

4. Safety instructions for endotracheal tubes

- 4.1 If a laser or surgical probe is used during treatment, there is a risk, particularly where oxygen or nitrous oxide/air mixtures are used, that the tube will ignite, causing burns and releasing toxic, irritant vapours and gases, including hydrochloric acid (HCL).
- 4.2 If the tube is shortened, the connector must not be placed in direct proximity of the input to the cuff filling system in the tube shaft, as this can render the device no longer airtight.
- 4.3 The intubation markings (black rings or dots) help with the placement of the tube but, owing to differences in the configuration and length of airways from patient to patient, are not under any circumstances a substitute for a clinical assessment by a doctor.
- 4.4 If the position of the patient or the tube changes following intubation, ensure that the tube is still in the correct position.
- 4.5 The correct size of tube for each patient must always be determined in accordance with a clinical assessment.
- 4.6 Intubation and extubation should be performed in accordance with current medical standards.
- 4.7 If a lubricant is used, it is essential to ensure that the lumen is not blocked, which would prevent respiration and damage the cuff.
- 4.8 Lubricant must not be used to facilitate any reinsertion of the connector, as this would increase the risk of the connector accidentally loosening/disconnecting.



5. Additional safety instructions for endotracheal tubes with cuffs

- 5.1 Regardless of the type of cuff used, the user must ensure that the cuff is only ever filled with the minimum air volume necessary to achieve an effective seal at the desired respiratory pressure.
- 5.2 Never fill the cuff without measuring the volume or with a predefined volume of air, as the pressure resistance in the control cuff alone is not a sufficient indicator of the pressure of the cuff.
- 5.3 Never overfill the cuff! Cuff pressure should not as a general rule exceed 25 cm H₂O. Excess pressure can lead to damage to the trachea, blockage of the airways or damage to the cuff (which in turn will result in a loss of pressure).
- 5.4 Diffusing nitrous oxide or oxygen can also change the filling volume.
- 5.5 Using a cuff pressure gauge can assist in monitoring and regulating cuff pressure.
- 5.6 Aerosol lubricants can cause damage to the cuff. The use of a water-soluble lubricant gel is recommended.
- 5.7 Care should be taken to prevent damage to the cuff during intubation, e.g. from teeth, nasal conchae or any rough surfaces on the intubation instruments. Endotracheal tubes with damaged cuffs must be removed from use.
- 5.8 Unlock the cuff before making any change to the position of the tube, otherwise the locked cuff may injure the patient or be damaged.
- 5.9 Auxiliary instruments such as syringes, shut-off valves, pressure gauges etc. should not be left in the cuff filling system for extended periods.

6. General warnings and precautionary measures

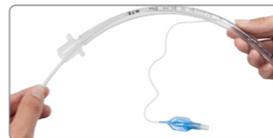
- 6.1 Endotracheal tubes must be used by trained and authorised specialist personnel only, who must have a sufficient level of training in their use.
- 6.2 Intubation and extubation should be performed in accordance with current medical standards.
- 6.3 The appropriate diameter of tube for each patient must be determined individually under the clinical supervision of a doctor.
- 6.4 If intubation is performed using a guide pin (stylet), care must be taken to ensure that the tip of the stylet does not protrude beyond the end of the tube or through the Murphy eye.
- 6.5 When using the AEROTube® endotracheal tube sets, remove the guide pin (stylet) from the tube before intubation and moisten it with a suitable lubricant.
- 6.6 If intubation is performed using a guide pin (stylet), moisten the stylet with a suitable lubricant before intubation.
- 6.7 To protect the tube against damage from the patient's bite reflex, a bite block or an oropharyngeal tube should be put in place immediately after intubation.
- 6.8 Endotracheal tubes contain phthalates – see product label.



Phthalates can have potentially toxic effects on reproduction. According to current scientific knowledge, it cannot be excluded that long-term exposure or use may pose a risk to premature male babies. Medical products containing phthalates should be used only for short periods on pregnant women, breastfeeding mothers, babies and toddlers.

7. Operation/Handling

- 7.1 Remove the sterile tube from the protective packaging.
- 7.2 If necessary, the tube may be shortened prior to intubation by removing the tube slid halfway onto the ector, cutting it to the correct length and sliding the connector back firmly into the tube. Please follow the safety precautions under section 4.2 .
- 7.3 Ensure that the tube is correctly connected with the ventilation system.
- 7.4 Block-test the cuff, control cuff and valve for airtightness before use. To do this, fill a syringe with a conical Luer taper with air, insert it firmly into the valve until an airtight connection is established and fill the cuff until the cuff skin is taut.
- 7.5 Then empty the cuff completely.
- 7.6 Following intubation, fill the cuff via the Luer syringe or using an appropriate cuff pressure gauge until an effective seal is obtained. Please follow the safety precautions under section 4.6 .
- 7.7 Following intubation, fill the cuff via the Luer syringe or using an appropriate cuff pressure gauge until an effective seal is obtained. Please follow the safety precautions under section 4.1 .



- 7.8 Remove the syringe from the valve once the cuff is filled, as otherwise the valve will remain open and air may leak from the filled cuff.
- 7.9 Ensure that the system is absolutely airtight. Monitor cuff pressure carefully. If there are any changes in pressure, the cause must be determined and remedied immediately.
- 7.10 Prior to extubation, all air must be removed from the cuff via the Luer syringe.
- 7.11 Endotracheal tubes must be disposed of in accordance with national guidelines for hospital hygiene and waste disposal.

8. Technical data

Duration of use : 7 days maximum
 Temperature range
 Optimum temperature for use : + 20° - 60°C
 Optimum storage temperature : - 10° - 40°C

Sizes | Measures | Properties:

ID (mm)	CH CH	ID (mm)	OD (mm)	Tube length A (mm)	Standard cuff diameter	L±5 (mm)	C±5 (mm)	S2±20 (mm)	S2±5 (mm)
2.0	08	2.0±0.15	2.7±0.15	170±15	--	--	--	--	--
2.5	10	2.5±0.15	3.3±0.15	170±15	--	--	--	--	--
3.0	12	3.0±0.15	4.0±0.15	180±15	12	22	36	220	110
3.5	14	3.5±0.15	4.7±0.15	210±15	12	22	36	220	110
4.0	16	4.0±0.15	5.3±0.15	220±15	14	22	39	220	130
4.5	18	4.5±0.15	6.0±0.15	230±15	14	22	39	220	135
5.0	20	5.0±0.15	6.7±0.15	260±15	16	22	46	220	140
5.5	22	5.5±0.15	7.3±0.15	270±15	16	22	46	220	150
6.0	24	6.0±0.15	8.0±0.15	290±20	19	30	59	220	155
6.5	26	6.5±0.20	8.7±0.20	310±20	19	30	59	220	170
7.0	28	7.0±0.20	9.3±0.20	320±20	24	30	60	220	180
7.5	30	7.5±0.20	10.0±0.20	330±20	24	30	60	220	190
8.0	32	8.0±0.20	10.7±0.20	330±20	25	32	61	220	200
8.5	34	8.5±0.20	11.3±0.20	340±20	25	32	61	220	210
9.0	36	9.0±0.20	12.0±0.20	340±20	26	34.4	62	220	210
9.5	38	9.5±0.20	12.7±0.20	340±20	26	34.4	62	220	210
10.0	40	10.0±0.20	13.3±0.20	340±20	26	34.4	62	220	210

Zeichentabelle / Sign definition

	Hersteller Manufacturer		Gebrauchsanweisung beachten Consider instructions for use
	Herstellungsdatum Date of manufacture		Nicht wiederverwenden Do not reuse
	Verwendbar bis Use by		Enthält kein Naturkautschuklatex Contains no natural rubber latex
	Chargencode Batch code		Enthält Phthalate Contains Phthalates
	Artikelnummer Article number		Sterilisiert mit Ethylenoxid Sterilised with ethylene oxide
	Konform mit der Richtlinie 93/42/EWG Complies with Directive 93/42/EEC		

- de** Gebrauchsanweisung AEROTube® - Endotrachealtuben
- en** Instruction Manual AEROTube® - Endotracheal tubes



Art.-Nr.: HET01-__ | HET01-__M | HET01-__M-SET

Artikel: AERObute® - Endotrachealtuben und Endotrachealtuben-Sets

Wichtig: Bitte lesen Sie vor dem Gebrauch sämtliche Anweisungen.

- Steril, sofern Verpackung weder geöffnet, noch beschädigt.
- Nach Einmalgebrauch entsorgen, nicht wiederverwenden.
- Hohe Temperaturen, UV-Licht und extreme Feuchtigkeit bei der Lagerung vermeiden.



1. Modelle

AERObute® - ET01 - __ (ohne Cuff / Manschette)
 AERObute® - ET01 - __M (mit Cuff / Manschette)
 AERObute® - ET01 - __M-SET (mit Cuff / Manschette | Set mit Einführmandrin und Blockerspritze)

2. Verwendungszweck

- Endotrachealtuben dienen als Hilfsmittel zur Sicherung der Atemwege und Versorgung des Atemsystems im Bereich der Anästhesie, Intensiv- und Notfallmedizin.
- Sie werden mittels einer endotrachealen Intubation eingebracht und dienen somit zur kurz- und langfristigen nasalen/oralen Intubation.
- Weiterhin können über sie, nasal und/oder oral, Medikamente verabreicht werden.

3. Funktionsbeschreibung

- Die AERObute® Endotrachealtuben bestehen aus medizinischem Polyvinylchlorid (PVC).
- Der Tubus ist auf den Anschlusskonnektor nur halb aufgeschoben, damit die Länge des Tubus dem Patienten angepasst werden kann.
- Je nach Ausführung sind die Tuben mit oder ohne Ballon (Cuff) verfügbar.
- Durch die Verwendung eines Ballons (Cuff) sollen die Atemwege vor dem Eindringen von Blut, Sekreten oder Fremdkörpern geschützt und somit die Gefahr der Aspiration vermindert werden.
- Das Befüllsystem des Ballons (Cuff) besteht aus einer Befüllungsleitung, einem Kontrollballon (blau) und einem selbstschließenden Ventil mit konischem Luer-Anschluss.
- Bei einer eingearbeiteten seitlichen Öffnung unterhalb des Cuffs (Murphy-Auge) ist eine ausreichende Beatmung auch bei Verschluss des eigentlichen Endes des Tubus möglich.
- Bei Endotrachealtuben-Sets sind bereits ein Führungsstab (Mandrin/Stylet) im Tubus und zusätzlich eine Blockerspritze (10 ml) im Set integriert.
- Der integrierte Führungsstab (Mandrin/Stylet) dient der Erleichterung der Intubation des Trachealtubus und die Blockerspritze zum Befüllen des Cuffs.

4. Sicherheitshinweise für Endotrachealtuben

- Kommt während der Behandlung ein LASER oder eine elektrochirurgische Sonde zum Einsatz, kann es, insbesondere unter Verwendung von Sauerstoff oder Lachgas-Luftgemischen, zu einer Entzündung des Tubus mit daraus resultierenden Verbrennungen und zur Freisetzung von giftigen, ätzenden Dämpfen und Gasen kommen, u.a. Salzsäure (HCL).
- Sollte der Tubus gekürzt werden, darf der Konnektor nicht in der unmittelbaren Nähe des Eintritts im Cuffbefüllungssystem in dem Tubusschaft eingesetzt werden, da dies zur Verlegung oder Undichtigkeit führen kann.
- Die Intubationstiefenmarkierungen (wie schwarze Ringe oder Spitzen) helfen zwar bei der Positionierung des Tubus, ersetzen jedoch, aufgrund der unterschiedlichen anatomischen Verhältnisse und Längen der Atemwege, in keinem Fall eine klinische Einschätzung durch einen Arzt.
- Verändert sich nach der Intubation die Lage des Patienten oder des Tubus, so muss die korrekte Position des Tubus überprüft werden.
- Die richtige Größe des Tubus sollte für jeden einzelnen Patienten nur nach klinischer Begutachtung ausgewählt werden.
- Intubation und Extubation sollten nach den gegenwärtigen medizinischen Standards erfolgen.
- Bei der Anwendung eines Gleitmittels muss unbedingt sichergestellt werden, dass das Lumen nicht verstopft wird und damit die Beatmung nicht behindert bzw. der Cuff nicht beschädigt wird.
- Ein Gleitmittel darf nicht zum leichteren Wiedereinsetzen des Konnektors verwendet werden, weil das Risiko einer ungewollten Lockerung/Lösung des Konnektors erhöht wird.
- Zusätzliche Sicherheitshinweise für Endotrachealtuben mit Cuff**
- Unabhängig von der Art des verwendeten Cuffs hat der Anwender sicherzustellen, dass der Cuff jederzeit nur mit der Mindestluftmenge gefüllt wird, die notwendig ist, um bei dem gewünschten Beatmungsdruck eine wirksame Abdichtung zu erzielen.
- Den Cuff niemals nach Gefühl oder mit einer vordefinierten Luftmenge füllen, da der Druckwiderstand im Kontrollballon allein keine zuverlässige Einschätzung des Cuffdruckes erlaubt.
- Den Cuff niemals zu stark auffüllen! Der Cuffdruck sollte in der Regel 25 cm H₂O nicht übersteigen. Überdruck kann zur Schädigung der Trachea, Atemwegsblockaden oder zur Beschädigung des Cuffs (mit der Folge eines Druckabfalls) führen.
- Durch Diffusion von Lachgas oder Sauerstoff kann sich zudem das Füllvolumen verändern.
- Der Einsatz eines Cuffdruckmessgerätes unterstützt die Überwachung und Regulierung des Cuffdruckes.
- Aerosolhaltige Gleitmittel können zur Beschädigung des Cuffs führen. Es wird empfohlen ein geförmiges, wasserlösliches Gleitmittel zu verwenden.
- Mögliche Beschädigung des Cuffs während der Intubation, z.B. durch Zähne, Nasenmuschel oder eine evtl. raue Oberfläche der Intubationsinstrumente sind zu vermeiden. Endotrachealtuben mit beschädigtem Cuff dürfen nicht weiter verwendet werden.

5.8 Entblocken Sie den Cuff bevor Sie die Lage des Tubus verändern, ansonsten kann es bei geblocktem Cuff zur Verletzung des Patienten oder zur Beschädigung des Cuffs kommen.

5.9 Hilfsinstrumente wie Spritzen, Absperrhähne, Druckmessgeräte usw. sollten über einen längeren Zeitraum nicht im Cuffbefüllungssystem verbleiben.

6. Allgemeine Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Endotrachealtuben dürfen nur von geschultem und autorisiertem Fachpersonal eingesetzt werden, das mit dem Umgang entsprechend ausgebildet wurde.
- Intubation und Extubation sollten nach den gegenwärtigen medizinischen Standards erfolgen.
- Die Auswahl der passenden Größe des Tubus muss für jeden Patienten individuell unter der klinischen Beurteilung eines Arztes erfolgen.
- Erfolgt die Intubation mit einem Führungsstab (Mandrin/Stylet), muss sichergestellt sein, dass das Stylet-Ende nicht über die Tubus-Spitze bzw. durch das Murphy-Auge hinausragt.
- Bei Verwendung der AERObute® Endotrachealtuben-Sets, den Führungsstab vor der Intubation aus dem Tubus entfernen und mit einem geeigneten Gleitmittel benetzen.
- Erfolgt die Intubation mit einem Führungsstab, den Führungsstab vor der Intubation mit einem geeigneten Gleitmittel benetzen.
- Um der Gefahr der Schädigung des Tubus durch Beißreflexe des Patienten vorzubeugen, sollte unmittelbar nach der Intubation ein Beißkeil oder auch Oropharyngealtubus verwendet werden.
- Die Endotrachealtuben enthalten Phthalate – siehe Produktkennzeichnung.



Phthalate können sich potentiell toxisch auf die Fortpflanzung auswirken. Nach derzeitigen wissenschaftlichen Erkenntnissen 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.

7. Bedienung / Handhabung

- Den sterilen Tubus aus der Schutzverpackung entnehmen.
- Falls notwendig, ist der Tubus vor der Intubation zu kürzen, dabei den halb aufgeschobenen Tubus vom Konnektor abnehmen, den Tubus an geeigneter Stelle zurechtschneiden und danach den Konnektor in den Tubus fest einschieben. Bitte beachten Sie die Sicherheitshinweise unter 4.2 .
- Auf eine korrekte Verbindung des Tubus mit dem Beatmungssystem achten.
- Vor Gebrauch, Cuff, Kontrollballon und Ventil durch Probeklockung auf Dichtigkeit testen. Dazu eine Blockerspritze mit konischem Luer-Anschluss mit Luft füllen, fest in das Ventil einstecken, bis eine feste Verbindung besteht und den Cuff faltenfrei füllen.



- Anschließend den Cuff wieder vollständig entleeren.
- Intubieren Sie den Patienten nach den gegenwärtigen medizinischen Standards. Bitte beachten Sie die Sicherheitshinweise unter 4.6 .
- Nach der Intubation befüllen Sie den Cuff mit der Luer-Spritze oder einem geeigneten Cuffdruckmessgerät bis eine wirksame Abdichtung gewährleistet ist. Bitte beachten Sie die Sicherheitshinweise unter 4.1 .
- Spritze nach dem Befüllen des Cuffs vom Ventil entfernen, da ansonsten das Ventil geöffnet werden, das mit dem Umgang entsprechend ausgebildet wurde.
- Vergewissern Sie sich, ob das System absolut dicht ist. Dazu den Cuffdruck sorgfältig überwachen. Bei Druckabweichungen muss die Ursache sofort festgestellt und beseitigt werden.
- Vor der Extubation muss die Luft mit der Luer-Spritze vollständig aus dem Cuff entfernt werden.
- Die Entsorgung von Endotrachealtuben muss nach national geltenden Richtlinien für Krankenhaushygiene und Abfallbeseitigung erfolgen.

8. Technische Daten

Verwendungsdauer : maximal 7 Tage
 Temperaturbereiche
 Optimale Anwendungstemperatur : + 20° - 60°C
 Optimale Lagertemperatur : - 10° - 40°C

Größen Maße Eigenschaften:									
ID (mm)	CH CH	ID (mm)	AD (mm)	Tubuslänge A (mm)	Standard Durchmesser des Cuffs	L±5 (mm)	C±5 (mm)	Sz±20 (mm)	Sz±5 (mm)
2.0	08	2.0±0.15	2.7±0.15	170±15	--	--	--	--	--
2.5	10	2.5±0.15	3.3±0.15	170±15	--	--	--	--	--
3.0	12	3.0±0.15	4.0±0.15	180±15	12	22	36	220	110
3.5	14	3.5±0.15	4.7±0.15	210±15	12	22	36	220	110
4.0	16	4.0±0.15	5.3±0.15	220±15	14	22	39	220	130
4.5	18	4.5±0.15	6.0±0.15	230±15	14	22	39	220	135
5.0	20	5.0±0.15	6.7±0.15	260±15	16	22	46	220	140
5.5	22	5.5±0.15	7.3±0.15	270±15	16	22	46	220	150
6.0	24	6.0±0.15	8.0±0.15	290±20	19	30	59	220	155
6.5	26	6.5±0.20	8.7±0.20	310±20	19	30	59	220	170
7.0	28	7.0±0.20	9.3±0.20	320±20	24	30	60	220	180
7.5	30	7.5±0.20	10.0±0.20	330±20	24	30	60	220	190
8.0	32	8.0±0.20	10.7±0.20	330±20	25	32	61	220	200
8.5	34	8.5±0.20	11.3±0.20	340±20	25	32	61	220	210
9.0	36	9.0±0.20	12.0±0.20	340±20	26	34.4	62	220	210
9.5	38	9.5±0.20	12.7±0.20	340±20	26	34.4	62	220	210
10.0	40	10.0±0.20	13.3±0.20	340±20	26	34.4	62	220	210

Item: No.: HET01-__ | HET01-__M | HET01-__M-SET

Product: AERObute® - Endotracheal tubes and endotracheal tube sets

Important: Please read all instructions before using the device.

- Sterile where packaging has not been opened or damaged.
- Dispose of after use. Do not reuse.
- Store away from high temperatures, UV light and high humidity.



1. Models

AERObute® - ET01 - __ (without cuff)
 AERObute® - ET01 - __M (with cuff)
 AERObute® - ET01 - __M-SET (with cuff | Set with guide pin and Luer-Lok syringe)

2. Purpose

- Endotracheal tubes are used to assist respiration and supply air to the respiratory system during anaesthesia, intensive care and emergency medical care.
- They are introduced via endotracheal intubation and are thus used for short- and longterm nasal/oral intubation.
- They can also be used to administer medicine nasally and/or orally.

3. Description

- AERObute® endotracheal tubes are manufactured from medical-grade polyvinyl chloride (PVC).
- The tube is slid only halfway onto the connector to enable the length of the tube to be adjusted to fit the patient.
- Different models of tube are available with and without a cuff.
- Using a cuff is intended to prevent any blood, secretions or foreign bodies entering the airways and thus being aspirated.
- The filling system for the cuff consists of an inlet tube, a control cuff (blue) and a selfclosing valve with a conical luer taper.
- An inbuilt lateral opening under the cuff (Murphy eye) ensures that sufficient resuscitation can be performed even if the end of the tube is blocked.
- Endotracheal sets include a guide pin (stylet) in the tube and a Luer-Lok syringe (10 ml) as part of the set.
- The integral guide pin (stylet) is intended to facilitate the intubation of the tracheal tube and the Luer-Lok syringe to fill the cuff.