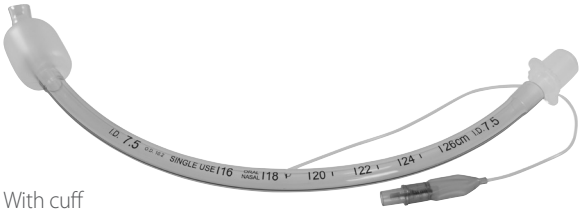




# KRUUSE PVC Endotracheal Tubes



With cuff



Without cuff

## KRUUSE PVC Endotracheal Tubes

### Instructions for use

Read the entire instructions before using the product.

KRUUSE PVC Endotracheal Tubes are made of polyvinyl chloride.

Regarding the tubes with cuffs, the filling system consists of a filling tube, a pilot balloon, a self-closing valve with a Luer connection. All KRUUSE endotracheal tubes are with Murphy's eye and in a curved, anatomically shaped form. The cuffed endotracheal tubes are HVLP-type (High Volume, Low Pressure).

### Instructions for intubation

1. Carefully remove the sterile endotracheal tube from the pouch
2. The passage of the main tube lumen should be checked prior to intubation
3. If the tube has to be cut (shortened) prior to intubation, remove the fitted connector and cut the tube at the appropriate point. The connector should then firmly be reinserted into the endotracheal tube

### The following only regards endotracheal tubes with cuffs

4. Check the cuff, pilot balloon and valve 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
5. After the test-inflation of the cuff, completely evacuate the air prior to intubation
6. Intubate the patient in accordance with clinical practice noting the specific Precautions (cuff-related) below
7. Once the patient is intubated, use a Luer syringe to inflate the cuff with just enough air to provide an effective seal between the endotracheal tube and 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
8. Remove the syringe from the valve after cuff inflation. Leaving the syringe attached will keep the valve open, permitting the cuff to deflate
9. Fix the tube to the patient in accordance with clinical practice
10. Check that the inflation system is not leaking. Cuff pressure should be measured periodically or permanently
11. 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
12. Extubate the patient in accordance with clinical practice. Dispose the endotracheal tube

### 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.
- The use of a cuff pressure gauge (AG Cuffil) will help to monitor and adjust the cuff pressure
- Do not overinflate the cuff. The cuff pressure should normally not exceed 25 cm H<sub>2</sub>O. Over-inflation can result in tracheal damage, rupture of the cuff with subsequent deflation, or cuff distortion, which may lead to airway blockage
- The use of lidocaine topical aerosols might result in formation of pinholes in the cuff
- Use of a water soluble lubricant gel is recommended

- Various bony anatomical structures (e.g. teeth) 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. 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

### General Precautions

- In case the tube is being cut to length, when reinserting the connector, ensure that it is not reinserted in the proximity of the joint between the inflation system and the tube
- The user should be aware of anatomical variations including the length of the airway
- When the position of the tube or of the patient is altered after intubation, it is essential to verify that the tube remains correctly positioned
- 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 connector is not recommended as it may contribute to accidental disconnection
- The device should be disposed of in accordance with applicable national regulations

### Single use only

Re-use or re-sterilization of devices intended for single use only may result in degraded performance or loss of functionality and/or in exposure to viral, bacterial, fungal, or prionic pathogens.

### Sterility

Sterile unless packaging has been opened or damaged. Discard after single use, do not re-use nor re-sterilize. Do not use if the product packaging is compromised.

### Storage

Exposure to elevated temperature and UV light and excessive moisture should be avoided during storage. Keep away from sunlight and keep dry.

## KRUUSE PVC Endotracheal Tubus

### Brugsanvisning

Læs venligst hele vejledning før ibrugtagning af produktet.

KRUUSE PVC Endotracheal Tubus er lavet af polyvinyl klorid (Polyvinyl Chloride, PVC).

Vedrørende tubus med cuffs, består cuff-systemet af en påfyldningsslange, en pilot ballon og en selv-lukkende/forseglende ventil med Luer sammenkobling/kobling.

Alle KRUUSE Endotracheal Tubus er med Murphy's eye og har en buet, anatomisk udformning.

De endotracheal tubus, der har cuff er alle af typen High Volume, Low Pressure (HVLV).

### Instruktioner for intubering

1. Åbn forsigtigt papir-plastik-posen og tag endotracheal tubus ud
2. Tjek passagen af hoved-røret (tubus) før intubering
3. Hvis tubus forkortes før intubering, fjern da connectoren og afkort tubus til den ønskede længde. Connectoren skal efterfølgende sættes tilstrækkeligt fast på endotracheal tuben

### Det følgende afsnit vedrører kun endotracheal tuber med cuffs

4. Tjek venligst cuffen, pilot ballonen og Luer ventilen for utætheder og at disse dele er ubeskadiget før produktet tages i brug. Påsæt en sprøjte i ventilen for at fylde systemet med luft og pust cuffen op
5. Efter denne test af cuffen, tømmes denne fuldstændigt for luft igen, inden intubering
6. Intuber patienten i overensstemmelse med den pågældende praksis på klinikken/ på hospitalet
7. Læg venligst mærke til de specifikke **"Forholdsregler (cuff-relaterede)"** herunder
8. Når patienten er intuberet, brug da en Luer sprøjte for at puste cuffen op med luft, kun lige akkurat nok luft til at lave en effektiv forsegling mellem endotracheal tuben og trachea. Brugen af minimal okkluderende volumen, et minimum af lækkende udåndingsgas og kontinuerlig monitorering af trykket i cuffen, kan hjælpe til med at reducere incidensen af mange af de uønskede bivirkning associeret med brugen af endotracheal tubus med cuffs
9. Fjern sprøjten fra ventilen efter cuffen er pustet op. Hvis sprøjten efterlades i ventilen, vil ventilen forblive åben og cuffen vil tømmes for luft
10. Fixer endotracheal tuben til patienten i overensstemmelse med den pågældende praksis på klinikken/på hospitalet
11. Tjek at cuff-systemet ikke lækker. Trykket i cuffen bør måles periodisk eller konstant
12. Før ex-tubering skal cuffen tømmes for luft: påsæt igen en Luer sprøjte til ventilen og aspirer al luften i cuffen indtil pilot ballonen klapper sammen
13. Ex-tuber patienten i overensstemmelse med den pågældende praksis på klinikken/på hospitalet og bortskaf endotracheal tuben

### Forholdsregler (cuff-relaterede)

- Oppustning af cuffen alene ved at føle på pilot ballonen eller ved at bruge en bestemt mængde luft (mL) anbefales ikke da modstanden er en upålidelig guide ved oppustning af cuffen
- Brug AG Cuffil (måleinstrument) til at måle og justerer trykket i cuff'en
- Cuffen må ikke overfyldes med luft! Trykket i cuffen bør normalt ikke overstige et tryk på 25 cm H<sub>2</sub>O. Over-oppustning af cuffen kan resultere i skader på/i trachea eller ruptur af cuffen, med deraf følgende sammenklapning eller forvridning af cuffen, der kan føre til blokering af luftvejene

- Brugen af topical lidocaine (aerosol) kan resultere i dannelse af små huller i cuffen
- Brug af vandopløselig gel (smøremiddel) anbefales
- Forskellige knoglelignende strukturer, f.eks. tænder, i intubationsvejen eller hjælpemidler med skarpe kanter, der anvendes til hjælp ved intubering kan beskadige cuffens beskaffenhed. Der bør udvises forsigtighed for at undgå beskadigelse af den tyndvæggede cuff under intubering. Hvis cuffen er beskadiget, bør endotracheal tuben ikke anvendes
- Tøm endotracheal tuben for luft inden eventuel re-positioneres under brug/efter intubering. Bevægelse af endotracheal tuben med den oppustede cuff, kan resultere i skade på cuffen eller patienten

### Generelle Forholdsregler

- I det tilfælde at endotracheal tuben er blevet afkortet, tjek da venligst, at connectoren ikke er berøring med sammenføjningen mellem cuff-systemet og selve tuben, når connectoren sættes på tubus igen efter afkortning
- Operatøren af produktet bør være opmærksom på anatomiske variationer inklusive længden af luftvejen
- Hvis positionen af endotracheal tuben eller patienten ændres efter intubering, er det essentielt at sikre at tubus er forblevet i denne korrekte position
- Hvis der anvendes gel i forbindelse med intubering, er det vigtigt at verificere at gelen ikke er kommet ind i tuben og har tilstoppet lumen på tuben eller cuff-systemet, og derved forhindrer ventilation eller forårsager skade på cuffen
- Der bør ikke anvendes gel i forbindelse med at connectoren påsættes, da dette utilsigtet kan forårsage at denne frakobler
- Endotracheal tuben bortskaffes i overensstemmelse med almindelig nationale regulativer/retningslinjer

### Engangsbrug

Genanvendelse eller re-sterilisering af produktet kan nedsætte produktets præstationsevner eller nedsætte funktionaliteten og/eller forårsage eksponering for virale, bakterielle eller svampe-patogener.

### Sterilitet

Produktet er sterilt med mindre forpakningen har været åbnet eller beskadiget. Produktet bør bortskaffes efter brug og bør ikke hverken genanvendes eller re-steriliseres. Bør ikke anvendes hvis forpakningen er beskadiget.

### Opbevaring

Udsættelse for forhøjede temperaturer, UV lys og usædvanlig høj luftfugtighed bør undgås under opbevaring. Undgå direkte sollys og opbevar produktet tørt.

## KRUUSE PVC Endotrakealtuber

### Instruktioner

Läs samtliga instruktioner innan du använder produkten.

KRUUSE PVC Endotrakealtuber är tillverkade av polyvinylklorid. När det gäller tuber med manschetter, består uppblåsningssystemet av en fyllrör, en pilotballong, en självständig ventil med en Luer koppling. Alla KRUUSE endotrakealtuber har ventilationshål (sk. Murphy's eye) och en böjd, anatomisk form. Endotrakealtuberna med manschett är av HVLP-typ (High Volume, Low Pressure).

### Instruktioner för intubation

1. Ta försiktigt ut den sterila endotrakealtuben ur förpackningen
2. Passagen i det primära tubröret ska kontrolleras före intubation
3. Om tuben måste kapas av (kortas) före intubation: ta först bort den installerade kopplingen och kapa sedan tuben på lämpligt ställe. Kopplingen ska sedan sättas tillbaka så att det sitter fast ordentligt i endotrakealtuben

### Följande gäller endast endotrakealtuber med manschetter

4. Kontrollera att manschetten, pilotballongen och ventilen är täta och intakta före användning. Sätt in en Luer spruta i Luer adapter för uppblåsningssystemet och injicera tillräckligt med luft för att fylla manschetten helt
5. Efter test-uppblåsning av manschetten, ska den tömmas på all luft före intubation
6. Intubera patienten i enlighet med klinisk praxis med hänsyn till de specifika Försiktighetsåtgärderna (manschett-relaterade) nedan
7. När patienten har intuberats, används en Luer spruta för att fylla manschetten med tillräckligt med luft för att skapa en effektiv tätning mellan endotrakealtuben och luftstrupen. Användningen av minimal tätningsvolym, tekniker för att minimera läckage och kontinuerlig övervakning av trycket i manschetterna kan hjälpa till att reducera förekomsten av biverkningar kopplade till användning av trakealtuber med manschetter
8. Ta bort sprutan från ventilen efter att manschetten fyllts med luft. Om sprutan lämnas fäst förblir ventilen öppen vilket gör att manschetten töms på luft
9. Fixera tuben för patienten i enlighet med klinisk praxis
10. Kontrollera att uppblåsningssystemet inte läcker. Manschett-trycket bör mätas med jämna mellanrum eller konstant
11. Före extubation ska manschetten tömmas på luft med hjälp av en spruta som förs in i manschettens uppblåsningssystem, sedan ska manschetten tömmas på luft till dess att pilotballongen har sjunkit ihop
12. Extubera patienten i enlighet med klinisk praxis. Släng endotrakealtuben

### Försiktighetsåtgärder (manschett-relaterade)

- Uppblåsning av manschetten "på känn" eller med en uppmätt mängd luft rekommenderas inte, eftersom motståndet är opålitligt under uppblåsning
- Användning av en ventil för manschett-tryck kommer att hjälpa dig att övervaka och reglera manschett-trycket
- Fyll inte manschetten för mycket. Manschett-trycket bör under normala omständigheter inte överstiga 25 cm H<sub>2</sub>O. Överdriven uppblåsning kan resultera i skador på luftstrupen, revor i tuben med luftläckage som följd, eller förvrängning av manschetten vilket kan leda till blockering av luftvägarna
- Användningen av topiska aerosoler av lidokain kan resultera i uppkomst av småhål i manschetten

- Användning av vattenlösligt smörjmedel i gelform rekommenderas
- Olika benigna anatomiska strukturer (t.ex. tänder) i intubationsvägarna eller intubationshjälpmedel med vassa ytor kan skada manschettens intakthet. Det är viktigt att noga se till att undvika att skada den tunna manschetten vid inkubation. Om manschetten har skadas ska tuben inte användas
- Töm manschetten på luft innan du sätter tillbaka tuben. Om tuben rör sig inuti den luftfyllda manschetten skulle det kunna resultera i skador på manschetten eller på patienten

#### Allmänna försiktighetsåtgärder

- Om tuben ska kapas till korrekt längd, se vid återanslutning av kopplingen till att den inte sätts tillbaka i närheten av leden mellan uppblåsningssystemet och tuben
- Användaren ska vara medveten om anatomiska variationer inklusive längden på luftvägen
- När tubens eller patientens position ändras efter intubering är det viktigt att kontrollera att tuben förblir korrekt positionerad
- Om trakealtuben smörjs före intubation är det viktigt att kontrollera att smörjmedlet inte tränger in och blockerar tubröret eller manschettens uppblåsningssystem, och därmed förhindrar ventilation eller orsakar skada på manschetten
- Användning av smörjande lösningar för att underlätta återinsättningen av kopplingen rekommenderas inte eftersom det kan orsaka oavsiktlig frånkoppling
- Enheten ska kasseras i enlighet med gällande nationell lagstiftning

#### Endast för engångsbruk

Upprepad användning eller omsterilisering av enheter avsedda för engångsbruk kan resultera i försämrad prestanda eller förlust av funktionalitet och/eller i exponering för viral-, bakterie-, svamp- eller prion-patogener.

#### Sterilitet

Sterila om inte förpackningen har öppnats eller skadats.

Kassera efter användning. Enheten bör inte återanvändas eller omsteriliseras.

Använd den inte om produktförpackningen har äventyrats.

#### Förvaring

Exponering för förhöjda temperaturer och UV-ljus och överdriven fukt

ska undvikas under förvaring. Förvaras på en torr plats som inte exponeras för solljus.

## Rurki dotchawiczne KRUUSE PVC

### Instrukcja

Przed przystąpieniem do użytkowania produktu należy przeczytać całą instrukcję. Rurki dotchawiczne KRUUSE PVC są wykonane z polichloru winylu. W przypadku rurek z mankietami system napełniania składa się z rurki wlewowej, balonika pilotującego oraz zaworu samozamykającego się z łącznikiem typu Luer. Wszystkie rurki dotchawiczne KRUUSE mają otwór Murphy'ego oraz anatomiczny zagięty kształt. Rurki dotchawiczne z mankietami są typu HVLP (High Volume, Low Pressure — duża objętość, niskie ciśnienie).

### Instrukcja intubacji

1. Ostrożnie wyjąć sterylną rurkę dotchawiczną z woreczka
2. Przed intubacją sprawdzić drożność głównej rurki
3. W przypadku konieczności przycięcia (skrócenia) rurki przed intubacją wyjąć łącznik i przyciąć rurkę w odpowiednim miejscu. Następnie ponownie włożyć łącznik do rurki dotchawicznej

### Poniższe dotyczy wyłącznie rurek dotchawicznych z mankietami:

4. Przed użyciem sprawdzić mankiet, balonik pilotujący oraz zawór pod kątem szczelności i braku uszkodzeń. Włożyć strzykawkę typu Luer do adaptera typu Luer do systemu napełniania i wstrzyknąć tyle powietrza, żeby całkowicie napełnić mankiet
5. Po próbnym napełnieniu mankieta należy usunąć całe powietrze i przystąpić do intubacji
6. Zaintubować pacjenta zgodnie z praktyką kliniczną, uwzględniając specjalne środki ostrożności (dotyczące mankieta) wymienione poniżej
7. Po zaintubowaniu pacjenta za pomocą strzykawki typu Luer napełnić mankiet taką ilością powietrza, która zapewni skuteczne uszczelnienie pomiędzy rurką dotchawiczną a tchawicą. Stosowanie minimalnej objętości zamykającej, technik zapewniających minimalny wyciek oraz ciągły monitoring ciśnienia w mankiecie może pomóc w zmniejszeniu występowania wielu niepożądanych reakcji związanych ze stosowaniem rurek dotchawicznych z mankieciem
8. Po napełnieniu mankieta wyjąć strzykawkę z zaworu. Pozostawienie strzykawki w zaworze sprawi, że pozostanie on otwarty, umożliwiając wypływ powietrza z mankieta
9. Założyć rurkę zgodnie z praktyką kliniczną
10. Sprawdzić szczelność systemu napełniania powietrzem. Ciśnienie w mankiecie należy mierzyć okresowo lub ciągle
11. Przed ekstubacją usunąć powietrze z mankieta, wkładając strzykawkę do systemu napełniania mankieta i usuwając całe powietrze w mankiecie, dopóki balonik pilotujący się nie zapadnie
12. Ekstubować pacjenta zgodnie z praktyką kliniczną. Zutylicować rurkę dotchawiczną

### Środki ostrożności (dotyczące mankieta)

- Nie zaleca się napełniania mankieta „na wyczucie” lub przy zastosowaniu odmierzonej ilości powietrza, gdyż opór nie jest niezawodną wskazówką podczas napełniania
- Stosowanie urządzenia do pomiaru ciśnienia w mankiecie pomoże w monitorowaniu i regulacji tego ciśnienia



- Nie należy nadmiernie wypełniać mankietu powietrzem. W normalnych warunkach ciśnienie w mankiecie nie powinno przekraczać 25 cm H<sub>2</sub>O. Nadmierne wypełnienie powietrzem może powodować uszkodzenie tchawicy, rozerwanie mankieta z wypływem powietrza lub zniekształcenie mankieta, które może doprowadzić do zablokowania dróg oddechowych
- Miejscowe stosowanie aerozoli z lidokainą może powodować perforację mankieta
- Zaleca się stosowanie żelu poślizgowego rozpuszczalnego w wodzie
- Różne kostne struktury anatomiczne (np. zęby) w obszarze intubacji lub wszelkie narzędzia pomagające w intubacji o ostrych powierzchniach mogą powodować uszkodzenia mankieta. Należy zachować szczególną ostrożność, aby nie uszkodzić cienkich ścianek mankieta podczas intubacji. W przypadku uszkodzenia mankieta nie stosować rurki
- Przed zmianą pozycji rurki należy usunąć powietrze z mankieta. Przesunięcie rurki przy napełnionym mankiecie może powodować uszkodzenia mankieta lub obrażenia u pacjenta

### Ogólne środki ostrożności

- W przypadku przycinania rurki podczas ponownego wkładania łącznika należy zwrócić uwagę, aby nie umieścić go w pobliżu łączenia pomiędzy systemem napełniania powietrzem a rurką
- Użytkownik powinien mieć świadomość różnic anatomicznych, w tym długości dróg oddechowych
- W przypadku zmiany pozycji rurki lub pozycji pacjenta po intubacji należy koniecznie sprawdzić, czy pozycja rurki jest prawidłowa
- W przypadku zastosowania środka poślizgowego przed intubacją należy koniecznie dopilnować, aby środek poślizgowy nie przedostał się do światła rurki lub systemu napełniania i nie zablokował go, zatrzymując wentylację lub uszkadzając mankieta
- Nie zaleca się stosowania roztworów poślizgowych w celu ułatwienia ponownego założenia rurki, gdyż może to spowodować przypadkowe rozłączenie urządzenia
- Urządzenie można utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami krajowymi

### Wyłącznie do jednorazowego użytku

Ponowne użycie lub sterylizacja urządzeń przeznaczonych do jednorazowego użytku może zmniejszyć ich sprawność lub spowodować utratę funkcjonalności i/lub narażić pacjenta na patogeny wirusowe, bakteryjne, grzybicze lub prionowe.

### Sterylność

Produkt sterylny do momentu otwarcia lub uszkodzenia opakowania. Wyrzucić po jednorazowym zastosowaniu, nie stosować ani nie sterylizować ponownie. Nie stosować, jeśli opakowanie produktu zostało naruszone.

### Przechowywanie

Podczas przechowywania należy unikać narażenia na podwyższone temperatury, promieniowanie UV oraz nadmierną wilgoć. Chronić przed działaniem promieni słonecznych i przechowywać w suchym miejscu.

## KRUUSE PVC-Endotrachealtuben

### Gebrauchsanleitung

Lesen Sie sich die gesamte Gebrauchsanleitung durch, bevor Sie das Produkt verwenden. KRUUSE PVC-Endotrachealtuben werden aus Polyvinylchlorid hergestellt. Bei den Tuben mit Cuffs besteht das Füllsystem aus einem Füllschlauch, einem Pilotballon und einem selbstschließenden Ventil mit einem Luer-Konnektor. Alle Endotrachealtuben von KRUUSE verfügen über ein Murphy-eye und haben eine gebogene, anatomische Form. Die Endotrachealtuben mit Cuffs sind vom HVLP-Typ (Hohes Volumen, Niederdruck).

### Intubationsanleitung

1. Den sterilen Endotrachealtubus vorsichtig dem Beutel entnehmen
2. Die Durchgängigkeit des Hauptschlauch-Lumens sollte vor der Intubation überprüft werden
3. Wenn der Tubus vor der Intubation durchgeschnitten (gekürzt) werden muss, entfernen Sie den angebrachten Konnektor und schneiden Sie den Tubus an geeigneter Stelle durch. Der Konnektor sollte anschließend wieder fest in den Endotrachealtubus eingesteckt werden

### Folgendes bezieht sich nur auf Endotrachealtuben mit Cuffs

4. Prüfen Sie die Cuff, den Pilotballon und das Ventil vor der Nutzung auf Dichtheit und Unversehrtheit. Stecken Sie eine Luer-Spritze in den Luer-Adapter für das Füllsystem und injizieren Sie ausreichend Luft, um die Cuff vollständig aufzublasen
5. Vor der Intubation ist die Luft, die zum testweisen Aufblasen der Cuff injiziert wurde, wieder vollständig zu entfernen
6. Intubieren Sie den Patienten gemäß klinischer Praxis unter Beachtung der spezifischen Vorsichtsmaßnahmen (in Bezug auf die Cuffs) unten
7. Sobald der Patient intubiert ist, verwenden Sie eine Luer-Spritze, um die Cuff mit gerade genügend Luft aufzublasen, sodass eine wirksame Abdichtung zwischen dem Endotrachealtubus und der Luftröhre entsteht. Die Verwendung des minimal okkludierenden Volumens und minimaler Lecktechniken sowie die kontinuierliche Überprüfung des Cuff-Drucks kann dazu beitragen, das Auftreten zahlreicher unerwünschter Wirkungen, die mit dem Einsatz von Endotrachealtuben mit Cuffs in Verbindung stehen, zu reduzieren
8. Entfernen Sie die Spritze aus dem Ventil, nachdem Sie die Cuff aufgeblasen haben. Wenn Sie die Spritze eingesteckt lassen, bleibt das Ventil offen und die Luft kann aus der Cuff entweichen
9. Befestigen Sie den Tubus gemäß klinischer Praxis am Patienten.
10. Prüfen Sie, dass das Füllsystem kein Leck hat. Der Cuff-Druck sollte regelmäßig oder fortlaufend gemessen werden
11. Entfernen Sie vor der Extubation die Luft aus der Cuff, indem Sie eine Spritze in das Cuff-Füllsystem einstecken und die gesamte in der Cuff befindliche Luft herausaugen, bis der Pilotballon in sich zusammenfällt
12. Extubieren Sie den Patienten gemäß klinischer Praxis. Entsorgen Sie den Endotrachealtubus

### Vorsichtsmaßnahmen (in Bezug auf die Cuffs)

- Die Cuff nur „nach Gefühl“ oder anhand einer abgemessenen Luftmenge aufzublasen wird nicht empfohlen, da der Widerstand beim Aufblasen kein zuverlässiger Orientierungswert ist
- Die Nutzung einer Druckanzeige für die Cuff hilft dabei, den Cuff-Druck zu überprüfen und anzupassen

- Blasen Sie die Cuff nicht zu stark auf. Der Cuff-Druck sollte 25 cm H<sub>2</sub>O in der Regel nicht überschreiten. Ein zu starkes Aufblasen kann zu Verletzungen an der Luftröhre, zu einem Bersten der Cuff mit anschließender Entleerung oder zu einer Verdrehung der Cuff führen, was in einem Verschluss der Atemwege resultieren kann
- Die Verwendung von topischem Lidocainspray kann zur Entstehung von winzigen Löchern in der Cuff führen
- Es wird die Verwendung von wasserlöslichem Gleitgel empfohlen
- Die Cuff kann durch unterschiedliche anatomische Strukturen aus Knochen (z. B. Zähne) in der Intubationsroute oder jegliche Intubationshilfen mit scharfen Oberflächen beschädigt werden. Deshalb ist Vorsicht geboten, um eine Beschädigung der dünnwandigen Cuff während der Intubation zu vermeiden. Wurde die Cuff beschädigt, sollte der Tubus nicht verwendet werden
- Entfernen Sie die Luft aus der Cuff, bevor Sie den Tubus neu positionieren. Den Tubus mit aufgeblasener Cuff zu bewegen könnte die Cuff beschädigen oder den Patienten verletzen

### Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

- Für den Fall, dass der Tubus auf die richtige Länge zugeschnitten wird, achten Sie beim Wiedereinstecken des Konnektors darauf, dass er nicht in der Nähe der Verbindung zwischen dem Füllsystem und dem Tubus eingesteckt wird
- Der Nutzer sollte sich der anatomischen Unterschiede, auch bezüglich der Länge der Atemwege, bewusst sein
- Wenn die Position des Tubus oder des Patienten nach der Intubation verändert wird, ist es äußerst wichtig, zu prüfen, ob der Tubus weiterhin korrekt positioniert ist
- Wird der Endotrachealtubus vor der Intubation mit einem Gleitgel benetzt, ist es äußerst wichtig, zu prüfen, dass das Gleitgel nicht ins Tubenlumen oder in das Cuff-Füllsystem eingedrungen ist oder es verschließt, wodurch eine Beatmung verhindert oder die Cuff beschädigt werden würde
- Die Verwendung von Gleitmitteln für ein leichteres Wiedereinstecken des Konnektors wird nicht empfohlen, da dies zu einer versehentlichen Abtrennung führen kann
- Das Gerät sollte gemäß den geltenden nationalen Vorschriften entsorgt werden

### Nur für den einmaligen Gebrauch

Die Wiederverwendung oder erneute Sterilisierung von Geräten, die für den Einmalgebrauch bestimmt sind, kann zu einer verminderten Leistung oder dem Verlust der Funktionalität und/oder zur Exposition gegenüber viralen, bakteriellen, fungalen oder prionischen Pathogenen führen.

### Sterilität

Steril, solange die Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt wurde. Nach dem Einmalgebrauch entsorgen, nicht wieder verwenden oder erneut sterilisieren. Nicht verwenden, wenn die Produktverpackung beschädigt ist.

### Lagerung

Beanspruchung durch erhöhte Temperaturen, UV-Licht und übermäßige Feuchtigkeit sollte bei der Lagerung vermieden werden. Vor Sonnenlicht schützen und trocken lagern.

## KRUUSE Endotracheale tubes, pvc

### Instructies

Lees vóór gebruik alle instructies.

KRUUSE Endotracheale tubes zijn van polyvinylchloride (pvc) gemaakt. Bij tubes met manchet bestaat het vulsysteem uit een vulslang, ballon en zelfsluitende klep met Luer-aansluiting. Alle KRUUSE Endotracheale tubes hebben een oog van Murphy en een gebogen anatomische vorm. De endotracheale tubes met manchet zijn van het HVLP-type (High Volume, Low Pressure).

### Instructies voor intubatie

1. Haal de steriele endotracheale tube voorzichtig uit de verpakking
2. Controleer de doorstroming van de hoofdleiding vóór de intubatie
3. Verwijder vóór intubatie het koppelstuk en snijd de leiding op de gewenste lengte af indien deze te lang is. Schuif het koppelstuk daarna opnieuw stevig in de endotracheale tube

### volgende geldt enkel voor endotracheale tubes met manchet

4. Controleer de lekdichtheid en integriteit van de manchet, ballon en klep vóór gebruik. Steek een Luer-spuit in de Luer-adapter van het vulsysteem en spuit er voldoende lucht in om de manchet volledig op te blazen
5. Laat de manchet na deze test en vóór de echte intubatie volledig leeglopen
6. Intubeer de patiënt in overeenstemming met de klinische praktijk en in naleving van de specifieke voorzorgsmaatregelen (i.v.m. de manchet) hieronder
7. Blaas de manchet na de intubatie met een Luer-spuit net voldoende op om het raakvlak van de endotracheale tube en luchtpijp goed af te dichten. Met behulp van de MOV-techniek (Minimal Occlusion Volume) en ML-techniek (Minimal Leak) en de continue monitoring van de manchetdruk kan de incidentie van verschillende bijwerkingen van het gebruik van endotracheale tubes met manchet worden teruggedrongen
8. Verwijder de spuit uit de klep na inflatie van de manchet. Zo niet blijft de klep openstaan zodat de manchet leegloopt
9. Bevestig de tube aan de patiënt in overeenstemming met de klinische praktijk
10. Controleer of het inflatiesysteem niet lekt. De manchetdruk moet continu of met regelmatige intervallen worden gemeten
11. Laat de manchet vóór extubatie leeglopen door een spuit in het vulsysteem te steken en alle lucht uit de manchet te laten totdat de ballon volledig leeg is.
12. Extubeer de patiënt in overeenstemming met de klinische praktijk. Gooi de endotracheale tube weg

### Voorzorgsmaatregelen (i.v.m de manchet)

- Inflatie van de manchet "op gevoel" of aan de hand van een afgemeten hoeveelheid lucht wordt afgeraden omdat weerstand een onbetrouwbare leidraad is bij inflatie
- Met behulp van een manchetdrukmeter kan de manchetdruk worden gemonitord en bijgesteld
- Blaas de manchet niet te veel op. De manchetdruk mag normaal gezien niet meer dan 25 cm H<sub>2</sub>O bedragen. Een te hoge druk kan de luchtpijp beschadigen of de manchet doen barsten met deflatie of vervorming tot gevolg, waardoor de luchtwegen geblokkeerd kunnen raken

- Plaatselijk gebruik van lidocaïne aerosols kan gaatjes in de manchet veroorzaken
- Er wordt aangeraden om een in water oplosbaar glijmiddel te gebruiken
- Verschillende anatomische botstructuren (zoals tanden) op de intubatieroutes of intubatiehulpmiddelen met scherpe randen kunnen de manchet beschadigen. Wees voorzichtig om de dunne manchet niet tijdens de intubatie te beschadigen. Als de manchet beschadigd is, mag de tube niet meer worden gebruikt
- Laat de manchet leeglopen voordat de tube wordt verplaatst. De tube met opgeblazen manchet bewegen kan de manchet beschadigen of de patiënt verwonden

### **Algemene voorzorgsmaatregelen**

- Nadat de tube zo nodig op maat is gesneden, mag de connector niet te dicht bij de naad tussen het inflatiesysteem en de tube worden teruggeplaatst
- De gebruiker moet zich bewust zijn van anatomische verschillen, bijvoorbeeld in de lengte van de luchtwegen
- Als de tube of patiënt na intubatie wordt verplaatst, moet er worden gecontroleerd of de tube nog altijd correct geplaatst is
- Als er vóór de intubatie glijmiddel op de endotracheale tube wordt gedaan, moet er worden gecontroleerd of het glijmiddel de tube of het vulsysteem van de manchet niet is binnengekomen en afdicht, wat de beademing kan verhinderen of de manchet kan beschadigen
- Er wordt afgeraden om glijmiddelen te gebruiken om de connector gemakkelijker opnieuw in te brengen, aangezien deze hierdoor per ongeluk kan loskomen
- Het hulpmiddel moet worden weggegooid in overeenstemming met de geldende nationale regelgeving

### **Uitsluitend voor eenmalig gebruik**

Hergebruik of hersterilisatie van hulpmiddelen die uitsluitend bestemd zijn voor eenmalig gebruik kan leiden tot slechtere prestaties of verlies van functionaliteit en/of blootstelling aan virale, bacteriële, schimmel- of prionische pathogenen.

### **Steriliteit**

Steriel tenzij de verpakking geopend of beschadigd is. Weggoeien na eenmalig gebruik, niet hergebruiken of hersteriliseren. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.

### **Bewaren**

Blootstelling aan hoge temperaturen, UV-licht en overmatig vocht moet tijdens opslag worden vermeden. Op een droge plaats buiten direct zonlicht bewaren.

## Tubos endotraqueales de PVC KRUUSE

### Instrucciones

Lea todas las instrucciones antes de usar el producto.

Los tubos endotraqueales de PVC KRUUSE están fabricados con cloruro de polivinilo. En cuanto a los tubos con manguitos, el sistema de llenado está compuesto por un tubo de llenado, un globo piloto y una válvula de cierre automático con una conexión Luer. Todos los tubos endotraqueales de KRUUSE vienen con un ojo de Murphy y tienen una forma curvada y anatómica. Los tubos endotraqueales con manguito son de tipo HVLP (alto volumen y baja presión).

### Instrucciones para la intubación

1. Retire con cuidado el tubo endotraqueal esterilizado de la bolsa
2. El conducto del lumen del tubo principal debe ser comprobado antes de la intubación
3. Si se debe cortar el tubo (acortarlo) antes de la intubación, retire el conector acoplado y corte el tubo en el punto adecuado. Luego, debe reinsertar firmemente el conector en el tubo endotraqueal

### Los puntos siguientes solo conciernen a los tubos endotraqueales con manguito

4. Compruebe la impermeabilidad e integridad del manguito, del globo piloto y de la válvula antes de usar el tubo. Inserte una jeringa Luer en el adaptador Luer para rellenar el sistema e inyecte aire suficiente para inflar completamente el manguito
5. Después de realizar la prueba de inflado del manguito, vacíe completamente el aire antes de proceder a la intubación
6. Intube el paciente de acuerdo con la práctica clínica y teniendo en cuenta las advertencias (relacionadas con el manguito) específicas mencionadas abajo
7. Una vez que el paciente esté entubado, use una jeringa Luer para inflar el manguito justo con el aire suficiente para proporcionar un sello eficaz entre el tubo endotraqueal y la tráquea. El uso de las técnicas de volumen de oclusión mínimo y de fuga mínima, así como el control continuo de la presión del manguito pueden ayudar a reducir la incidencia de muchas de las reacciones adversas asociadas con el uso de tubos endotraqueales con manguito
8. Retire la jeringa de la válvula después de inflar el manguito. Si deja la jeringa conectada, mantendrá la válvula abierta y el manguito se desinflará
9. Conecte el tubo al paciente de acuerdo con las prácticas clínicas
10. Compruebe que el sistema de inflado no tenga fugas. Se debe medir la presión del manguito de forma regular o permanente
11. Antes de proceder a la extubación, desinfe el manguito insertando una jeringa en su sistema de inflado y retire todo el aire contenido dentro del mismo hasta que el globo piloto se contraiga
12. Realice la extubación del paciente de acuerdo con las prácticas clínicas. Tire el tubo endotraqueal

### Advertencias (relacionadas con el manguito)

- No se recomienda inflar el manguito solo "al tacto" o mediante una cantidad de aire calculada, puesto que la resistencia no es una guía fiable durante el inflado
- El uso de un indicador de presión para el manguito ayudará a controlar y ajustar la presión del manguito

- No infle demasiado el manguito. Normalmente, la presión de este no debe exceder 25 cm H<sub>2</sub>O. Si lo infla demasiado, puede provocar daños en la tráquea, la rotura del manguito (con su consiguiente desinflado) o la deformación del mismo, lo que puede causar una obstrucción de las vías respiratorias
- El uso de aerosoles tópicos puede provocar la formación de orificios en el manguito
- Se recomienda el uso de gel lubricante soluble en agua
- La integridad del manguito puede verse dañada por distintas estructuras óseas de la anatomía (por ejemplo, los dientes) que se encuentran en las vías de intubación o cualquier dispositivo auxiliar de intubación con superficie afilada. Debe tener cuidado para evitar dañar las finas paredes del manguito durante la intubación. Si se daña el manguito, no se debe usar el tubo
- Desinfele el manguito antes de volver a colocar el tubo. Si se mueve el tubo con el manguito inflado, se podría provocar daños en este o en el paciente
- Plaatselijk gebruik van lidocaïne aerosols kan gaatjes in de manchet veroorzaken
- Er wordt aangeraden om een in water oplosbaar glijmiddel te gebruiken

#### Advertencias generales

- Si corta el tubo para ajustar su longitud, cuando vuelva a insertar el conector, asegúrese de que no lo hace cerca de la junta situada entre el sistema de inflado y el tubo
- El usuario debe conocer las variaciones anatómicas, incluyendo la longitud de las vías respiratorias
- Cuando se altere la posición del tubo o del paciente tras la intubación, es importante comprobar que el tubo sigue perfectamente colocado
- Si se lubrica el tubo traqueal antes de realizar la intubación, es importante comprobar que el lubricante no se introduce ni obstruye el lumen del tubo o el sistema de inflado del manguito, evitando así la ventilación o daños en el dispositivo
- No se recomienda el uso de soluciones lubricantes para facilitar la reinserción del conector ya que puede contribuir a una desconexión accidental
- El dispositivo debe ser desechado de conformidad con la normativa nacional pertinente

#### De un solo uso.

El hecho de volver a usar o de esterilizar un dispositivo pensado para un único uso puede provocar el deterioro del rendimiento, la pérdida de la funcionalidad y/o la exposición a virus, bacterias, hongos o patógenos priónicos.

#### Esterilidad

El dispositivo está esterilizado, a menos que el envase haya sido abierto o dañado. Deséchelo después de un único uso, no lo vuelva a utilizar o esterilizar. No use el producto si el envase está dañado.

#### Almacenamiento

Durante el almacenamiento, se debe evitar la exposición a una temperatura elevada, a la luz UV y a la humedad. Mantenga el producto seco y alejado de la luz del sol.

## Tubos Endotraqueais em PVC da KRUUSE

### Instruções

Leia as instruções completas antes de utilizar o produto.

Os Tubos Endotraqueais em PVC da KRUUSE são feitos de policloreto de vinilo. No que diz respeito aos tubos com punhos, o sistema de enchimento é composto por um tubo de enchimento, um balão-sonda e uma válvula de fecho automático com uma conexão Luer. Todos os tubos endotraqueais da KRUUSE têm um olho de Murphy e uma forma anatômica curva. Os tubos endotraqueais com punho são do tipo HVLP (Alto Volume, Baixa Pressão)

### Instruções para a entubação

1. Tire cuidadosamente o tubo endotraqueal estéril da bolsa
2. A passagem do lúmen do tubo principal deve ser inspecionada antes da entubação
3. Se o tubo tiver que ser cortado (encurtado) antes da entubação, tire o conector fixado e corte o tubo no sítio apropriado. Depois o conector deve ser reinserido firmemente no tubo endotraqueal

### O que se segue só se aplica a tubos endotraqueais com punhos

4. Antes de utilizar verifique a estanquidade e integridade do punho, do balão-sonda e da válvula. Insira uma seringa Luer no adaptador Luer para o sistema de enchimento e injete ar suficiente para insuflar completamente o punho
5. Depois da insuflação de teste do punho, tire todo o ar antes da entubação
6. Entube o paciente de acordo com as práticas clínicas tendo em conta as Precauções específicas (relacionadas com o punho) abaixo
7. Assim que o paciente estiver entubado, utilize uma seringa Luer para insuflar o punho só com ar suficiente para providenciar uma vedação eficaz entre o tubo endotraqueal e a traqueia. A utilização dum volume mínimo de oclusão, técnicas de minimização de fugas e a monitorização contínua da pressão do punho podem ajudar a reduzir a incidência de muitas das reações adversas associadas à utilização de tubos traqueais com punhos
8. Tire a seringa da válvula depois de insuflar o punho. Deixar a seringa fixa mantém a válvula aberta, permitindo que o punho se esvazie
9. Fixe o tubo ao paciente de acordo com as práticas clínicas
10. Verifique que o sistema de insuflação não tem fugas. A pressão do punho deve ser medida periodicamente ou permanentemente
11. Antes da extubação, esvazie o punho inserindo uma seringa no sistema de enchimento do punho e removendo todo o ar contido no punho até o balão-sonda estar vazio
12. Extube o paciente de acordo com as práticas clínicas. Elimine o tubo endotraqueal

### Precauções (relacionadas com o punho)

- Não é recomendada a insuflação do punho só por "tato" ou usando uma quantidade de ar medida, dado a resistência ser uma indicação pouco fiável durante a insuflação.
- A utilização de um manómetro de punho ajudará a monitorizar e a ajustar a pressão do punho
- Não insufla o punho excessivamente. Normalmente a pressão do punho não deve exceder 25 cm H<sub>2</sub>O. A insuflação excessiva pode resultar em danos na traqueia, na rutura do punho, com o subsequente esvaziamento, ou na deformação do punho, o que pode provocar o bloqueio das vias respiratórias



- A utilização de aerossóis tópicos de lidocaína pode resultar na formação de orifícios no punho
- É recomendada a utilização de um gel lubrificante solúvel em água
- Várias estruturas anatómicas do tipo ósseo (por exemplo dentes) nas vias de entubação, ou qualquer acessório de entubação com superfícies afiadas podem danificar a integridade do punho. Deve-se ter cuidado para evitar danificar o punho de paredes finas durante a entubação. Se o punho for danificado, o tubo não deve ser utilizado
- Esvazie o punho antes de reposicionar o tubo. Mover o tubo com o punho insuflado pode resultar em danos no punho ou lesões no paciente

### Precauções Gerais

- No caso de o tubo ser cortado no comprimento, ao reinserir o conector, certifique-se que não é reinserido perto da junção entre o sistema de insuflação e o tubo
- O utilizador deve estar ciente das variações anatómicas, incluindo o comprimento da via respiratória
- Quando a posição do tubo ou do paciente é alterada depois da entubação, é essencial verificar que o tubo se mantém posicionado corretamente
- Se o tubo traqueal for lubrificado antes da entubação, é essencial verificar que o lubrificante não entra e obstrui o lúmen do tubo ou o sistema de enchimento do punho, impedindo a ventilação ou causando danos no punho
- A utilização de soluções lubrificantes para facilitar a reinserção do conector não é recomendada pois pode contribuir para um desligamento acidental
- O dispositivo deve ser eliminado de acordo com as normas nacionais aplicáveis

### Para uma única utilização

A reutilização ou re-esterilização de dispositivos concebidos para uma única utilização pode resultar num desempenho deficiente ou na perda de funcionalidade e/ou na exposição a agentes patogénicos virais, bacterianos, fúngicos ou priónicos.

### Esterilidade

Estévil exceto se a embalagem tiver sido aberta ou danificada. Descarte após uma única utilização, não reutilize nem re-esterilize. Não utilize se a embalagem estiver comprometida.

### Armazenamento

Durante o armazenamento deve ser evitada a exposição a temperaturas elevadas, a luz UV e a humidade excessiva. Mantenha seco e proteja da luz solar.

## Tubes endotrachéaux en PVC KRUUSE

### Instructions

Veuillez lire l'intégralité des instructions avant d'utiliser le produit.

Les tubes endotrachéaux en PVC KRUUSE sont en chlorure de polyvinyle. Pour ce qui est des tubes avec ballonnets, le système de remplissage se compose d'un tube de remplissage, d'un ballonnet témoin et d'une valve à fermeture automatique avec un raccord Luer. Tous les tubes endotrachéaux KRUUSE sont munis d'un œil de Murphy et ont une forme anatomique incurvée. Les tubes endotrachéaux à ballonnet sont de type GVBP (grand volume et basse pression).

### Instructions pour l'intubation

1. Retirez délicatement le tube endotrachéal stérile de la pochette
2. Assurez-vous de vérifier le passage principal du tube avant l'intubation
3. S'il est nécessaire de couper le tube (de le raccourcir) avant d'intuber, retirez l'embout et coupez le tube à l'endroit approprié. Réinsérez ensuite l'embout fermement dans le tube endotrachéal

### Ce qui suit ne concerne que les tubes endotrachéaux avec ballonnets

4. Avant utilisation, vérifiez l'étanchéité et l'intégrité du ballonnet, du ballonnet témoin et de la valve. Pour ce qui est du système de remplissage, insérez la seringue Luer dans le raccord Luer et injectez suffisamment d'air pour gonfler complètement le ballonnet
5. Après avoir effectué le gonflage d'essai du ballonnet, videz complètement l'air avant d'intuber
6. Intubez le patient conformément aux pratiques cliniques en vigueur, tout en prenant en considération les précautions (relatives au ballonnet) indiquées ci-dessous
7. Une fois le patient intubé, utilisez la seringue Luer pour gonfler le ballonnet avec juste assez d'air pour permettre une étanchéité efficace entre le tube endotrachéal et la trachée. Le recours à un volume d'occlusion minimal, à des techniques évitant au maximum les fuites et le contrôle continu de la pression du ballonnet peuvent contribuer à réduire l'incidence de nombreuses réactions indésirables associées à l'utilisation de tubes endotrachéaux à ballonnet
8. Retirez la seringue de la valve après le gonflement du ballonnet. Si vous laissez la seringue attachée, la valve restera ouverte et le ballonnet pourra se dégonfler
9. Fixez le tube au patient conformément aux pratiques cliniques en vigueur
10. Vérifiez que le système de gonflage du ballonnet ne fuit pas. La pression du ballonnet doit être mesurée de manière régulière ou permanente
11. Avant d'extuber, dégonflez le ballonnet en insérant la seringue dans le système de remplissage de celui-ci et enlevez tout l'air contenu jusqu'à ce que le ballonnet témoin soit totalement dégonflé
12. Extubez le patient conformément aux pratiques cliniques en vigueur. Jetez le tube endotrachéal

### Précautions (relatives au ballonnet)

- Il n'est pas recommandé de gonfler le ballonnet en se fiant simplement au « toucher » ou à une quantité d'air mesurée, car la résistance n'est pas un repère fiable durant le gonflage
- L'utilisation d'un manomètre pour ballonnet aidera à contrôler et à ajuster la pression du ballonnet

- Ne surgonflez pas le ballonnet. La pression du ballonnet ne doit normalement pas dépasser 25 cm H<sub>2</sub>O. Le surgonflage pourrait causer des lésions de la trachée, une déchirure du ballonnet entraînant son dégonflage ou encore une déformation du ballonnet susceptible de provoquer l'obstruction des voies respiratoires
- L'utilisation des aérosols topiques de lidocaïne peut engendrer la déformation des petits trous du ballonnet
- Il est recommandé d'utiliser un gel lubrifiant soluble à l'eau
- Différentes structures anatomiques osseuses (comme les dents, par exemple) se situant sur les voies d'intubation ou tout dispositif visant à faciliter l'intubation qui est muni de surfaces pointues peuvent endommager l'intégrité du ballonnet. Lors de l'intubation, veillez à ne pas endommager les parois minces du ballonnet. Si le ballonnet est endommagé, le tube ne doit pas être utilisé
- Dégonflez le ballonnet avant de repositionner le tube. Si vous bougez le tube alors que le ballonnet n'est pas dégonflé, celui-ci pourrait alors être endommagé ou le patient pourrait être blessé

### Précautions générales

- Dans l'éventualité où le tube serait coupé dans sa longueur, assurez-vous de ne pas réinsérer l'embout près de la jonction liant le système de gonflage et le tube
- L'utilisateur doit avoir connaissance des variantes anatomiques, dont la longueur des voies respiratoires
- Si la position du tube ou du patient change après l'intubation, il est essentiel de vérifier que le tube est correctement positionné
- Dans le cas où le tube endotrachéal est lubrifié avant l'intubation, il est primordial de vérifier que le lubrifiant n'entre pas dans le passage de la sonde ou dans le système de remplissage du ballonnet et ne les obstrue pas, afin d'éviter le recours à la respiration artificielle ou un quelconque dommage du ballonnet
- Il n'est pas recommandé d'utiliser des solutions lubrifiantes pour faciliter la réinsertion de l'embout, car elles peuvent entraîner une déconnexion accidentelle
- Le tube doit être jeté conformément aux réglementations nationales applicables

### Usage unique

La réutilisation ou la restérilisation d'un dispositif conçu pour un usage unique n'engendreraient que des performances réduites, une perte de fonctionnalité et/ou une exposition à des agents pathogènes viraux, bactériens, fongiques ou prions.

### Stérilisation

Dispositif stérile à moins que le paquet n'ait été ouvert ou endommagé. Jeter après utilisation. Ne pas réutiliser ou restériliser. Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé.

### Stockage

Conserver le dispositif à l'abri des températures élevées, de la lumière UV et d'une humidité excessive. Tenir à l'abri de la lumière du soleil et de l'humidité.

## Tubi endotracheali in PVC KRUUSE

### Istruzioni

Leggere tutte le istruzioni prima di utilizzare il prodotto.

I tubi endotracheali in PVC KRUUSE sono realizzati in cloruro di polivinile. Per i tubi con cuffie, il sistema di riempimento è composto da un tubo di riempimento, un palloncino pilota e una valvola a chiusura automatica con raccordo Luer. Tutti i tubi endotracheali KRUUSE sono dotati di occhio di Murphy e presentano una forma ricurva di conformazione anatomica. I tubi endotracheali cuffiati sono di tipo HVLP (alto volume e bassa pressione).

### Istruzioni per l'intubazione

1. Rimuovere con cautela dalla confezione protettiva il tubo endotracheale sterile
2. Prima dell'intubazione verificare la pervietà del lume del tubo principale
3. Se prima dell'intubazione occorre tagliare (accorciare) il tubo, rimuovere il connettore installato e tagliare il tubo alla lunghezza desiderata. Quindi reinserire il connettore nel tubo tracheale

### Le seguenti istruzioni riguardano esclusivamente i tubi con cuffie

4. Prima dell'uso, verificare l'integrità e la tenuta stagna della cuffia, del palloncino pilota e della valvola. Inserire una siringa Luer nell'adattatore Luer del sistema di riempimento e iniettare aria in quantità sufficiente a gonfiare completamente la cuffia
5. Dopo la prova di gonfiaggio della cuffia, evacuarne completamente l'aria prima di intubare
6. Intubare il paziente seguendo le tecniche correnti nella pratica clinica prestando attenzione alle Precauzioni specifiche (cuffia) riportate sotto
7. Una volta intubato il paziente, usare una siringa Luer per immettere nella cuffia il quantitativo d'aria strettamente necessario per ottenere una buona tenuta tra il tubo endotracheale e la 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 all'uso di tubi tracheali cuffiati
8. Rimuovere la siringa dalla valvola dopo il gonfiaggio della cuffia. Se la siringa rimanesse attaccata, manterrebbe aperta la valvola, consentendo alla cuffia di sgonfiarsi
9. Fissare il tubo al paziente seguendo le tecniche correnti nella pratica clinica
10. Verificare che il sistema di gonfiaggio non presenti perdite. Misurare periodicamente o in permanenza la pressione della cuffia
11. 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
12. Estubare il paziente seguendo le tecniche correnti nella pratica clinica.  
Gettare il tubo endotracheale usato

### 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
- L'uso di un manometro per cuffia 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 H<sub>2</sub>O. Un gonfiaggio eccessivo può causare danni alla trachea, rottura della cuffia stessa (con conseguente sgonfiamento) o deformazione della cuffia con possibile blocco delle vie respiratorie
- L'impiego di aerosol alla lidocaina per uso locale può portare alla formazione di forellini nella cuffia
- Si raccomanda l'uso di gel lubrificante idrosolubile
- Varie strutture ossee anatomiche (per es. denti) lungo il percorso dell'intubazione o strumenti con superfici taglienti usati per l'intubazione possono rappresentare un pericolo per l'integrità della cuffia. Usare ogni particolare precauzione per non danneggiare la sottile parete della cuffia durante l'intubazione. Non usare il tubo se la cuffia è danneggiata
- Sgonfiare la cuffia prima di riposizionare il tubo. Il movimento del tubo con la cuffia gonfia potrebbe causare il danneggiamento della cuffia o lesioni al paziente

### Precauzioni generali

- Se si accorcia il tubo, quando si reinsertisce il connettore, assicurarsi che non venga reinserto in prossimità della giunzione tra il sistema di gonfiaggio e il tubo
- L'operatore deve tener presenti le variazioni anatomiche individuali, fra cui la lunghezza delle vie respiratorie
- Se si cambia la posizione del tubo o del paziente dopo l'intubazione, è essenziale verificare che il tubo rimanga in posizione corretta
- Se il tubo tracheale viene lubrificato prima dell'intubazione, è essenziale verificare che il lubrificante non penetri, ostruendolo, 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 di lubrificazione per agevolare il reinsertimento del connettore poiché potrebbe al suo distacco accidentale
- Per lo smaltimento del dispositivo, attenersi alle norme nazionali applicabili in materia

### Prodotto monouso

Il riutilizzo o la risterilizzazione di dispositivi concepiti come monouso può causare la riduzione delle prestazioni o la perdita di funzionalità e/o un'esposizione agli agenti patogeni virali, batterici, fungini o a prioni.

### Sterilità

Sterilizzare a meno che la confezione non sia aperta o danneggiata. Eliminare dopo il singolo utilizzo, non riutilizzare né risterilizzare. Non utilizzare se la confezione del prodotto è compromessa.

### Conservazione

Durante la conservazione evitare l'esposizione a elevate temperature, ai raggi UV e all'eccessiva umidità. Proteggere dai raggi solari e tenere all'asciutto.

## KRUUSE PVC-intubaatioputki

### Ohjeet

Lue ohjeet kokonaan ennen tuotteen käyttöä.

KRUUSE PVC-intubaatioputket on valmistettu polyvinylikloridista. Kalvosimella varustetuissa putkissa täyttöjärjestelmä koostuu täyttöputkesta, ohjauspallosta ja Luer-liitännällä varustetusta, itsestään sulkeutuvasta venttiilistä. Kaikissa KRUUSE-intubaatioputkissa on Murphyn aukko, ja ne ovat muodoltaan kaarevia ja anatomisesti muotoiltuja. Kalvosimella varustetut intubaatioputket ovat HVLP-tyyppisiä (High Volume, Low Pressure eli suuri tilavuus, pieni paine).

### Intubointiohjeet

1. Ota steriili intubaatioputki varovasti ulos pussista
2. Pääputken luumenin kulkureitti on tarkistettava ennen intubointia
3. Jos putkea on leikattava (lyhennettävä) ennen intubointia, irrota siihen asennettu liitin ja katkaise putki sopivasta kohdasta. Aseta sen jälkeen liitin tukevasti takaisin intubaatioputkeen

### Seuraava koskee ainoastaan kalvosimella varustettuja intubaatioputkia

4. Tarkista ennen käyttöä, etteivät kalvosin, ohjauspallo ja venttiili vuoda ja että ne ovat ehjiä. Aseta Luer-ruisku täyttöjärjestelmän Luer-adapteriin, ja ruiskuta ilmaa, kunnes kalvosin täyttyy kokonaan
5. Kun kalvosin on koetäytetty, poista ilma kokonaan ennen intubointia
6. Intuboi potilas kliinisen käytännön mukaisesti huomioiden alla olevat erityiset (kalvosimeen liittyvät) varoitukset
7. Kun potilas on intuboitu, ruiskuta Luer-ruiskulla kalvosimeen juuri niin paljon ilmaa, että intubaatioputken ja henkitorven väliin syntyy tehokas tiiviste. Erittäin pienen sulkutilavuuden käyttö, vuodon minimoivat tekniikat ja kalvosimen paineen jatkuva tarkkailu voivat vähentää monien haitallisten reaktioiden esiintymistä, joita liittyy kalvosimella varustettujen intubaatioputkien käyttöön
8. Irrota ruisku venttiilistä kalvosimen täyttämisen jälkeen. Jos jätät ruiskun paikalleen, venttiili jää auki ja ilma pääsee poistumaan kalvosimesta
9. Kiinnitä putki potilaaseen kliinisen käytännön mukaisesti
10. Tarkista, ettei täyttöjärjestelmä vuoda. Kalvosimen painetta tulee mitata ajoittain tai jatkuvasti
11. Tyhjennä kalvosin ennen putken poistamista viemällä ruisku kalvosimen täyttöjärjestelmään ja poistamalla kaikki ilma kalvosimen sisältä, kunnes ohjauspallo on painunut kokoon
12. Poista intubaatioputki potilaasta kliinisen käytännön mukaisesti. Hävitä intubaatioputki

### Varoituksia (kalvosimeen liittyen)

- Kalvosimen täyttämistä pelkän "tuntuman" varassa tai mitatun ilmamäärän käyttöä ei suositella, sillä vastus ei ole luotettava opas täytön aikana
- Kalvosimen painemittarin käyttö auttaa kalvosimen paineen seurannassa ja säätelyssä
- Älä täytä kalvosinta liian täyteen. Kalvosimen paineen ei yleensä pitäisi ylittää 25 cm H<sub>2</sub>O. Liiallinen täyttö voi johtaa henkitorven vaurioitumiseen, kalvosimen repeämiseen myöhemmän tyhjennyksen yhteydessä tai kalvosimen vääntymiseen, minkä seurauksena hengitystie voi tukkeutua

- Ajankohtaisten lidokaiiniaerosolien käyttö voi aiheuttaa pikkuruisten reikien syntymistä kalvosimeen
- Suosittelemme vesiliukoisen voitelugeelin käyttöä
- Kehon luiset anatomiset rakenteet (esim. hampaat) intubointireiteillä tai intuboinnin avustaminen terävillä esineillä voivat rikkoa kalvosimen. Varo vaurioittamasta ohutseinäistä kalvosinta intuboinnin aikana. Jos kalvosin on vaurioitunut, putkea ei tulisi käyttää
- Tyhjennä kalvosin ennen putken siirtämistä. Putken liikuttaminen kalvosin täytettynä voi aiheuttaa vaurioita kalvosimeen tai potilaan loukkaantumisen

#### **Yleisiä varoituksia**

- Jos putki leikataan lyhyemmäksi liittimen uudelleenasettamisen yhteydessä, varmista, että sitä ei aseteta uudelleen lähelle täyttöjärjestelmän ja putken liitoskohtaa
- Käyttäjän tulee varoa anatomisia poikkeamia hengitystien varrella
- Jos putken tai potilaan asentoa muutetaan intuboinnin jälkeen, on tärkeää varmistaa, että putki pysyy oikeassa kohdassa
- Jos intubaatioputki voidellaan ennen intubointia, on ratkaisevan tärkeää varmistaa, ettei voiteluainetta pääse sisään tukkimaan putken luumenia tai kalvosimen täyttöjärjestelmää ja siten estämään ventiloitintia tai vaurioittamaan kalvosinta
- Voiteluliuosten käyttöä liittimen uudelleenasettamisen helpottamiseksi ei suositella, koska se voi lisätä liittimen vahingossa irtoamisen riskiä
- Laite pitää hävittää sovellettavien kansallisten määräysten mukaisesti

#### **Kertakäyttöinen**

Kertakäyttöisiksi tarkoitettujen laitteiden uudelleenkäyttö tai -sterilointi voi heikentää niiden toimintaa tai estää sen kokonaan ja/tai altistaa ne virus-, bakteeri-, sieni- tai prionipatogeeneille.

#### **Steriiliys**

Steriili ellei pakkaus ole avattu tai vaurioitunut. Hävitettävä yhden käyttökerran jälkeen, ei saa käyttää eikä steriloida uudelleen. Älä käytä, jos tuotepakkaus on vahingoittunut.

#### **Varastointi**

Kohonneelle lämpötilalle sekä UV-säteilylle ja liialliselle kosteudelle altistumista tulee välttää säilytyksen aikana. Säilytä auringonvalolta suojattuna ja kuivassa.

## Эндотрахеальные трубки KRUUSE, PBX

### Инструкции

Перед применением изделия прочитайте инструкцию полностью.

Эндотрахеальные трубки KRUUSE, PBX, изготавливаются из поливинилхлорида.

У трубок с манжетами система наполнения состоит из трубки для наполнения, контрольного баллона и автоматически закрывающегося клапана, оснащенного коннектором Люэра. Все эндотрахеальные трубки KRUUSE оснащены глазком Мерфи и имеют изогнутую анатомическую форму. Эндотрахеальные трубки с манжетами относятся к трубкам типа HVLP (с большим объемом и низким давлением).

### Инструкции по выполнению интубации

1. Осторожно извлеките стерильную эндотрахеальную трубку из упаковки
2. Прежде чем приступить к интубации проверьте проходимость основного просвета трубки
3. Если перед интубацией необходимо подрезать (укоротить) трубку, снимите установленный коннектор и отрежьте трубку в соответствующем месте. Затем до упора вставьте коннектор в эндотрахеальную трубку

### Следующая информация относится только к эндотрахеальным трубкам с манжетами.

4. Перед применением проверьте герметичность и целостность манжеты, контрольного баллона и клапана. Вставьте шприц Люэра в адаптер с насадкой Люэра для системы наполнения и закачайте достаточно воздуха, чтобы полностью надуть манжету
5. После пробного накачивания манжеты удалите весь воздух, прежде чем приступить к интубации
6. Выполните интубацию пациента в соответствии с клинической практикой, соблюдая приведенные ниже особые Меры предосторожности (при использовании манжеты)
7. После интубации пациента с помощью шприца Люэра накачайте манжету достаточным количеством воздуха, чтобы обеспечить эффективное уплотнение между эндотрахеальной трубкой и трахеей. При использовании техники минимального объема окклюдирования и техники минимальных утечек, а также постоянном контроле давления манжеты вероятность возникновения многих побочных реакций, связанных с использованием трахеальных трубок с манжетами, снижается
8. После накачивания манжеты удалите шприц из клапана. Если оставить шприц, клапан будет открыт, и воздух будет выходить из манжеты.
9. Закрепите трубку на теле пациента в соответствии с клинической практикой.
10. Убедитесь, что система наполнения герметична. Периодически или постоянно измеряйте давление в манжете
11. Перед выполнением экстубации вставьте шприц в систему наполнения манжеты и выпустите весь воздух, содержащийся в манжете (до полного складывания контрольного баллона)
12. Выполните экстубацию пациента в соответствии с клинической практикой. Утилизируйте эндотрахеальную трубку

### Меры предосторожности (при использовании манжеты)

- При накачивании манжеты не рекомендуется проверять уровень ее наполнения только нажатием или использовать дозированное количество воздуха, поскольку в данном случае сопротивление является ненадежным ориентиром



- Использование датчика давления манжеты помогает контролировать и регулировать давление в манжете
- Запрещается накачивать манжету сверх нормального давления. Давление в манжете, как правило, не должно превышать 25 см водяного столба. Накачивание сверх нормального давления может привести к повреждению трахеи, разрыву манжеты с последующим ее опорожнением или деформации манжеты, что, в свою очередь, может вызвать блокаду дыхательных путей
- Применение местных аэрозолей, содержащих лидокаин, может привести к образованию точечных отверстий в манжете
- Рекомендуется использовать водорастворимый смазывающий гель
- Костные анатомические структуры (например, зубы), встречающиеся на пути введения трубки, или любые вспомогательные инструменты для интубации, имеющие острые поверхности, могут нарушить целостность манжеты. Следует соблюдать осторожность во избежание повреждения тонких стенок манжеты при интубации. Если манжета повреждена, использовать трубку запрещается
- Прежде чем поменять положение трубки, необходимо удалить воздух из манжеты. Перемещение трубки с накачанной манжетой может привести к повреждению манжеты или травме пациента

### Общие меры предосторожности

- Если необходимо уменьшить длину трубки, при повторной установке коннектора убедитесь в том, что коннектор вставлен не возле точки подсоединения трубки к системе наполнения
- Необходимо помнить об анатомических особенностях, в частности длине дыхательных путей
- Если после интубации положение трубки или пациента изменится, крайне важно проверить правильность положения трубки
- В случае смазывания трахеальной трубки перед интубацией крайне важно убедиться, что смазка не попала в просвет трубки или систему наполнения манжеты и не блокирует их, поскольку это может затруднить вентиляцию и вызвать повреждение манжеты
- Не рекомендуется использовать смазывающие вещества для облегчения повторной установки коннектора, так как это может вызвать его случайное отсоединение
- Утилизацию устройства необходимо проводить в соответствии с действующими государственными нормативами

### Для одноразового использования

Повторное использование или повторная стерилизация устройств, предназначенных для одноразового использования, может привести к ухудшению их эксплуатационных свойств или утрате функциональности, а также к распространению возбудителей вирусных, бактериальных, грибковых или прionoвых инфекций.

### Стерильность

Изделие является стерильным до момента вскрытия или повреждения упаковки. Подлежит утилизации после однократного использования, не пригодно для повторного использования или повторной стерилизации. Запрещается использовать изделие, если упаковка повреждена.

### Хранение

Беречь от воздействия повышенных температур, УФ-излучения, избыточной влаги и солнечных лучей. Хранить в сухом месте.

## 古氏PVC气管插管

### 使用说明

请在使用本品前仔细阅读本说明书全部内容。

古氏气管插管由透明聚氯乙烯 (PVC) 材质制成。此带气囊型气管插管,整体由一根填充管、一个气囊和一个带鲁尔锁接头的自闭阀结构的指示球囊组成。气管插管自然弯曲成型,带Murphy's 墨菲孔。属于高容量、低压力 (HVLP) 类型插管。

### 插管说明

1. 小心从包装袋中取出无菌气管插管
2. 应在插管前检查管腔通道完整性
3. 如果需要剪短插管,请先取下预装好的接头,在适当位置剪断管子。最后,将接头重新插入管子上,并保证接头牢固性

以下内容仅适用于带气囊型气管插管：

4. 使用前,请检查气囊,指示球囊以及自闭阀的密封性和完整性  
使用鲁尔锁式注射器插入气管插管的鲁尔锁接头,  
注入足量空气使气囊安全膨胀
5. 完成气囊充气测试后,彻底排空空气,准备气管插管
6. 依据临床操作规范进行气管内插管,下面是与气囊相关的注意事项
7. 患病动物完成插管后,使用鲁尔锁式注射器平稳缓慢推注,为气囊充气,  
直至插管气囊与动物气管之间形成密封。推荐使用最小密封气量,使用最小  
泄漏技术并持续监测气囊压力,有助于减少带气囊型插管造成的不良反应
8. 气囊充气完成后,取下注射器。否则,注射器会使自闭阀处于开放状态,  
使气囊泄气
9. 依据临床操作规范固定好气管插管
10. 再次确保充气系统不会漏气。插管期间,应定期或经常测量气囊内压力
11. 拔管前,请使用注射器完全抽掉气囊内的空气,以指示球囊内完全塌瘪为准
12. 依据临床操作规范拔出气管插管。正确处理气管插管

### 预防措施 (气囊相关)

- 不推荐靠“感觉”或使用固定量的空气对气囊进行充气,因为充气过程中阻力是不可预估的
- 推荐使用气囊压力指示剂,有助于准确测量和调整气囊内压力
- 应避免气囊过度充气,气囊压力推荐不超过22 厘米水柱 (cm H<sub>2</sub>O)  
过量充气可能导致气管黏膜损伤、或者气囊破裂后放气、气囊损坏,  
这些都会导致气道堵塞
- 使用利多卡因气溶胶喷雾可能会导致气囊形成针孔
- 推荐使用时用水溶性润滑凝胶
- 插管通路中的各种骨性结构 (例如,牙齿) 或者辅助插管的带尖锐面的工具  
器械都会破坏气囊的完整性。所以需要在插管过程中注意避免破坏薄壁气  
囊。切勿使用气囊损坏的气管插管
- 重新调整气管插管位置时请先将气囊放气。在气囊充气情况下移动插管可能  
会导致气囊损坏或者导致患病动物的气管黏膜损伤

### 其他预防措施

- 当剪短气管插管,需要重新安装接头时,请确保接头不要过于接近充气系统和管子的连接处
- 医务人员应该意识到包括气管长度在内的解剖学变化
- 插管后如果管子位置或者动物位置发生改变后,需要重新确认插管处于正确位置
- 如果在插管前使用润滑剂润滑导管,请务必不要让润滑剂进入管道,堵塞管腔或气囊充气系统,以避免影响通气或造成气囊损伤
- 不建议使用润滑剂辅助插入管道接头,否则会出现接头滑脱风险
- 依据国家规定合理处置废弃的气管插管

### 仅供一次性使用

重新使用或重新灭菌一次性设备只可能导致性能退化或功能丧失,以及/或者接触病毒、细菌、真菌或朊病毒病原体。

### 灭菌

包装未拆封或未破损前提下,可对其进行消毒灭菌。使用后请丢弃,不能再次使用或灭菌。如果产品包装破损,请勿使用。

### 储存

避光阴凉干燥处存放。避免环境高温、潮湿以及紫外线。

