

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.