieve en toxische verbrandingsproducten, waaronder zoutzuur (HCL).
- Als de tube wordt afgekort, moet er bij het herplaatsen van de 15 mm connector worden opgepast dat dit niet gebeurt in de buurt van de plaats van de verbinding tussen het vulsysteem en de tube. Dit kan blokkering of beschadiging met lekkage van het vulsysteem tot gevolg hebben.
- De gewapende tracheale tubes of tubes met een vastgelijmde 15 mm connector kunnen niet op lengte worden gesneden.
- De gebruiker moet zich bewust zijn van anatonllsche afwijkingen, onder meer in de lengte van de luchtweg. Het vertrouwen op de cm-verdelingen, de zwarte markeringen op het uiteinde van de tracheale tubes of de zwarte cirkelvormige markeringen boven de cuff mogen nooit een deskundig klinisch oordeel beïnvloeden.
- Wanneer na intubatie de plaats van de tube of de houding van de patiënt wordt gewijzigd, is het essentieel om te controleren of de tube nog in de correcte positie zit.
- Als de intubatie wordt uitgevoerd met behulp van een intubatiestylet, mag het uiteinde van het stylet niet voorbij het uiteinde van de tube of door het Murphy-oog (indien aanwezig) uitsteken
- Als na intubatie extreme flexie (kin-naar-borst) van het hoofd of beweging van de patiënt (bijvoorbeeld naar de zij- of buikligging) wordt verwacht, moet het gebruik van een gewapende tracheale tube van Rüsch overwogen worden.
- Het gebruik van gewapende tracheale tubes betekent niet dat gepaste bescherming tegen bijten niet meer noodzakelijk is.
- Bij de keuze van de juiste maat van de tracheale tube voor elke individuele patiënt is ervaring en een deskundig klinisch inzicht vereist.
- Intubatie en extubatie moeten worden uitgevoerd conform de gangbare medische praktijk.
- Als de tracheale tube voorafgaand aan intubatie wordt gelubriceerd, dan is het essentieel om te zorgen dat het glijmiddelmiddel niet in het tubelumen binnendringt en dit occludeert. Evenzo voor het vulsysteem voor de cuff, dit zou het opblazen of aflaten van de cuff onmogelijk maken.
- Het gebruik van een glijmiddel om het (opnieuw) inbrengen van de 15 mm connector te vergemakkelijken, wordt afgeraden aangezien dit onverhoedse ontkoppeling kan veroorzaken.
- **WAARSCHUWING:** gebruik geen glijmiddelen op basis van petroleum.
- De tube moet worden weggegooid conform de van toepassing zijnde nationale voorschriften.



Eenmalig gebruik: Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Hergebruik van het hulpmiddel vormt een potentieel risico van ernstig letsel en/of infectie met mogelijk overlijden tot gevolg. Het opnieuw gebruiken van medische toestellen die uitsluitend bedoeld zijn voor eenmalig gebruik kan een slechtere prestatie of verlies van functionaliteit tot gevolg hebben.

- Sommige tracheale tubes bevatten ftalaten: zie productlabel



DEHP

Bevat DEHP

Uit bepaalde dierproeven is gebleken dat ftalaten potentieel toxisch zijn voor de voortplanting. Op basis van de huidige wetenschappelijke inzichten kan risico voor prematuur geboren mannelijke baby's niet worden uitgesloten indien er sprake is van langdurige blootstelling of toepassing. Medische hulpmiddelen die ftalaten bevatten, mogen bij zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven, baby's en jonge kinderen alleen tijdelijk worden gebruikt.

Levering:

Steriel, tenzij de verpakking geopend of beschadigd is.

Na eenmalig gebruik wegwerpen, niet opnieuw gebruiken.

Steriel, zie verpakking.

Blootstelling aan hoge temperature, ultraviolet licht en overmatig hoge vochtigheid tijdens opslag moet worden vermeden.

Aanwijzing voor opslag:

Uit het zonlicht en droog houden. Niet gebruiken als de steriliteitsbarrière of de verpakking van het product geschonden is.

**RÜSCH TRACHEAL TUBE TIL ENGANGS-BRUG,
FREMSTILLET AF PVC****Vigtigt!**

Før anvendelsen bør alle informationer nøje gennemlæses.

Denne brugsanvisning gælder for følgende Rüsch-produkter:

Standard-trachealtuber, præformede trachealtuber, spiralforstærkede trachealtuber, special-trachealtuber, trachealtuber med eller uden cuff, trachealtuber med eller uden intubations-stilet.

Rüsch-produkter, der kommer til efter trykning af den foreliggende brugsanvisning, forsynes med særskilt mærkning.

Beskrivelse:

Rüsch trachealtuber af polyvinylchlorid (PVC) kan - alt efter model - leveres som standard - trachealtuber eller trachealtuber med metalspiral indlagt i tube-væggen, hhv. som modeller med eller uden cuff. Afhængigt af model består fyldningssystemet af en fyldnings-tube, en kontrolballon samt en selvlukkende ventil med et luer-forbindelsesled eller en universalsprøjte-spids. Alt afhængigt af model kan Rüsch trachealtuber leveres med eller uden Murphy-øje, som nasal/oral, oral eller nasal version i en bøjet, anatomisk tilpasset eller lige udformning. Ikke alle versioner kan leveres i samtlige modeller og størrelser.

Henvisning:

Alle informationer vedrørende en forhåndenværende cuff er ikke gældende for trachealtuber uden cuff.

Indikationer:

Rüsch trachealtuber er beregnet til oral eller nasal intubation med henblik på forsyning af luftvejene.

I de tilfælde, hvor en usædvanlig hoved- eller halsstilling kan være påkrævet efter intubationen, bør der altid anvendes spiral-forstærkede trachealtuber, så risikoen for, at der opstår knæk på tuben, formindskes.

Kontraindikationer:

Ingen kendte.

Bivirkninger:

Der foreligger indberetninger om mange og forskelligartede bivirkninger i tilknytning til trachealtuber. Der henvises til standard-lærebøger vedrørende informationer om specifikke bivirkninger (fx J.L. Benumof; Airway Management, Mosby, 1996).

ANBEFALET ANVENDELSESMETODE

1. Den sterile trachealtube tages forsigtigt ud af beskyttelsesemballagen.
2. 15mm-konnektoren fastgøres omhyggeligt i trachealtuben, så en utilsigtet frakobling under anvendelsen undgås. (Ikke nødvendigt, hvis konnektoren allerede er fastgjort eller fastklæbet i tuben).
3. Inden intubationen skal det kontrolleres, at der er passage gennem hovedtubens lumen.
4. Hvis det er nødvendigt at afkorte tubens længde inden intubationen, fjernes den fastgjorte 15mm-konnektor, hvorefter tuben afkortes til den ønskede længde. Derefter fastgøres 15mm-konnektoren på ny i trachealtuben. Der bør tages hensyn til de specifikke ADVARSELS-/FORSIGTIGHEDSHENVISNINGER (Generelt) den foreliggende brugsanvisning.
5. Check cuffen, kontrolballonnen og ventilen eller andre fyldningssystemer, for utætheder, før brug. En luer-sprøjte indsættes i luer-adapteren til fyldningssystemet, hvorefter der påfyldes så megen luft, at cuffen fyldes helt op.
6. Efter test-opfyldningen af cuffen tømmes al luften ud igen.
7. Patienten intuberes, idet man følger de for tiden gældende medicinske standarder samt under hensyntagen til de specifikke ADVARSELS/ FORSIGTIGHEDSHENVISNINGER (Vedr. cuffen) i brugsanvisningen.
8. Efter patienten er blevet intuberet, anvendes en luer - sprøjte eller et egnet cuff-manometer (fx. Rüsch ENDOTEST) til at fylde cuffen op med præcis så megen luft, at der tilvejebringes en effektiv tætning af trachea. Anvendelsen af minimal blokerings-volumen, teknikker til minimal utæthed samt permanent overvågning af cuff-trykket bidrager til at reducere forekomsten af de bivirkninger, der kan opstå i sammenhæng med anvendelsen af trachealtuber.
9. Tuben fikseres på patienten, idet man følger de for tiden gældende medicinske standarder.
10. Ved trachealtuber med ventil, fjernes sprøjten fra ventilen, efter at cuffen er fyldt op. Hvis sprøjten bliver siddende, holdes ventilen åben, hvorved luften kan slippe ud af cuffen.
11. Det kontrolleres, at fyldningssystemet ikke er utæt. Cuff-trykket bør måles enten med regelmæssige intervaller eller permanent. I løbet af intubations-perioden bør det ligeledes med regelmæssige intervaller kontrolleres, at systemet fungerer på korrekt vis. Enhver afvigelse fra det valgte tætningstryk bør øjeblikkeligt undersøges og i givet fald korrigeres.
12. Inden extubationen tømmes cuffen for luft, idet der indsættes en sprøjte i fyldningssystemet, hvorefter man fjerner al den luft, der befinder sig i cuffen, og kontrolballonen er klappet sammen.
13. Patienten extuberes, idet man følger de for tiden gældende medicinske standarder. Trachealtuben kasseres. Der bør tages hensyn til de specifikke ADVARSELS-/FORSIGTIGHEDSHENVISNINGER (Generelt) i den foreliggende brugsanvisning.

**ADVARSELS-/FORSIGTIGHEDSHENVISNINGER (vedr. cuffen)**

- Fyldning af cuffen "pr. Gefühl" eller ved anvendelse af en afmålt luftmængde kan ikke anbefales, da trykmodstanden alene er en upålidelig rettesnor for fyldningen. Diffusion af nitrogen-oxid-blanding, oxygen eller luft vil kunne medføre enten en forøgelse eller en reduktion af cuff-volumenet samt cuff-trykket.
- Anvendelsen af et cuff-manometer (Rüsch ENDOTEST; REF 11 27 00) bidrager til kontrol og justering af cuff-trykket
- Cuffen må ikke overfyldes. Som regel bør cuff-trykket ikke overstige 25 cm H₂O.

Overfyldning kan resultere i tracheale skader, beskadigelser på cuffen med efterfølgende luftudslip eller deformation af cuffen, hvilket kan føre til en blokering af luftvejene.

- Anvendelse af Lidocaine-baserede aerosoler er blevet sat i forbindelse med dannelsen af små huller i PVC cuffen. (Jayasuiya KD, Watson WF : "P.V.C. cuffs and lidocaine-base aerosol"; Br J Anesth. 1981 Dec; 53 (12): 1368). Hvis et sådant middel tages i anvendelse, er en sagkyndig klinisk vurdering påkrævet for at forebygge utætheder i cuffen. Det anbefales, at der som glidemiddel anvendes en vandopløselig gel.
- Forskellige hårde anatomiske strukturer (fx tænder, næse-muslingben) inden for intubations-området eller forskellige intubations-instrumenter med ru overflader udgør ligeledes en risiko for beskadigelse af cuffen. Der må derfor drages omsorg for, at den tyndvæggede cuff ikke beskadiges under intubationen, idet noget sådant nødvendigvis medfører, at patienten må udsættes for et yderligere trauma i form af en extubation og fornyet intubation. Hvis cuffen er beskadiget, må tuben ikke benyttes.
- Cuffen skal tømmes, hvis der skal ændres på tubens placering. Manøvrering af tuben, efter at cuffen er fyldt op, kan medføre skader på cuffen, eller at patienten læderes, hvilket eventuelt kan kræve medicinske indgreb.
- Sprøjter, stophaner eller andre hjælpeinstrumenter bør ikke blive siddende i fyldningssystemet i et længere tidsrum.



ADVARSELS-/FORSIGTIGHEDS HENVISNINGER (generelt)

- Ved anvendelse af trachealtuber under procedure, der involverer brugen af LASER eller en elektrokirurgisk aktiv electrode - i særdeleshed i nærheden af oxygen-beriget eller nitrogen-oxidholdige blandinger – kan der ske antændelse af tuben med deraf følgende for- brændinger samt emission af ætsende og toksiske produkter, der indeholder saltsyre (HCl).
- Hvis tubens længde er blevet afkortet, bør der drages omsorg for, at man ved genanbringelsen af 15mm-konnektoren ikke placerer denne i umiddelbar nærhed af sammenføijningen mellem fyldningssystemet og tuben, da noget sådant ville kunne medføre en utilsigtet blokering eller beskadigelse med efterfølgende lækage i fyldningssystemet
- Rüsch's spiralforstærkede trachealtuber eller tuber med fastklæbet 15mm – konnektor kan ikke afkortes.
- Brugeren bør være opmærksom på anatomiske variationer, inklusive luftvejenes længde. Centimeter - inddelingsmærkninger, sorte punkter eller spidser på trachealtuber eller sorte ringmarkeringer oven over cuffen bør aldrig være en erstatning for en sagkyndig klinisk vurdering.
- Hvis tubens eller patientens placering er ændret efter intubationen, er det vigtigt at kontrollere at tubens position stadigvæk er korrekt.
- Hvis intubationen foretages ved brug af en intubations-stilet, bør det kontrolleres, at enden på stiletten ikke rager ud af tube-spidsen eller stikker ud gennem Murphy-øjet (hvis et sådant forekommer).
- Hvis det forudses, at der efter intubationen kan være tale om en ekstrem bøjning af hovedet (hage-til- brystkasse), eller at patienten vil bevæge sig meget (fx til siden eller om på ovenvejen), bør anvendelsen af Rüsch's spiralforstærkede trachealtuber tages under overvejelse.
- Anvendelsen af passende, bide-beskyttelse" kan heller ikke undværes ved brug af spiralforstærkede trachealtuber.
- Ved valget af den passende størrelse trachealtube er det nødvendigt, at der i forbindelse med hver enkelt patient foretages en sagkyndig klinisk vurdering.
- Intubation og extubation bør gennemføres i overensstemmelse med de for tiden gældende medicinske standarder.
- Hvis trachealtuben påføres et glidemiddel inden intubationen, er det vigtigt at kontrollere, at dette ikke trænger ind og tilstopper tubens lumen eller cuffens fyldningssystem og dermed hindrer ventileringen eller forårsager skader på cuffen.
- Anvendelsen af glidemidler til lettelse af 15mm-konnektorens genplacering må frarådes, da dette vil kunne medvirke til en utilsigtet løsning af konnektoren.
- ADVARSEL: Der må ikke bruges oliebaseerede smøremidler.
- Bortskaffelse af instrumenter etc. bør ske i overensstemmelse med de national gældende bestemmelser.



Til engangsbrug: Må ikke genbruges, genbearbejdes eller resteriliseres. Genbrug af udstyr skaber en mulig risiko for alvorlig personskade og/eller infektion, der kan være dødelig. Genbearbejdning af medicinsk udstyr, der er kun beregnet til engangsbrug, kan resultere i nedsat ydelse eller tab af funktionalitet.

- Visse trachealtuber indeholder phtalater: Se etiketten på produktet



Indeholder DEHP

Resultaterne fra visse dyreforsøg har vist, at phtalater potentielt kan have reproduktionstoksiske virkninger. Baseret på den aktuelle videnskabelige viden kan risici for tidligt fødte drengebørn ikke udelukkes i tilfælde af langvarig eksponering eller anvendelse. Medicinske anordninger, der indeholder phtalater, bør kun anvendes midlertidigt til gravide kvinder, ammende mødre, børn og spædbørn.

Levering:

Steril, såfremt emballagen hverken er åbnet eller beskadiget.

Kasseres efter anvendelsen. Må ikke genbruges.

Steriliseringsform: Se emballage.

Under opbevaringen bør produktet ikke udsættes for høje temperaturer, UV-lys eller ekstremt høj fugtighed.

Opbevaringsanvisninger:

Holdes væk fra sollys og holdes tør. Må ikke bruges, hvis produktets sterilisationsbarriere eller emballage er kompromitteret.

Tärkeää!

Lue käyttöohje kokonaisuudessaan ennen käyttöä.

Tämä ohjelehtinen koskee seuraavia RÜSCH-tuotteita:

Vakiomalliset trakeaaliputket, esimuotoillut trakeaaliputket, metallivahvistetut trakeaaliputket, erityistrakeaaliputket, trakeaaliputket mansetin kanssa ja ilman, trakeaaliputket intubaatiomandriinin kanssa ja ilman.

Muut RÜSCH-tuotteet, joita lisätään tämän käyttöohjeen painamisen jälkeen, merkitään erikseen.

Kuvaus:

Polyvinyylikloridista (PVC) valmistetut RÜSCH-trakeaaliputket voidaan toimittaa mallin mukaan joko vakiotrakeaaliputkina, trakeaaliputkina, joiden putkiseinämässä on metallikierre, ja mansetin kanssa tai ilman. Täyttöjärjestelmä koostuu mallin mukaan täyttöputkesta, pilottipallosta ja itsesulkeutuvasta venttiilistä, jossa on Luer-liitäntä tai yleisruiskukärki.

RÜSCH-trakeaaliputket ovat mallin mukaan saatavana

- Murphy-reiällä tai ilman

- nasaalisena/oraalisenä

- oraalisenä tai nasaalisena versiona

- kaarevana, anatomisesti muotoiltuna tai suorana.

Kaikista versioista ei ole saatavana kaikkia malleja ja kokoja.

Huomautus:

Kaikki mansetillisiin versioihin liittyvät tiedot eivät koske mansetittomia trakeaaliputkia.

Käyttöaiheet:

RÜSCH-trakeaaliputket on tarkoitettu oraaliseen tai nasaaliseen intubaatioon hengitysteiden hallinnassa.

Taipumisen välttämiseksi voidaan käyttää vahvistettuja trakeaaliputkia, jos pään tai kaulan on oltava epätavallisessa asennossa intubaation jälkeen.

Vasta-aiheet:

Ei tiedossa.

Haittavaikutukset:

Trakeaaliputkiin liittyviä raportoituja haittavaikutuksia on useita ja monenlaisia. Tietoa erityisistä haittavaikutuksista on perusteoksissa (esim. J.L. Benumof, Airway Management, Mosby, 1996).

SUOSITELLUT KÄYTTÖOHJEET

1. Poista steriili trakeaaliputki varovasti suojapakkauksestaan.
2. Aseta 15 mm:n liitin tiukasti trakeaaliputkeen, jotta se ei irtoa käytön aikana. (Ei tarpeen, jos liitin on jo tiukasti paikallaan tai liimattu kiinni putkeen.)
3. Pääputken luumenin avoimuus on tarkastettava ennen intubaatiota.
4. Jos putki on leikattava sopivan pituiseksi ennen intubaatiota, irrota kiinnitetty 15 mm:n liitin ja leikkaa putki sopivasta kohdasta. Tämän jälkeen 15 mm:n liitin kiinnitetään uudelleen tiukasti trakeaaliputkeen. Ohjelehtisessä olevia erityisiä VAROITUKSIA/VAROTOIMIA (yleiset) on noudatettava.
5. Tarkista mansetin, pilottipallon ja venttiilin tai muiden täyttöjärjestelmien vuotovamuuks ja eheys ennen käyttöä. Työnnä Luer-ruisku täyttöjärjestelmän Luer-sovittimeen ja injisoi mansetti täyteen ilmaa.
6. Tyhjennä mansetti kokonaan testitäytön jälkeen.
7. Intuboi potilas nykyisten hyväksytyjen lääketieteellisten tekniikoiden mukaisesti noudattamalla ohjelehtisessä olevia erityisiä VAROITUKSIA/VAROTOIMIA (mansettiin liittyvät).
8. Kun potilas on intuboitu, käytä Luer-ruiskua tai sopivaa mansetin painemittaria (esim. RÜSCH ENDOTEST) ja täytä mansettiin juuri niin paljon ilmaa, että se sulkee henkitorven tehokkaasti. Minimaalisen sulkevan tilavuuden ja vähimmäisvuototekniikoiden käyttäminen sekä mansetin paineen jatkuva valvonta voivat auttaa vähentämään monien mansetillisten trakeaaliputkien käyttämiseen liittyvien haittavaikutusten ilmenemistä.
9. Kiinnitä putki potilaaseen nykyisten hyväksytyjen lääketieteellisten käytäntöjen mukaisesti.
10. Jos käytetään trakeaaliputkea, jossa on venttiili, irrota ruisku venttiilistä mansetin täyttämisen jälkeen. Jos ruisku jätetään paikalleen, venttiili pysyy auki ja mansetti tyhjenee.
11. Tarkista, että täyttöjärjestelmä ei vuoda. Mansetin paine on mitattava säännöllisesti tai pysyvästi. Järjestelmän eheys on varmistettava säännöllisesti intubaatiojakson aikana. Mikä tahansa poikkeama valitusta tiivistyspaineesta on tutkittava ja korjattava välittömästi.
12. Tyhjennä mansetti ennen ekstubaatiota työntämällä ruisku mansetin täyttöjärjestelmään ja poistamalla mansetista kaikkia ilmaa niin, että pilottipallo painuu kokonaan kasaan.
13. Ekstuboi potilas nykyisten hyväksytyjen lääketieteellisten käytäntöjen mukaisesti. Hävitä trakeaaliputki. Ohjelehtisessä olevia erityisiä VAROITUKSIA/VAROTOIMIA (yleiset) on noudatettava.



VAROITUKSET/VAROTOIMET (mansettiin liittyvät)

- Mansetin täyttäminen vain "tuntemuksen" perusteella tai käyttämällä mitattua ilmamäärää ei ole suositeltavaa, koska vastus on epäluotettava viite täytön aikana. Typpioksiduuliseoksen, hapen tai ilman diffuusio voi joko suurentaa tai pienentää mansetin tilavuutta ja painetta. Mansettipainemittarin (RÜSCH ENDOTEST, REF 112700) käyttö auttaa mansettipaineen seuraamisessa ja säätämisessä.
- Mansettia ei saa ylitäyttää. Mansetin paine ei saisi normaalisti olla yli 25 cm H₂O. Ylitäyttö voi vaurioittaa henkitorvea, aiheuttaa mansetin puhkeamisen seuraavan tyhjentämisen yhteydessä tai mansetin vääristymisen ja siten hengitysteiden tukkeutumisen.
- Lidokaiinipohjaisten paikallisten aerosolien käyttö on liitetty PVC-muovista valmistettujen mansettien reikiintymiseen (Jayasuiya KD, Watson WF: "P.V.C. cuffs and lidocaine-based aerosol"; Br J Anesth. 1981 Dec; 53 (12): 1368). Kyseisiä aineita käytettäessä tarvitaan asiantuntevaa kliinistä harkintaa mansetin vuotojen

estämiseksi. Vesiliukoisen voitelugeelin käyttämistä suositellaan.

- Useat anatomiset luurakenteet (esim. hampaat, kuorikot) intubaatioreitillä tai kaikki intubaatiovälineet, joissa on teräviä pintoja, voivat vahingoittaa mansettia. Ohutseinäisen mansetin vaurioitumista intubaation aikana on vältettävä, koska tällöin potilas voisi tarvita ekstubaatiota ja uudelleenintubaatiota. Jos mansetti on vahingoittunut, putkea ei saa käyttää.
- Tyhjennä mansetti ennen putken asettelemista uudelleen. Putken liikuttaminen mansetti täytettynä voi vahingoittaa mansettia tai aiheuttaa potilaan loukkaantumisen, joka voi edellyttää lääketieteellistä interventiota.
- Ruiskuja, sulkuhanoja tai muita välineitä ei saa jättää täyttöjärjestelmän sisään pitkäksi aikaa.



VAROITUKSET/VAROTOIMET (yleiset)

- Trakeaaliputkien käyttö toimenpiteissä, joihin liittyy laserien tai sähkökauterisaation käyttö trakeaaliputken kanssa, erityisesti happirikasteisissa ympäristöissä tai typpioksiduulia sisältävien seosten läheisyydessä, voi saada putken syttymään nopeasti ja aiheuttamaan haitallisia lämpövaurioita sekä vapauttamaan syövyttäviä ja myrkyllisiä palamistuotteita, kuten kloorivetyhappoa.
- Jos putki on leikattu sopivan pituiseksi ja 15 mm:n liitin kiinnitetään siihen uudelleen, varmista, että sitä ei kiinnitetä täyttöjärjestelmän ja putken välisen nivelen lähelle. Jos näin käy, täyttöjärjestelmä voi vahingossa tukkeutua tai vaurioitua ja vuotaa.
- Metallivahvistettuja Rüsch-trakeaaliputkia tai -putkia, joihin on kiinteästi liimattu 15 mm:n liitin, ei voida leikata sopivan pituisiksi.
- Käyttäjän on huomioitava anatomiset vaihtelut, kuten hengitysteiden pituus. Trakeaaliputkien cm-asteikkoon, mustiin pisteisiin tai kärkiin tai mansetin yläpuolella oleviin mustiin rengasmerkintöihin luottaminen ei saa koskaan korvata asiantuntijan kliinistä harkintaa.
- Jos putken tai potilaan asento muuttuu intubaation jälkeen, on tärkeää varmistaa, että putki on edelleen oikeassa asennossa.
- Jos intubaatio tehdään mandriinia käyttämällä, varmista, että mandriinin kärki ei tule ulos putken päästä tai Murphy-reiästä (jos olemassa).
- Jos on odotettavissa, että intubaation jälkeen potilaan pää on äärimmäisessä taivutuksessa (leuka rintaan) tai potilaan asentoa vaihdetaan (esim. kyljelleen tai vatsalleen), on syytä harkita metallivahvistettujen Rüsch-trakeaaliputkien käyttämistä.
- Metallivahvistettujen trakeaaliputkien lisäksi on käytettävä asianmukaista purentapalaa.
- Sopivan kokoisen trakeaaliputken valitsemisessa kullekin potilaalle on käytettävä asiantuntevaa kliinistä harkintaa.
- Intubaatio ja ekstubaatio on suoritettava hyväksytyjen lääketieteellisten tekniikoiden mukaisesti.
- Jos trakeaaliputki voidellaan ennen intubaatiota, on tärkeää varmistaa, ettei voiteluainetta pääse putken lumeniin tai mansetin täyttöjärjestelmään, sillä se estäisi ventiloiminnan tai vaurioitaisi mansettia.
- Voiteluaineiden käyttämistä ei suositella 15 mm:n liittimen uudelleenkiinnittämisessä, koska ne voisivat edesauttaa liittimen irtoamista vahingossa.
- VAROITUS: älä käytä öljypohjaisia voiteluaineita.
- Laite on hävitettävä kansallisten säädösten mukaisesti.



Kertakäyttöinen: Ei saa käyttää, prosessoida tai steriloida uudelleen. Laitteen uudelleenkäyttö aiheuttaa mahdollisen vakavan vamman vaaran ja/tai infektion, joka saattaa olla kuolemaan johtava. Kertakäyttöisten lääketieteellisten laitteiden uudelleenkäyttö voi heikentää niiden toimivuutta tai estää niiden toiminnan.

- Jotkin trakeaaliputket sisältävät ftalaatteja: katso lisätietoja tuoteselosteesta



Sisältää DEHP:tä

Tiettyjen eläinkokeiden tulokset ovat osoittaneet, että ftalaatit voivat mahdollisesti olla lisääntymistoksisia. Nykyisen tieteellisen tietämyksen perusteella poikakeskosiin kohdistuvia vaaroja ei voida sulkea pois pitkäkestoisen altistuksen tai käytön tapauksessa. Ftalaatteja sisältäviä lääketieteellisiä laitteita on käytettävä vain väliaikaisesti raskaana oleville naisille, imettäville äideille, vauvoille ja lapsille pikkulapsille.

Toimitus:

Steriili, ellei pakkaus ole avattu tai vahingoittunut.

Hävitetään kertakäytön jälkeen, ei saa käyttää uudelleen.

Steriili, katso pakkaus.

Säilytyksen aikana on vältettävä korkeita lämpötiloja, UV-altistusta ja liiallista kosteutta.

Säilytysohje:

Pidettävä auringonvalolta suojassa ja kuivana. Ei saa käyttää, jos tuotteen steriili pussi tai sen pakkaus on vioittunut.

Viktig!

Les alle instruksjonene før bruk.

Dette instruksjonsvedlegget gjelder for følgende produkter fra Rüsch:

Standard luftrørsslanger, forhåndsformede luftrørsslanger, skjærmede luftrørsslanger, spesielle luftrørsslanger, luftrørsslanger med og uten mansjett, luftrørsslanger med og uten intuberingssilett.

Ytterligere produkter fra Rüsch som legges til etter utgivelsen av denne bruksanvisningen, vil merkes separat.

Beskrivelse:

Rüsch luftrørsslanger av polyvinylklorid (PVC) kan, avhengig av modellen, forsynes som standard luftrørsslanger, luftrørsslanger med en metallspiral bygget inn i slangeveggen, og med eller uten mansjetter. Avhengig av modellen, består fyllesystemet av en fylleslange, en ledeballong, en selvlukkende ventil med en Luer-kobling eller en universell sprøytespiss.

Avhengig av modellen er luftrørsslangene fra Rüsch tilgjengelige

- med eller uten Murphy-øye

- som nasal/oral

- oral eller nasal versjon

- og i en kurvet, anatomisk utformet eller rett utforming.

Ikke alle versjonene er tilgjengelige i samtlige modeller og størrelser.

Merk:

All informasjonen angående versjonene med mansjetter gjelder ikke for luftrørsslanger uten mansjetter.

Indikasjoner:

Rüsch luftrørsslanger er indikerte for oral eller nasal intubering for luftveisbehandling.

Forsterkede luftrørsslanger kan brukes til å redusere potensialet for knekk i slangen dersom det er nødvendig med en uvanlig posisjonering av hodet og nakken etter intubering.

Kontraindikasjoner:

Ingen kjente.

Negative reaksjoner:

Det er mange og varierte rapporterte negative reaksjoner forbundet med bruk av luftrørsslanger og intubering. Man bør konsultere standard lærebøker for å få mer spesifikk informasjon om negative reaksjoner (f.eks. J.L. Benumof, Airway Management, Mosby, 1996)

FORESLÅTT BRUKSANVISNING

1. Ta den sterile luftrørsslangen forsiktig ut av den beskyttende innpakningen.
2. Sett den 15 mm lange koblingen godt inn i luftrørsslangen for å forhindre frakobling under bruk. (Ikke nødvendig dersom koblingen allerede er godt satt inn eller limt fast til slangen)
3. Det bør kontrolleres at hovedslangens hulrom er helt åpent før intubering.
4. Dersom slangen må kuttes til en kortere lengde før intubering, ta ut den 15 mm tilpassede koblingen og kutt slangen på ønsket sted. Deretter skal 15 mm koblingen settes godt inn i luftrørsslangen igjen. Du må være oppmerksom på de spesifikke ADVARSLER/FORHOLDSREGLER (generelt) i instruksjonsvedlegget.
5. Sjekk at mansjetten, ledeballongen og ventilen eller andre fyllesystemer er lekkasjebestandige og hele før bruk. Sett en Luer-sprøyte inn i Luer-adapteret til fyllesystemet og sprøyt inn nok luft til å blåse mansjetten helt opp.
6. Etter testoppblåsningen av mansjetten skal du tømme ut all luften.
7. Intuber pasienten i henhold til gjeldende aksepterte medisinske teknikker, med hensyn til de spesifikke ADVARSLER/FORHOLDSREGLER (i forhold til mansjett) i instruksjonsvedlegget.
8. Når pasienten er intubert kan du bruke en Luer-sprøyte eller en passende mansjettrykkmåler (f.eks. Rüsch ENDOTEST) til å blåse opp mansjetten med akkurat nok luft til å gi en effektiv luftrørsforsegling. Bruk av minimalt okkluderende volum, minimale lekkasjeteknikker og kontinuerlig overvåking av mansjettrykket kan hjelpe til med å redusere forekomsten av mange av de negative bivirkningene som er assosiert med bruken av luftrørsslanger med mansjett.
9. Fest slangen til pasienten i henhold til gjeldende aksepterte medisinske teknikker.
10. Ved bruk av luftrørsslanger som inkluderer en ventil, skal sprøyten fjernes fra ventilen etter oppblåsning av mansjetten. Dersom sprøyten forblir festet vil dette holde ventilen åpen og la mansjetten tømmes for luft.
11. Sjekk at oppblåsningssystemet ikke lekker. Trykket i mansjetten må måles periodisk eller kontinuerlig. Systemets integritet må kontrolleres periodisk under intuberingsperioden. Ethvert avvik fra det valgte tetningstrykket må undersøkes og korrigeres umiddelbart.
12. Før ekstubering skal mansjetten tømmes for luft ved å sette en sprøyte inn i mansjettfyllesystemet og fjerne all luften i mansjetten til ledeballongen er helt tom.
13. Ekstuber pasienten i henhold til gjeldende aksepterte medisinske standarder. Avhengig av luftrørsslangen. Det må tas hensyn til de spesifikke ADVARSLER/FORHOLDSREGLER (generelt) i instruksjonsvedlegget.



ADVARSLER/FORHOLDSREGLER (i forhold til mansjett):

- Det anbefales ikke å blåse opp mansjetten kun etter egen "føling" eller ved å bruke en oppmålt mengde luft, da motstand er en upålitelig indikator ved oppblåsning. Diffusjon av en miks av dinitrogenoksid (lystgass), oksygen eller luft kan enten øke eller redusere mansjettvolumet og mansjettrykket. Bruk av en mansjett-trykkmåler (Rüsch ENDOTEST REF 112700) vil hjelpe med overvåking og justering av trykket i mansjetten.
- Ikke blås mansjetten for mye opp. Mansjettrykket skal vanligvis ikke gå over 25 cm H₂O. Overoppblåsning kan føre til skade på luftrøret, sprekking av mansjetten og påførende lufttømming, eller deformering av mansjetten som kan føre til blokkerte luftveier.
- Bruk av topiske lidocainerosoler har vært tilknyttet dannelse av små hull i PVC-mansjetter (Jayasuiya KD, Watson WF: "P.V.C. cuffs and lidocaine-based

aerosol"; Br J Anesth. 1981 Des; 53 (12): 1368). Ved bruk av denne substansen kreves det ekspertvurdering av en kliniker for å forhindre mansjettlekkasjer. Det anbefales å bruke en vannløselig smøregelé.

- Ulike anatomiske benstrukturer (f.eks. tenner, turbinater) i intuberingsbanene eller intuberingshjelpemidler med skarpe overflater kan også skade mansjettens integritet. Du må være særlig forsiktig med å unngå å skade de tynne veggene i mansjetten ved intubering, da dette kan føre til at pasienten må ekstuberes og intuberes på nytt. Slangen bør ikke brukes hvis mansjetten er skadet.
- Tøm mansjetten for luft før du repositionerer slangen. Hvis slangen beveger seg med mansjetten oppblåst, kan det føre til skade på mansjetten eller til pasientskade som kan kreve medisinsk intervensjon.
- Sprøyter, stoppekraner eller andre enheter skal ikke bli stående på oppblåsnings-systemet i lange perioder om gangen.



ADVARSLER/FORHOLDSREGLER (generelt)

- Bruk av luftrørsslanger under prosedyrer som involverer bruk av laser eller elektrokoauterisering, særlig i nærvær av beriket oksygen eller blandinger som inneholder dinitrogenoksid, kan føre hurtigantennning av slangen. Dette kan medføre skadelige termiske effekter og utslipp av etsende og giftige forbrenningsprodukter, inkludert saltsyre (HCL).
- Ved gjeninnsetting av 15 mm koblingen etter at slangen har blitt kuttet kortere, må koblingen ikke settes inn nær overgangen mellom oppblåsningssystemet og slangen. Dette kan føre til utilsiktet blokkering eller skade og påførende lekkasje i oppblåsningsystemet.
- Rüschs skjermede luftrørsslanger eller slanger med en fastlimt 15 mm kobling kan ikke kuttes til en kortere lengde.
- Brukeren må være oppmerksom på anatomiske variasjoner, inkludert luftveislengden. Tillit til cm-graderingsmarkeringer, svarte punkter eller tupper på luftrørsslanger eller svarte sirkulære merker over mansjetten bør aldri erstatte kliniske vurderinger av eksperter.
- Når slangens eller pasientens posisjon endres etter intubering, er det viktig å sjekke at slangen fortsatt er riktig posisjonert.
- Dersom intuberingen gjennomføres med en stilet, må du sjekke at enden av stiletten ikke stikker ut fra enden på slangen eller gjennom Murphy-øyet (om dette er til stede).
- Dersom det forventes ekstrem bøyning (hake-til-bryst) av hodet eller bevegelse av pasienten (f.eks. posisjonert lateralt eller liggende på magen) etter intuberingen, bør det vurderes å bruke skjermede luftrørsslanger fra Rüschi.
- Bruk av en passende biteblokk er fortsatt nødvendig selv ved bruk av skjermede luftrørsslanger.
- Når det velges riktig størrelse på luftrørsslange for den enkelte pasient, må det utøves klinisk ekspertvurdering.
- Intubering og ekstubering må utføres ved å følge de aktuelle, godkjente medisinske teknikkene.
- Hvis luftrørsslangen smøres før intubering, er det viktig å forsikre seg om at smøringen ikke kommer inn i hulrommet i slangen og skaper hindringer, eller i mansjettsystemet. Dette kan forhindre ventilering eller skade mansjetten.
- Den anbefales ikke å bruke smøremidler for å gjøre gjeninnsetting av 15mm-koblingen lettere, da dette kan føre til utilsiktet frakobling.
- ADVARSEL : Ikke bruk petroleumsbaserte smøremidler.
- Instrumentet skal alltid avhendes i henhold til gjeldende nasjonale forskrifter.



Til engangsbruk: Skal ikke gjenbrukes, reposseseres eller resteriliseres. Gjenbruk av anordningen skaper potensiell risiko for alvorlig personskade og/eller infeksjon, som kan føre til død. Repossesering av medisinske enheter som er laget kun for engangsbruk, kan føre til redusert ytelse eller funksjonalitet.

- Enkelte luftrørsslanger inneholder ftalater: Se produktetiketten



DEHP

Inneholder DEHP

"Resultater av enkelte eksperimenter som er utført på dyr, har vist at ftalater potensielt kan være skadelig for reproduksjon. Ut fra det nåværende forskning viser, kan man ikke utelukke fare for premature guttebarn ved langtids eksponering eller bruk. Gravide, ammende kvinner, spedbarn og småbarn skal bare bruke medisinske instrumenter som inneholder ftalater i korte perioder."

Leveranse:

Steril såfremt enhetens emballasje ikke er åpnet eller skadet.

Kast etter ett bruk, skal ikke gjenbrukes

Steril, se innpakningen.

Eksponering for høye temperaturer, UV-lys og høy luftfuktighet må unngås ved lagring.

Oppbevaring:

Må beskyttes mot sollys og oppbevares tørt. Må ikke brukes hvis den sterile produktemballasjen eller innpakningen er skadet.

Önemli!

Kullanmadan önce lütfen kullanımla ilgili tüm bilgileri okuyunuz.

Bu kullanım talimatı aşağıdaki Rüsch ürünleri için geçerlidir:

Standart trakea tüpleri, önceden şekillendirilmiş trakea tüpleri, kaplanarak güçlendirilmiş trakea tüpleri, özel trakea tüpleri, balonlu ya da balonsuz trakea tüpleri ve entübasyon stileli ya da stilesiz trakea tüpleri. Bu talimatın basımından sonra kullanıma sunulan Rüsch ürünlerinin talimatları için, ilgili ürünün talimatı dikkate alınmalıdır.

Tanım:

Polivinilklorürden imal edilmiş olan Rüsch trakea tüpleri, standart trakea tüpleri (balonlu) ve duvarında metal bir spirali bulunan trakea tüpleri (balonsuz) şeklinde tıp kullanımına sunulmuştur. Modeline göre balon şişirme sistemi; bir şişirme tübü, bir pilot balon ve Luer uçlu ya da universal enjektörlere uyan uçlu kendiliğinden kapanan bir valften oluşmaktadır. Rüsch trakea tüpleri, modeline göre Murphy gözlü, nasal/oral, oral ya da nasal versiyonu olan, kavisli, anatomik şekilli ya da düz şekilli olarak kullanıma sunulmuştur.

Bütün model ve boyutlarda aynı tüp çeşidi bulunmayabilir.

Not:

Balonlu tüplerle ilgili verilmiş bilgiler, balonsuz trakea tüpleri için geçerli değildir.

Endikasyonlar:

Rüsch trakea tüpleri, havayolu sağlamak amacıyla oral ya da nasal yoldan trakeal entübasyonun gerekli olduğu durumlarda kullanılır.

Kaplanarak güçlendirilmiş Rüsch trakea tüpleri, özellikle uygulama sırasında trakea tüpünün katlanma riskinin yüksek olduğu hastalarda endikedir.

Kontrendikasyonlar :

Bilinen kontrendikasyonu yoktur.

Advers etkiler:

Trakea tüplerinin kullanımıyla ilgili çok sayıda ve çeşitli advers etki bildirimi bulunmaktadır. Spesifik advers etkilerle ilgili bilgiler için standart kitaplara bakılmalıdır (örn. J.L. Benumof, Airway Management, Mosby, 1996).

UYGULAMA ÖNERİLERİ

1. Steril trakea tüpü ambalajından dikkatlice çıkarınız.
2. Kullanım sırasında yerinden oynamaması için 15 mm'lik standart konnektörü trakea tübüne sıkıca yerleştiriniz (bu işlem konnektörün daha önceden sıkıca oturtularak yapıştırılmış olduğu tüpler için gerekmez).
3. Trakea tübünün iç lümeninin açık olup olmadığı kontrol edilmelidir.
4. Tübün entübasyondan önce kısaltılması gerekiyorsa, tübe yerleştirilmiş olan 15 mm'lik konnektör çıkarılmalı ve bundan sonra uygun yerinden kesilerek kısaltılmalıdır. Daha sonra 15 mm'lik konnektör,-tübe yeniden sıkıca yerleştirilmelidir. Bu sırada UYARILAR / ÖNLEMLER bölümündeki bilgilere dikkat edilmelidir.
5. Kullanmadan önce balonu, pilot balonu, valfi ve diğer şişirme sistemini, parçaların bütünlüğü ve sızdırmazlık açısından test ediniz. Bunun için Luer uçlu bir enjektörle balonu şişirmeye yetecek kadar hava enjekte edilmelidir.
6. Test amacıyla şişirilmesinin ardından balonu tamamen söndürünüz.
7. Standart tıbbi uygulamalar doğrultusunda ve alttaki UYARILAR / ÖNLEMLER bölümünde spesifik olarak belirtilen bilgilere (balonla ilgili) dikkat ederek hastayı entübe ediniz.
8. Entübasyondan sonra balon Luer uçlu bir enjektör ile ya da uygun bir balon basınç-ölçeri ile (örn. Rüsch Endotest) yeterli miktarda hava verilerek şişirilmelidir; böylece balon, trakeayı ancak gerektiği şekilde sıkıştırır. Şişirme sırasında minimum tıkama basıncı, minimum sızdırma teknikleri ve sürekli balon basıncı monitorizasyonu ile balonlu trakea tüplerinin uygulanımı sırasında görülebilen bir çok advers etki önlenebilir.
9. Standart tıbbi uygulamalar doğrultusunda tübü hastaya sabitleyiniz.
10. Valf içeren trakea tüplerinde, balonu şişirdikten sonra Luer enjektörü valften ayırınız. Enjektörün valften ayrılması balonun sönmeye yol açacaktır.
11. Şişirme sisteminin sızdırmazlığını kontrol ediniz. Balon basıncı sürekli olarak ya da düzenli aralarla ölçülmelidir. Entübasyon sırasında sistem bütünlüğünün korunduğundan emin olunmalıdır. Belirlenmiş tıkama basıncından farklı basınçların ölçülmesi durumunda bunun nedeninin araştırılarak acilen düzeltilmesi yoluna gidilmelidir.
12. Ekstübasyon öncesi, balon doldurma sistemi bir enjektörle, içindeki tüm hava alınarak balon sönecek şekilde boşaltılmalıdır.
13. Hastayı standart tıbbi uygulamalara göre ekstübe ediniz. Trakea tübünü atınız. Bu kullanımı talimatındaki spesifik UYARILAR / ÖNLEMLER (genel) bölümündeki bilgilere dikkat edilmelidir.



UYARILAR / ÖNLEMLER (balonla ilişkili)

- Şişirme sırasında pilot balondaki direnç gerçek balon basıncını tam olarak yansıtmayabilir; bu nedenle balonun daha önceden belirlenmiş bir hacimdeki hava ile ya da rastgele şişirilmesi önerilmez. Dolum hacmi ve dolayısıyla balon basıncı, nitroz oksit, oksijen ya da havanın kendinin difüzyonundan etkilenecek değişebilir. Uygun bir basınç-ölçer (Rüsch ENDOTEST Ref.112700) kullanımı, balon basıncının monitorizasyonu ve ayarlanmasına yardımcı olur.
- Balonu aşırı miktarda şişirmeyiniz. Balon basıncı 25 cm H₂O'yu geçmemelidir. Aşırı basınç trakeaya zarar verebilir, balonun sönmeye neden olacak şekilde yırtılmasına yol açabilir ya da havayolunun tıkanmasına yol açacak şekilde balonda distorsiyona neden olabilir.
- Kayganlaştırıcı olarak topikal lidokain aerosollerinin kullanılması PVC balonlarda küçük delikler oluşumuna yol açabilir (Jayasuiya KD, Watson WF : "P.V.C. cuffs and lidocaine-based aerosol"; Br J Anesth. 1981 Dec; 53 (12): 1368). Balondan sızıntı olmaması için bu tür kayganlaştırıcıların kullanımında uzman hekimlerin klinik deneyimlerinden faydalanılmalıdır. Jeltipi, suda çözünebilir kayganlaştırıcıların kullanılması önerilir.
- Entübasyon yolundaki değişik kemik yapılar (örn, dişler) ya da entübasyona yardımcı keskin yüzeyli aletler balon bütünlüğünü bozabilir. Ekstübasyon ve yeniden

entübasyonla hastada travmaya neden olabileceğinden, ince duvarlı balonların entübasyon sırasında hasar görmesinden kaçınılmalıdır. Balonun hasarlı olduğu durumlarda tüp kullanılmamalıdır.

- Tübe yeniden pozisyon verilecekse balon söndürülmelidir. Balon şişirilmiş durumdayken yapılacak pozisyon verme işlemi balonun hasar görmesine ya da hastada tıbbi girişim gerektirecek hasar oluşumuna neden olabilir.
- Enjektör, musluk ya da diğer cihazlar, şişirme sistemi içinde çok uzun sürelerle takılı bırakılmamalıdır.



UYARILAR / ÖNLEMLER (genel)

- Lazer ya da elektrokoter kullanımının gerekli olduğu durumlarda lazer akımının veya elektrokoterin, oksijence ya da nitröz oksitçe zengin gaz karışımlarının bulunduğu trakea tüplerine kazara temas etmesi; patlamalara, bununla ilgili komplikasyonlara (yanıklar) ve toksik buhar veya gaz oluşumuna (HCl salınımı) yol açabilir.
- Tübün kısaltıldığı durumlarda, 15 mm'lik konnektörün, konnektörün şişirme sistemi ile tübün birbirine yaklaştıkları bölgeye yerleştirilmediğine dikkat edilmelidir. Konnektörün bu bölgeye yerleştirilmesi şişirme sisteminin sızdirmasına yol açacak şekilde tıkanma ya da hasara neden olabilir.
- 15 mm'lik sabit konnektörlü veya kaplanarak güçlendirilmiş trakea tüpleri kısaltılamaz.
- Havayolu boyunca anatomik yapıların bireyden bireye farklı olabileceği göz önünde bulundurulmalıdır. Trakea tüpleri üzerinde bulunan seviye çizgileri, siyah noktalar ya da uçlar veya balon üzerindeki siyah dairesel çizgiler hiçbir zaman uzman klinik deneyime üstün tutulmamalıdır.
- Entübasyon sonrası tübün ya da hastanın pozisyonu değişirse, tübün doğru pozisyonunu koruyup korumadığı kontrol etmek çok önemlidir.
- Entübasyon için stile kullanıldığında, stilenin tübün ucundan ya da Murphy gözünden (varsa) dışarı çıkmadığından emin olunmalıdır.
- Entübasyon sonrası başın aşırı ekstansiyonu ya da hastanın hareketli olacağı (örn. yan yatan hastanın yüzükoyun pozisyona geçmesi) öngörülüyorsa, kaplanarak güçlendirilmiş Rüsch trakea tübünün kullanılması düşünülmelidir.
- Kaplanarak güçlendirilmiş trakea tübü kullanılması, ısırmaya karşı uygun koruma tedbirlerinin alınmasının gereksiz olacağı anlamına gelmez.
- Trakea tübünün boyutunun her hasta için bireysel olarak belirlenmesi için uzman klinik değerlendirme gerekir.
- Entübasyon ve ekstübasyon işlemi tıbben geçerli kurallar çerçevesinde gerçekleştirilmelidir.
- Entübasyon öncesi kayganlaştırıcı kullanılacaksa, kayganlaştırıcının tüp lümeni ya da şişirme sistemi içine kaçarak tübün ya da sistemi tıkamayacağından ve böylece ventilasyonu engellemeyeceği ya da balona hasar vermeyeceğinden emin olunmalıdır.
- Kazayla ayrılmaya neden olabileceğinden, 15 mm'lik konnektörün daha kolay takılması amacıyla kayganlaştırıcı uygulanması önerilmez.
- UYARI : Petrol bazlı yağlayıcılar kullanmayın.
- Cihaz kullanıldıktan sonra yerel tıbbi düzenlemelere uygun olarak atılmalıdır.



Tek kullanımlık: Tekrar kullanmayın, tekrar işleme koymayın veya tekrar sterilize etmeyin. Cihazın tekrar kullanılması ölüme neden olabilecek ciddi yaralanma ve/veya enfeksiyon riski potansiyeli oluşturur. Sadece tek kullanımlık olması amaçlanmış tıbbi cihazların yeniden işlenmesi, performansının azalmasına veya işlevinin kaybolmasına yol açabilir.

- Bazı trakeal tüpler fetalat içermektedir. Ürün etiketine bakın



DEHP içerir

Hayvanlar üzerinde gerçekleştirilen bazı deneyler fetalatların üreme açısından toksik olma potansiyelinin bulunduğunu göstermektedir. Bilimsel bilgilerin mevcut durumundan hareketle, uzun süreli maruziyet veya uygulama durumlarında erkek prematüre bebeklerdeki riskler göz ardı edilmemelidir. Fetalat içeren tıbbi cihazlar hamile kadınlar, emziren anneler, bebekler ve çocuklarda sadece geçici olarak kullanılmalıdır.

Sunum:

Ambalaj açılmadığı ya da hasar gömediği sürece sterildir.

Tek kullanımlıktır, yeniden kullanmayınız.

Sterildir; ambalaj üzerindeki notlara bakınız.

Saklama süresi boyunca yüksek sıcaklığa, doğrudan ultraviyole ışığa ve aşırı neme maruz bırakmaktan kaçınılmalıdır.

Saklama Talimatı:

Güneş ışığından uzakta ve kuru tutun. Ürünün sterilizasyon bariyeri ya da ambalajı zarar görmüşse kullanmayın.

Ważne!

Przeczytaj instrukcję w całości przed użyciem rurki.

Poniższa instrukcja ma zastosowanie do następujących produktów firmy RÜSCH: standardowych rurek dotchawiczych, profilowanych rurek dotchawiczych, zbrojonych rurek dotchawiczych, specjalnych rurek dotchawiczych, rurek dotchawiczych z mankietem lub bez mankieta, rurek dotchawiczych z przewodnicą lub bez. Dodatkowe produkty firmy RÜSCH, które zostaną wprowadzone już po wydrukowaniu poniższej instrukcji zostaną zaopatrzone w oddzielne instrukcje.

Opis:

Rurki dotchawicze firmy RÜSCH wykonane z polichlorku winylu (PCV) mogą być dostarczane jako wersje standardowych rurek dotchawiczych, rurek dotchawiczych wzmacnianych zatopioną w ścianie rurki metalową spiralą rurek dotchawiczych z mankietem lub bez niego. Zależnie od modelu, system wypełniania składa się z: przewodu do wypełniania, balonu kontrolnego, zastawki jednokierunkowej z łącznikiem do końcówek typu Luer, lub do uniwersalnych końcówek strzykawk.

Zależnie od modelu rurki dotchawicze firmy RÜSCH są dostępne:

- z otworem Murphy'ego, lub bez.
- jako rurki do wprowadzania zarówno przez nos, jak i przez usta.
- jako rurki do wprowadzania przez usta, lub przez nos.
- jako rurki zagięte, dopasowane anatomicznie, lub jako rurki proste.

Nie wszystkie te wersje są dostępne we wszystkich modelach i rozmiarach.

Uwaga:

Nie wszystkie informacje na temat rurek z mankietem mają zastosowanie do rurek bez mankieta.

Przeznaczenie:

Rurki dotchawicze firmy RÜSCH są przeznaczone do intubacji dróg oddechowych przez usta, lub przez nos.

Rurki zbrojone mogą być stosowane celem zmniejszenia ryzyka zagięcia się rurki podczas intubacji przy wymuszonym i nienaturalnym ułożeniu szyi i głowy.

Przeciwwskazania:

Nieznane.

Powikłania:

Zanotowano rozliczne i wielorakie powikłania związane z zastosowaniem rurek dotchawiczych. Szczegółowe informacje na ten temat znajdują się w standardowych podręcznikach (przykładowo - J.L. Benumof, Airway Management, Mosby, 1996).

ZAŁECANE POSTĘPOWANIE

1. Ostrożnie wyjmij rurkę dotchawiczą z opakowania ochronnego.
2. Pewnie, w sposób wykluczający przypadkowe rozłączenie podczas wentylacji połącz rurkę z 15 mm łącznikiem (nie jest to potrzebne w przypadku rurek dotchawiczych z fabrycznie zamocowanym na wcisk, lub przyklejonym łącznikiem).
3. Przed wprowadzeniem powinno się sprawdzić drożność rurki.
4. W przypadku konieczności skrócenia rurki, należy wyjąć łącznik, przyciąć rurkę zgodnie z potrzebą i ponownie pewnie połączyć ją z łącznikiem. Zwróć uwagę na szczególne zalecenia znajdujące się w OGÓLNYCH OSTRZEŻENIACH instrukcji użycia.
5. Przed użyciem sprawdź szczelność i połączenie ze sobą mankieta, balonu kontrolnego, zastawki i innych części systemu wypełniania powietrzem. Podłącz strzykawkę z zakończeniem typu Luer do adaptera typu Luer systemu wypełniania powietrzem i wypełnij mankieta powietrzem.
6. Po testowaniu szczelności mankieta całkowicie usuń z niego powietrze.
7. Zaintubuj pacjenta zgodnie z obowiązującymi obecnie technikami medycznymi zwracając uwagę na przedstawione dalej OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE MANKIETU.
8. Kiedy pacjent jest zaintubowany, użyj strzykawki z zakończeniem typu Luer, lub innego przyrządu z funkcją pomiaru ciśnienia (przykładowo- ENDOTEST firmy RÜSCH) do wypełnienia mankieta odpowiednią do prawidłowego uszczelnienia tchawicy ilością powietrza. Zastosowanie minimalnej objętości wypełnienia, zabezpieczenie przed przeciekami powietrza i stałe monitorowanie ciśnienia w mankiecie pomagają zminimalizować ryzyko wielu powikłań związanych ze stosowaniem rurek dotchawiczych z mankietem.
9. Stosując aktualne techniki medyczne zabezpiecz rurkę przed przemieszczaniem się.
10. W przypadku rurek zaopatrzonych w zastawkę odłącz strzykawkę od zastawki po wypełnieniu mankieta. Pozostawienie strzykawki powoduje, że zastawka jest otwarta i powietrze może opuścić mankieta.
11. Sprawdź szczelność układu wypełniania powietrzem. Ciśnienie w mankiecie powinno podlegać stałej, lub okresowej kontroli. Szczelność połączeń systemu wypełniania powietrzem powinna być kontrolowana okresowo podczas całego okresu intubacji. Wszelkie odchylenia ciśnienia w mankiecie od zaplanowanego powinny być natychmiast zbadane i skorygowane.
12. Przed usunięciem rurki z tchawicy, usuń strzykawką, po podłączeniu jej do systemu wypełniania całe powietrze z mankieta do momentu zapadnięcia się balonu kontrolnego.
13. Usuń rurkę z dróg oddechowych stosując obecnie obowiązujące techniki medyczne.



OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE MANKIETU.

- Nie zaleca się wypełniania mankieta "na wycucie", lub określoną objętością powietrza, ponieważ opór przy wypełnianiu nie jest miarodajną wskazówką poprawności wypełnienia. Dyfuzja mieszanek podtlenu azotu, tlenu i powietrza może spowodować zarówno wzrost jak i zmniejszenie się objętości mankieta. Zastosowanie przyrządu do pomiaru ciśnienia (ENDOTEST firmy RÜSCH, numer katalogowy 112700) pomoże monitorować i korygować ciśnienie w mankiecie.
- Nie wypełniaj nadmiernie mankieta. Ciśnienie w mankiecie nie powinno przekraczać 25 cm H₂O. Przepchnięcie mankieta może spowodować uszkodzenie tchawicy, pęknięcie mankieta i wyciek z niego powietrza, lub zniekształcenie mankieta z następowym zablokowaniem drożności dróg oddechowych.

- Zastosowanie aerozoli zawierających lignokainę może spowodować powstanie otworków w mankietach z PCV (Jayasuiya KD, Watson WM : "Mankiety z PVC i aerozole zawierające lignokainę" Br J Anesth. 1981 Dec: 53 (12): 1368). W tym wypadku powinno się kierować doświadczeniem i rozsądkiem celem zabezpieczenia się przed wyciekami powietrza. Rekomenduje się zastosowanie rozpuszczalnych w wodzie żeli jako substancji poślizgowych.
- Różnorodne kostne struktury anatomiczne (zęby, małżowiny nosowe) na drodze wprowadzanej rurki dotchawiczej, lub przyrządy pomagające przy intubacji a zaopatrzone w ostre krawędzie mogą spowodować przebicie mankietu. Dlatego podczas intubacji należy chronić cienką ściankę mankietu przed uszkodzeniami, aby nie narażać pacjenta na dodatkowe urazy związane z koniecznością ekstubacji i ponownej intubacji. Nie powinno się stosować rurki z uszkodzonym mankietem.
- Opróżnij mankiet przed każdą zmianą położenia rurki. Przemieszczanie rurki z wypełnionym mankietem może spowodować uszkodzenie mankietu, lub powstanie groźnych obrażeń u pacjenta.
- Strzykawki, zaworki i inne oprzyrządowanie nie powinno być pozostawiane przez dłuższy czas w połączeniu z systemem wypełniania powietrza.



OGÓLNE OSTRZEŻENIA.

- Stosowanie rurek dotchawiczych w czasie wykonywania procedur z zastosowaniem lasera, lub elektrokoagulacji zwłaszcza w obecności mieszanek gazowych wzbogacanych tlenem, lub zawierających podtlenek azotu może spowodować gwałtowny zapłon rurki i w następstwie powstanie ciężkich oparzeń termicznych, oraz wydzielanie żrących, toksycznych produktów gazowych spalania, jak chociażby chlorowodor (HCl).
- W przypadku potrzeby skrócenia rurki, podczas ponownego mocowania łącznika 15 mm upewnij się, że nie jest on wprowadzany w bezpośredniej bliskości połączenia systemu wypełniania powietrzem z rurką. Jeśli tak będzie, może to spowodować zablokowanie, lub uszkodzenie systemu z następowym wyciekami z niego powietrza.
- Zbrojone rurki dotchawicze, lub rurki dotchawicze z fabrycznie przyklejonym 15 mm łącznikiem produkowane przez firmę RÜSCH nie mogą być skracane.
- Użytkownik rurek powinien być świadomy możliwości występowania anatomicznych odchyśleń w długości dróg oddechowych. Poleganie na markerach długości, czarnych punktach na końcach rurek, lub czarnych okrężnych znakach ponad mankietem nigdy nie powinno zastępować doświadczenia klinicznego i rozsądku.
- Kiedy pozycja rurki, lub całego pacjenta jest zmieniana po zaintubowaniu konieczne należy sprawdzić, czy rurka jest umiejscowiona prawidłowo.
- W przypadku przeprowadzania intubacji z pomocą prowadnicy należy się upewnić, że nie wystaje on poza koniec rurki ani, że nie przechodzi przez otwór Murphy'ego, (jeśli rurka taki posiada).
- W przypadku konieczności wykonania nietypowego ułożenia głowy (policzek przylega do barku), lub ułożenia pacjenta w pozycji bocznej lub na brzuchu już po zaintubowaniu pacjenta należy rozważyć konieczność zastosowania zbrojonych rurek dotchawiczych firmy RÜSCH.
- W przypadku stosowania rurek dotchawiczych zbrojonych powinno się zastosować ochronę przed przygrzaniem rurki.
- Doświadczenie kliniczne i rozsądek powinien pomagać w doborze prawidłowego rozmiaru rurki dla danego pacjenta.
- Intubacja i ekstubacja powinna być przeprowadzana zgodnie z ogólnie akceptowanymi technikami medycznymi.
- Jeśli przed intubacją rurka jest smarowana substancjami poślizgowymi należy upewnić się, że nie dostały się one do światła rurki, nie spowodowały jej zamknięcia, lub zablokowania systemu wypełniania powietrzem, co mogłoby uniemożliwić wentylację, lub uszkodzić mankiet.
- Nie poleca się stosowania substancji poślizgowych do ułatwienia ponownego wprowadzenia 15 mm łącznika, gdyż mogą one spowodować przypadkowe rozłączenie.
- OSTRZEŻENIE: Nie stosować środków smarych na bazie ropy naftowej.
- Przyrząd powinien być stosowany zgodnie ze stosownymi przepisami danego kraju.



Do jednorazowego użytku: nie należy ponownie używać, poddawać ponownej obróbce ani resterylizować. Ponowne użycie urządzenia stwarza możliwość poważnego obrażenia i/lub zakażenia, co może spowodować śmierć. Ponowna obróbka urządzeń medycznych jednorazowego użytku może skutkować pogorszeniem ich sprawności lub utratą funkcjonalności.

- Niektóre rurki dotchawicze zawierają ftalany: patrz etykieta produktu



DEHP

Produkt zawiera DEHP

Na podstawie wyników niektórych badań na zwierzętach wykazano, iż ftalany mogą mieć szkodliwy wpływ na rozrodczość. Biorąc pod uwagę obecny stan wiedzy naukowej, w przypadku długotrwałego narażenia na działanie lub zastosowania urządzeń zawierających ftalany nie można wykluczyć zagrożenia dla wcześniaków płci męskiej. Urządzenia medyczne zawierające ftalany mogą być stosowane wyłącznie tymczasowo u kobiet w ciąży, karmiących piersią, noworodków i niemowląt.

Sposób dostarczania:

Sterylnie do momentu otwarcia. lub uszkodzenia opakowania.

Usunąć po jednorazowym zastosowaniu.

Nieprzeznaczone do wielokrotnego stosowania.

Sterylnie, zobacz datę ważności.

W trakcie przechowywania unikać wysokiej temperatury, promieniowania UV i dużej wilgotności.

Instrukcje dotyczące przechowywania:

Chronić przed światłem słonecznym. Przechowywać w suchym miejscu.

Nie używać, jeśli jałowa osłona lub opakowanie produktu zostały naruszone.

Σημαντικό!

Διαβάστε ολόκληρες τις οδηγίες πριν από τη χρήση.

Αυτό το ένθετο οδηγιών ισχύει για τα ακόλουθα προϊόντα Rüschi:

Τυπικοί τραχειακοί σωλήνες, προσχηματισμένοι τραχειακοί σωλήνες (τύπου RAE), ενισχυμένοι τραχειακοί σωλήνες, ειδικοί τραχειακοί σωλήνες, τραχειακοί σωλήνες με και χωρίς αεροθάλαμο, τραχειακοί σωλήνες με και χωρίς στυλεό διασωλήνωσης. Πρόσθετα προϊόντα Rüschi που προστίθενται μετά από την εκτύπωση των παρόντων οδηγιών χρήσης θα επισημαίνονται ξεχωριστά.

Περιγραφή:

Οι τραχειακοί σωλήνες Rüschi κατασκευασμένοι από πολυβινυλοχ-λωρίδιο (PVC) παρέχονται ανάλογα με το μοντέλο ως τυπικοί τραχειακοί σωλήνες, τραχειακοί σωλήνες με ενσωματωμένο μεταλλικό σπινάλ στο τοίχωμα του σωλήνα και με ή χωρίς αεροθάλαμο αντίστοιχα. Ανάλογα με το μοντέλο, το σύστημα πλήρωσης αποτελείται από έναν σωλήνα πλήρωσης, ένα οδηγό μπαλόνι, μια βαλβίδα αυτόματου κλεισίματος με σύνδεσμο Luer ή ένα άκρο σύριγγας με παγκόσμια σύνδεση.

Ανάλογα με το μοντέλο, οι τραχειακοί σωλήνες Rüschi διατίθενται

- με ή χωρίς σπινάλ τύπου Murphy
- ως ρινικοί/στοματικοί
- στοματική ή ρινική έκδοση
- και σε κυρτή μορφή, ανατομικού σχήματος ή ευθεία μορφή.

Δεν είναι όλες οι εκδόσεις διαθέσιμες σε όλα τα μοντέλα και μεγέθη.

Σημείωση:

Όλες οι πληροφορίες που σχετίζονται με τις εκδόσεις με αεροθάλαμο δεν ισχύουν για τους τραχειακούς σωλήνες χωρίς αεροθάλαμο.

Ενδείξεις:

Οι τραχειακοί σωλήνες Rüschi ενδείκνυνται για στοματική ή ρινική διασωλήνωση για τη διαχείριση των αεραγωγών.

Οι ενισχυμένοι τραχειακοί σωλήνες μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τη μείωση της πιθανότητας τσακίσματος όποτε απαιτείται ασυνήθιστη θέση του κεφαλιού και του λαιμού μετά από τη διασωλήνωση.

Αντενδείξεις:

Ουδεμία γνωστή.

Ανεπιθύμητες ενέργειες:

Οι αναφερθείσες ανεπιθύμητες ενέργειες για τους τραχειακούς σωλήνες είναι πολλές και διαφορετικές. Πρέπει να συμβουλευτείτε τα τυπικά εγχειρίδια αναφοράς για συγκεκριμένες πληροφορίες σχετικά με τις ανεπιθύμητες ενέργειες (π.χ. J.L. Benumof, Airway Management, Mosby, 1996)

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Αφαιρέστε προσεκτικά τον αποστειρωμένο τραχειακό σωλήνα από την προστατευτική συσκευασία του.
2. Τοποθετήστε σταθερά τον σύνδεσμο 15 mm στον τραχειακό σωλήνα, για να αποφευχθεί η αποσύνδεση κατά τη χρήση. (Δεν είναι απαραίτητο όταν ο σύνδεσμος είναι ήδη σταθερά τοποθετημένος ή κολλημένος στον σωλήνα)
3. Η βατότητα του κύριου αυλού του σωλήνα πρέπει να ελέγχεται πριν από τη διασωλήνωση.
4. Σε περίπτωση που ο σωλήνας πρέπει να κοπεί για προσαρμογή του μήκους του πριν από τη διασωλήνωση, αφαιρέστε τον τοποθετημένο σύνδεσμο 15 mm και κόψτε τον σωλήνα στο κατάλληλο σημείο. Ο σύνδεσμος 15 mm πρέπει έπειτα να εισαχθεί και πάλι σταθερά στον τραχειακό σωλήνα. Πρέπει να λαμβάνονται ιδιαίτερα υπόψη οι ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ/ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ (γενικές) στο ένθετο οδηγιών.
5. Ελέγξτε τον αεροθάλαμο, το οδηγό μπαλόνι και τη βαλβίδα ή άλλα συστήματα πλήρωσης ως προς τη στεγανότητα και την ακεραιότητά τους πριν από τη χρήση. Εισάγοντας μια σύριγγα Luer στον προσαρμογέα Luer για το σύστημα πλήρωσης και προσθέστε επαρκή ποσότητα αέρα για να φουσκώσετε πλήρως τον αεροθαλάμο.
6. Μετά από το δοκιμαστικό φούσκωμα του αεροθαλάμου, εκκενώστε πλήρως τον αέρα.
7. Διασωληνώστε τον ασθενή ακολουθώντας τις σύγχρονες αποδεκτές ιατρικές τεχνικές, λαμβάνοντας υπόψη τις ειδικές ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ/ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ (σχετικά με τον αεροθάλαμο) στο ένθετο οδηγιών.
8. Μόλις διασωληνωθεί ο ασθενής, χρησιμοποιήστε μια σύριγγα Luer ή κατάλληλο μετρητή πίεσης αεροθαλάμου (π.χ. το Rüschi ENDOTEST) για να φουσκώσετε τον αεροθάλαμο με αρκετό αέρα ώστε να επιτευχθεί αποτελεσματική στεγανοποίηση της τραχείας. Η χρήση των τεχνικών ελάχιστου όγκου απόφραξης, ελάχιστης διαφυγής και η συνεχής παρακολούθηση της πίεσης του αεροθαλάμου μπορεί να βοηθήσει στη μείωση της συχνότητας εμφάνισης πολλών ανεπιθύμητων ενεργειών που σχετίζονται με τη χρήση τραχειακών σωλήνων με αεροθάλαμο.
9. Στερεώστε τον σωλήνα στον ασθενή ακολουθώντας τις σύγχρονες αποδεκτές ιατρικές τεχνικές.
10. Στην περίπτωση τραχειακών σωλήνων που περιλαμβάνουν βαλβίδα, αφαιρέστε τη σύριγγα από τη βαλβίδα μετά από τη διόγκωση του αεροθαλάμου. Αν η σύριγγα παραμείνει συνδεδεμένη, η βαλβίδα θα παραμείνει ανοικτή και ο αεροθάλαμος μπορεί να ξεφουσκώσει.
11. Ελέγξτε ότι δεν υπάρχει διαρροή του συστήματος διόγκωσης. Η πίεση του αεροθαλάμου πρέπει να μετράται τακτικά ή συνεχώς. Η ακεραιότητα του συστήματος πρέπει να ελέγχεται κατά διαστήματα κατά την περίοδο της διασωλήνωσης. Οποιαδήποτε παρέκκλιση από την πίεση σφράγισης πρέπει να διερευνάται και να διορθώνεται αμέσως.
12. Πριν από την αποσωλήνωση, ξεφουσκώστε τον αεροθάλαμο εισάγοντας μια σύριγγα στο σύστημα πλήρωσης του αεροθαλάμου και αφαιρώντας όλο τον αέρα που περιέχεται στον αεροθάλαμο έως ότου συμπιυχθεί το οδηγό μπαλόνι.
13. Αποσωληνώστε τον ασθενή ακολουθώντας τα σύγχρονα αποδεκτά ιατρικά πρότυπα. Απορρίψτε τον τραχειακό σωλήνα. Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι ειδικές ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ/ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ (γενικές) στο ένθετο οδηγιών.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ/ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ (σχετικά με τον αεροθάλαμο)

- Δεν συνιστάται το φούσκωμα του αεροθαλάμου με εμπειρικό μόνο τρόπο ή χρησιμοποιώντας μια μετρημένη ποσότητα αέρα, καθώς η αντίσταση δεν αποτελεί αξιόπιστο οδηγό κατά το φούσκωμα. Η διάχυση μίγματος υποξειδίου του αζώτου, οξυγόνου ή αέρα μπορεί να αυξήσει ή να μειώσει τον όγκο και την πίεση του αεροθαλάμου. Η χρήση ενός μετρητή πίεσης αεροθαλάμου (Rüschi ENDOTEST,

ΑΝΑΦ 112700) θα βοηθήσει στην παρακολούθηση και προσαρμογή της πίεσης του αεροθαλάμου.

- Μη φουσκώνετε υπερβολικά τον αεροθάλαμο. Τυπικά, η πίεση του αεροθαλάμου δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 25 cm H₂O. Η υπερβολική διόγκωση μπορεί να προκαλέσει βλάβη στην τραχεία, ρήξη του αεροθαλάμου με επακόλουθο ξεφούσκωμα ή παραμόρφωση του αεροθαλάμου, που μπορεί να οδηγήσει σε απόφραξη του αεραγωγού.
- Η χρήση τοπικού αερολύματος λιδοκαΐνης έχει συσχετιστεί με τον σχηματισμό μικρών οπών στους αεροθαλάμους PVC (Jayasuiya KD, Watson WF: «P.V.C. cuffs and lidocaine-based aerosol»; Br J Anesth. 1981 Dec; 53 (12): 1368). Απαιτείται εξειδικευμένη κλινική κρίση κατά τη χρήση της ουσίας για την αποφυγή διαρροής του αεροθαλάμου.
- Συνιστάται η χρήση υδατοδιαλυτής λιπαντικής γέλης. Διάφορες οστεώδεις ανατομικές δομές (π.χ. δόντια, ρινικές κόγχες) στις διαδρομές διασωλήνωσης ή οποιοδήποτε βοήθημα διασωλήνωσης με αιχμηρές επιφάνειες μπορεί να προκαλέσει βλάβη στην ακεραιότητα του αεροθαλάμου. Χρειάζεται προσοχή για την αποφυγή πρόκλησης βλάβης στα λεπτά τοιχώματα του αεροθαλάμου κατά τη διασωλήνωση, που θα είχε ως αποτέλεσμα ο ασθενής να υποβληθεί στην τραυματική εμπειρία της αποσωλήνωσης και της εκ νέου διασωλήνωσης. Αν ο αεροθάλαμος έχει υποστεί βλάβη, ο σωλήνας δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί.
- Ξεφουσκώστε τον αεροθάλαμο πριν μετατοπίσετε τον σωλήνα. Η μετακίνηση του σωλήνα ενώ ο αεροθάλαμος είναι φουσκωμένος μπορεί να προκαλέσει βλάβη του αεροθαλάμου ή τραυματισμό του ασθενή, που θα απαιτούσε πιθανή ιατρική επέμβαση.
- Σύριγγες, στρόφιγγες ή άλλες συσκευές δεν πρέπει να παραμένουν τοποθετημένες στο σύστημα διόγκωσης για μεγάλο χρονικό διάστημα.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ/ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ (γενικές)

- Η χρήση τραχειακών σωλήνων κατά τη διάρκεια επεμβάσεων που απαιτούν τη χρήση λέιζερ ή ηλεκτροκαυτηρίαση με τον τραχειακό σωλήνα, ειδικά παρουσία μιγμάτων εμπλουτισμένων με οξυγόνο ή μιγμάτων που περιέχουν υποξείδιο του αζώτου, θα μπορούσε να έχει ως αποτέλεσμα την ταχεία ανάφλεξη του σωλήνα με επιβλαβείς θερμικές επιδράσεις και την εκπομπή διαβρωτικών και τοξικών προϊόντων ανάφλεξης συμπεριλαμβανομένου του υδροχλωρικού οξέος (HCL).
- Σε περίπτωση που ο σωλήνας κοπεί για προσαρμογή του μήκους του, κατά την εκ νέου τοποθέτηση του συνδέσμου 15 mm φροντίστε να μην τοποθετηθεί κοντά στην ένωση μεταξύ του συστήματος διόγκωσης και του σωλήνα. Σε περίπτωση που συμβεί αυτό, μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τυχαία απόφραξη ή βλάβη με επακόλουθη διαρροή του συστήματος διόγκωσης.
- Οι ενισχυμένοι τραχειακοί σωλήνες Rüschi ή οι σωλήνες με σταθερά κολλημένο τον σύνδεσμο 15 mm δεν μπορούν να κοπούν για προσαρμογή του μήκους τους.
- Ο χρήστης πρέπει να γνωρίζει τις ανατομικές διακυμάνσεις, συμπεριλαμβανομένου του μήκους του αεραγωγού. Πρέπει να βασίζεστε στην εξειδικευμένη κλινική κρίση και να μην εξαρτάστε από τους δείκτες διαβάθμισης σε cm, τις μαύρες κουκκίδες ή τα μαύρα άκρα στους τραχειακούς σωλήνες ή τα μαύρα κυκλικά σημάδια πάνω από τον αεροθάλαμο.
- Όταν η θέση του σωλήνα ή του ίδιου του ασθενή αλλάξει μετά από τη διασωλήνωση, είναι σημαντικό να επαληθευτεί ότι ο σωλήνας παραμένει στη σωστή του θέση.
- Αν η διασωλήνωση έχει πραγματοποιηθεί χρησιμοποιώντας στυλεό, επαληθεύστε ότι το άκρο του στυλεού δεν εξέρχεται από το άκρο του σωλήνα ή δεν περνάει μέσα από την οπή Murphy (αν υπάρχει).
- Αν αναμένεται ακραία κάμψη του κεφαλιού (το πηγούνι στον θώρακα) ή κίνηση του ασθενή (π.χ. προς την πλάγια ή πρηνή θέση) μετά τη διασωλήνωση, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο χρήσης ενισχυμένων τραχειακών σωλήνων Rüschi.
- Η χρήση ενός κατάλληλου προστατευτικού δαγκώματος απαιτείται ακόμα και όταν χρησιμοποιούνται ενισχυμένοι τραχειακοί σωλήνες.
- Απαιτείται εξειδικευμένη κλινική κρίση για την επιλογή του κατάλληλου μεγέθους τραχειακού σωλήνα για κάθε ξεχωριστό ασθενή.
- Η διασωλήνωση και αποσωλήνωση πρέπει να πραγματοποιείται ακολουθώντας τις σύγχρονες αποδεκτές ιατρικές τεχνικές.
- Αν ο τραχειακός σωλήνας λιπανθεί πριν από τη διασωλήνωση, είναι σημαντικό να επαληθεύσετε ότι το λιπαντικό δεν έχει εισέλθει στον αυλό του σωλήνα ή στο σύστημα πλήρωσης του αεροθαλάμου και τα έχει αποφράξει, εμποδίζοντας έτσι τον αερισμό ή προκαλώντας βλάβη στον αεροθάλαμο.
- Δεν συνιστάται η χρήση λιπαντικών διαλυμάτων για τη διευκόλυνση της επανατοποθέτησης του συνδέσμου 15mm καθώς μπορεί να προκαλέσουν τυχαία αποσύνδεση.
- ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μη χρησιμοποιείτε λιπαντικά με βάση το πετρέλαιο.
- Η συσκευή πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τους ισχύοντες εθνικούς νόμους.



Μίας χρήσης: Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση της συσκευής δημιουργεί πιθανό κίνδυνο σοβαρού τραυματισμού ή/και μόλυνσης που μπορεί να οδηγήσει σε θάνατο. Η επανεπεξεργασία ιατρικών συσκευών που προορίζονται για μία χρήση μόνο ενδέχεται να προκαλέσει υποβάθμιση της απόδοσης ή απώλεια λειτουργικότητας.

- Ορισμένοι τραχειακοί σωλήνες περιέχουν φθαλικές ενώσεις : Ανατρέξτε στην ετικέτα προϊόντος



Περιέχει DEHP

Τα αποτελέσματα ορισμένων πειραμάτων σε ζώα κατέδειξαν ότι οι φθαλικές ενώσεις είναι πιθανώς τοξικές για την αναπαραγωγή. Σύμφωνα με την τρέχουσα επιστημονική γνώση, κίνδυνοι για άρρενα πρόωρα βρέφη δεν μπορούν να αποκλειστούν στην περίπτωση μακροχρόνιας έκθεσης ή εφαρμογής. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που περιέχουν φθαλικές ενώσεις πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο προσωρινά σε έγκυες γυναίκες, θηλάζουσες μητέρες, νεογνά και βρέφη.

Παράδοση:

Αποστειρωμένο εκτός αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.

Απορρίψτε μετά από μία χρήση. Αποστειρωμένο, βλ. συσκευασία.

Η έκθεση σε αυξημένες θερμοκρασίες, υπεριώδες φως και υπερβολική υγρασία πρέπει να αποφεύγεται κατά την αποθήκευση.

Οδηγίες αποθήκευσης:

Κρατήστε το μακριά από το ηλιακό φως και διατηρήστε το στεγνό.

Μην το χρησιμοποιείτε αν ο φραγμός αποστείρωσης του προϊόντος ή η συσκευασία του έχουν επηρεαστεί.

Важно!

Перед использованием, изучите инструкцию по применению.

Прилагаемая инструкция относится к следующим изделиям RÜsch:

Стандартные эндотрахеальные трубки, предварительно сформированные эндотрахеальные трубки, армированные эндотрахеальные трубки, специальные эндотрахеальные трубки, эндотрахеальные трубки с манжетой и без манжеты, эндотрахеальные трубки со стилетом для интубации и без него.

Другие изделия RÜsch, которые будут добавлены после издания данной инструкции по применению, будут указаны дополнительно.

Описание:

Эндотрахеальные трубки RÜsch изготовлены из поливинилхлорида (ПВХ) и могут, в зависимости от модели, поставляться в виде стандартных эндотрахеальных трубок, эндотрахеальных трубок с металлической спиралью, встроенной в стенку трубки, а также с манжетами или без них. В зависимости от модели, система заполнения состоит из трубки для заполнения, пилотного баллона, самозакрывающегося клапана с разъемом Люэра или универсальным наконечником шприца.

В зависимости от модели, эндотрахеальные трубки RÜsch доступны

- с глазком Мерфи или без него
- в виде назальной/оральной
- оральной или назальной версии
- изогнутой анатомической формы или прямые.

Не все версии доступны в виде всех моделей и размеров.

Примечание:

Вся информация, относящаяся к версиям с манжетой, не применима к эндотрахеальным трубкам без манжеты.

Показания:

Эндотрахеальные трубки RÜsch показаны для оральной или назальной интубации с целью обеспечения проходимости дыхательных путей.

Усиленные эндотрахеальные трубки могут быть использованы для уменьшения риска перегиба трубки при необходимости нестандартного позиционирования головы и шеи после интубации.

Противопоказания:

Неизвестны.

Нежелательные реакции:

Были получены многие и разнообразные сообщения о нежелательных реакциях. С информацией о конкретных нежелательных реакциях можно ознакомиться в специальной литературе (напр., J.L. Benumof, Airway Management, Mosby, 1996)

ПРЕДЛАГАЕМЫЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Осторожно извлеките стерильную эндотрахеальную трубку из защитной упаковки.
2. Прочно присоедините 15 мм разъем к эндотрахеальной трубке, во избежание разъединения во время ее использования. (В этом нет необходимости, если разъем уже прочно закреплен или приклеен к трубке)
3. Перед интубацией необходимо проверить проходимость основного просвета трубки.
4. Если перед интубацией трубку необходимо укоротить, снимите присоединенный к ней 15 мм разъем и отрежьте трубку в соответствующей точке. 15 мм разъем следует снова прочно присоединить к эндотрахеальной трубке. Примите во внимание ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ/ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ (общие), указанные в прилагаемой инструкции.
5. Проверьте манжету, пилотный баллон и клапан или другие системы заполнения на предмет целостности и отсутствия утечек. Вставьте шприц Люэра в разъем Люэра на системе заполнения и введите достаточное количество воздуха для раздувания манжеты.
6. Выполнив пробное раздувание манжеты, полностью выпустите воздух.
7. Интубируйте пациента, следуя общепринятой современной технике интубации и учитывая ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ/ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ (относящиеся к манжете), указанные в прилагаемой инструкции.
8. По окончании интубации пациента, выполните раздувание манжеты достаточным количеством воздуха с помощью шприца Люэр или подходящего устройства для раздувания манжеты (например, RÜsch ENDOTEST), что позволит обеспечить эффективную изоляцию трахеи. Использование минимального окклюзионного объема, техники минимальной утечки и постоянного мониторинга давления в манжете может помочь уменьшить частоту многих нежелательных реакций, связанных с применением эндотрахеальных трубок с манжетами.
9. Зафиксируйте трубку на пациенте, следуя общепринятым медицинским методикам.
10. Если эндотрахеальная трубка снабжена клапаном, удалите шприц из клапана после раздувания манжеты. Если шприц останется присоединенным, клапан будет открыт, из-за чего манжетка будет сдуваться.
11. Убедитесь в отсутствии утечки из системы раздувания. Следует периодически или постоянно измерять давление в манжете. В период интубации, необходимо периодически проверять целостность системы. Любое отклонение от выбранного давления герметизации следует немедленно проверить и исправить.
12. Перед экстубацией необходимо сдуть манжету, присоединив шприц к системе ее заполнения и аспирировав весь воздух, содержащийся внутри манжеты, пока не спадет пилотный баллон.
13. Экстубируйте пациента, следуя общепринятым современным медицинским стандартам. Утилизируйте эндотрахеальную трубку. Примите во внимание ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ/ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ (общие), указанные в прилагаемой инструкции.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ/ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ (относящиеся к манжете)

- Не рекомендуется раздувать манжету с ориентацией только на «ощущения» или на измеренное количество воздуха, поскольку сопротивление не является надежным критерием при раздувании. Диффузия смеси оксида азота, кислорода или воздуха может увеличить или уменьшить объем манжеты и давление в ней. Использование устройства для раздувания манжеты (RÜsch ENDOTEST, REF 112700) поможет осуществлять мониторинг и коррекцию давления в манжете.

- Не раздувайте манжету чрезмерно. Обычное давление в манжете не должно превышать 25 см H₂O. Чрезмерное раздувание может привести к повреждению трахеи, разрыву манжеты с последующим ее сдуванием или смещением, что может привести к блокаде дыхательных путей.
- Местное применение аэрозолей лидокаина было связано с образованием микроперфораций в ПВХ-манжетах (Jayasuiya KD, Watson WF: "P.V.C. cuffs and lidocaine-based aerosol"; Br J Anesth. 1981 Dec; 53 (12): 1368). Во избежание утечек воздуха из манжеты, при использовании данного препарата необходимо тщательно оценить клиническую ситуацию. Рекомендуется использовать гель-лубрикант на водной основе.
- Наличие костных анатомических структур (напр., зубов, носовых раковин) на пути интубации, либо применение вспомогательных средств интубации с острыми поверхностями может нарушить целостность манжеты. Следует соблюдать осторожность, чтобы не повредить тонкие стенки манжеты во время интубации, что может привести к травматизации пациента в ходе экстубации и реинтубации. Если манжета повреждена, трубка не пригодна к использованию.
- Перед изменением положения трубки, необходимо сдуть манжету. Перемещение трубки с раздутой манжетой может привести к повреждению манжеты или травме пациента, что может потребовать медицинского вмешательства.
- Не следует оставлять шприцы, запорные краны или иные устройства подсоединенными к системе раздувания в течение длительных периодов времени.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ/ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ (общие)

- Применение эндотрахеальных трубок во время процедур, в ходе которых используется лазерная или электрокаутеризация с эндотрахеальной трубкой, особенно — в присутствии смесей, обогащенных кислородом или содержащих оксид азота, может привести к быстрому воспламенению трубки с опасными термическими эффектами и выделением коррозионных и токсичных продуктов горения, в том числе соляной кислоты (HCL).
- Если трубку необходимо будет обрезать по длине, при повторном присоединении разъема 15 мм убедитесь в том, что он не присоединен вблизи соединения системы раздувания и трубки. Если это произойдет, может произойти случайное блокирование или повреждение системы раздувания с возникновением утечки.
- Армированные эндотрахеальные трубки Rüsч или трубки с разъемом 15 мм, закрепленным клеем, нельзя обрезать по длине.
- Пользователь должен учитывать анатомические особенности пациента, в том числе длину дыхательных путей. Ориентация на мерные метки в сантиметрах, черные точки, наконечники на эндотрахеальных трубках или черные круговые метки над манжетой ни в коем случае не заменяет тщательную оценку клинической ситуации.
- Если после интубации меняется положение трубки или самого пациента, необходимо проверить правильность расположения трубки.
- Если в ходе интубации применяется стилет, убедитесь в том, что конец стилета не выступает из выходного отверстия трубки и не проходит через глазок Мерфи (при его наличии).
- Если после интубации предположительно потребуется чрезмерное сгибание головы (подбородком к груди) или перемещение пациента (напр., в положение на бок или лежа на животе), следует рассмотреть вариант использования армированных эндотрахеальных трубок Rüsч.
- В случае применения армированных эндотрахеальных трубок необходимо использовать подходящий загубник.
- При выборе подходящего размера эндотрахеальной трубки для каждого пациента необходимо тщательно оценить клиническую ситуацию.
- Интубацию и экстубацию следует проводить с соблюдением общепринятых современных медицинских методик.
- Если эндотрахеальную трубку смазывают перед интубацией, необходимо убедиться в том, что лубрикант не проник в просвет трубки или в систему заполнения манжеты и не закупорил его, что приводит к прекращению вентиляции или повреждению манжеты.
- Применение растворов лубрикантов для облегчения повторного присоединения разъема 15 мм не рекомендуется, поскольку это может привести к его случайному отсоединению.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не используйте лубриканты на нефтяной основе.
- Устройство необходимо утилизировать в соответствии с действующими национальными рекомендациями.



Для одноразового применения: Повторная обработка медицинских устройств, предназначенных только для однократного применения, может привести к ухудшению их рабочих характеристик или потере функциональности. Повторное использование одноразовых медицинских устройств может привести к воздействию вирусных, бактериальных, грибковых или прионовых патогенов. Для этих медицинских устройств отсутствуют утвержденные методы очистки и стерилизации, а также инструкции по повторной обработке для приведения к исходному состоянию. Не подлежит очистке, дезинфекции или стерилизации.

Некоторые эндотрахеальные трубки содержат фталаты: См. этикетку изделия



Содержит ДЭГФ

Результаты некоторых экспериментов на животных позволили выявить потенциальное токсическое действие фталатов на репродуктивную функцию. Согласно имеющимся на данный момент научным сведениям, при длительном воздействии или применении существует риск недоразвития или стерилизации мужского пола. Фталатосодержащие медицинские изделия могут применяться у беременных и кормящих женщин, новорожденных и детей первого года жизни только в течение ограниченного срока.

Поставка:

Стерильно при невскрытой и неповрежденной упаковке.

Утилизировать после однократного использования, не использовать повторно.

Стерильно, см. упаковку.

При хранении следует избегать воздействия повышенных температур и УФ излучения, а также чрезмерной влажности.

Инструкции по хранению:

Защищать от воздействия солнечного света, держать в сухом месте.

Не использовать при нарушении целостности стерилизационного барьера или упаковки.

Pomembno!

Pred uporabo v celoti preberite priložena navodila.

Ta navodila se nanašajo na naslednje izdelke RÜsch:

Standardni trahealni tubusi, vnaprej oblikovani trahealni tubusi, ojačani trahealni tubusi, posebni trahealni tubusi, trahealni tubusi z manšeto in brez nje, trahealni tubusi z intubacijskim mandrenom ali brez njega.

Dodatni izdelki RÜsch, ki bodo dodani po tiskanju teh navodil za uporabo, bodo označeni ločeno.

Opis:

Trahealni tubusi RÜsch iz polivinilklorida (PVC) se lahko dobavijo glede na model kot standardni trahealni tubusi, trahealni tubusi s kovinsko spiralo, vgrajeno v steno tubusa, z manšetami ali brez njih. Odvisno od modela je polnilni sistem sestavljen iz polnilnega tubusa, pilotnega balona in samozapiralnega ventila s priključkom Luer ali univerzalno konico za brizgo.

Odvisno od modela so trahealni tubusi RÜsch na voljo

- z Murphyjevim očesom ali brez njega,
- kot nazalni/oralni,
- v oralni ali nazalni različici,
- v ukrivljeni, anatomsko oblikovani ali ravni obliki.

Vse različice niso na voljo v vseh modelih in velikostih.

Opomba:

Vse informacije v zvezi z različicami z manšetami ne veljajo tudi za trahealne tubuse brez manšete.

Indikacije:

Trahealni tubusi RÜsch so indicirani za oralno ali nazalno intubacijo za vzdrževanje dihalnih poti.

Ojačani trahealni tubusi se lahko uporabijo za zmanjšanje možnosti zvijanja, kadar je po intubaciji treba držati glavo in vrat v nenavadnem položaju.

Kontraindikacije:

Niso poznane.

Neželeni učinki:

V zvezi z uporabo trahealnih tubusov so poročali o številnih in raznovrstnih neželenih učinkih. Specifične informacije o neželenih učinkih so na voljo v ustreznih standardnih učbenikih (npr. J.L. Benumof, Airway Management, Mosby, 1996).

PRIPOROČENI NAPOTKI ZA UPORABO

1. Sterilni trahealni tubus previdno odstranite iz zaščitne embalaže.
2. 15-milimetrski priključek trdno vstavite v trahealni tubus, da se med uporabo ne odklopi. (To ni potrebno, če je priključek že trdno nameščen ali zalepljen v tubus.)
3. Pred intubacijo je treba preveriti prehodnost glavnega lumna tubusa.
4. Če je treba tubus pred intubacijo prirezati na ustrezno dolžino, odstranite nameščeni 15-milimetrski priključek in tubus prerežite na ustreznem mestu. Nato je treba 15-milimetrski priključek ponovno trdno vstaviti v trahealni tubus. Upoštevati je treba specifična OPOZORILA/PREVIDNOSTNE UKREPE (splošno) v priloženih navodilih.
5. Pred uporabo preverite tesnost in celovitost manšete, pilotnega balona in ventila ali drugih polnilnih sistemov. V adapter Luer za polnilni sistem vstavite brizgo Luer in vbrizgajte dovolj zraka, da manšeto popolnoma napolnite.
6. Po preskusnem napihovanju manšete popolnoma izpraznite zrak iz nje.
7. Intubirajte bolnika po trenutno veljavnih medicinskih tehnikah, pri čemer upoštevajte specifična OPOZORILA/PREVIDNOSTNE UKREPE (v zvezi z manšeto) v priloženih navodilih.
8. Ko je bolnik intubiran, uporabite brizgo Luer ali ustrezen merilnik tlaka v manšeti (npr. RÜsch ENDOTEST), da manšeto napihnete z zadostno količino zraka za zagotovitev učinkovite zatesnitve sapnika. Uporaba minimalnega okluzivnega volumna in tehnik za zmanjšanje puščanja ter stalno spremljanje tlaka v manšeti lahko pomagata zmanjšati pojavnost številnih neželenih učinkov, povezanih z uporabo trahealnih tubusov z manšetami.
9. Tubus pritrdite na bolnika po trenutno veljavnih medicinskih tehnikah.
10. Pri trahealnih tubusih, ki vsebujejo ventil, po napihovanju manšete odstranite brizgo z ventila. Če pustite brizgo pritrjeno, bo ventil ostal odprt, da se bo manšeta lahko izpraznila.
11. Preverite, ali polnilni sistem ne pušča. Tlak v manšeti je treba meriti redno ali nenehno. Med intubacijo je treba redno preverjati celovitost sistema. Vsako odstopanje od izbranega tesnilnega tlaka je treba raziskati in takoj popraviti.
12. Pred ekstubacijo izpraznite manšeto tako, da v sistem za polnjenje manšete vstavite brizgo in odstranite ves zrak iz manšete, dokler se pilotni balon ne sesede.
13. Bolnika ekstubirajte po trenutno veljavnih medicinskih standardih. Trahealni tubus zavrzite. Upoštevajte specifična OPOZORILA/PREVIDNOSTNE UKREPE (splošno) v priloženih navodilih.



OPOZORILA/PREVIDNOSTNI UKREPI (v zvezi z manšeto)

- Napihovanje manšete zgolj »po občutku« ali z uporabo izmerjene količine zraka ni priporočljivo, saj je upor med napihovanjem nezanesljivo vodilo. Difuzija mešanice dušikovega oksida, kisika ali zraka lahko poveča ali zmanjša volumen manšete in tlak v manšeti. Uporaba merilnika tlaka v manšeti (RÜsch ENDOTEST, REF 112700) bo pomagala pri spremljanju in prilagajanju tlaka v manšeti.
- Manšete ne napihujte preveč. Tlak v manšeti običajno ne sme presežati 25 cm H₂O. Čezmerna napihnjenost lahko povzroči poškodbe sapnika, pretrganje manšete s posledičnim izpraznjenjem ali spremembo oblike manšete, kar lahko povzroči zaporo dihalnih poti.
- Uporaba topičnih aerosolov z lidokainom je povezana z nastankom luknjic v manšetah iz PVC (Jayasuiya KD, Watson WF: »P.V.C. cuffs and lidocaine-based aerosol«; Br J Anesth. 1981 Dec; 53 (12): 1368). Pri uporabi teh snovi je potrebna strokovna klinična presoja, da se prepreči puščanje manšete. Priporoča se uporaba vodotopnega lubrikantnega gela.

- Različne kostne anatomske strukture (npr. zobje, nosne školjke) znotraj intubacijskih poti ali kateri koli pripomoček za intubacijo z ostrimi površinami lahko poškodujejo celovitost manšete. Paziti je treba, da se manšeta, ki ima tanko steno, med intubacijo ne poškoduje, ker bi bolnik zaradi tega moral prestati ekstubacijo in ponovno intubacijo. Če je manšeta poškodovana, se tubus ne sme uporabljati.
- Manšeto izpraznite, preden prilagodite položaj tubusa. Premikanje tubusa, medtem ko je manšeta napihnjena, bi lahko povzročilo poškodbo manšete ali bolnika, ki bi zaradi tega morda potreboval nadaljnje medicinske posege.
- Injekcijskih brizg, zapornih ventilov ali drugih pripomočkov ne smete dlje časa pustiti vstavljenih v polnilni sistem.



OPOZORILA/PREVIDNOSTNI UKREPI (splošno)

- Uporaba trahealnih tubusov med posegi, ki vključujejo uporabo laserja ali elektrokavterizacije s trahealnim tubusom, zlasti v prisotnosti mešanice, ki so obogatene s kisikom ali vsebujejo dušikov oksid, bi lahko povzročila hitro zgorevanje s škodljivimi toplotnimi učinki in emisijami jedkih in strupenih produktov zgorevanja, vključno s klorovodikovo kislino (HCL).
- Če tubus prirežete na ustrezno dolžino, pri ponovnem vstavljanju 15-milimetrskega priključka pazite, da ga ne vstavite v bližino spoja med polnilnim sistemom in tubusom. Če se to zgodi, lahko pride do nenamerne zamašitve ali poškodbe s poznejšim puščanjem polnilnega sistema.
- Ojačanih trahealnih tubusov RÜSCH ali tubusov s trdno zalepljenim 15-milimetrskim priključkom ni mogoče prirezati.
- Uporabnik mora upoštevati bolnikove anatomske značilnosti, vključno z dolžino dihalnih poti. Zanašanje na centimetske merilne oznake, črne pike ali konice na trahealnih tubusih ali črne krožne oznake nad manšeto ne sme nikoli zamenjati strokovne klinične presoje.
- Ko se položaj tubusa ali samega bolnika po intubaciji spremeni, se morate prepričati, da je tubus ostal pravilno nameščen.
- Če intubacijo izvajate z mandrenom, preverite, ali konec mandrena ne štrli iz konca tubusa ali prehaja skozi Murphyjevo oko (če je prisotno).
- Če po intubaciji pričakujete upogibanje glave v ekstremne položaje (brada na prsni koš) ali premik bolnika (npr. v stranski ali nagnjen položaj), morate razmisliti o uporabi ojačanih trahealnih tubusov RÜSCH.
- Tudi pri uporabi ojačanih trahealnih tubusov je še vedno potrebna uporaba ustrezne zapore ugriza.
- Pri izbiri ustrezne velikosti trahealnega tubusa za vsakega posameznega bolnika je treba uporabiti strokovno klinično presojo.
- Intubacijo in ekstubacijo je treba izvesti po trenutno veljavnih medicinskih tehnikah.
- Če se trahealni tubus pred intubacijo namaže, se je nujno prepričati, da lubrikant ni vstopil in zamašil lumna tubusa ali sistema za polnjenje manšete, kar bi preprečilo ventilacijo ali povzročilo poškodbo manšete.
- Uporaba lubrikanta za olajšanje ponovne vstavitve 15-milimetrskega priključka ni priporočljiva, saj bi lahko prispevala k nenamernemu odklopu.
- **OPOZORILO:** Ne uporabljajte lubrikantov na osnovi nafte.
- Pripomoček je treba zavreči skladno z ustreznimi državnimi predpisi.



Za enkratno uporabo: Pripomočka ne uporabljajte ponovno, ne obdelujte ponovno in ne sterilizirajte ponovno. Ponovna uporaba pripomočka povzroči morebitno tveganje za resne poškodbe in/ali okužbo, kar lahko privede do smrti. Ponovna obdelava medicinskih pripomočkov za enkratno uporabo lahko povzroči slabše delovanje ali nedelovanje pripomočkov.

- Nekateri trahealni tubusi vsebujejo ftalate: Glejte oznako izdelka



Vsebuje DEHP

Rezultati nekaterih poizkusov na živalih so pokazali, da so ftalati potencialno strupeni za reprodukcijo. Glede na trenutno stanje znanosti v primeru dolgotrajnejše izpostavitve ali uporabe ni mogoče izključiti tveganja za moške nedonošenčke. Pri nosečih ženskah, doječih materah, dojenčkih in otrocih naj se medicinski pripomočki, ki vsebujejo ftalate, uporabljajo le začasno.

Dobava:

Sterilno, razen če je embalaža odprta ali poškodovana.

Po enkratni uporabi zavrzite, ne uporabite ponovno

Sterilno, glejte embalažo.

Med shranjevanjem je treba preprečiti izpostavljenost povišani temperaturi in UV-svetlobi ter čezmerni vlagi.

Navodila za shranjevanje:

Izdelka ne izpostavljajte sončni svetlobi. Hranite ga na suhem. Izdelka ne uporabljajte, če je njegova sterilizacijska pregrada ali ovojnina poškodovana.

Důležité!

Před použitím si přečtěte celý návod k použití.

Tyto pokyny se vztahují na následující výrobky společnosti RÜSCH:

Standardní tracheální kanyly, předtvarované tracheální kanyly, vyztužené tracheální kanyly, speciální tracheální kanyly, tracheální kanyly s manžetou i bez manžety a tracheální kanyly s intubační buží i bez ní.

Další výrobky společnosti RÜSCH, které budou přidány po vytištění tohoto návodu k použití, budou označeny odděleně.

Popis:

Tracheální kanyly RÜSCH se vyrábějí z polyvinylchloridu (PVC) a v různých provedeních, tedy jako standardní tracheální kanyly, tracheální kanyly s kovovou spirálou ve stěně a kanyly s manžetou nebo bez manžety. V závislosti na modelu je plicní systém tvořen plicí hadičkou, monitorovacím balónkem a samouzavíracím ventilem se spojkou typu Luer nebo univerzální přípojkou na stříkačku.

Modely tracheálních kanyl RÜSCH jsou dostupné:

- s Murphyho okem nebo bez něj,
- v hybridním nazálním/orálním provedení,
- v čistě nazálním nebo orálním provedení,
- v zakřiveném, anatomicky tvarovaném nebo rovném provedení.

Některé prvky nejsou dostupné u všech modelů a ve všech velikostech.

Poznámka:

Některé informace související s variantami s manžetou se nevztahují na tracheální kanyly bez manžety.

Indikace:

Tracheální kanyly RÜSCH jsou indikovány k orální nebo nazální intubaci při zajišťování dýchacích test. Pokud bude po intubaci nutné zajistit hlavu a krk pacienta v neobvyklé poloze, je možné použít vyztužené tracheální kanyly, které jsou odolné vůči zalomení.

Kontraindikace:

Nejsou známy.

Nežádoucí reakce:

Ve spojení s tracheálními kanylami bylo hlášeno množství nejružnějších nežádoucích reakcí. Informace o jednotlivých nežádoucích reakcích naleznete v běžné výukové literatuře (např. J.L. Benumof, Airway Management, Mosby, 1996).

DOPORUČENÝ POSTUP

1. Opatrně vyjměte sterilní tracheální kanylu z ochranného obalu.
2. Pevně do tracheální kanyly vsaďte 15mm konektor, aby se během použití nemohl odpojit (tento krok není nutný v případě, že byl konektor důkladně nasazen dříve nebo je ke kanyle přilepený).
3. Před intubací zkontrolujte prostupnost hlavního lumina.
4. Pokud je nutné kanylu před intubací zkrátit, odstraňte 15mm konektor a ve vhodné vzdálenosti kanylu zastříhnete. Následně 15mm konektor pevně vsaďte zpět do tracheální kanyly. Přitom je nutné dodržovat níže uvedená VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ (obecná).
5. Před použitím zkontrolujte, zda manžeta, monitorovací balónek a ventil či jiné plicní systémy nejsou poškozené a zda nedochází k únikům. Zapojte stříkačku s koncovkou typu Luer do adaptéru Luer na plicím systému a injikujte dostatek vzduchu k nafouknutí manžety.
6. Po zkušebním nafouknutí manžety vzduch opět vypuďte.
7. Intubujte pacienta dle aktuálně platných lékařských postupů a s ohledem na níže uvedená VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ (související s manžetami).
8. Po intubaci pacienta pomocí stříkačky s koncovkou typu Luer nebo vhodného manžetového tlakoměru (např. RÜSCH ENDOTEST) manžetu nafoukněte tak, aby byla trachea optimálně a účinně utěsněna. Riziko mnoha nežádoucích reakcí spojených s použitím tracheálních kanyl opatřených manžetou můžete snížit použitím minimálního utěsňujícího objemu, technik minimalizujících únik a nepřetržitým sledováním tlaku v manžetě.
9. Pomocí aktuálně platných lékařských postupů kanylu připevněte k pacientovi.
10. V případě tracheálních kanyl s ventilem po nafouknutí manžety odpojte stříkačku od ventilu. Pokud by stříkačka zůstala připojená, ventil by zůstal otevřený a manžeta by se mohla vyfouknout.
11. Zkontrolujte, zda nafukovací systém těsní. Tlak v manžetě je nutné pravidelně nebo nepřetržitě měřit. Během intubace pravidelně kontrolujte, zda je systém správně zapojený a utěsněný. Jakékoli odchylky od zvoleného utěsňovacího tlaku ihned prošetřete a napravte.
12. Před extubací do plicního systému manžety napojte stříkačku a odsávejte z manžety vzduch, dokud monitorovací balónek nesplaskne.
13. Pomocí aktuálně platných lékařských postupů pacienta extubujte. Tracheální kanylu zlikvidujte. Řiďte se příslušnými pokyny v části VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ (obecná).



VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ (související s manžetou)

- Nafukování manžety pouze na základě pocitu nebo pomocí předem stanoveného objemu vzduchu se nedoporučuje, jelikož odpor v tomto případě není spolehlivým vodítkem. Difúze kyslíku, vzduchu nebo směsi oxidu dusného může zvyšovat a snižovat objem manžety a její tlak. Použitím manžetového tlakoměru (RÜSCH ENDOTEST, REF 112700) si usnadníte monitorování a úpravu tlaku v manžetě.
- Nenafukujte manžetu příliš. Tlak v manžetě by za běžných okolností neměl překročit 25 cm H₂O. Přefouknutí může poškodit tracheu, způsobit protřetí manžety a její vyfouknutí nebo manžetu deformovat, což může vést k zablokování dýchacích cest.
- Aerosoly topického lidokainu mohou v manžetách z PVC vytvářet otvory (Jayasuiya KD, Watson WF: "P.V.C. cuffs and lidocaine-based aerosol"; Br J Anesth. 1981 Dec; 53 (12): 1368). Při použití této látky je tedy nutný odborný klinický úsudek, aby nedošlo k úniku z manžety. Doporučuje se použít lubrikační gel rozpustný ve vodě.

- Integritu manžety mohou narušit také různé anatomické struktury (např. zuby nebo nosní skořepky) v dráze intubace nebo intubační pomůcky s ostrým povrchem. Během intubace dbejte, aby se tenkostěnná manžeta nepoškodila, jelikož by mohlo být nutné pacienta podrobit extubaci a reintubaci. Pokud se manžeta poškodí, přestaňte kanylu používat.
- Před změnou polohy kanyly manžetu vyfoukněte. Pokud budete s kanylou pohybovat bez předchozího vyfouknutí manžety, může dojít k poškození manžety nebo k poranění pacienta. Následně může být též nutný lékařský zásah.
- U nafukovacího systému nesmí být po dlouhou dobu připojeny stříkačky, uzavírací kohouty nebo jiná zařízení.



VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ (obecná)

- Použití tracheálních kanyl během výkonů, které zahrnují použití laseru nebo elektrokoagulace, zejména pak v přítomnosti směsí se zvýšeným obsahem kyslíku nebo s obsahem oxidu dusného, může vést k prudkému vznícení kanyly, škodlivým vlivům tepla a vzniku korozivních a toxických spalin včetně kyseliny chlorovodíkové (HCl).
- Pokud kanylu zkrátíte, při opětovném nasazování 15mm konektoru dbejte, abyste jej nenasadili v blízkosti spoje mezi nafukovacím systémem a kanylou. V takovém případě by mohlo dojít k náhodnému zablokování nebo poškození nafukovacího systému a následnému úniku plynu.
- Vyztužené tracheální kanyly Rüsch a kanyly s napevno přilepeným 15mm konektorem nelze zkracovat.
- Uživatel musí zohlednit anatomickou variabilitu včetně délky dýchacích cest. Stupnice v cm, černé tečky nebo šipky na tracheálních kanylách ani černé kruhové značky nad manžetou nemohou nahradit odborný klinický úsudek.
- Pokud se poloha kanyly nebo pacienta po intubaci změní, je nutné ověřit, zda je kanyla stále usazená správně.
- Pokud intubaci provádíte s použitím buzie, zkontrolujte, zda konec buzie nevyčnívá na konci kanyly a zda neprochází Murphyho okem (je-li přítomno).
- Pokud očekáváte, že po intubaci dojde k extrémní flexi hlavy (kontakt brady s hrudníkem) nebo pohybu pacienta (např. do laterální nebo pronační polohy), zvažte použití vyztužené tracheální kanyly Rüsch.
- Protiskusový blok je nutný i při použití vyztužené tracheální kanyly.
- Při volbě vhodné velikosti endotracheální kanyly pro konkrétního pacienta je nutný odborný klinický úsudek.
- Intubaci a extubaci provádějte vždy podle aktuálně platných lékařských postupů.
- Je-li tracheální kanyla před intubací lubrikována, je důležité zajistit, aby lubrikant nevnikl do lumina a neucpal kanylu nebo plicní systém manžety, což by znemožnilo ventilaci nebo způsobilo poškození manžety.
- Při opětovném nasazování 15mm konektoru nedoporučujeme používat lubrikační prostředky, protože by mohly vést k náhodnému uvolnění konektoru.
- **VAROVÁNÍ:** Nepoužívejte lubrikanty na bázi ropy.
- Prostředek zlikvidujte v souladu s platnými národními předpisy.



Určeno na jedno použití: Nepoužívejte opakovaně, nezpracovávejte ani neresterilizujte. Při opakovaném použití tohoto prostředku hrozí potenciální riziko vážného poranění a/nebo infekce, které mohou vést ke smrti. Zpracování zdravotnických prostředků určených pouze pro jednorázové použití může způsobit degradaci funkčních charakteristik nebo ztrátu funkčnosti.

- Některé tracheální kanyly obsahují ftaláty: Viz štítek produktu.



Obsahuje DEHP

Výsledky některých experimentů na zvířatech dokazují, že ftaláty jsou potenciálně toxické pro reprodukci. Na základě současných vědeckých poznatků nelze při dlouhodobé expozici či aplikaci vyloučit riziko pro předčasně narozené děti mužského pohlaví. Lékařské prostředky obsahující ftaláty by měly být u těhotných žen, kojících matek, novorozenců a kojenců používány pouze dočasně.

Způsob dodání:

Sterilní, pokud obal nebyl poškozen nebo předčasně otevřen.

Po jednom použití prostředek zlikvidujte, nepoužívejte jej opakovaně.

Sterilní, viz obal.

Během skladování prostředek nevystavujte zvýšeným teplotám, UV záření ani nadměrné vlhkosti.

Pokyny ke skladování:

Uchovávejte mimo sluneční světlo a v suchu. Nepoužívejte, pokud jsou sterilizační bariéra produktu nebo obal poškozené.

Dôležité!

Pred použitím si prečítajte všetky pokyny.

Tento leták s pokynmi sa uplatňuje u nasledujúcich produktov RÜSCH:

Štandardné tracheálne trubice, predtvarované tracheálne trubice, vystužené tracheálne trubice, špeciálne tracheálne trubice, tracheálne trubice s manžetou a bez nej, tracheálne trubice s intubačným záväzkom a bez neho.

Dodatočné produkty RÜSCH, ktoré sa pridávajú po vytlačení tohto návodu na použitie, budú samostatne označené.

Opis:

Tracheálne trubice RÜSCH vyrobené z polyvinylchloridu (PVC) sa môžu v závislosti od modelu dodávať zvlášť ako štandardné tracheálne trubice, tracheálne trubice so zabudovanou kovovou špirálou v stene trubice a s manžetou alebo bez nej. V závislosti od modelu pozostáva plniaci systém z plniacej hadičky, pilotného balónika, samouzatváracieho ventilu s prípojkou Luer alebo z univerzálneho hrotu pre striekačku. V závislosti od modelu sú tracheálne trubice RÜSCH k dispozícii

- s Murphyho okienkom alebo bez neho,
- nazálne/orálne,
- v orálnej alebo nazálnej verzii
- a v zahnutej, anatomicky tvarovanej alebo rovnej forme.

Nie všetky verzie sú dostupné v každom modeli a veľkosti.

Poznámka:

Všetky informácie súvisiace s verziami s manžetou sa neuplatňujú u tracheálnych trubíc bez manžety.

Indikácie:

Tracheálne trubice RÜSCH sú indikované na orálnu alebo nazálnu intubáciu na zaistenie dýchacích ciest.

Posilnené tracheálne trubice sa môžu použiť na zníženie potenciálu ohnutia v prípadoch, že sa po intubácii vyžaduje nezvyklá pozícia hlavy a krku.

Kontraindikácie:

Žiadne známe.

Nežiaduce reakcie:

Existuje množstvo hlásených nežiaducich reakcií spojených s tracheálnymi trubicami a sú rôznorodé. Informácie o špecifických nežiaducich reakciách nájdete v štandardných učebniciach (napr. J.L. Benumof; Airway Management, Mosby, 1996).

NAVRHOVANÉ POKYNY NA POUŽITIE

1. Sterilnú tracheálnu trubicu opatrne vyberte z ochranného balenia.
2. Do tracheálnej trubice pevne vsaďte 15 mm konektor, aby ste zabránili odpojeniu počas použitia. (Tento krok nie je potrebný, ak je konektor už pevne vsadený alebo prilepený k trubici.)
3. Pred intubáciou skontrolujte priesvit hlavného lúmenu trubice.
4. Ak musíte pred intubáciou skrátiť dĺžku trubice, odstráňte 15 mm konektor a skráťte trubicu vo vhodnom bode. Následne znovu pevne vložte 15 mm konektor do tracheálnej trubice. Zvážte špecifické VAROVANIA/BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA (všeobecné) v letáku s pokynmi.
5. Pred použitím skontrolujte, či na manžete, pilotnom balóniku a ventile alebo na iných plniacich systémoch nemôže dôjsť k úniku a či sú celistvé. Vložte striekačku Luer do adaptéru Luer plniaceho systému a naplňte ho dostatočným množstvom vzduchu, aby sa nafúkla manžeta.
6. Po skúšobnom nafúknutí manžety úplne odstráňte vzduch.
7. Pacienta intubujte podľa aktuálne prijatých zdravotníckych postupov, dbajte pritom na špecifické VAROVANIA/BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA (súvisiace s manžetou) v letáku s pokynmi.
8. Po zaintubovaní pacienta použite striekačku Luer alebo vhodné meradlo tlaku manžety (napr. RÜSCH ENDOTEST) na nafúknutie manžety dostatočným množstvom vzduchu, aby ste vytvorili účinné utesnenie trachey. Ak použijete minimálny oklúzny objem, techniky minimálneho úniku a kontinuálne monitorovanie tlaku manžety, môžete tak znížiť výskyt mnohých nežiaducich reakcií spojených s použitím tracheálnych trubíc s manžetou.
9. Trubicu pripevnite k pacientovi pomocou aktuálne prijatých zdravotníckych postupov.
10. V prípade tracheálnych trubíc obsahujúcich ventil odstráňte po nafúknutí manžety striekačku z ventilu. Ak striekačku ponecháte pripojenú, ventil zostane otvorený a manžeta sa vyfúkne.
11. Skontrolujte, či vzduch z inflačného systému neuniká. Tlak manžety merajte pravidelne alebo neustále. Celistvosť systému by sa mala v dobe intubácie pravidelne overovať. Akúkoľvek odchýlku od zvoleného utesňovacieho tlaku prešetrite a okamžite napravte.
12. Pred extubáciou vypustite manžetu pomocou vloženia striekačky do plniaceho systému manžety a odstránenia všetkého vzduchu v manžete, kým pilotný balónik neskolabuje.
13. Pacienta extubujte podľa aktuálne prijatých zdravotníckych štandardov. Tracheálnu trubicu zlikvidujte. Dbajte na špecifické VAROVANIA/BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA (všeobecné) v letáku s pokynmi.



VAROVANIA/BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA (súvisiace s manžetou)

- Nafúknutie manžety len „podľa pocitu“ alebo použitím odmeraného množstva vzduchu sa neodporúča, pretože odpor nie je počas nafúknutia spoľahlivým ukazovateľom. Difúzia zmesi oxidu dusného, kyslíku alebo vzduchu môže zvýšiť alebo znížiť objem a tlak manžety. Použitie meradla tlaku manžety (RÜSCH ENDOTEST, REF 112700) pomôže pri monitorovaní a úprave tlaku manžety.
- Manžetu nenafukujte nadmerne. Tlak manžety by bežne nemal presiahnuť 25 cm H₂O. Nadmerné nafúknutie môže mať za následok poškodenie trachey, prasknutie manžety s následným vyfúknutím alebo pokrivenie manžety, čo môže spôsobiť upchatie dýchacích ciest.

- Použitie topických lidokaínových aerosólov bolo spojené s tvorbou dierok v PVC manžetách (Jayasuiya KD, Watson WF : „P.V.C. cuffs and lidocaine-based aerosol“, Br J Anesth. 1981 Dec; 53 (12): 1368). Pri používaní látky na zabránenie únikom z manžety sa vyžaduje odborné klinické posúdenie. Odporúča sa použitie lubrikačného gélu rozpustného vo vode.
- Celistvosť manžety môžu poškodiť rôzne kostné anatomické štruktúry (zuby, nosové mušle) v dráhach intubácie alebo akákoľvek intubačná pomôcka s ostrými štruktúrami. Pri intubácii dbajte na to, aby ste sa vyhli poškodeniu manžety s tenkou stenou, čo by mohlo mať za následok poranenie daného pacienta pri extubácii a opakovanej intubácii. Ak sa manžeta poškodí, trubicu nepoužívajte.
- Pred zmenou polohy trubice vyfúknite manžetu. Pohyb trubice s nafúknutou manžetou môže mať za následok poškodenie manžety alebo poranenie pacienta, čo môže vyžadovať zdravotnícke zákroky.
- Striekačky, uzatváracie kohútiky alebo iné pomôcky nenechávajúte vložené v inflačnom systéme po dlhšie časové obdobia.



VAROVANIA/BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA (všeobecné)

- Ak používate tracheálne trubice počas postupov zahŕňajúcich laser alebo elektrokauterizáciu na tracheálnej trubici, môže mať najmä v prítomnosti zmesí obohatených o kyslík alebo obsahujúcich oxid dusný za následok rýchle vzplanutie trubice so škodlivými tepelnými účinkami a emisiou korozívnych a toxických produktov vzplanutia vrátane kyseliny chlorovodíkovej (HCl).
- Ak budete skracovať trubicu na dĺžku, uistite sa pri vkladaní 15 mm konektora, že nie je opakovane vložený v blízkosti skĺbenia medzi inflačným systémom a trubicou. V takom prípade by mohlo v inflačnom systéme vzniknúť náhodné blokovanie alebo poškodenie s následným únikom.
- Vystužené tracheálne trubice RÜSCH alebo trubice s pevne prilepeným 15 mm konektorom nie je možné skrátiť na dĺžku.
- Používateľ si musí byť vedomý anatomických variantov vrátane dĺžky dýchacích ciest. Spoliehanie sa na značky stupnice v cm, čierne bodky alebo hroty tracheálnych trubíc alebo čierne kruhové značky nad manžetou by nikdy nemali nahrádzať odborné klinické posúdenie.
- Ak sa po intubácii zmení poloha trubice alebo samotného pacienta, je dôležité overiť, či je trubica stále v správnej polohe.
- Ak intubujete pomocou zavadzача, overte, či koniec zavadzача nepretŕča z konca trubice alebo či neprestupujete Murphyho okienkom (ak je prítomné).
- Ak predpokladáte extrémnu flexiu hlavy (brada na hrudník) alebo pohyb pacienta (napr. do laterálnej alebo pronačnej polohy), zvážte použitie vystužených tracheálnych trubíc RÜSCH.
- Aj v prípade použitia vystužených tracheálnych trubíc sa vyžaduje použitie vhodného bloku zhryzu.
- Výber vhodnej veľkosti tracheálnej trubice u jednotlivých pacientov vykonávajúce podľa odborného klinického posúdenia.
- Intubácia a extubácia by sa mali vykonať podľa aktuálne prijatých zdravotníckych postupov.
- Ak je tracheálna trubica pred intubáciou lubrikovaná, je dôležité overiť, že lubrikačný prostriedok nevnikol a neupchal lúmen trubice alebo plniaci systém manžety, čím by bránil ventilácii alebo poškodil manžetu.
- Pri opakovanom vkladaní 15 mm konektora sa neodporúča použitie lubrikačných roztokov, mohlo by to prispieť k náhodnému rozpojeniu.
- **VAROVANIE:** Nepoužívajte lubrikačné prostriedky na báze ropy.
- Pomôcka by sa mala zlikvidovať v súlade s príslušnými národnými predpismi.



Na jednorazové použitie: Nepoužívajte, nespracováajte ani nesterilizujte opakovane. Opakované použitie pomôcky predstavuje možné riziko vážneho zranenia a/alebo infekcie, ktoré môžu zapríčiniť smrť. Opakované spracovanie zdravotníckych pomôcok určených len na jednorazové použitie môže viesť k zhoršeniu funkčných vlastností alebo strate funkčnosti.

- Niektoré tracheálne trubice obsahujú ftaláty: Pozrite si štítok produktu



Obsahuje DEHP

Výsledky určitých experimentov na zvieratách ukázali, že ftaláty sú potenciálne toxické, čo sa týka reprodukcie. Vychádzajúc zo súčasného stavu vedeckých znalostí nemožno vylúčiť riziká pre nedonosené deti mužského pohlavia v prípade dlhodobej expozície alebo aplikácie. Zdravotnícke pomôcky obsahujúce ftaláty sa majú u tehotných žien, dojčiacich matiek, bábätiok a malých detí používať len dočasne.

Dodanie:

Sterilné, pokiaľ nebolo otvorené alebo poškodené balenie.

Po jednom použití zlikvidujte, nepoužívajte opakovane.

Sterilné, pozrite balenie.

Pri skladovaní sa vyhnite vystaveniu zvýšenej teplote, UV svetlu a nadmernej vlhkosti.

Pokyny na skladovanie:

Chráňte pred slnečným žiarením a udržiavajte v suchu. Nepoužívajte, ak sú sterilizačná bariéra produktu alebo jeho balenie poškodené.

Важно!

Прочетете изцяло инструкциите преди употреба.

Тази листовка с инструкции се отнася за следните продукти на RÜsch:

Стандартни трахеални тръби, предварително оформени трахеални тръби, подсилени трахеални тръби, специални трахеални тръби, трахеални тръби със и без маншет, трахеални тръби със и без стилет за интубация.

Допълнителни продукти на RÜsch, добавени след отпечатването на тези инструкции за употреба, ще бъдат етикетирани отделно.

Описание:

Трахеалните тръби RÜsch, изработени от поливинилхлорид (PVC), могат да се доставят в зависимост от модела като стандартни трахеални тръби, трахеални тръби с метална спирала, вградена в стената на тръбата, и съответно със или без маншети. В зависимост от модела системата за пълнене се състои от тръба за пълнене, пилотен балон, самозатварящ се клапан с връзка Luer или универсален връх за спринцовка.

В зависимост от модела са налични трахеални тръби RÜsch

– със или без око на Мърфи

– като назална/орална

– орална или назална версия

– и в извита, анатомична или права форма.

Не всички версии са налични във всички модели и размери.

Забележка:

Никаква част от информацията относно версиите с маншети не се отнася за трахеалните тръби без маншет.

Показания:

Трахеалните тръби RÜsch са показани за орална или назална интубация за управление на дихателните пътища.

Подсилените трахеални тръби могат да се използват за намаляване на възможността за прегъване, където е необходимо необичайно позициониране на главата и шията след интубация.

Противопоказания:

Не са известни.

Нежелани реакции:

Съобщаваните нежелани реакции, свързани с трахеалните тръби, са много и разнообразни. За конкретна информация за нежелани реакции трябва да се правят справки със стандартни учебници (напр. J.L. Benumof, Airway Management, Mosby, 1996).

ПРЕДЛОЖЕНИ УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

1. Внимателно извадете стерилната трахеална тръба от защитната ѝ опаковка.
2. Поставете здраво 15-милиметровия конектор в трахеалната тръба, за да предотвратите прекъсване по време на употреба. (Не е необходимо, когато конекторът вече е здраво поставен или залепен в тръбата.)
3. Преди интубацията трябва да се провери проходимостта на лумена на главната тръба.
4. Ако тръбата трябва да се отреже до определена дължина преди интубацията, отстранете поставения 15-милиметров конектор и отрежете тръбата в подходящата точка. След това 15-милиметровият конектор трябва да се въведе отново здраво в трахеалната тръба. Трябва да се имат предвид специфичните ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ/ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ (общи) в листовката с инструкции.
5. Преди употреба проверете маншета, пилотния балон и клапана или други системи за пълнене за непропускливост и цялост. Поставете спринцовка тип Luer в адаптера тип Luer за системата за пълнене и инжектирайте достатъчно въздух, за да раздуете напълно маншета.
6. След пробното раздуване на маншета отстранете въздуха напълно.
7. Интубирайте пациента, като следвате приетите понастоящем медицински техники, като имате предвид специфичните ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ/ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ (свързани с маншета) в листовката с инструкции.
8. След като пациентът бъде интубиран, използвайте спринцовка тип Luer или подходящ манометър за маншет (напр. RÜsch ENDOTEST), за да раздуете маншета с достатъчно въздух за осигуряване на ефективно уплътняване на трахеята. Използването на минимален запущащ обем, минимални техники срещу изтичане и непрекъснато наблюдение на налягането в маншета може да помогне за намаляване на честотата на много от нежеланите реакции, свързани с използването на трахеални тръби с маншети.
9. Прикрепете тръбата към пациента, като следвате приетите понастоящем медицински техники.
10. В случай на трахеални тръби, които включват клапан, извадете спринцовката от клапана след раздуване на маншета. Ако оставите спринцовката прикрепена, клапанът ще бъде отворен, което ще позволи на маншета да се разпусне.
11. Проверете дали системата за раздуване не пропуска. Налягането на маншета трябва да се измерва периодично или постоянно. Целостта на системата трябва да се проверява периодично по време на периода на интубация. Всяко отклонение от избраното уплътнително налягане трябва да бъде проучено и незабавно коригирано.
12. Преди екстубация разпуснете маншета, като поставите спринцовка в системата за пълнене на маншета и отстраните целия въздух, съдържащ се в маншета, докато пилотният балон спадне.
13. Екстубирайте пациента, като следвате приетите понастоящем медицински стандарти. Изхвърлете трахеалната тръба. Специфичните ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ/ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ (общи) в листовката с инструкции трябва да бъдат взети предвид.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ/ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ (свързани с маншета)

- Раздуването на маншета само по „усет“ или чрез използване на измерено количество въздух не се препоръчва, тъй като съпротивлението е ненадеждна насока по време на раздуването. Дифузията на смес от азотен оксид, кислород или въздух може да увеличи или намали обема на маншета и налягането в маншета. Използването на манометър за маншет (RÜsch ENDOTEST, РЕФ. № 112700) ще помогне за наблюдение и регулиране на налягането на маншета.

- Не раздувайте прекомерно маншета. Нормално налягането на маншета не трябва да надвишава 25 cm H₂O. Прекомерното раздуване може да доведе до увреждане на трахеята, разкъсване на маншета с последващо разпускане или изкривяване на маншета, което може да доведе до блокиране на дихателните пътища.
- Използването на локални аерозоли с лидокаин е свързано с образуването на дупчици в маншетите от PVC (Jayasuiya KD, Watson WF: „P.V.C. cuffs and lidocaine-based aerosol“; Br J Anesth. 1981 Dec; 53 (12): 1368). При използване на веществото се изисква експертна клинична преценка, за да се предотвратят протичания от маншета. Препоръчва се използването на водоразтворим лубрикантен гел.
- Различни костни анатомични структури (напр. зъби, конхи) в рамките на пътищата за интубация или всякакви помощни средства за интубация с остри повърхности могат да увредят целостта на маншета. Трябва да се внимава да не се повреди тънъкостенният маншет по време на интубацията, което може да доведе до травма на пациента поради нуждата от екстубация и повторна интубация. Ако маншетът е повреден, тръбата не трябва да се използва.
- Разпуснете маншета, преди да позиционирате тръбата отново. Движението на тръбата с раздут маншет може да доведе до повреда на маншета или до нараняване на пациента, което би наложило възможни медицински интервенции.
- Спринцовките, спирателните кранчета или други изделия не трябва да се оставят поставени в системата за раздуване за продължителни периоди от време.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ/ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ (общии)

- Използването на трахеални тръби по време на процедури, които ще включват използването на лазер или електрокаутер с трахеалната тръба, особено в присъствието на смеси, обогатени с кислород или азотен оксид, може да доведе до бързо изгаряне на тръбата с вредни топлинни ефекти и с емисии на корозивни и токсични продукти на горенето, включително солна киселина (HCl).
- В случай че тръбата се отреже до определена дължина, при повторно поставяне на 15-милиметровия конектор се уверете, че не е поставена отново в близост до съединението между системата за раздуване и тръбата. Ако това се случи, може да се стигне до случайно блокиране или повреда с последващо изтичане от системата за раздуване.
- Подсилени трахеални тръби или тръби със здраво залепен 15-милиметров конектор Rüsch не могат да се отрязват до определена дължина.
- Потребителят трябва да е наясно с анатомичните вариации, включително дължината на дихателните пътища. Разчитането на маркери на скали с деления в cm, черни точки или върхове на трахеалните тръби или черни кръгови линии над маншета никога не трябва да замества експертната клинична преценка.
- Когато позицията на тръбата или на самия пациент се промени след интубация, е важно да се провери дали тръбата остава правилно позиционирана.
- Ако интубацията се извършва с помощта на стилет, проверете дали краят на стилета не стърчи от края на тръбата или преминава през околото на Мърфи (ако има такова).
- Ако след интубация се очаква екстремна флексия (брадичка към гръдния кош) на главата или движение на пациента (напр. в странично или легнало положение по корем), трябва да се обмисли използването на подсилени трахеални тръби Rüsch.
- Използването на подходящ блок за захващане все още се изисква дори когато се използват подсилени трахеални тръби.
- Трябва да се използва експертна клинична преценка при избора на подходящия размер на трахеалната тръба за всеки отделен пациент.
- Интубацията и екстубацията трябва да се извършват съгласно приетите понастоящем медицински техники.
- Ако трахеалната тръба е лубрикирана преди интубацията, от съществено значение е да се провери дали лубрикантът не навлиза и запушва лумена на тръбата или системата за пълнене на маншета, като по този начин предотвратява вентилацията или причинява повреда на маншета.
- Не се препоръчва използването на лубрикиращи разтвори за улесняване на повторното въвеждане на 15-милиметровия конектор, тъй като това може да допринесе за случайно разкачване.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не използвайте лубриканти на петролна основа.
- Изделието трябва да се изхвърли в съответствие с приложимите национални наредби.



само за еднократна употреба. Да не се използва, обработва или стерилизира повторно. Повторното използване на устройството е предпоставка за риск от сериозно нараняване и/или инфектиране, което може да доведе до смърт. Повторната обработка на медицински устройства, предназначени единствено за еднократна употреба, може да доведе до частична или пълна загуба на ефективност.

- Някои трахеални тръби съдържат фталати: вижте етикета на продукта



DEHP

Съдържа DEHP

Резултатите от някои експерименти с животни показват, че фталатите са потенциално токсични за репродукцията. Изхождайки от научните познания към момента, рисковете за недоносените деца от мъжки пол не могат да бъдат изключени в случай на продължително излагане или приложение. Медицински изделия, съдържащи фталати, трябва да се използват само временно при бременни жени, кърмачки, бебета и кърмачета.

Доставка:

Стерилно, освен ако опаковката не е отворена или повредена.

Изхвърлете след еднократна употреба, не използвайте повторно.

Стерилно, вижте опаковката.

По време на съхранение трябва да се избягва излагане на повишена температура и UV светлина и прекомерна влага.

Инструкции за съхранение:

Пазете от слънчева светлина и пазете сухо. Не използвайте, ако стерилизационната бариера или опаковката на продукта е компрометирана.

Važno!

Prije uporabe pročitajte cijele upute.

Ove se upute odnose na sljedeće proizvode RÜsch:

Standardne trahealne cijevi, prethodno oblikovane trahealne cijevi, ojačane trahealne cijevi, posebne trahealne cijevi, trahealne cijevi s mažetom i bez, trahealne cijevi sa stiletom za intubaciju i bez.

Dodatni proizvodi RÜsch, koji se dodaju nakon ispisa ovih uputa za uporabu, imat će zasebne oznake.

Opis:

Trahealne cijevi RÜsch izrađene od polivinil klorida (PVC) mogu se isporučiti ovisno o modelu kao standardne trahealne cijevi, trahealne cijevi s metalnom spiralom ugrađenom u stjenku cijevi te s mažetom ili bez nje. Ovisno o modelu, sustav za punjenje sastoji se od cijevi za punjenje, pilot balona, samozatvarajućeg ventila s priključkom Luer ili univerzalnog vrha štrcaljke.

Ovisno o modelu, dostupne su trahealne cijevi RÜsch

- s Murphyjevim okom ili bez

- kao nazalna/oralna

- oralna ili nazalna verzija

- i u zakrivljenom, anatomski oblikovanom ili ravnom obliku.

Nisu sve inačice dostupne u svim modelima i veličinama.

Napomena:

Sve informacije koje se odnose na inačice s mažetama ne odnose se na trahealne cijevi bez mažete.

Indikacije:

Trahealne cijevi RÜsch indicirane su za oralnu ili nazalnu intubaciju za upravljanje dišnim putovima.

Ojačane trahealne cijevi mogu se upotrebljavati za smanjenje mogućnosti savijanja gdje god je potrebno neuobičajeno postavljanje glave i vrata nakon intubacije.

Kontraindikacije:

Nisu poznate.

Nuspojave:

Prijavljene nuspojave povezane s trahealnim cijevima brojne su i različite. Za posebne informacije o nuspojavama potrebno je proučiti standardne udžbenike (npr. J.L. Benumof, Airway Management, Mosby, 1996.)

SMJERNICE ZA UPORABU

1. Pažljivo izvadite sterilnu trahealnu cijev iz zaštitne ambalaže.
2. Čvrsto umetnite priključak od 15 mm u trahealnu cijev kako biste spriječili odvajanje tijekom uporabe. (Nije potrebno ako je priključak već čvrsto postavljen ili zalijepljen u cijev)
3. Prije intubacije potrebno je provjeriti prohodnost lumena glavne cijevi.
4. Ako se cijev prije intubacije mora rezati radi prilagodbe dužine, uklonite ugrađeni priključak od 15 mm i odrežite cijev na odgovarajućem mjestu. Priključak od 15 mm tada treba čvrsto umetnuti u trahealnu cijev. U obzir treba uzeti specifična UPOZORENJA / MJERE OPREZA (općenito) u uputama.
5. Prije uporabe provjerite nepropusnost i cjelovitost mažete, pilot balona i ventila ili drugih sustava punjenja. Umetnite štrcaljku Luer u adapter Luer za sustav punjenja i ubrizgajte dovoljno zraka da se mažeta napuhne do kraja.
6. Nakon probnog napuhavanja mažete, potpuno ispraznite zrak.
7. Intubirajte pacijenta slijedeći trenutno prihvaćene medicinske tehnike, imajući na umu posebna UPOZORENJA / MJERE OPREZA (vezane za mažete) u uputama.
8. Nakon što je pacijent intubiran, upotrijebite štrcaljku Luer ili odgovarajući mjerač tlaka u mažeti (npr. RÜsch ENDOTEST) kako biste napuhali mažetu s dovoljno zraka da se osigura učinkovito zatvaranje dušnika. Primjena minimalnog volumena za blokiranje, tehnika minimalnog propuštanja i kontinuirano praćenje tlaka u mažeti mogu pomoći u smanjenju učestalosti mnogih nuspojava povezanih s uporabom trahealnih cijevi s mažetama.
9. Pričvrstite cijev na pacijenta slijedeći trenutno prihvaćene medicinske tehnike.
10. U slučaju trahealnih cijevi koje sadrže ventil, izvadite štrcaljku iz ventila nakon napuhavanja mažete. Ako ostavite štrcaljku pričvršćenu, ventil će ostati otvoren, što će omogućiti ispuhavanje mažete.
11. Provjerite propušta li sustav za napuhavanje. Tlak mažete treba mjeriti povremeno ili trajno. Integritet sustava treba povremeno provjeravati tijekom razdoblja intubacije. Svako odstupanje od odabranog tlaka brtvljenja treba odmah istražiti i ispraviti.
12. Prije ekstubacije ispušite mažetu umetanjem štrcaljke u sustav za punjenje mažete i uklanjanjem sveg zraka koji se nalazi unutar mažete dok se pilot balon ne ispuše.
13. Pacijenta ekstubirajte prema trenutno prihvaćenim medicinskim standardima. Odložite trahealnu cijev. U obzir treba uzeti specifična UPOZORENJA / MJERE OPREZA (općenito) u uputama.



UPOZORENJA / MJERE OPREZA (vezane za mažete)

- Ne preporučuje se napuhavanje mažete „prema osjećaju” ili primjenom izmjerene količine zraka, jer je otpor nepouzdan vodič tijekom napuhavanja. Difuzijom smjese dušikovog oksida, kisika ili zraka može se povećati ili smanjiti volumen mažete i tlak u mažeti. Uporaba mjerača tlaka u mažeti (RÜsch ENDOTEST, REF 112700) pomoći će u nadzoru i prilagodbi tlaka u mažeti.
- Nemojte pretjerano napuhavati mažetu. Tlak mažete normalno ne smije prelaziti 25 cm H₂O. Prekomjerna napuhanost može dovesti do oštećenja dušnika, puknuća mažete s naknadnim ispuhavanjem ili izobličenja mažete što može dovesti do začepljenja dišnih putova.
- Primjena topikalnih aerosola lidokaina povezana je sa stvaranjem rupica u PVC mažetama (Jayasuiya KD, Watson WF: „P.V.C. cuffs and lidocaine-based aerosol”; Br J Anesth. 1981 Dec; 53 (12): 1368). Prilikom uporabe tvari potrebna je stručna klinička prosudba kako bi se spriječilo propuštanje mažete. Preporučuje se uporaba gela za podmazivanje topljivog u vodi.

- Različite koštane anatomske strukture (npr. zubi, turbine) unutar putova intubacije ili bilo koje sredstvo za intubaciju s oštrim površinama mogu oštetiti integritet manžete. Mora se paziti da se tijekom intubacije ne ošteti manžeta s tankim stijenkama, što bi moglo dovesti do toga da pacijent prolazi kroz traumu ekstubacije i ponovne intubacije. Ako je manžeta oštećena, cijev se ne smije upotrebljavati.
- Ispušite manžetu prije ponovnog postavljanja cijevi. Pomicanje cijevi s napuhanom manžetom moglo bi dovesti do oštećenja manžete ili ozljede pacijenta, što zahtijeva moguće medicinske intervencije.
- Štrcaljke, zaporne slavine ili druge proizvode ne smijete ostavljati umetnutima u sustavu za napuhavanje dulje vrijeme.



UPOZORENJA / MJERE OPREZA (općenito)

- Primjena trahealne cijevi tijekom postupaka koji će uključivati uporabu lasera ili elektrokoagulacije s trahealnom cijevi, posebno u prisutnosti smjesa obogaćenih kisikom ili dušikovim oksidom, moglo bi rezultirati brzim izgaranjem cijevi sa štetnim toplinskim učincima i emisijama korozivnih i otrovnih produkata izgaranja uključujući klorovodičnu kiselinu (HCL).
- U slučaju da se cijev reže radi prilagodbe dužine, prilikom ponovnog umetanja priključka od 15 mm pazite da se ponovno ne umetne u blizini spoja između sustava za napuhavanje i cijevi. Ako se to dogodi, može doći do slučajnog začepjenja ili oštećenja s naknadnim curenjem sustava za napuhavanje.
- Ojačane trahealne cijevi Rüsch ili cijevi s čvrsto zalijepljenim priključkom od 15 mm ne mogu se rezati radi prilagodbe dužine.
- Korisnik bi trebao biti svjestan anatomskih varijacija, uključujući duljinu dišnih putova. Oslanjanje na oznake gradacije u centimetrima, crne vrhove ili vrhove na trahealnim cijevima ili crne kružne oznake iznad manžete nikada ne smije biti zamjena za stručnu kliničku prosudbu.
- Kad se položaj cijevi ili samog pacijenta promijeni nakon intubacije, važno je provjeriti je li i dalje cijev ispravno postavljena.
- Ako se intubacija izvodi s pomoću stileta, provjerite da kraj stileta ne strši iz kraja cijevi te da ne prolazi kroz Murphyjevo oko (ako postoji).
- Ako se nakon intubacije predviđa ekstremno savijanje glave (brada u prsa) ili kretanje pacijenta (npr. u bočni položaj ili ležeći položaj na trbuhu), potrebno je razmotriti primjenu ojačanih trahealnih cijevi Rüsch.
- Uporaba odgovarajućeg bloka za ugriz i dalje je potrebna čak i kad se upotrebljavaju ojačane trahealne cijevi.
- Za odabir trahealne cijevi odgovarajuće veličine za svakog pojedinog pacijenta potrebno je primijeniti stručnu kliničku prosudbu.
- Intubaciju i ekstubaciju treba izvesti sukladno trenutačno prihvaćenim medicinskim tehnikama.
- Ako je trahealna cijev podmazana prije intubacije, važno je provjeriti da mazivo ne ulazi i ne blokira lumen cijevi ili sustav za punjenje manžete, čime se sprječava ventilacija ili uzrokuje oštećenje manžete.
- Ne preporučuje se uporaba otopina za podmazivanje radi lakšeg ponovnog postavljanja priključka od 15 mm jer to može pridonijeti slučajnom odvajanju.
- **UPOZORENJE:** Nemojte upotrebljavati maziva na bazi nafte.
- Proizvod se mora odložiti u otpad u skladu s primjenjivim nacionalnim propisima.



Jednokratna uporaba: Nemojte ponovno upotrebljavati, reprocesirati ili ponovno sterilizirati. Ponovna uporaba proizvoda stvara potencijalni rizik od ozbiljne ozljede i/ili infekcije koje mogu imati smrtnu posljedicu. Reprocesiranje medicinskih proizvoda namijenjenih samo jednokratnoj uporabi može prouzročiti smanjenje učinkovitosti ili gubitak funkcionalnosti.

- Neke trahealne cijevi sadrže ftalate: Pogledajte naljepnicu na proizvodu



Sadrži DEHP

Rezultati određenih pokusa na životinjama pokazali su da su ftalati potencijalno toksični za reprodukciju. Polazeći od sadašnjeg stanja znanstvenih saznanja, rizici za prerano rođenu mušku djecu ne mogu se isključiti u slučaju dugotrajne izloženosti ili primjene. U trudnica, dojilja, novorođenčadi i male djece, medicinski proizvodi koji sadrže ftalate smiju se koristiti samo privremeno.

Isporuka:

Sterilno, osim ako je ambalaža otvorena ili oštećena.

Odbacite nakon jedne uporabe; nemojte ponovno upotrebljavati

Sterilno, pogledajte ambalažu.

Tijekom skladištenja treba izbjegavati izlaganje povišenoj temperaturi i UV svjetlu te prekomjernoj vlazi.

Naputak za skladištenje:

Čuvajte podalje od sunčeve svjetlosti i održavajte suhim. Nemojte upotrijebiti ako su oštećene sterilna barijera proizvoda ili njegova ambalaža.

Tähtis!

Enne kasutamist lugege läbi kogu juhend.

See juhendleht kehtib järgmiste Rüschi toodete kohta.

Standardsed intubatsioonitorud, eelvormitud intubatsioonitorud, armeeritud intubatsioonitorud, spetsiaalsed intubatsioonitorud, mansetiga ja mansetita intubatsioonitorud, intubatsioonitorud intubeerimisstiletiga ja ilma selleta. Täiendavad Rüschi tooted, mis lisatakse pärast käesoleva kasutusjuhendi trükkimist, märgistatakse eraldi.

Kirjeldus

Polüvinüülkloriidist (PVC) valmistatud Rüschi intubatsioonitorud on olenevalt mudelist võimalik tarnida standardsete intubatsioonitorudena, toru seina sisse põimitud metallspiraaliga intubatsioonitorudena ja vastavalt koos mansettidega või ilma. Sõltuvalt mudelist koosneb täitmisseem täitmistorust, juhtballoonist, isesulguvast Luer-ühendusega klapist või universaalsest süstlaotsakust. Sõltuvalt mudelist on Rüschi hingetorud saadaval:

- Murphy avaga või ilma selleta,
- ninakaudse/suukaudsena,
- suukaudse või ninakaudse versioonina,
- kõverdatusena, anatoomiliselt vormitud või sirgena.

Kõik versioonid ei ole kõigi mudelite ja suurustena saadaval.

Märkus

Kogu mansetiga versiooniga seotud teave ei kehti ilma mansetita intubatsioonitorudele.

Näidustused

Rüschi intubatsioonitorud on näidustatud suukaudseks või ninasiseseks intubeerimiseks hingamisteede kontrollimiseks. Tugevdatud intubatsioonitorusid võib kasutada võimaliku väändumise vähendamiseks, kui intubeerimise järel on vajalik pea ja kaela ebataoline paigutamine.

Vastunäidustused

Pole teada.

Kõrvaltoimed

Kirjeldatud intubatsioonitorudega seotud kõrvaltoimeid on palju ja need on erinevad. Konkreetse kõrvaltoime kohta teabe saamiseks tuleb tutvuda tavapäraste õpikutega (nt J. L. Benumof, Airway Management, Mosby, 1996)

SOOVITATAVAD KASUTAMISE SUUNISED

1. Eemaldage steriilne intubatsioonitoru ettevaatlikult kaitsepakendist.
2. Paigaldage 15 mm ühendus kindlalt intubatsioonitorule, et vältida selle lahtiühendamist kasutamise ajal. (Pole vajalik, kui ühendus on juba kindlalt torule kinnitatud või selle külge liimitud)
3. Enne intubeerimist tuleb kontrollida põhitoru valendiku läbilaskvust.
4. Kui toru tuleb enne intubeerimist õigesse mõõtu lõigata, eemaldage paigaldatud 15 mm ühendus ja lõigake toru vastavas kohas. 15 mm ühendus tuleb seejärel kindlalt intubatsioonitorule tagasi panna. Arvestada tuleb konkreetsete juhendlehel toodud HOIATUSTE/ETTEVAATUSABINÕUDEGA (üldised).
5. Enne kasutamist kontrollige manseti, juhtballooni ja klapi või muude täitmisseemide lekkekindlust ja terviklikkust. Sisestage Luer-tüüpi süstal täitesüsteemi Luer-adapterisse ja süstige manseti täielikuks täitmiseks piisavalt õhku.
6. Pärast manseti täitmist eemaldage õhk täielikult.
7. Intubeerige patsient praegu aktsepteeritud meditsiinitehnikaid järgides, pöörates tähelepanu juhendlehel toodud konkreetsetele HOIATUSTELE/ETTEVAATUSABINÕUDELE (mansetiga seotud).
8. Kui patsient on intubeeritud, kasutage Luer-tüüpi süstalt või sobivat manseti rõhumõõdikut (nt Rüschi ENDOTEST), et täita mansett hingetoru tõhusaks sulgemiseks piisava õhuga. Minimaalse ummistusmahu kasutamine, minimaalsed lekkimise tehnikad ja manseti rõhu pidev jälgimine võivad aidata vähendada paljude mansetiga intubatsioonitorude kasutamisega seotud kõrvaltoimete esinemissagedust.
9. Kinnitage toru patsiendi külge, järgides praegu aktsepteeritud meditsiinitehnikaid.
10. Klapi intubatsioonitorude korral eemaldage pärast manseti täitmist süstal klapi küljest. Süstla kinnitatuna hoidmine hoiab klapi avatuna, võimaldades mansetil tühjeneda.
11. Kontrollige, et täitesüsteem ei lekiks. Manseti rõhku tuleb mõõta perioodiliselt või püsivalt. Süsteemi terviklikkust tuleb intubeerimisperioodi jooksul regulaarselt kontrollida. Kõiki kõrvalekaldeid valitud tihendusrõhust tuleb kohe uurida ja korrigeerida.
12. Enne intubatsioonitoru eemaldamist tühjendage mansett, sisestades süstla manseti täitesüsteemi ja eemaldades kogu mansetis oleva õhu, kuni juhtballoon on kokku tõmbunud.
13. Eemaldage patsiendilt intubatsioonitoru, järgides praegu aktsepteeritud meditsiinstandardeid. Visake intubatsioonitoru ära. Tähelepanu tuleb pöörata juhendlehel toodud konkreetsetele HOIATUSTELE/ETTEVAATUSABINÕUDELE (üldine).



HOIATUSED/ETTEVAATUSABINÕUD (mansetiga seotud)

- Manseti täitmine nn tunde järgi või mõõdetud kogust õhku kasutades ei ole soovitatav, kuna takistus ei ole täitmisel usaldusväärne. Dilämmastikoksiidi segu, hapniku või õhu difusioon võib manseti mahtu ja rõhku suurendada või vähendada. Manseti rõhumõõdiku (Rüschi ENDOTEST, REF 112700) kasutamine aitab manseti rõhku jälgida ja reguleerida.
- Ärge täitke mansetti üle. Manseti rõhk ei tohiks tavaliselt ületada väärtust 25 cm H₂O. Ületäitmine võib põhjustada hingetoru kahjustamist, manseti rebenemist koos sellele järgneva tühjenemisega või manseti moonustumist, mis võib põhjustada hingamisteede ummistamist.
- Lidokaiini välispidiste aerosoolide kasutamist on seostatud PVC mansettides nõelaaukude moodustumisega (Jayasuiya KD, Watson WF: „P.V.C. cuffs and lidocaine-based aerosol“, Br J Anesth. 1981 detsember; 53 (12): 1368). Aine

kasutamisel on mansettide lekete vältimiseks vaja kliinilist ekspertarvamust.

Soovitav on kasutada vees lahustuvat määrdageeli.

- Erinevad luustunud anatoomilised struktuurid (nt hambad, kõhred) intubatsiooniteedel või teravate pindadega intubatsioonivahendid võivad manseti terviklikkust kahjustada. Tuleb olla ettevaatlik, et vältida intubeerimise ajal õhukese seinaga manseti kahjustamist, mille tagajärjel võib patsient vajada intubatsioonitoru eemaldamist ja uuesti sisestamist, põhjustades trauma. Kui mansett on kahjustatud, ei tohi toru kasutada.
- Tühjendage mansett enne toru ümberpaigutamist. Õhuga täidetud mansetiga toru liigutamine võib mansetti kahjustada või põhjustada patsiendile vigastusi, mis nõuavad võimalikku meditsiinilist sekkumist.
- Süslaid, kraane või muid seadmeid ei tohi pikemaks ajaks täitesüsteemi sisestada.



HOIATUSED/ETTEVAATUSABINÕUD (üldine)

- Intubatsioonitorude kasutamine protseduuride ajal, mille käigus kasutatakse koos intubatsioonitoruga laserit või elektroauterisatsiooni, eriti hapnikuga rikastatud või dilämmastikoksiidi sisaldavate segude olemasolul, võib põhjustada kahjuliku termilise toimega kiiret toru põlemist ning söövitavate ja mürgiseid põlemisprodukte, sh soolhappe (HCL) eraldumist.
- Kui toru lõigatakse pikkusesse, veenduge 15 mm ühenduse uuesti sisestamisel, et seda ei sisestataks täitmissüsteemi ja toru liitekoha lähedusse. Sellisel juhul võib tekkida juhuslik ummistus või kahjustumine, mille tagajärjeks võib olla täitmissüsteemi leke.
- Rüschi armeeritud intubatsioonitorusid ega kindlalt liimitud 15 mm ühendusega torusid ei saa pikkusesse lõigata.
- Kasutaja peab olema teadlik anatoomilistest erinevustest, sh hingamisteede pikkusest. Sentimeetrimõõdustiku astmeliste markeite ehk intubatsioonitorude mustad punktid või otsade või manseti kohal olevate mustade ringikujulised märgistuste usaldamine ei tohi kunagi asendada kliinilist ekspertarvamust.
- Kui toru või patsiendi enda asendit pärast intubeerimist muudetakse, tuleb veenduda, et toru püsiks õiges asendis.
- Kui intubeerimine toimub stiletti kasutades, veenduge, et stileti ots ei ulatuks toru otsast välja ega läbiks Murphy ava (kui see on olemas).
- Kui pärast intubeerimist on oodata pea väga suurt painduvust (lõualt rinnani) või patsiendi liikumist (külgmisesse või lamavasse asendisse), tuleks kaaluda Rüschi armeeritud intubatsioonitorude kasutamist.
- Isegi armeeritud intubatsioonitorude kasutamisel on vajalik sobiva hammustustõkke kasutamine.
- Iga individuaalse patsiendi jaoks sobiva suurusega intubatsioonitoru valimisel tuleb kasutada kliinilist ekspertarvamust.
- Intubeerimisel ja intubatsioonitoru eemaldamisel tuleb järgida praegu aktsepteeritud meditsiinitehnikaid.
- Kui intubatsioonitoru on enne intubeerimist määrdaineega kaetud, on oluline kontrollida, et määrdaine ei satuks toru valendikku ega manseti täitesüsteemi ega ummistaks neid, takistades seeläbi ventileerimist või põhjustades manseti kahjustamist.
- Määrdealahuste kasutamine 15 mm ühenduse uuesti paigaldamise hõlbustamiseks ei ole soovitatav, kuna see võib aidata kaasa juhuslikule lahtihõlbustamisele.
- HOIATUS! Ärge kasutage naftabaasil määrdaineid.
- Seade tuleb alati kõrvaldada kasutuselt vastavalt kehtivatele riiklikele eeskirjadele.



Ühekordselt kasutatav Ärge korduskasutage, taastöödelge ega steriliseerige uuesti. Seadme korduskasutamine põhjustab raske kehavigastuse ja/või infektsiooni ohtu, mis võib viia surmani. Ühekordsete meditsiiniseadmete taastöötlemine võib põhjustada halvenenud toimuvust või funktsiooni kadu.

- Mõned intubeerimistorud sisaldavad ftalaate: vt tootesilti



DEHP

Sisaldab DEHP-d

Teatud loomkatsete tulemused on näidanud, et ftalaadid võivad olla reproduktiivtoksilised. Neist teaduslikest teadmistest lähtudes ei saa pikaajalise kokkupuute või kasutamise korral välistada riski meessoost enneaegsetele vastsündinutele. Ftalaate sisaldavaid meditsiiniseadmeid tuleb rasedatel naistel, imetavatel emadel, imikutel ja väikelastel kasutada ainult ajutiselt.

Tarnimine

Steriilne, välja arvatud juhul, kui pakend on avatud või kahjustatud.

Visake pärast ühekordset kasutamist ära, mitte korduskasutada

Steriilne, vt pakendit.

Hoiustamise ajal tuleb vältida kokkupuudet kõrge temperatuuri ja UV-valguse ning liigse niiskusega.

Hoiustamisjuhised:

Hoidke otsese päikesevalguse eest ja hoidke kuivas kohas. Ärge kasutage, kui toote steriliseerimisbarjäär või pakend on kahjustatud.

Fontos!

Használat előtt olvassa el a teljes használati utasítást.

Ez a használati utasítás a következő Rüsch termékekre vonatkozik:

Standard légcső kanülök, előformázott légcsőcsövek, megerősített légcső kanülök, speciális légcső kanülök, légcső kanülök mandzsettával és anélkül, légcső kanülök intubációs szondával és anélkül.

A jelen használati utasítás kinyomtatása után hozzáadott további Rüsch termékeket külön útmutatóval látjuk el.

Leírás:

A Rüsch poli(vinil-klorid)-ból (PVC) készült légcső kanülök a modelltől függően standard légcső kanülök, a csőfalba ágyazott fémspirállal ellátott légcső kanülök, illetve mandzsettával vagy anélkül is szállíthatók. A töltőrendszer a modelltől függően egy töltőcsőből, egy Pilot felfújásjelző ballonnál, egy Luer-csatlakozóval ellátott önzáró szelepből vagy egy univerzális fecskendőhegyből áll.

A modelltől függően a Rüsch légcső kanülök a következőkkel állnak rendelkezésre

- Murphy-szemmel vagy anélkül
- nazális/orális
- orális vagy nazális változat
- és ívelt, anatómiai formázott vagy egyenes formában.

Nem minden változat érhető el minden modellben és méretben.

Megjegyzés:

A mandzsettás változatokra vonatkozó információk nem minden esetben vonatkoznak a mandzsetta nélküli légcső kanülökre.

Javallatok:

A Rüsch légcső kanülök a légutak biztosítására szolgáló orális vagy nazális intubáláshoz javallottak. Megerősített légcső kanülök használhatók a megtérés lehetőségének csökkentésére, ha az intubációt követően a fej és a nyak szokatlan helyzetben tartása szükséges.

Ellenjavallatok:

Nem ismertek.

Nemkívánatos reakciók:

A légcső kanülökkel kapcsolatban számos és sokféle nemkívánatos reakciót jelentettek be. A nemkívánatos reakciókkal kapcsolatos konkrét információkért olvassa el a hivatalos tankönyvi adatokat (pl. J.L. Benumof; Airway Management, Mosby, 1996)

JAVASOLT HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

1. Óvatosan vegye ki a steril légcső kanült a védőcsomagolásból.
2. A 15 mm-es csatlakozót szilárdan illessze a légcső kanülbe, hogy megakadályozza a használat közbeni szétkapcsolódást. (Nem szükséges, ha a csatlakozó már szilárdan a csőbe van illesztve vagy be van ragasztva.)
3. Az intubálás előtt ellenőrizni kell a főcső lumenének átjárhatóságát.
4. Ha a tubust az intubálás előtt megfelelő hosszra kell vágni, távolítsa el a felszerelt 15 mm-es csatlakozót, és vágja el a tubust a megfelelő ponton. A 15 mm-es csatlakozót ezután határozottan vissza kell helyezni a légcső kanülbe. Vegye figyelembe a használati utasításban szereplő konkrét FIGYELMEZTETÉSEKET/ÓVINTÉZKEDÉSEKET (általános).
5. Használat előtt ellenőrizze a mandzsetta, a Pilot felfújásjelző ballon és a szelep vagy a töltőrendszer más részeinek szivárgásmentességét és épségét. Helyezzen egy Luer fecskendőt a töltőrendszer Luer-adapterébe, és fecskendezzen be annyi levegőt, hogy a mandzsetta teljesen felfújódjon.
6. A mandzsetta próbafelfújása után teljesen ürítse ki a levegőt.
7. Intubálja a beteget a jelenleg elfogadott orvosi technikákat követve, figyelembe véve a használati utasításban található speciális, (mandzsettával kapcsolatos) FIGYELMEZTETÉSEKET/ÓVINTÉZKEDÉSEKET.
8. Miután a beteget intubálták, egy Luer-fecskendővel vagy egy megfelelő mandzsetta nyomásmérővel (pl. Rüsch ENDOTEST) fújja fel a mandzsettát annyi levegővel, hogy a légcső hatékony lezárását biztosítsa. A minimális elzárási térfogat, a minimális szivárgási technikák és a mandzsettanyomás folyamatos ellenőrzése segíthet csökkenteni a mandzsettás légcső kanülök használatával kapcsolatos számos nemkívánatos reakció előfordulását.
9. Rögzítse a csövet a beteghez a jelenleg elfogadott orvosi technikáknak megfelelően.
10. A szeppel ellátott légcső kanülök esetében a mandzsetta felfújása után távolítsa el a fecskendőt a szelepről. Ha a fecskendőt a helyén hagyja, a szelep nyitva marad, és a mandzsetta kiengedi a levegőt.
11. Ellenőrizze, hogy a felfújórendszer nem szivárog-e. A mandzsetta nyomását rendszeresen vagy állandóan mérni kell. A rendszer épségét az intubáció időtartama alatt rendszeresen ellenőrizni kell. A kiválasztott zárónyomástól való bármilyen eltérést azonnal meg kell vizsgálni és korrigálni kell.
12. Az extubálás előtt engedje le a mandzsettát oly módon, hogy bevezet egy fecskendőt a mandzsetta töltőrendszerébe és eltávolítja a mandzsettában lévő összes levegőt, amíg a Pilot felfújásjelző ballon össze nem esik.
13. Extubálja a beteget a jelenleg elfogadott orvosi eljárásoknak megfelelően. Dobja ki a légcső kanült. Vegye figyelembe a használati utasításban szereplő konkrét FIGYELMEZTETÉSEKET/ÓVINTÉZKEDÉSEKET (általános).



FIGYELMEZTETÉSEK/ÓVINTÉZKEDÉSEK (mandzsettával kapcsolatos)

- A mandzsetta felfújása kizárólag „érzés alapján” vagy mért levegőmennyiséggel nem ajánlott, mivel az ellenállás megbízhatatlan útmutató a felfújás során. A dinitrogén-oxid-keverék, oxigén vagy levegő diffúziója növelheti vagy csökkentheti a mandzsetta térfogatát és a mandzsetta nyomását. A mandzsettanyomás-mérő (Rüsch ENDOTEST, REF 112700) használata segít a mandzsettanyomás ellenőrzésében és beállításában.
- Ne fújja túl a mandzsettát. A mandzsettanyomás általában nem haladhatja meg a 25 H₂Ocm-t. A túlzott felfújás a légcső sérüléséhez, a mandzsetta megrepedéséhez és az azt követő leeresztéshez vagy a mandzsetta torzulásához vezethet, ami a légutak elzáródását okozhatja.
- A lidokain lokális aeroszolok használata túszerű lyukak kialakulását okozhatja a PVC mandzsettákon (Jayasuiya KD, Watson WF: "P.V.C. cuffs and lidocaine-based aerosol"; Br J Anesth. 1981 Dec; 53 (12): 1368). Az anyag használatakor szakértő

klinikai mérlegelés szükséges, hogy megelőzhető legyen a mandzsetta szivárgása. Vízben oldódó síkosító gél használata ajánlott.

- Az intubációs útvonalakon belüli különböző csontos anatómiai struktúrák (pl. fogak, orrkagylók) vagy bármilyen éles felületű intubációs segédeszköz károsíthatja a mandzsetta integritását. Vigyázni kell, hogy az intubálás során ne sérüljön meg a vékony falú mandzsetta, ami azt eredményezheti, hogy a beteg extubálására és újraintubálására lesz szükség. Ha a mandzsetta sérült, a tubus nem használható.
- A kanül újrapozicionálása előtt engedje le a mandzsettát. A kanül mozgása felfűjt mandzsetta mellett a mandzsetta vagy a beteg sérüléséhez vezethet, ami esetleges orvosi beavatkozást igényel.
- Fecskendőket, dugókat vagy más eszközöket nem szabad hosszabb ideig a felfűjőrendszerben hagyni.



FIGYELMEZTETÉSEK/ÓVINTÉZKEDÉSEK (általános)

- A légcső kanülok használata olyan eljárásoknál, amelyek során lézert vagy elektrokauterizálást használnak a légcső kanüllel, különösen oxigénnel dúsított vagy dinitrogén-oxidot tartalmazó keverékek jelenlétében, a kanül gyors égését eredményezheti, amely káros hőhatásokkal, valamint maró és mérgező égéstermékek, többek között sósav (HCl) kibocsátásával járhat.
- Ha a kanült megfelelő hosszra vágják, a 15 mm-es csatlakozó visszahelyezésekor ügyeljen arra, hogy az ne kerüljön a felfűjőrendszer és a kanül közötti csatlakozás közelébe. Ha ez bekövetkezik, a felfűjőrendszer véletlen eltömődése vagy sérülése, és ennek következtében szivárgás alakulhat ki.
- A Rüscher megerősített légcső kanülok vagy a tartós ragasztásút 15 mm-es csatlakozóval ellátott kanülok nem vágathatók le.
- A felhasználónak tisztában kell lennie az anatómiai eltérésekkel, beleértve a légutak hosszát is. A cm-es beosztásjelzőkre, a légcsőveken lévő fekete pontokra vagy hegyekre vagy a mandzsetta feletti fekete kör alakú jelekre való hagyatkozás soha nem helyettesítheti a klinikai szakmai mérlegelést.
- Ha a tubus vagy maga a beteg helyzete az intubálás után megváltozik, feltétlenül ellenőrizni kell, hogy a tubus továbbra is helyesen van-e elhelyezve.
- Ha az intubálást szondával végzi, ellenőrizze, hogy a szonda vége nem áll-e ki a tubus végéből, és nem megy-e át a Murphy-szemen (ha van).
- Amennyiben az intubálás után a fej extrém hajlítása (álltól a mellkasig) vagy a beteg mozgása (pl. oldalsó vagy hason fekvő helyzetbe) várható, a Rüscher megerősített légcső kanülok használatát kell mérlegelni.
- A megfelelő harapásgátló használata még akkor is szükséges, ha megerősített légcső kanült használnak.
- A megfelelő méretű légcső kanül kiválasztásakor minden egyes beteg esetében klinikai szakmai mérlegelés szükséges.
- Az intubálást és extubálást a jelenleg elfogadott orvosi technikák szerint kell elvégezni.
- Ha a légcső kanült az intubálás előtt kenjük be, feltétlenül meg kell győződnünk arról, hogy a síkosító anyag nem kerül be a cső lumenébe vagy a mandzsetta töltőrendszerébe, és nem zárja el azt, megakadályozva ezzel a lélegeztetést, vagy a mandzsetta sérülését okozva.
- A 15 mm-es csatlakozó visszahelyezését megkönnyítő síkosító oldatok használata nem ajánlott, mivel ez hozzájárulhat a véletlen szétkapcsolódáshoz.
- FIGYELMEZTETÉS: Ne használjon kőolaj alapú síkosító anyagokat.
- Az eszközt az országos előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.



Egyszer használatos: tilos újrafelhasználni, újrafeldolgozni vagy újra sterilizálni! Az eszköz újrafelhasználása esetén fennáll a súlyos személyi sérülés és/vagy a potenciálisan halálos kimenetelű fertőzés kockázata. A rendeltetése szerint kizárólag egyszer használatos orvostechnikai eszközök újrafeldolgozása teljesítményromlást vagy a működőképesség csökkenését eredményezheti.

- Egyes légcső kanülok ftalátokat tartalmaznak: Lásd a termék címkéjét



DEHP

DEHP-t tartalmaz

Bizonyos állatkísérletek eredményei szerint a ftalátok potenciálisan toxikus hatással vannak a reprodukcióra. Jelenlegi tudományos ismereteink szerint hosszú távú expozíció vagy alkalmazás esetén nem lehet kizárni a koraszülött fiú csecsemőkre gyakorolt kockázatokat. A ftalátokat tartalmazó orvostechnikai eszközöket terhes nők, szoptató anyák, kisgyermek és csecsemők esetében csak ideiglenesen szabad használni.

Szállítás:

Steril, kivéve, ha a csomagolást felbontották vagy megsérült.

Egyszeri használat után dobja ki, ne használja fel újra

Steril, lásd a csomagolást.

A tárolás során kerülni kell a magas hőmérsékletet és UV-fényt, valamint a túlzott nedvességet.

Tárolásra vonatkozó tudnivalók:

Napfénytől védett, száraz helyen tartandó. Ne használja a terméket, ha a sterilizáló biztosító védelem vagy a csomagolás sérült.

Important!

Citiți toate instrucțiunile înainte de utilizare.

Această fișă cu instrucțiuni va fi utilizată pentru următoarele produse RÜSCH:

Tuburi traheale standard, tuburi traheale preformate, tuburi traheale armate, tuburi traheale speciale, tuburi traheale cu și fără manșetă, tuburi traheale cu și fără stilet de intubare. Produsele suplimentare RÜsch, care vor fi adăugate după imprimarea acestor instrucțiuni de utilizare, vor fi etichetate separat.

Descriere:

Tuburile traheale RÜsch din policlorură de vinil (PVC) pot fi furnizate în funcție de model ca tuburi traheale standard, tuburi traheale cu o spirală metalică încorporată în peretele tubului și, respectiv, cu sau fără manșete. În funcție de model, sistemul de umplere include un tub de umplere, un balon pilot, o supapă cu închidere automată cu o conexiune Luer sau un vârf de seringă universal.

În funcție de model, sunt disponibile tuburi traheale RÜsch

- cu sau fără ochiul lui Murphy
- ca variantă pentru introducere pe cale nazală/orală
- în versiunea orală sau nazală
- într-o formă curbată, modelată anatomic sau dreaptă.

Nu toate versiunile sunt disponibile pentru toate modelele și dimensiunile.

Notă:

Niciuna dintre informațiile referitoare la versiunile cu manșetă nu se aplică tuburilor traheale fără manșetă.

Indicații:

Tuburile traheale RÜsch sunt indicate pentru intubarea orală sau nazală, pentru gestionarea căilor respiratorii. Tuburile traheale armate pot fi utilizate pentru a reduce potențialul de îndoire ori de câte ori este necesară o poziționare neobișnuită a capului și gâtului după intubare.

Contraindicații:

Nu sunt cunoscute.

Reacții adverse:

Reacțiile adverse raportate asociate cu tuburile traheale sunt multe și diverse. Pentru informații specifice despre reacțiile adverse, consultați manualele standard (de exemplu, J.L Benumof, Airway Management, Mosby, 1996)

INDICAȚII RECOMANDATE PENTRU UTILIZARE

1. Scoateți cu atenție tubul traheal steril din ambalajul său protector.
2. Introduceți ferm conectorul de 15 mm în tubul traheal, pentru a preveni deconectarea în timpul utilizării. (Nu este necesar atunci când conectorul este deja bine fixat sau lipit în tub)
3. Permeabilitatea lumenului tubului principal trebuie verificată înainte de intubare.
4. Dacă tubul trebuie ajustat în lungime înainte de intubare, scoateți conectorul de 15 mm montat și tăiați tubul în punctul corespunzător. Conectorul de 15 mm trebuie apoi reintrodus ferm în tubul traheal. Trebuie luate în considerare AVERTISEMENTELE/MĂSURILE DE PRECAUȚIE specifice (generale) din fișa de instrucțiuni.
5. Înainte de utilizare, verificați manșeta, balonul pilot și supapa sau alte sisteme de umplere cu privire la etanșeitate și integritate. Introduceți o seringă Luer în adaptorul Luer pentru sistemul de umplere și injectați suficient aer pentru a umfla complet manșeta.
6. După testul de umflare a manșetei, evacuați complet aerul.
7. Intubați pacientul urmând tehnicile medicale acceptate în prezent, luând în considerare AVERTISEMENTELE/MĂSURILE DE PRECAUȚIE specifice (cu privire la manșetă) din fișa de instrucțiuni.
8. Odată ce pacientul este intubat, utilizați o seringă Luer sau un manometru adecvat pentru manșetă (de exemplu, RÜsch ENDOTEST) pentru a umfla manșeta cu suficient aer în vederea asigurării unei etanșări eficiente a traheii. Utilizarea unui volum minim de ocluzie, tehnici de scurgere minimă și monitorizarea continuă a presiunii din manșetă pot ajuta la reducerea incidenței multor reacții adverse asociate cu utilizarea tuburilor traheale cu manșetă.
9. Fixați tubul pentru pacient urmând tehnici medicale acceptate în prezent.
10. În cazul tuburilor traheale care includ o valvă, scoateți seringă din valvă după umflarea manșetei. Lăsarea seringii în valvă o va menține deschisă pe cea din urmă, permițând manșonului să se dezumfle.
11. Verificați dacă sistemul de umflare prezintă scurgeri. Presiunea din manșetă trebuie măsurată periodic sau permanent. Integritatea sistemului trebuie verificată periodic în timpul perioadei de intubare. Orice abatere de la presiunea de etanșare selectată trebuie investigată și rectificată imediat.
12. Înainte de detubare, dezumflați manșeta introducând o seringă în sistemul de umplere al acesteia și îndepărtând tot aerul conținut, până când balonul pilot coboară complet.
13. Detubați pacientul respectând standardele medicale acceptate în prezent. Eliminați tubul traheal. AVERTISEMENTELE/MĂSURILE DE PRECAUȚIE (generale) din fișa de instrucțiuni trebuie luate în considerare.



AVERTISEMENTE/MĂSURI DE PRECAUȚIE (privind manșeta)

- Umflarea manșetei prin simpla estimare sau prin utilizarea unei cantități măsurate de aer nu este recomandată, deoarece rezistența este un indicator nesigur în timpul umflării. Difuzia amestecului de oxizi de azot, oxigen sau aer poate crește sau reduce volumul și presiunea din manșetă. Utilizarea unui manometru pentru manșetă (RÜsch ENDOTEST, REF. 112700) va ajuta la monitorizarea și reglarea presiunii din manșetă.
- Nu umflați excesiv manșeta. Presiunea din manșetă nu trebuie să depășească în mod normal 25 cm H₂O. Umflarea excesivă poate duce la leziuni traheale, ruperea manșetei cu o dezumflare ulterioară sau distorsiunea manșetei, care poate duce la blocarea căilor respiratorii.

- Utilizarea aerosolilor topici cu lidocaină a fost asociată cu formarea orificiilor în manșetele din PVC (Jayasuiya KD, Watson WF: „P.V.C. cuffs and lidocaine-based aerosol”; Br J Anesth. 1981 Dec; 53 (12): 1368). Pentru a preveni scurgerile manșetei, este necesară o evaluare clinică de specialitate atunci când este utilizată substanța. Se recomandă utilizarea unui gel lubrifiant solubil în apă.
- Diverse structuri anatomice osoase (de exemplu dinți, cornete nazale) din căile de intubare sau orice ajutor de intubare cu suprafețe ascuțite pot deteriora integritatea manșetei. Trebuie să aveți grijă să evitați deteriorarea manșetei cu pereți subțiri în timpul intubării, fapt ce ar putea duce la trauma de detubare și intubare ulterioară a pacientului. Dacă manșeta este deteriorată, tubul nu trebuie utilizat.
- Dezumflați manșeta înainte de a repozitiona tubul. Mișcarea tubului cu manșeta umflată poate duce la deteriorarea manșetei sau la rănirea pacientului, necesitând posibile intervenții medicale.
- Seringile, robinetele sau alte dispozitive nu trebuie lăsate inserate în sistemul de umflare pentru perioade mari de timp.



AVERTISMENTE/MĂSURI DE PRECAUȚIE (generale)

- Utilizarea tuburilor traheale în timpul procedurilor care implică utilizarea unui laser sau a unui electrocauter cu tubul traheal, în special în prezența amestecurilor îmbogățite cu oxigen sau cu conținut de oxid de azot, ar putea duce la arderea rapidă a tubului, cu efecte termice dăunătoare și cu emisii de produse de ardere corozive și toxice, inclusiv acid clorhidric (HCL).
- În cazul în care tubul este ajustat în lungime, la reintroducerea conectorului de 15 mm, asigurați-vă că nu este reintrodus în apropierea îmbinării dintre sistemul de umflare și tub. Reintroducerea în apropierea îmbinării ar putea cauza blocarea accidentală sau deteriorarea, cu scurgeri ulterioare ale sistemului de umflare.
- Tuburile traheale armate Rüşch sau tuburile cu un conector de 15 mm lipit ferm nu pot fi ajustate în lungime.
- Utilizatorul trebuie să fie conștient de variațiile anatomice, inclusiv de lungimea căilor respiratorii. Bazarea exclusivă pe marcatorii de gradare în cm, punctele negre, vârfurile tuburilor traheale sau marcasele circulare negre aflate deasupra manșetei nu trebuie să fie niciodată un substitut pentru raționamentul clinic al experților.
- Când poziția tubului sau a pacientului însuși este modificată după intubare, este esențial să verificați dacă tubul a rămas poziționat corect.
- Dacă intubarea se efectuează folosind un stilet, verificați capătul stiletului și asigurați-vă că nu depășește capătul tubului sau că nu trece prin ochiul lui Murphy (dacă este disponibil).
- În cazul în care se anticipează o flexiune extremă (bărbie-piept) a capului sau mișcarea pacientului (de exemplu în poziție laterală sau înclinată) după intubare, trebuie să fie utilizate tuburile traheale armate Rüşch.
- Utilizarea unui element de blocare a mușcăturii adecvat este necesară chiar și atunci când sunt utilizate tuburi traheale armate.
- Selectarea dimensiunii adecvate a tubului traheal pentru fiecare pacient în parte trebuie să fie efectuată conform raționamentului clinic al unui expert.
- Intubarea și detubarea trebuie efectuate în conformitate cu tehnicile medicale acceptate în prezent.
- Dacă tubul traheal este lubrifiat înainte de intubare, este esențial să verificați dacă lubrifiantul pătrunde și obturează lumenul tubului sau sistemul de umplere a manșetei, prevenind astfel ventilația sau provocând deteriorarea manșetei.
- Utilizarea soluțiilor de lubrifiere pentru a ușura reintroducerea conectorului de 15 mm nu este recomandată, deoarece poate contribui la deconectarea accidentală.
- AVERTISMENT: Nu utilizați lubrifianți pe bază de petrol.
- Dispozitivul trebuie eliminat întotdeauna în conformitate cu reglementările naționale în vigoare.



De unică folosință: A nu se reutiliza, reprocesa sau resteriliza. Reutilizarea dispozitivului produce un risc potențial de vătămare gravă și/sau infecție care poate conduce la deces. Reprocesarea dispozitivelor medicale menite pentru o singură utilizare poate conduce la o performanță defectuoasă sau la pierderea funcționalității.

- Unele tuburi traheale conțin ftalați: consultați eticheta produsului



Conține DEHP

Rezultatele unor experimente pe animale au demonstrat că ftalații pot fi nocivi pentru reproducere. Pornind de la cunoștințele științifice de ultimă oră, riscul nașterii premature a copiilor de sex masculin nu poate fi exclus în cazul expunerii pe termen lung sau aplicării. Dispozitivele medicale care conțin ftalați trebuie utilizate doar temporar la femeile însărcinate, mamele care alăptează, bebeluși și sugari.

Livrare:

Dispozitiv steril, cu excepția cazului în care ambalajul a fost deschis sau deteriorat.

Eliminați după prima utilizare, nu reutilizați

Dispozitiv steril, consultați ambalajul.

Expunerea la temperaturi ridicate și lumină UV și umiditate excesivă trebuie evitată în timpul depozitării.

Instrucțiuni de depozitare:

A se păstra departe de lumina soarelui și a se feri de umezeală. A nu se utiliza dacă bariera de sterilizare a produsului sau ambalajul sunt compromise.

The performance information shown below was collected using a bench test that is intended to provide a comparison of the sealing characteristics of tracheal tube cuffs only in a laboratory setting and is not configured or intended to predict performance in the clinical setting.

Cuff Performance for RÜSCH Tracheal tubes – Cuff Pressure 27hPa(cmH ₂ O)			
Product Code	Size	Cuff Diameter (Min) mm	Cuff Diameter (Nominal) mm
112480 112482 112481 111480 111780 111781	2.5	6.5	8.0
	3.0	6.5	8.0
	3.5	6.5	8.0
	4.0	9.0	10.5
	4.5	9.0	10.5
	5.0	11.5	13.0
	5.5	15.0	16.5
	6.0	16.5	18.5
	6.5	18.5	20.5
	7.0	22.0	24.0
	7.5	24.0	26.0
	8.0	24.0	26.0
	8.5	26.0	28.0
	9.0	26.0	28.0
	9.5	27.0	29.0
	10.0	27.0	29.0
104201 104202 104203 104204	3.5	7.0	9.0
	4.0	7.0	9.0
	4.5	11.0	13.0
	5.0	18.0	21.0
	5.5	18.0	21.0
	6.0	22.0	25.0
	6.5	22.0	25.0
	7.0	25.0	28.0
	7.5	25.0	28.0
	8.0	28.0	31.0
	8.5	28.0	31.0
	9.0	32.0	35.0
112460	4.0	28.5	31.0
	5.0	28.5	31.0
	6.0	28.5	31.0
112080 112082	5.0	18.0	20.0
	5.5	18.0	20.0
	6.0	22.0	24.0
	6.5	22.0	24.0
	7.0	26.0	28.0
	7.5	26.0	28.0
	8.0	28.0	30.0
	8.5	28.0	30.0
	9.0	32.0	34.0
	9.5	32.0	34.0
112680 112682 111782	10.0	32.0	34.0
	3.0	6.5	8.0
	3.5	9.0	10.5
	4.0	9.0	10.5
	4.5	11.5	13.0
	5.0	15.0	16.5
	5.5	17.0	18.5
	6.0	19.0	20.5
	6.5	22.0	24.0
	7.0	24.0	26.0
	7.5	24.0	26.0
	8.0	26.0	28.0
	8.5	26.0	28.0
	9.0	27.0	29.0
	9.5	27.0	29.0
	10.0	27.0	29.0

The performance information shown below was collected using a bench test that is intended to provide a comparison of the sealing characteristics of tracheal tube cuffs only in a laboratory setting and is not configured or intended to predict performance in the clinical setting.

Cuff Performance for RÜSCH Tracheal tubes – Cuff Pressure 27hPa(cmH ₂ O)			
Product Code	Cuff Diameter (Max) mm	Cuff Length mm	Minimum Trachea Diameter mm
112480 112482 112481 111480 111780 111781	9.5	12 (+/- 2)	8.0
	9.5	14 (+/- 2)	8.0
	9.5	14 (+/- 2)	8.0
	12.0	18 (+/- 2)	10.0
	12.0	18 (+/- 2)	10.0
	14.5	25 (+/- 3)	12.0
	18.0	25 (+/- 3)	15.7
	20.5	30 (+/- 3)	17.0
	22.5	30 (+/- 3)	19.0
	26.0	35 (+/- 3)	21.6
	28.0	35 (+/- 3)	25.2
	28.0	40 (+/- 3)	25.2
	30.0	40 (+/- 3)	25.2
	30.0	40 (+/- 3)	25.2
	31.0	40 (+/- 3)	27.2
	31.0	40 (+/- 3)	27.2
104201 104202 104203 104204	11.0	13 (+/- 3)	9.0
	11.0	13(+/- 3)	9.0
	15.0	18(+/- 3)	12.0
	24.0	30(+/- 3)	17.0
	24.0	30(+/- 3)	17.0
	28.0	36(+/- 3)	20.4
	28.0	36(+/- 3)	20.4
	31.0	41(+/- 3)	23.2
	31.0	41(+/- 3)	23.2
	34.0	46(+/- 3)	25.2
	34.0	46(+/- 3)	25.2
	38.0	46(+/- 3)	29.0
	38.0	46(+/- 3)	29.0
	38.0	46(+/- 3)	29.0
112460	33.5	9 (+3)	27.2
	33.5	9 (+3)	27.2
	33.5	9 (+3)	27.2
112080 112082	22.0	25 (+/-4)	18.4
	22.0	25 (+/-4)	18.4
	26.0	30 (+/-4)	21.6
	26.0	30 (+/-4)	21.6
	30.0	35 (+/-4)	23.2
	30.0	35 (+/-4)	23.2
	32.0	40 (+/-4)	26.0
	32.0	40 (+/-4)	26.0
	36.0	40 (+/-4)	28.0
	36.0	40 (+/-4)	28.0
	36.0	40 (+/-4)	28.0
112680 112682 111782	9.5	14(+/-3)	8.0
	12.0	14(+/-3)	10.0
	12.0	18(+/-3)	10.0
	14.5	18(+/-3)	11.0
	18.0	25(+/-3)	14.6
	20.5	25(+/-3)	17.0
	22.5	30(+/-3)	17.6
	24.0	30(+/-3)	21.6
	28.0	35(+/-3)	24.0
	28.0	35(+/-3)	24.0
	30.0	40(+/-3)	25.2
	30.0	40(+/-3)	25.2
	31.0	40(+/-3)	26.0
	31.0	40(+/-3)	26.0
	31.0	40(+/-3)	26.0

The performance information shown below was collected using a bench test that is intended to provide a comparison of the sealing characteristics of tracheal tube cuffs only in a laboratory setting and is not configured or intended to predict performance in the clinical setting.

Cuff Performance for RUSCH Tracheal tubes – Cuff Pressure 27hPa(cmH ₂ O)			
Product Code	Leakage rate range (ml/h)		Maximum Trachea Diameter mm
	50th percentile	90th percentile	
112480 112482 112481 111480 111780 111781	0	0	8.0
	0	0	8.0
	0	0	8.0
	0	96	10.0
	0	96	10.0
	0	42	12.0
	0	0	15.7
	0	48	17.6
	0	66	19.6
	0	0	24.0
	0	0	26.4
	0	0	26.4
	0	0	27.2
	0	0	27.2
	0	0	28.4
	0	0	28.4
104201 104202 104203 104204	0	0	9.0
	0	0	9.0
	0	0	12.0
	0	0	18.4
	0	0	18.4
	0	0	22.4
	0	0	22.4
	0	0	26.4
	0	0	26.4
	0	0	28.4
	0	0	28.4
	0	0	32.0
	0	0	32.0
	0	0	32.0
112460	0	0	29.0
	0	0	29.0
	0	0	29.0
112080 112082	0	0	19.0
	0	0	19.0
	0	0	24.0
	0	0	24.0
	0	96	25.2
	0	96	25.2
	0	54	29.0
	0	54	29.0
	0	78	29.0
	0	78	29.0
	0	78	29.0
112680 112682 111782	0	0	8.0
	0	0	10.0
	0	0	10.0
	0	28	12.0
	0	36	15.7
	0	9	17.6
	0	0	19.0
	0	0	24.0
	0	0	26.0
	0	0	26.0
	0	0	28.5
	0	0	28.5
	0	0	29.0
	0	0	29.0
	0	0	29.0

The performance information shown below was collected using a bench test that is intended to provide a comparison of the sealing characteristics of tracheal tube cuffs only in a laboratory setting and is not configured or intended to predict performance in the clinical setting.

Cuff Performance for RUSCH Tracheal tubes – Cuff Pressure 27hPa(cmH ₂ O)		
Product Code	Leakage rate range (ml/h)	
	50th percentile	90th percentile
112480 112482 112481 111480 111780 111781	0	0
	0	0
	0	0
	0	96
	0	96
	0	42
	0	0
	0	54
	0	0
	0	0
	0	0
	0	0
	0	0
	0	0
	0	0
	0	0
104201 104202 104203 104204	0	0
	0	0
	0	0
	0	0
	0	0
	0	0
	0	0
	0	0
	0	0
	0	0
	0	0
112460	0	0
	0	0
	0	0
112080 112082	0	0
	0	0
	0	48
	0	48
	0	0
	0	0
	0	0
	0	0
	0	0
	0	0
112680 112682 111782	0	0
	0	0
	0	0
	0	26
	0	26
	0	0
	0	0
	0	0
	0	0
	0	0
	0	25
	0	42
	0	42
	0	0
	0	0
	0	0
	0	0
	0	0

en	de
The performance information shown below was collected using a bench test that is intended to provide a comparison of the sealing characteristics of tracheal tube cuffs only in a laboratory setting and is not configured or intended to predict performance in the clinical setting.	Die unten aufgeführten Leistungsdaten wurden mit einem Prüfstandversuch gesammelt, der nur einen Vergleich der Abdichtungseigenschaften von Cuffs für Trachealtuben in einer Laborumgebung liefern soll und nicht konfiguriert oder dazu gedacht ist, die Leistung in der klinischen Umgebung vorherzusagen.
Cuff Performance for RÜSCH Tracheal tubes – Cuff Pressure 27hPa(cmH2O)	Cuff-Performance für RÜSCH Trachealtuben - Cuff-Druck 27 hPa (cmH2O)
Product Code	Produktcode
Size	Größe
Cuff Diameter (Min) mm	Cuff-Durchmesser (Min.) mm
Cuff Diameter (Nominal) mm	Cuff-Durchmesser (Nominal) mm
Cuff Diameter (Max) mm	Cuff-Durchmesser (Max.) mm
Cuff Length (mm)	Cuff-Länge (mm)
Minimum Trachea Diameter (mm)	Minimaler Luftröhrendurchmesser (mm)
Leakage rate range (ml/h)	Bereich der Leckagerate (ml/h)
Maximum Trachea Diameter (mm)	Maximaler Luftröhrendurchmesser (mm)
50th percentile	50. Perzentil
90th percentile	90. Perzentil

fr	es
Les caractéristiques de performances présentées ci-dessous ont été recueillies avec un banc d'essai destiné à fournir une comparaison des capacités d'étanchéités des ballonnets de sonde trachéale dans un environnement de laboratoire uniquement. Cet essai n'a pas été configuré ou pensé pour la prédiction des performances dans un contexte clinique.	La información sobre el rendimiento mostrada más abajo se basa en una prueba cuyo fin es comparar las características de sellado de los balones de tubo traqueal en un entorno de laboratorio y no está configurada ni concebida para predecir el rendimiento en un entorno clínico.
Performances du ballonnet destiné aux sondes endotrachéales RÜSCH - Pression du ballonnet 27 hPa (cmH2O)	Rendimiento del balón en tubos traqueales RÜSCH : presión del balón de 27 hPa (cmH2O)
Code produit	Código de producto
Taille	Tamaño
Diamètre du ballonnet (min.) mm	Diámetro del balón (mín) mm
Diamètre du ballonnet (nominal) mm	Diámetro del balón (nominal) mm
Diamètre du ballonnet (max.) mm	Diámetro del balón (máx) mm
Longueur du ballonnet (mm)	Longitud del balón (mm)
Diamètre minimum de la trachée (mm)	Diámetro de tráquea mínimo (mm)
Plage de taux de fuite (ml/h)	Intervalo de índice de fugas (ml/h)
Diamètre maximum de la trachée (mm)	Diámetro de tráquea máximo (mm)
50 ^e percentile	Percentil 50
90 ^e percentile	Percentil 90

it	pt
Le informazioni sulle prestazioni indicate di seguito sono state raccolte utilizzando un test da banco finalizzato a fornire un confronto delle caratteristiche di tenuta delle cuffie dei tubi tracheali esclusivamente in ambiente di laboratorio. Tale test da banco non è concepito per prevedere le prestazioni in ambiente clinico.	As informações de desempenho mostradas abaixo foram recolhidas utilizando um ensaio clínico destinado a fornecer uma comparação das características de vedação dos balões do tubo traqueal apenas num ambiente de laboratório e não estão configuradas nem se destinam a prever o desempenho no ambiente clínico.
Performance della cuffia per tubi tracheali RÜSCH - Pressione della cuffia 27 hPa (cmH2O)	Desempenho do Balão em Tubos traqueais RÜSCH - Pressão do Balão 27hPa(cmH2O)
Codice prodotto	Código do produto
Misura	Tamanho
Diámetro della cuffia (min.) mm	Diâmetro do balão (Mín.) mm
Diámetro della cuffia (nominale) mm	Diâmetro do balão (Nominal) mm
Diámetro della cuffia (max.) mm	Diâmetro do balão (Máx.) mm
Lunghezza della cuffia (mm)	Comprimento do balão (mm)
Diámetro minimo della trachea (mm)	Diâmetro mínimo da traqueia (mm)
Tasso di perdite (ml/h)	Intervalo da taxa de fugas (ml/h)
Diámetro massimo della trachea (mm)	Diâmetro máximo da traqueia (mm)
50° percentile	Percentil 50
90° percentile	Percentil 90

sv	nl
Prestandainformationen som visas nedan, samlades in med hjälp av ett bänkprov som är avsett att tillhandahålla en jämförelse av förslutningsegenskaperna på trakealtubskuffarna i en laboratoriemiljö enbart, och är inte konfigurerad eller avsedd att förutsäga prestandan i den kliniska miljön.	De hieronder getoonde prestatiegegevens werden verzameld met een testopstelling waarbij de afslutingskenmerken van cuffs van tracheale tubes enkel werden vergeleken in een laboratoriumomgeving; de test is niet geconfigureerd voor, noch bestemd voor het voorspellen van de prestaties in een klinische omgeving.
Kuffprestanda för RÜSCH trakealtub - Kufftryck 27 hPa(cm H2O)	Cuffprestaties voor RÜSCH -tracheatubes - Cuffdruk 27 hPa (cmH2O)
Produktkod	Productcode
Storlek	Maat
Kuffdiameter (min) mm	Cuffdiameter (min) mm
Kuffdiameter (nominell) mm	Cuffdiameter (nominiaal) mm
Kuffdiameter (max) mm	Cuffdiameter (max) mm
Kufflängd (mm)	Cufflengte (mm)
Minsta trakeadiameter (mm)	Minimale tracheadiameter (mm)
Läckagehastighetsområde (ml/h)	Bereik van leksnelheid (ml/h)
Maximal trakeadiameter (mm)	Maximale tracheadiameter (mm)
50:e percentil	50e percentiel
90:e percentil	90e percentiel

da	fi
Ydeevneoplysningerne vist nedenfor er indsamlet via en benchtest, der kun er beregnet til at sammenligne trakealkanylemanchetters forseglingsgenskaber i et laboratoriemiljø og er ikke konfigureret til at forudsige ydeevnen i et klinisk miljø.	Alla olevat suorituskykytiedot on kerätty käyttöä jäljittelevässä testissä, jolla on tarkoitus vertailla trakeaaliputken mansetin sulkuominaisuuksia vain laboratorio-olosuhteissa, eikä sitä ole määritetty tai tarkoitettu ennakoimaan suorituskykyä klinisissä olosuhteissa.
Manchetternes ydeevne for RÜSCH - trakealtuber - manchettryk 27 hPa (cmH2O)	RÜSCH -trakeaaliputkien mansetin suorituskyky – mansetin paine 27 hPa (cmH2O)
Produktkode	Tuotekoodi
Størrelse	Koko
Manchetdiameter (min.) mm	Mansetin halkaisija (väh.) mm
Manchetdiameter (nominel) mm	Mansetin halkaisija (nimellinen) mm
Manchetdiameter (maks.) mm	Mansetin halkaisija (enint.) mm
Manchettlængde (mm)	Mansetin pituus (mm)
Minimal luftrørdsdiameter (mm)	Henkitorven vähimmäishalkaisija (mm)
Lækhastighedsområde (ml/t)	Vuotonopeusalue (ml/h)
Maksimal luftrørdsdiameter (mm)	Henkitorven enimmäishalkaisija (mm)
50 % fraktil	50. prosenttipiste
90 % fraktil	90. prosenttipiste

no	tr
Ytelsesinformasjonen som vises under ble hentet inn med en benkttest som er ment å gi en sammennligning av forseglingskarakteristikkene til luftrørsslangemansjettene kun i en laboratorieomgivelse og er ikke konfigurerte eller ment å forutsi ytelse i en klinisk kontekst.	Aşağıda gösterilen performans bilgileri, trakeal tüp kaflarının sadece bir laboratuvar ortamındaki sızdırmazlık özelliklerinin bir karşılaştırmasını sağlamayı amaçlayan bir sınama testi kullanılarak toplanmış olup klinik ortamdaki performansı tahmin etmeye yönelik değildir ve bu amaçla yapılandırılmamıştır.
Mansjett ytelse for RÜSCH Luftrørss-langer - Mansjettrykke 27hPa(cmH2O)	RÜSCH Trakeal tüpler için Balon Performansı - 27hPa (cmH2O) Balon Basıncı
Produktkode	Ürün Kodu
Størrelse	Boyut
Mansjettdiameter (Min) mm	Balon Çapı (Min) mm
Mansjettdiameter (Nominel) mm	Balon Çapı (Nominal) mm
Mansjettdiameter (Maks) mm	Balon Çapı (Maks) mm
Mansjettlengde (mm)	Balon Uzunluğu (mm)
Minimum Luftrørdsdiameter (mm)	Minimum Trakea Çapı (mm)
Lekkasjeintervall (ml/t)	Sızıntı hızı aralığı (ml/sa)
Maksimal Luftrørdsdiameter (mm)	Maksimum Trakea Çapı (mm)
50. persentil	50. yüzde
90. persentil	90. yüzde

pl	el
Przedstawione poniżej informacje o działaniu zostały zebrane za pomocą testu laboratoryjnego, który ma na celu porównanie właściwości uszczelniających mankietów rurki dotchawiczej jedynie w warunkach laboratoryjnych i nie jest skonfigurowany ani przeznaczony do przewidywania działania w warunkach klinicznych.	Τα στοιχεία σχετικά με την απόδοση που παρουσιάζονται παρακάτω συλλέχθηκαν μέσω συγκριτικής δοκιμής, σκοπός της οποίας είναι να παρέχει μια σύγκριση των χαρακτηριστικών στεγανοποίησης των αεροθαλάμων τραχειοσωλήνα αποκλειστικά σε εργαστηριακό περιβάλλον και δεν έχει διαμορφωθεί ούτε προορίζεται για την πρόβλεψη της απόδοσης σε κλινικό περιβάλλον.
Wydajność mankieta do rurek intubacyjnych RÜSCH - Ciśnienie w mankiecie 27 hPa (cmH2O)	Απόδοση αεροθαλάμου για τραχειοσωλήνες RÜSCH - πίεση αεροθαλάμου 27 hPa (cmH2O)
Numer katalogowy	Κωδικός προϊόντος
Rozmiar	Μέγεθος
Srednica mankieta (Min) mm	Διάμετρος αεροθαλάμου (ελάχ.) mm
Srednica mankieta (Nominalna) mm	Διάμετρος αεροθαλάμου (ονομαστική) mm
Srednica mankieta (Maks) mm	Διάμετρος αεροθαλάμου (μέγ.) mm
Diugość mankieta (mm)	Μήκος αεροθαλάμου (mm)
Minimalna średnica tchawicy (mm)	Ελάχιστη διάμετρος ταχείας (mm)
Zakres natężenia przecieku (ml/h)	Εύρος ρυθμού διαρροής (ml/h)
Maksymalna średnica tchawicy (mm)	Μέγιστη διάμετρος ταχείας (mm)
50 percentyl	50ο εκατοστημόριο
90 percentyl	90ο εκατοστημόριο

ru	sl
Сведения о характеристиках, показанные ниже, были получены с помощью лабораторных испытаний, цель которых — сравнить характеристики уплотнения в манжетах трахеальных трубок только в лабораторных условиях. Данные испытания не позволяют прогнозировать характеристики работы в клинических условиях.	Spodaj prikazani podatki o zmogljivosti so bili zbrani z uporabo preskusnega testa, ki naj bi omogočil primerjavo tesnilnih značilnosti manšet trahealnih tubusov samo v laboratorijskem okolju in ni konfiguriran ali namenjen napovedovanju učinkovitosti v kliničnem okolju.
Манжеты для трахеальных трубок RÜSCH — давление в манжете 27 гПа (см вод. ст.)	Zmogljivost manšete za RÜSCH trahealne tubuse – tlak v manšeti 27 hPa (cmH2O)
Код изделия	Koda izdelka
Размер	Velikost
Диаметр манжеты (мин.) мм	Premier manšete (min.) mm
Диаметр манжеты (номинальный) мм	Premier manšete (nominalni) mm
Диаметр манжеты (макс.) мм	Premier manšete (maks.) mm
Длина манжеты (мм)	Dolžina manšete (mm)
Минимальный диаметр трахеи (мм)	Najmanjši premer sapnika (mm)
Диапазон скорости утечки (мл/ч)	Razpon hitrosti puščanja (ml/h)
Максимальный диаметр трахеи (мм)	Največji premer sapnika (mm)
50-й перцентиль	50. percentil
90-й перцентиль	90. percentil

cs	sk
Níže uvedené údaje o funkční způsobilosti byly pořízeny v rámci zkoušky, během níž byla porovnávána těsnost manžet tracheálních kanyl výhradně v laboratorních podmínkách, a tudíž nevypovídají o funkční způsobilosti v klinickém prostředí.	Informácie o výkone zobrazené nižšie boli získané pomocou laboratórneho testu, ktorý mal poskytnúť porovnanie utesňovacích vlastností manžiet tracheálnych trubic len v prostredí laboratória a ktorý nie je nakonfigurovaný ani určený na predpovedanie výkonu v klinickom prostredí.
Funkční parametry tracheálních kanyl RÜSCH – tlak v manžetách 27 hPa (cmH2O).	Výkon manžety u tracheálních trubic RÜSCH – Tlak manžety 27 hPa (cmH2O)
Kód výrobku	Kód produktu
Velikost	Veľkosť
Průměr manžety v mm (minimální)	Priemer manžety (min) mm
Průměr manžety v mm (nominální)	Priemer manžety (nominálny) mm
Průměr manžety v mm (maximální)	Priemer manžety (max) mm
Délka manžety v mm	Dĺžka manžety (mm)
Minimální průměr trachey v mm	Minimálny priemer trachey (mm)
Míra úniku v ml/h	Rozsah rýchlosti úniku (ml/h)
Maximální průměr trachey v mm	Maximálny priemer trachey (mm)
50. percentil	50. percentil
90. percentil	90. percentil

bg	hr
Информацията за ефективността, показана по-долу, е събрана чрез изпитателен стенд, който е предназначен да осигури сравнение на уплътняващите характеристики на маншетите на трахеална тръба само в лабораторна среда и не е конфигуриран или предназначен да предвиди ефективността в клинична среда.	Podaci o performansama navedeni u nastavku prikupljeni su pomoću ispitivanja na ispitnoj napravi koje ima za cilj pružiti usporedbu brtvenih karakteristika manžete trahealne cijevi samo u laboratorijskim uvjetima i nije konfigurirano niti namijenjeno za predviđanje izvedbe u kliničkom okruženju.
Ефективност на маншета на трахеални тръби RÜSCH – налягане в маншета 27 hPa (cmH2O)	Performanse manžete za trahealne cijevi RÜSCH : tlak u manžeti u iznosu od 27 hPa (cmH2O)
Продуктов код	Šifraproizvoda
Размер	Veličina
Диаметър на маншета (мин.) mm	Promjer manžete (min.) mm
Диаметър на маншета (номинален) mm	Promjer manžete (nazivno) mm
Диаметър на маншета (макс.) mm	Promjer manžete (maks.) mm
Дължина на маншета (mm)	Dužina manžete (mm)
Минимален диаметър на трахеята (mm)	Minimalni promjer dušika (mm)
Диапазон на скоростта на изтичане (ml/h)	Raspon brzine curenja (ml/h)
Максимален диаметър на трахеята (mm)	Maksimalni promjer dušika (mm)
50-и персентил	50 percentil
90-и персентил	90 percentil

et	hu
Allpool näidatud toimivusteeve koguti stendikatse abil, mille eesmärk on võrrelda intubatsioonitorude mansettide tihendusomadusi ainult laboritingimustes ja mis ei ole kinnitatud ega mõeldud kliinilise keskkonna toimivuse ennustamiseks.	Az alábbiakban bemutatott teljesítményadatokat egy olyan próbateszt segítségével gyűjtötték össze, amelynek célja a légcsőmandzsetták tömítési jellemzőinek összehasonlítása kizárólag laboratóriumi körülmények között, és nem a klinikai környezetben történő teljesítmény előrejelzésére szolgál.
RÜSCH -i intubeerimistoru manseti jõudlus – manseti rõhk 27 hPa (cmH2O)	A RÜSCH légcső kanülök mandzsettájának teljesítménye - Mandzsetta nyomás 27 hPa (H2Ocm)
Tootekood	Termékkód
Suurus	Méret
Manseti läbimõõt (min), mm	Mandzsetta átmérő (min) mm
Manseti läbimõõt (nominaalne), mm	Mandzsetta átmérő (névleges) mm
Manseti läbimõõt (max), mm	Mandzsetta átmérő (max.) mm
Manseti pikkus (mm)	Mandzsetta hossza (mm)
Hingetoru minimaalne läbimõõt (mm)	Minimális légcsőátmérő (mm)
Lekkekiiruse vahemik (ml/h)	Szivárgási sebesség tartomány (ml/h)
Maksimaalne hingetoru läbimõõt (mm)	Maximális légcsőátmérő (mm)
50. persentiil	50. percentilis
90. persentiil	90. percentilis

ro
Informațiile privind performanța afișate mai jos au fost colectate utilizând un banc de probe care are scopul de a dovedi o comparație a caracteristicilor de etanșare ale manșetelor tuburilor traheale doar în cadrul unui mediu de laborator și nu este configurat sau intenționat să prezică performanțele într-un cadru clinic.
Performanța manșetei pentru tuburile traheale RÜSCH - Preesiune manșetă 27hPa (cmH2O)
Cod produs
Dimensiune
Diametru manșetă (Mín) mm
Diametru manșetă (nominal) mm
Diametru manșetă (max.) mm
Lungime manșetă (mm)
Diametru minim trahee (mm)
Rata nominală de scurgere (ml/h)
Diametru maxim trahee (mm)
A 50-a percentilă
A 90-a percentilă

Explanation of important symbols and markings on the product label.

Erläuterung wichtiger Symbole und Kennzeichnungen auf dem Produktetikett.

	en	de
REF	Catalogue number	Katalognummer
SIZE	Product size	Produktgröße
Qty	Quantity, Number of items	Menge, Anzahl der Artikel
I.D	Inner diameter	Innendurchmesser
O.D	Outer diameter	Außendurchmesser
Cuff Ø	Cuff diameter	Manschettendurchmesser
Dim.C	Max. distance from patient end of tube to machine end of inflatable length of cuff.	Max. Abstand vom patientenseitigen Tubusende zum maschinenseitigen Ende der blockbaren Cuff-Länge
GDM	Glottic Depth Mark	Glottische Tiefenmarkierung
LOT	Batch code	Chargen-Code
	Date of manufacture	Herstellungsdatum
	Use by	Verfalldatum
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide	Mit Ethylenoxid sterilisiert
	Manufacturer	Hersteller
EC REP	EU Authorized Representative	Autorisierte EU-Vertretung
	Caution, Attention, Important, Note	Achtung, Hinweis, Wichtig, Zur Beachtung
	Consult instructions for use	Gebrauchsanleitung zu Rate ziehen
	Do not reuse	Nicht wiederverwenden
	Do not resterilize	Nicht resterilisieren
	This product contains DEHP	Dieses Produkt enthält DEHP
NON DEHP	This product does not contain DEHP	Dieses Produkt enthält kein DEHP
	Not made with natural rubber latex	Nicht mit Naturkautschuklatex hergestellt
	Do not use if package is damaged	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Keep dry	Trocken aufbewahren
	Keep away from sunlight	Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren

Explication des symboles importants et des marquages sur l'étiquette du produit.

Explicación de los símbolos y marcas importantes en la etiqueta del producto.

	fr	es
REF	Référence catalogue	Número de catálogo
SIZE	Taille du produit	Tamaño del producto
Qty	Quantité, nombre d'unités	Cantidad, número de artículos
I.D	Diamètre interne	Diámetro interior
O.D	Diamètre externe	Diámetro exterior
Cuff Ø	Diamètre du manchon	Diámetro del manguito
Dim.C	Distance max. entre l'extrémité patient du tube et l'extrémité machine de la longueur de ballonnet gonflable	Distancia máx. entre el extremo del tubo conectado al paciente y el extremo de la extensión inflable del manguito conectado a la máquina.
GDM	Indicateur de profondeur glottique	Marca de profundidad de la cavidad glótica
LOT	Code de lot	Código del lote
	Date de fabrication	Fecha de fabricación
	Date limite d'utilisation	Fecha de caducidad
STERILE EO	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Esterilizado mediante óxido de etileno
	Fabricant	Fabricante
EC REP	Mandataire établi dans l'UE	Representante autorizado de la UE
	Mise en garde, Attention, Important, Remarque	Precaución, Atención, Importante, Nota
	Consulter la notice d'utilisation	Consultar las instrucciones de uso
	Ne pas réutiliser	No volver a utilizar
	Ne pas restériliser	No volver a esterilizar
	Ce produit contient du DEHP	Este producto contiene DEHP
NON DEHP	Ce produit ne contient pas de DEHP	Este producto no contiene DEHP
	Non composé de latex de caoutchouc naturel	No contiene látex
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	No usar si el envase está dañado
	Maintenir au sec	Mantener en seco
	Maintenir à l'abri du soleil	Mantener alejado de la luz solar

Spiegazione di simboli e indicazioni importanti sull'etichetta dei prodotti.

Explicação de símbolos e marcações importantes na etiqueta do produto.

	it	pt
REF	Numero di catalogo	Referência
SIZE	Dimensioni del prodotto	Tamanho do produto
Qty	Quantità, numero di articoli	Quantidade, número de itens
I.D	Diametro interno	Diâmetro interno
O.D	Diametro esterno	Diâmetro esterno
Cuff Ø	Diametro della cuffia	Diâmetro do cuff
Dim.C	Distanza massima dall'estremità del tubo lato paziente all'estremità della parte gonfiabile della cuffia sul lato apparecchiatura.	Distância máxima entre a extremidade do tubo do paciente e a extremidade da extensão insuflável do tubo do balão.
GDM	Segno di profondità glottica	Marca de profundidade da glote
LOT	Codice lotto	Código do lote
	Data di produzione	Data de fabrico
	Data di scadenza	Validade
STERILE EO	Sterilizzato con ossido di etilene	Esterilizado por óxido de etileno
	Produttore	Fabricante
EC REP	Rappresentante autorizzato per l'UE	Representante autorizado na UE
	Precauzione, Attenzione, Importante, Nota	Cuidado, Atenção, Importante, Nota
	Consultare le istruzioni per l'uso	Consultar as instruções de utilização
	Non riutilizzare	Não reutilizar
	Non risterilizzare	Não reesterilizar
	Questo prodotto contiene DEHP	Este produto contém DEHP
NON DEHP	Questo prodotto non contiene DEHP	Este produto não contém DEHP
	Non realizzato in lattice di gomma naturale	Não foi fabricado com látex de borracha natural
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Mantenere asciutto	Manter seco
	Tenere lontano dalla luce del sole	Manter afastado da luz solar

**Förklaring av viktiga
symboler och märkning på
produktetiketten.**

**Verklaring van belangrijke
symbolen en markeringen
op het productetiket.**

	sv	nl
REF	Katalognummer	Catalogusnummer
SIZE	Produktstorlek	Productmaat
Qty	Kvantitet, antal föremål	Hoeveelheid, aantal artikelen
I.D	Innerdiameter	Binnendiameter
O.D	Ytterdiameter	Buitendiameter
Cuff Ø	Kuffdiameter	Manchetdiameter
Dim.C	Max. avstånd från patientens rörände till den uppblåsbara ballongen (kuffen) på maskinänden.	Max. afstand van patiëntuiteinde van tube tot machine-uiteinde van opblaasbare lengte van manchet.
GDM	Glottis djupmarkering	Glottis-dieptemarkering
LOT	Satskod	Partijcode
	Tillverkningsdatum	Fabricagedatum
	Bäst före	Te gebruiken vóór
STERILE EO	Steriliserad med etylenoxid	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Tillverkare	Fabrikant
EC REP	Auktoriserad representant i EU	Gevolmachtigd vertegenwoordiger in de EU
	Var försiktig!, OBS!, Viktigt!, Anm.	Let op, Attentie, Belangrijk, Opmerking
	Läs bruksanvisningen	Raadpleeg de gebruiksaanwijzingen
	Får ej återanvändas	Niet opnieuw gebruiken
	Får ej omsteriliseras	Niet opnieuw steriliseren
	Denna produkt innehåller DEHP	Dit product bevat DEHP
NON DEHP	Denna product innehåller inte DEHP	Dit product bevat geen DEHP
	Inte tillverkad av naturlig gummilatex	Niet gemaakt met natuurlijke rubberlatex
	Använd ej om förpackningen är skadad	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Produkten ska hållas torr	Droog houden
	Håll produkten borta från solljus	Uit het zonlicht houden

Forklaring på vigtige symboler og mærkninger på produktetiketten.

Tuote-etiketin tärkeiden symbolien ja merkintöjen selitys.

	da	fi
REF	Katalognummer	Luettelonumero
SIZE	Produktstørrelse	Tuotteen koko
Qty	Antal, antal stk.	Määrä, kappalemäärä
I.D	Indvendig diameter	Sisähalkaisija
O.D	Udvendig diameter	Ulkohalkaisija
Cuff Ø	Manchettens diameter	Mansetin halkaisija
Dim.C	Maks. afstand fra patientenden af slangen til maskinenden af den oppustelige længde af manchetten.	Enimmäisetäisyys putken potilaspäästä laitepäähän mansetin täytettävältä pituudelta.
GDM	Glottisk dybdemarkering	Glottinen syvyysmerkintä
LOT	Batchkode	Eräkoodi
	Fremstillingsdato	Valmistuspäivämäärä
	Anvendes inden	Viimeinen käyttöpäivä
STERILE EO	Steriliseret vha. ethylenoxid	Steriloitu etyleenioksidilla
	Producent	Valmistaja
EC REP	Autoriseret repræsentant i EU	EU:n valtuutettu edustaja
	Forsigtig, Obs!, Vigtigt, Bemærk	Huomio, tärkeää, huomautus
	Se brugsanvisningen	Lue käyttöohjeet
	Må ikke genbruges	Tuotetta ei saa käyttää uudelleen
	Må ikke resteriliseres	Tuotetta ei saa steriloida uudelleen
	Dette produkt indeholder DEHP	Tämä tuote sisältää DEHP:tä
NON DEHP	Dette product indeholder ikke DEHP.	Tämä tuote ei sisällä DEHP:tä
	Ikke fremstillet med naturlig latexgummi	Ei valmistettu luonnonkumilateksista
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut
	Holdes tør	Säilytettävä kuivana
	Holdes væk fra sollys	Säilytettävä suojassa auringonvalolta

Forklaring på viktige symboler og merking på produktetiketten.

Ürün etiketinde bulunan önemli sembollerin veya işaretlerin açıklaması.

	no	tr
REF	Katalognummer	Katalog numarası
SIZE	Størrelse på produkt	Ürün boyutu
Qty	Kvantitet, antall artikler	Miktar, Parça sayısı
I.D	Indre diameter	İç çap
O.D	Ytre diameter	Dış çap
Cuff Ø	Mansjettdiameter	Kaf çapı
Dim.C	Maks. avstand fra pasientenden av slangen til maskinenden av den oppblåsbare lengden av mansjetten.	Hasta tüp ucundan, şişirilebilir balon uzunluğunun makinedeki ucuna olan maksimum mesafe.
GDM	Glottalt dybdemerke	Glotik Derinlik İşareti
LOT	Batchkode	Lot numarası
	Produksjonsdato	Üretim tarihi
	Utløpsdato	Son kullanım tarihi
STERILE EO	Sterilisert ved bruk av etylenoksyd	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir
	Produsent	Üretici
EC REP	EU-autorisert representant	AB Yetkili Temsilcisi
	Forsiktig, Obs, Viktig, Merk	Uyarı, Dikkat, Önemli, Not
	Se bruksanvisning	Kullanım talimatlarına bakın
	Ikke bruk på nytt	Yeniden kullanmayın
	Skal ikke steriliseres på nytt	Yeniden sterilize etmeyin
	Dette produktet inneholder DEHP	Bu ürün DEHP içerir
NON DEHP	Dette produktet inneholder ikke DEHP	Bu ürün DEHP içermez
	Ikke laget med naturgummilateks	Doğal kauçuk lateks ile yapılmamıştır
	Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet	Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın
	Oppbevares tørt	Kuru tutun
	Holdes vekk fra sollys	Güneş ışığından uzak tutun

Objaśnienie ważnych symboli i oznaczeń na etykiecie produktu.

Επεξήγηση των σημαντικών συμβόλων και σημαδιών στη σήμανση του προϊόντος

	pl	el
REF	Numer katalogowy	Αριθμός καταλόγου
SIZE	Rozmiar produktu	Μέγεθος προϊόντος
Qty	Ilość, liczba elementów	Ποσότητα, αριθμός στοιχείων
I.D	Średnica wewnętrzna	Εσωτερική διάμετρος
O.D	Średnica zewnętrzna	Εξωτερική διάμετρος
Cuff Ø	Średnica mankietu	Διάμετρος του Cuff
Dim.C	Maksymalna odległość od końca rurki po stronie pacjenta do końca długości mankietu do napełniania po stronie maszyny.	Μέγιστη απόσταση από το άκρο του σωλήνα στην πλευρά του ασθενούς μέχρι το φουσκωτό τμήμα του αεροθαλάμου στο μηχάνημα.
GDM	Wskaźnik głębokości głośni	Δείκτης γλωττικού βάθους
LOT	Kod partii	Κωδικός παρτίδας
	Data produkcji	Ημερομηνία κατασκευής
	Termin ważności	Χρήση από
STERILE EO	Wysterylizowano za pomocą tlenu etylenu	Αποστειρωμένος με οξείδιο του αιθυλενίου
	Producent	Κατασκευαστής
EC REP	Autoryzowany przedstawiciel na terenie UE	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην ΕΕ
	Przestroga, Uwaga, Ważna informacja, Notatka	Προσοχή, Σημαντικό, Σημείωση
	Zapoznać się z instrukcją użytkowania	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Nie używać ponownie	Δεν επιτρέπεται η επαναχρησιμοποίηση
	Nie sterylizować ponownie	Δεν επιτρέπεται η επαναποστείρωση
	Ten produkt zawiera DEHP	Το προϊόν αυτό περιέχει φθαλικό διααιθυλεξύλιο (DEHP)
NON DEHP	Ten produkt nie zawiera DEHP	Το προϊόν αυτό δεν περιέχει DEHP
	Nie jest wykonany z naturalnego lateksu	Δεν αποτελείται από λάτεξ από φυσικό καουτσούκ
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone	Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Przechowywać w suchym miejscu	Διατηρείτε στεγνό το προϊόν
	Chronić przed światłem słonecznym	Διατηρείτε το προϊόν μακριά από το φως του ήλιου

**Разъяснение важных
символов и обозначений
на этикетке продукта.**

**Razlage pomembnih simbolov
in oznak na etiketi izdelka.**

	ru	sl
REF	Каталожный номер	Kataloška številka
SIZE	Размер изделия	Velikost izdelka
Qty	Количество, число предметов	Količina, število kosov
I.D	Внутренний диаметр	Notranji premer
O.D	Внешний диаметр	Zunanji premer
Cuff Ø	Диаметр манжеты	Premmer manšete
Dim.C	Максимальное расстояние от конца трубки со стороны пациента до надувного конца манжеты со стороны машины.	Najv. razdalja od bolnikovega konca tubusa do konca napihljive dolžine manšete pri aparatu.
GDM	Отметка глубины интубации	Oznaka glotisne globine
LOT	Код партии	Šifra serije
	Дата изготовления	Datum izdelave
	Использовать до	Uporabno do
STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом	Sterilizirano z uporabo etilen oksida
	Производитель	Proizvajalec
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС	Pooblaščen zastopnik za EU
	Предупреждение, внимание, важное замечание, примечание	Opozorilo, pozor, pomembno, opomba
	Смотрите инструкции по использованию	Glejte navodila za uporabo.
	Не использовать повторно	Samo za enkratno uporabo
	Не стерилизовать повторно	Ne sterilizirajte ponovno.
	Данное изделие содержит ДЭГФ	Izdelek vsebuje DEHP.
NON DEHP	Данное изделие не содержит ДЭГФ	Izdelek ne vsebuje DEHP
	Изготовлено без использования натурального латекса	Ni izdelano iz naravnega lateksa
	Не использовать, если упаковка повреждена.	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana
	Беречь от влаги	Hranite na suhem.
	Беречь от воздействия солнечных лучей	Ne hranite na sončni svetlobi

Vysvětlení důležitých symbolů a značek na štítku produktu.

Vysvetlenie symbolov a označení na štítku produktu.

	CS	SK
REF	Katalogové číslo	Katalógové číslo
SIZE	Velikost produktu	Veľkosť produktu
Qty	Množství, počet položek	Množstvo, počet položiek
I.D	Vnitřní průměr	Vnútorný priemer
O.D	Vnější průměr	Vonkajší priemer
Cuff Ø	Průměr manžety	Priemer manžety
Dim.C	Maximální vzdálenost konce kanyly zaváděného do těla pacienta od přístrojového konce nafouknutelné části manžety.	Max. vzdialenosť od patientskeho konca trubice k prístrojovému koncu nafukovacej dĺžky manžety.
GDM	Značka glotální hloubky	Značka glotickej hĺbky
LOT	Kód šarže	Kód šarže
	Datum výroby	Dátum výroby
	Spotřebovat do	Spotrebujte do
STERILE EO	Sterilizováno etylenoxidem	Sterilizované etylénoxidom
	Výrobce	Výrobca
EC REP	Autorizovaný zástupce pro EU	Autorizovaný zástupca pre EÚ
	Upozornění, Pozor, Důležité, Poznámka	Upozornenie, Pozor, Dôležité, Poznámka
	Přečtěte si návod k použití.	Prečítajte si návod na použitie
	Nepoužívejte opakovaně.	Nepoužívajte opakovane
	Neresterilizujte.	Nesterilizujte opakovane
	Tento produkt obsahuje DEHP.	Tento produkt obsahuje DEHP
NON DEHP	Tento produkt neobsahuje DEHP.	Tento produkt neobsahuje DEHP
	Při výrobě nebyl použitý přírodní latex.	Pri výrobe nebol použitý prírodný kaučukový latex
	Nepoužívejte, je-li balení poškozeno.	Nepoužívajte, ak je obal poškodený
	Uchovávejte v suchu.	Uchovávejte v suchu
	Chraňte před slunečním zářením.	Uchovávejte mimo slnečného svetla

Обяснение на важни
символи и маркировки
върху етикета на продукта.

Objašnjenje važnih simbola i
oznaka na naljepnici proizvoda.

	bg	hr
REF	Каталожен номер	Kataloški broj
SIZE	Размер на продукта	Veličina proizvoda
Qty	Количество, брой елементи	Količina, broj artikala
I.D	Вътрешен диаметър	Unutrašnji promjer
O.D	Външен диаметър	Vanjski promjer
Cuff Ø	Диаметър на маншета	Promjer manžete
Dim.C	Максимално разстояние от края на тръбата към пациента до края на машината на раздуваемата дължина на маншета.	Maks. udaljenost od pacijentova kraja cijevi do strojnog kraja manžete na napuhavanje.
GDM	Ниво на глотисна дълбочина	Oznaka dubine glotisa
LOT	Партиден код	Broj serije
	Дата на производство	Datum proizvodnje
	Да се използва до	Upotrijebiti do
STERILE EO	Стерилизирано с етиленов оксид	Sterilizirano etilen oksidom
	Производител	Proizvođač
EC REP	Упълномощен представител в ЕС	Ovlašteni predstavnik u EU-u
	Внимание, предупреждение, важно, забележка	Opresz, pažnja, važno, napomena
	Направете справка с инструкциите за употреба	Pogledajte upute za uporabu
	Да не се използва повторно	Nemojte ponovno upotrijebiti
	Да не се стерилизира повторно	Nemojte ponovno sterilizirati
	Този продукт съдържа DEHP	Ovaj proizvod sadrži DEHP
NON DEHP	Този продукт не съдържа DEHP	Ovaj proizvod ne sadrži DEHP
	Не е изработено с естествен каучуков латекс	Nije izrađeno od lateksa od prirodnog kaučuka
	Да не се използва, ако опаковката е повредена	Ne upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno
	Да се пази сухо	Čuvati na suhom mjestu
	Да се пази от слънчева светлина	Čuvati podalje od sunčeve svjetlosti

Toote etiketi tähtsate sümbolite ja tähistuste tähendused.

A termék címkéjén lévő szimbólumok és jelzések magyarázata.

	et	hu
REF	Katalooginumber	Katalógusszám
SIZE	Toote suurus	Termék mérete
Qty	Kaubaartiklite kogus, arv	Mennyiség, darabszám
I.D	Siseläbimõõt	Belső átmérő
O.D	Välisläbimõõt	Külső átmérő
Cuff Ø	Cuff diameter	Mandzsetta átmérője
Dim.C	Max kaugus toru patsiendi otsast manseti täispuhutud pikkuses masina otsani.	Maximális távolság a kanül páciens felőli végétől a mandzsetta felfújható hosszának gép felőli végéig.
GDM	Glottiline sügavusmärk	Glottis mélységjelzés
LOT	Partii kood	Gyártási szám
	Tootmiskuupäev	Gyártási idő
	Kõlblik kuni	Felhasználható:
STERILE EO	Steriliseeritud etüleenoksiidiga	Etilén-oxiddal sterilizálva
	Tootja	Gyártó
EC REP	EL-i volitatud esindaja	Meghatalmazott képviselő az Európai Unióban
	Ettevaatust, tähelepanu, tähtis, märkus	Vigyázat, Figyelem, Fontos, Megjegyzés
	Lugege kasutusjuhendit	Lásd a használati utasítást
	Ärge korduskasutage	Újrafelhasználni tilos!
	Ärge steriliseerige uuesti	Újrasterilizálni tilos!
	See toode sisaldab DEHP-d	Ez a termék DEHP-t tartalmaz
NON DEHP	See toode ei sisalda DEHP-d	Ez a termék nem tartalmaz DEHP-t
	Ei ole valmistatud looduslikust kumilateksist	Nem tartalmaz természetes gumilatexet
	Ärge kasutage, kui pakend on rikutud	Sérült csomagolás esetén a terméket ne használja
	Hoidke kuivana	Tartsa száraz helyen
	Hoidke otsese päikesevalguse eest	Tartsa napfénytől védve

**Explicația simbolurilor și
marcajelor importante pe
eticheta produsului.**

	ro
REF	Numărul catalogului
SIZE	Mărimea produsului
Qty	Cantitate, număr de elemente
I.D	Diametrul interior
O.D	Diametrul exterior
Cuff Ø	Diametru manșetă
Dim.C	Distanța max. de la capătul tubului de la pacient la capătul de la manșeta gonflabilă.
GDM	Marcaj privind adâncimea glotică
LOT	Codul lotului
	Data fabricației
	A se utiliza până la
STERILE EO	Sterilizat cu oxid de etilenă
	Producător
EC REP	Reprezentant autorizat UE
	Precauție, Atenție, Important, Observație
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Nu reutilizați
	Nu resterilizați
	Acest produs conține DEHP
NON DEHP	Acest produs nu conține DEHP
	Nu este fabricat cu latex de cauciuc natural
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
	A se feri de umezeală
	A se feri de lumina solară



Teleflex Medical Sdn. Bhd.
Lot PT 2577, Jalan Perusahaan 4,
34600 Kamunting, Perak, Malaysia
Made in Malaysia



Teleflex Medical
IDA Business & Technology Park,
Dublin Road, Athlone,
Co. Westmeath, Ireland

© Copyright 2021 Teleflex