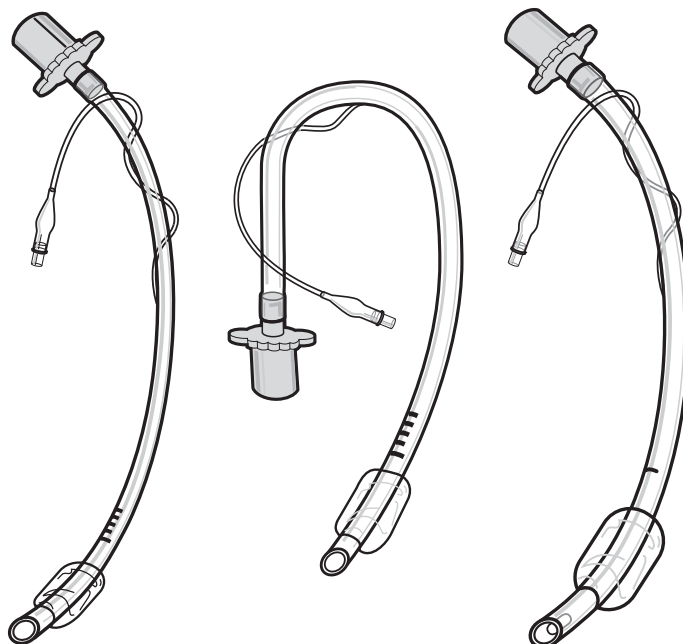


AVANOS*



MICROCUFF* ENDOTRACHEAL TUBE

Instructions for Use





AVANOS* MICROCUFF* Endotracheal Tube

Rx Only: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Description

AVANOS* MICROCUFF* Endotracheal Tubes are available cuffed in a variety of sizes and styles; refer to the package label for specific size and style. AVANOS* MICROCUFF* Endotracheal Tubes are designed with a Polyurethane High Volume Low Pressure Cuff and have an attached pilot balloon with a one-way Luer-slip adapter. AVANOS* MICROCUFF* Endotracheal Tubes are available in Magill and Oral Curved shapes, with (adult) and without (pediatric) a Murphy Eye. As a reference during intubation, AVANOS* MICROCUFF* Endotracheal Tubes have depth marks in centimeters, which indicate the distance to the distal tip. In addition, the endotracheal tube has a black intubation depth marking above the cuff for reference in determining the cuff and distal tip position after they have passed through the vocal cords and out of the field of vision. All AVANOS* MICROCUFF* Endotracheal Tubes have a radiopaque line.

Indications

AVANOS* MICROCUFF* Endotracheal Tubes are indicated for airway management by nasal or oral intubation of the trachea in pediatric and adult patients.

Contraindications

As with any PVC endotracheal tube, use of AVANOS* MICROCUFF* Endotracheal Tubes in procedures which will involve the use of a LASER beam or electrosurgical active electrode in the immediate area of the device is contraindicated. Contact of the endotracheal tube with a LASER beam or electrosurgical active electrode, especially in the presence of oxygen-enriched mixtures could result in rapid combustion of the endotracheal tube with harmful thermal effects and with emission of corrosive and toxic products, including hydrochloric acid (HCl).

Warnings

- Deflate cuff prior to repositioning the tube. Movement of the endotracheal tube with cuff inflated could result in patient injury or damage to the cuff, requiring a tube change.
- Do not over inflate cuff. Over inflation may result in airway damage.
- Do not reuse, reprocess, or resterilize this medical device. Reuse, reprocessing, or resterilization may 1) adversely affect the known biocompatibility characteristics of the device, 2) compromise the structural integrity of the device, 3) lead to the device not performing as intended, or 4) create a risk of contamination and cause the transmission of infectious diseases resulting in patient injury, illness, or death.

Cautions

General

- Do not use if package has been previously opened or damaged.
- Exposure to elevated temperatures and ultraviolet light should be avoided during storage.
- Intubation and extubation should be performed using currently accepted medical techniques.
- Each tube's cuff, pilot balloon, and valve should be tested by inflation before use.
- Avoid damaging the cuff during intubation. If the cuff is damaged, the tube should not be used.
- Inflation of cuff by "feel" or by using a measured amount of air is not recommended since resistance is an unreliable guide during inflation.
- In selecting the sealing pressure, an intracuff pressure measuring device should be used in conjunction with minimal Occluding Volume or Minimum Leak techniques. Cuff pressure should be monitored. Any deviation from the selected seal pressure should be investigated and corrected immediately.
- Should extreme chin-to-chest flexing of the head or movement of the patient (e.g. to a lateral or a prone position) be anticipated after intubation, use of a reinforced endotracheal tube should be considered.
- When the patient's position is altered after intubation, it is essential to verify that the tube position remains correct in the new patient position.
- Tubes should be securely anchored to avoid unnecessary tube movement.
- Seat the connector firmly in both the endotracheal tube and adapter on the ventilation equipment to prevent disconnection during use.
- A bite block should be used in cases where the patient may bite down and flatten the endotracheal tube.
- Non-standard dimensioning of some connectors on ventilators or anesthesia equipment may make secure mating with the endotracheal tube's 15 mm connector difficult.
- Good clinical judgment should be used when selecting complementary devices, such as bronchoscopes and tracheal suction catheters, which are intended to be inserted through the endotracheal tube. One clinical review recommends using a suction catheter with outer diameter no greater than 70% of the inner diameter of the endotracheal tube.³
- The inflation line check valve may interfere with Magnetic Resonance Imaging (MRI) picture clarity. Ensure the valve is positioned away from the area being scanned.
- Diffusion of nitrous oxide mixture, oxygen, or air may either increase or decrease cuff volume and pressure. To decrease such diffusion, inflating the cuff with the same gas mixture that will contact the cuff's external surface is recommended.
- Diffusion of water molecules through the polyurethane cuff may lead to the formation of condensate within the inflation system. Condensation in the cuff does not impact product performance; however, condensation in the pilot balloon may lead to inaccurate cuff pressure readings when measured with a cuff pressure manometer. Minimal Occluding Volume or Minimal Leak Techniques are not affected by condensation and may be used to maintain an adequate seal.
- Three-way stopcocks or other devices should not be left inserted in the inflation valve for extended periods of time. The resulting stress could crack the valve housing and allow the cuff to deflate.
- The use of lidocaine topical aerosol has been associated with the formation of pinholes in PVC cuffs (Jayasuriya, K.D., and Watson, W.F.: P.V.C. Cuffs and Lignocaine-based Aerosol, Brit. J. Ann. 53:1368, 1981). The same authors report that lidocaine hydrochloride solution does not have this effect. Lab tests with polyurethane cuffs have shown to produce similar negative interactions as PVC cuffs with lidocaine topical aerosol. Also similar to PVC cuffs, lab testing showed polyurethane cuffs did not have these negative interactions with lidocaine hydrochloride solution.
- Follow the manufacturer's application instructions when using lubricating jellies with endotracheal tubes. If excessive amounts of jelly dry onto the inner surface of the endotracheal tube, it could result in either a lubricant plug or a clear film that partially or totally blocks the airway.

- Do not resterilize.
- This medical device contains DEHP (diethylhexylphthalate) that is presently classified in the European Union as a presumed human reproductive toxicant based on data from animal studies. There is no conclusive scientific evidence that exposure to DEHP contained in medical devices has caused harmful effects in humans. A risk assessment, which took into account DEHP exposure of all indicated patient populations, including those who are potentially at increased risk, was performed for this device and the conclusion is that the device is safe when used as directed.

Adverse Reactions

Reported adverse reactions associated with the use of tracheal tubes are many and diverse. Standard textbooks and the scientific literatures should be consulted for specific adverse reaction information.

The order of listing is alphabetical and does not indicate frequency or severity. Reported adverse reactions include: abrasion of the arytenoid cartilage vocal process; cartilage necrosis; cicatrix formation; consequences of failure to ventilate including death; damage to the perichondrium; development of dense or diffuse fibrosis invading the entire glottic area; emphysema; endobronchial aspiration; endobronchial intubation (hypoxemia); endotracheobronchial aspiration; epistaxis; esophageal intubation (stomach distention); excoriated membranes of the pharynx; eye trauma: fibrin deposition; formation of subglottic web; fracture-luxation of cervical column (spinal injury); fragmentation of cartilage; glottic edema (supraglottic, subglottic, retroarytenoid); granuloma of the inner arytenoid area; infections (laryngitis, sinusitis, abscess, respiratory tract infection); inflammation; intermittent aphonia and recurrent sore throat; laryngeal fibrosis; laryngeal granulomas and polyps; laryngeal obstruction; laryngeal stenosis; laryngeal ulcers; laryngotracheal membranes and webs; membranous glottic congestion; membranous tracheobronchitis; mild edema of the epiglottis; mucosal sloughing; paresis of the hypoglossal and/or lingual nerves; perforation of esophagus; perforation of the trachea; pneumothorax; replacement of the trachea wall with scar tissue; respiratory obstruction; retrobulbar hemorrhage; retropharyngeal abscess; retropharyngeal dissection, rupture of the trachea; sore throat, dysphagia; stricture of nostril; stridor; subglottic annular cicatricial stenosis; submucosal hemorrhage, submucous puncture of the larynx; superficial epithelial abrasion; swallowed tube; symecia of the vocal cords; teeth trauma; tissue burns; tracheal bleeding; tracheal stenosis; trauma to lips, tongue, pharynx, nose, trachea, glottis, palate, tonsil, etc.; traumatic lesions of the larynx and trachea; ulcerations exposing cartilaginous rings and minor erosions at cuff site; ulceration of the lips, mouth, pharynx; ulcers of the arytenoid; vocal cord congestion; vocal cord paralysis, and vocal cord ulcerations; barotrauma is a potential complication of the use of this catheter for oxygen delivery, especially in patients with compromised lung conditions (ie, previous pneumothoraces, pulmonary fibrosis, COPD, previous lung resection/lobectomies, etc).

Helpful references for more detailed discussions of tracheal tube adverse reactions include the following:

- Baron, S.H., and Kohlmoos, H.W.: Laryngeal sequelae of endotracheal anesthesia. Ann. Otol. 60:767-792, 1951.
- Blanc, V.F., and Tremblay, N.A.G.: The complications of tracheal intubation. Anest. Analg. 53:202-213, 1974.
- Campbell, D.: Trauma to larynx and trachea following intubation and tracheostomy. J. Laryng. 82:981-986, 1968.
- Cooper, J.D., and Grillo, H.C.: The evolution of tracheal injury due to ventilatory assistance through cuffed tubes. Ann. Surg. 169:334-348, 1969.
- Gross, C.W., and Gros, J.C.: Rare complications after prolonged translaryngotracheal intubation. Ann. Otol. 80:582-584, 1971.
- McGovern, F.H., Fitz-Hugh, G.S., and Edgemon, L.J.: The hazards of endotracheal intubation. Ann. Otol. 80:556-564, 1971.

Instructions for Use: Use aseptic technique

Intubation and extubation should be performed following currently accepted medical techniques.

Adult Use:

- Expert clinical judgment should be used in choosing the suitable endotracheal tube size and style for each adult patient.
- Remove the sterile AVANOS* MICROCUFF* Endotracheal Tube from its protective package.
- Test the cuff, pilot balloon and valve of each tube by inflation/deflation prior to use. Insert a Luer-tip syringe into the cuff inflation valve housing and inflate and completely deflate the cuff to check appropriate expansion and deflation.
- In general the tube should not be altered by cutting. If precutting of the tracheal tube is desired by the physician, evaluate suitability of the tube for precutting prior to intubation. If the tube is pre-cut, it should be cut at a slight angle to facilitate reinsertion of the 15 mm connector into the tube. **Always ensure the connector is firmly seated in both the tracheal tube and the breathing circuit to prevent disconnection during use.**
- In those situations where it is deemed appropriate to pre-cut the tube, the user is cautioned that anatomical variations, conditions of use or other factors may result in a tracheal tube either too long or too short for a given patient when the standard pre-cut length indicated on the tube is used. Expert clinical judgment should be used in selecting the appropriate tube size and pre-cut length.
- Intubate the patient following currently accepted medical techniques with consideration given to the specific cuff-related WARNINGS and CAUTIONS stated in this product insert.
- Once the patient is intubated, inflate the cuff only with enough gas mixture to provide an effective seal at the desired lung inflation pressure. The use of Minimal Occluding Volume, Minimum Leak techniques and monitoring (measuring) of cuff pressure, can help reduce the occurrence of many of the adverse reactions associated with the use of cuffed tracheal tubes.
- Remove syringe from the valve housing after cuff inflation. Leaving the syringe attached will keep the valve open, permitting the cuff to deflate. Firmly secure and avoid moving the endotracheal tube. Ensure patency of the cuff inflation line and avoid kinking/obstruction of the endotracheal tube.
- Check to verify inflation system is not leaking. Integrity of the system should be verified periodically during the intubation period. Uncorrected failure of the inflation system could result in death. Cuff pressure should be closely monitored and any deviation from the selected seal pressure should be investigated and corrected immediately.
- Prior to extubation, deflate cuff by inserting syringe into valve housing and removing gas mixture until a definite vacuum is noted in the syringe and the pilot balloon is collapsed.
- Extubate the patient following currently accepted medical techniques.
- Discard the tracheal tube.

Pediatric Use: Follow steps 1 – 12 above and pay special attention to the following recommendations for safe and effective use of the pediatric endotracheal tube.

- To assist in the proper selection of the AVANOS* MICROCUFF* Endotracheal Tube, Pediatric Oral/Nasal Magill and Pediatric Oral Curved, refer to the sizing chart below.^{1,2} The chart below may not apply to a child known to have abnormal tracheal anatomy or dimensions.
- During the intubation process pay careful attention to ensure that the black intubation depth mark is placed between the vocal cords. Auscultate for symmetrical breath sounds to avoid endobronchial intubation.
- After intubation, an audible air leak must be present at ≤ 20 cm H₂O airway pressure with the cuff fully deflated. If no air leak is detected, the tube may be too large; consider changing the tube.
- Inflate the cuff to the effective sealing pressure but not higher than 20 cm H₂O cuff pressure. In cases of excessive airway leakage, re-evaluate patient and intubation depth.
- Cuff pressure in pediatric patients should be monitored continuously. Hyperinflation can be minimized by use of an automatic pressure regulator or pressure relief valve² and adjusted if necessary to maintain an appropriate cuff pressure (≤ 20 cm H₂O) throughout the procedure. **Note: Manual compression of the pilot balloon should be avoided.**
- The pediatric cuff should not be fully deflated except at the time of air leak testing and prior to extubation.

Recommended Age or Weight	Tube Interior Diameter
Term ≥ 3 kg up to < 8 months	ID 3.0 mm
8 months to < 2 years	ID 3.5 mm
2 to < 4 years	ID 4.0 mm
4 to < 6 years	ID 4.5 mm
6 to < 8 years	ID 5.0 mm
8 to < 10 years	ID 5.5 mm
10 to < 12 years	ID 6.0 mm
12 to < 14 years	ID 6.5 mm
14 to < 16 years	ID 7.0 mm

¹Dullenkopf, A., A.C. Gerber and M. Weiss, Fit and seal characteristics of a new paediatric tracheal tube with high volume-low pressure polyurethane cuff. Acta Anaesthesiol Scand 2005; 49:232-237.

²Salgo, B., et al. Evaluation of a new recommendation for improved cuffed tracheal tube size selection in infants and small children. Acta Anaesthesiol Scand 2006; 50:557-561.

³Morrow BM, Argent AC, A Comprehensive Review of Pediatric Endotracheal Suctioning: Effects, Indications, and Clinical Practice. Pediatric Critical Care Medicine 2008, 9(5):465-477.

I.D. Inside diameter	O.D. Outside diameter	Single Use Only	Radiopaque	Sterilized using Ethylene Oxide	Do not use if package is damaged	Do not resterilize
Contains PHT DEHP	Rx Only	Caution	Consult instructions for use	Protect from heat and radioactive sources	Batch code	Use by

Rx Only: Sur ordonnance uniquement : aux États-Unis, la loi fédérale restreint la vente de ce dispositif par un médecin ou sur son ordonnance.

Description

Les sondes d'intubation trachéale AVANOS* MICROCUFF* sont disponibles avec manchon dans toute une variété de tailles et de styles ; se référer à l'étiquette de l'emballage pour la taille et le style particuliers. Les sondes d'intubation trachéale AVANOS* MICROCUFF* sont conçues avec un manchon en polyuréthane à volume élevé et à faible pression et comportent un ballonnet pilote rattaché avec un adaptateur de manchon Luer unidirectionnel. Les sondes d'intubation trachéale AVANOS* MICROCUFF* sont disponibles dans les formes Magill et buccales courbées, avec (adulte) et sans (pédiatrique) œil de Murphy. À titre de référence pendant l'intubation, les sondes d'intubation trachéale AVANOS* MICROCUFF* sont dotées de repères de profondeur en centimètres, qui indiquent la distance jusqu'à l'extrémité distale. De plus, la sonde d'intubation trachéale possède un repère noir de profondeur d'intubation au-dessus du manchon, à titre de référence pour déterminer l'emplacement du manchon et de l'extrémité distale après leur passage à travers les cordes vocales et hors du champ visuel. Toutes les sondes d'intubation trachéale AVANOS* MICROCUFF* possèdent une ligne opaque aux rayons X.

Indications

Les sondes endotrachéales AVANOS* MICROCUFF* sont indiquées pour la gestion des voies respiratoires par intubation nasale ou buccale de la trachée, chez des patients pédiatriques et adultes.

Contre-indications

Comme avec toute sonde d'intubation trachéale en PCV, l'utilisation de sondes d'intubation trachéale AVANOS* MICROCUFF* lors d'interventions chirurgicales mettant en jeu l'utilisation d'un faisceau LASER ou d'une électrode électrochirurgicale active, à proximité immédiate de l'appareil, est contre-indiquée. Tout contact entre la sonde d'intubation trachéale et un faisceau LASER ou une électrode électrochirurgicale active, surtout en présence de mélanges enrichis à l'oxygène, pourrait se traduire par une combustion rapide de la sonde d'intubation trachéale avec des effets thermiques dangereux et des émissions de produits corrosifs et toxiques, y compris d'acide chlorhydrique (HCl).

⚠️ Avertissements

- **Dégonfler le manchon avant tout repositionnement de la sonde. Tout déplacement de la sonde endotrachéale avec le manchon gonflé pourrait entraîner une blessure du patient ou un endommagement du manchon, nécessitant un changement de sonde.**
- **Ne pas surgonfler le manchon. Un surgonflage pourrait se traduire par un endommagement des voies respiratoires.**
- **Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser ce dispositif médical. Toute réutilisation, tout retraitement ou toute restérilisation peut: 1) affecter négativement les caractéristiques de biocompatibilité connues du dispositif, 2) compromettre l'intégrité structurelle du dispositif, 3) conduire à une performance non prévue du dispositif ou 4) créer un risque de contamination et entraîner la transmission de maladies infectieuses pouvant se traduire par une blessure, une maladie ou même le décès du patient.**

⚠️ Mises en garde

Généralités

- Ne pas utiliser si l'emballage a été ouvert ou endommagé antérieurement.
- Éviter toute exposition à des températures élevées et à une lumière ultraviolette pendant le stockage.
- Toute intubation et extubation doivent avoir lieu conformément aux techniques médicales actuellement en vigueur.
- Le manchon, le ballonnet pilote et la valve de chaque sonde doivent être testés par gonflage avant usage.
- Éviter tout endommagement du manchon en cours d'intubation. En cas d'endommagement du manchon, ne pas utiliser la sonde.
- Le gonflage du manchon par « sensation » ou selon une quantité fixe d'air n'est pas recommandé du fait que la résistance n'est pas un guide fiable en cours de gonflage. Lors de la sélection de la pression d'étanchéité, il est conseillé d'utiliser un appareil de mesure de pression à l'intérieur du manchon en conjonction avec des techniques de volume minimal d'occlusion ou de fuites minimales. La pression du manchon doit être surveillée. Tout écart par rapport à la pression d'étanchéité sélectionnée doit être recherché et corrigé immédiatement.
- En cas d'anticipation de flexion extrême de la tête du menton à la poitrine ou de mouvement du patient (par ex. : d'une position latérale à couchée à plat) après l'intubation, il est conseillé d'utiliser une sonde endotrachéale renforcée.
- Lorsque la position du patient est modifiée après intubation, il est essentiel de vérifier que la position de la sonde demeure correcte dans la nouvelle position du patient.
- Il est important que les sondes soient solidement ancrées, afin d'éviter tout mouvement inutile de ces dernières.
- Installer le raccord fermement à la fois dans la sonde endotrachéale et dans l'adaptateur situé sur le matériel de ventilation, afin d'empêcher toute déconnexion en cours d'utilisation.
- Une pièce de morsure doit être utilisée dans les cas où le patient est susceptible de mordre la sonde endotrachéale et l'aplatir.
- Le dimensionnement non standard de certains raccords des ventilateurs ou du matériel d'anesthésie peut rendre difficile la solidité des accouplements avec le raccord de 15 mm de la sonde endotrachéale.
- Un bon jugement clinique s'avère nécessaire lors de la sélection de dispositifs complémentaires, tels que des bronchoscopes et cathéters d'aspiration trachéale, qui sont prévus pour être insérés à travers la sonde d'intubation trachéale. Une étude clinique recommande l'usage d'un cathéter d'aspiration dont le diamètre extérieur ne dépasse pas 70 % du diamètre intérieur de la sonde d'intubation trachéale.³
- La valve de vérification de ligne de gonflage peut interférer avec la clarté de l'image IRM (imagerie par résonance magnétique). S'assurer que la valve est placée à l'écart de la zone en cours de scannage.
- La diffusion d'un mélange d'oxyde nitreux, d'oxygène ou d'air peut augmenter ou diminuer le volume et la pression du manchon. Afin de réduire une telle diffusion, il est conseillé de gonfler le manchon avec le même mélange de gaz que celui entrant en contact avec sa surface extérieure.
- La diffusion de molécules d'eau à travers le manchon en polyuréthane peut conduire à la

formation de condensat à l'intérieur du système de gonflage. Des essais en laboratoire ont révélé que ce condensat n'avait aucun impact sur la performance du produit. Toutefois, afin d'assurer l'obtention de mesures de pression précises, examiner le tube de gonflage et le ballonnet pilote pour détecter toute présence de condensation et l'éliminer au moyen d'une manipulation délicate du ballonnet pilote avant toute prise de mesure.

- Les robinets à trois voies ou autres dispositifs ne doivent pas rester insérés dans la valve de gonflage pendant des périodes prolongées. La contrainte en résultant pourrait fissurer le logement de la valve et entraîner un dégonflage du manchon.
- L'utilisation d'un aérosol topique de lidocaïne a été associée à la formation de piqûres dans les manchons en PCV (Jayasuriya, K.D. et Watson, W.F. : P.V.C. Cuffs and Lignocaine-based Aerosol (Manchons en PCV et aérosols à base de lidocaïne), Brit. J. Ann. 53:1368, 1981). Les mêmes auteurs rapportent qu'une solution d'hydrochlorure de lidocaïne n'a pas cet effet. Des essais en laboratoire avec des manchons en polyuréthane ont révélé des interactions négatives similaires à celles des manchons en PCV avec aérosol topique de lidocaïne. Aussi, simultanément aux manchons en PCV, les essais en laboratoire ont révélé que les manchons en polyuréthane n'avaient pas ces interactions négatives avec les solutions d'hydrochlorure de lidocaïne.
- Suivre les directives d'application du fabricant, lors de l'utilisation de gels de lubrification avec les sondes endotrachéales. En cas de séchage d'une quantité excessive de gel sur la surface interne de la sonde endotrachéale, cela pourrait se traduire par un bouchon de lubrifiant ou par une pellicule transparente bloquant partiellement ou totalement la voie respiratoire.
- Ne pas restériliser.
- Ce dispositif médical contient du DEHP (phtalate de di(2-éthylhexyle) qui est actuellement classé, dans l'Union européenne, comme un agent potentiellement toxique pour la reproduction humaine, selon des données provenant d'études sur des animaux. Il n'existe pas de preuve scientifique concluante selon laquelle une exposition au DEHP, contenu dans des dispositifs médicaux, aurait entraîné des effets nocifs chez les êtres humains. Une évaluation du risque, ayant pris en compte une exposition au DEHP de toutes les populations de patients indiquées, y compris de celles courant potentiellement un risque accru, a eu lieu pour ce dispositif et la conclusion est que ce dispositif est sûr, lorsqu'il est utilisé conformément au mode d'emploi.

Réactions indésirables

Les réactions indésirables rapportées comme étant associées à l'utilisation de sondes trachéales sont nombreuses et diverses. Il est conseillé de consulter les ouvrages standard et la documentation scientifique concernant les informations portant sur des réactions indésirables particulières.

La liste est classée par ordre alphabétique anglais et n'indique pas la fréquence ni la gravité. Les effets indésirables rapportés comprennent notamment : abrasion du processus vocal du cartilage arythénoïde ; nécrose du cartilage ; formation de cicatrices ; conséquences d'un échec de ventilation y compris le décès ; endommagement du périchondre ; développement de fibrose dense ou diffuse envahissant l'ensemble de la zone glottique ; emphyseme ; aspiration endobronchique ; intubation endobronchique (hypoxémie) ; aspiration endotrachéobronchique ; épistaxis ; intubation œsophagienne (distension de l'estomac) ; membranes excoriées du pharynx ; traumatisme oculaire : dépôt de fibrine ; formation de palmure sous-glottique ; fracture-luxation de la colonne cervicale (lésion médullaire) ; fragmentation du cartilage ; œdème glottique (supraglottique, sous-glottique, rétroarythénoïdal) ; granulome de la zone arythénoïde interne ; infections (laryngite, sinusite, abcès, infection des voies respiratoires) ; inflammation ; aphonie intermittente et maux de gorge à répétition ; fibrose et polypes laryngés ; obstruction laryngée ; sténose laryngée ; ulcères laryngés ; membranes et palmures laryngotrachéales ; congestion glottique membraneuse ; trachéobronchite membraneuse ; œdème léger de l'épiglotte ; escarres des muqueuses ; parésie des nerfs hypoglosses et/ou linguaux ; perforation de l'œsophage ; perforation de la trachée ; pneumothorax ; remplacement de la paroi trachéale par du tissu cicatriciel ; obstruction respiratoire ; hémorragie rétrobulbaire ; abcès rétropharyngé ; dissection rétropharyngée, rupture de la trachée ; mal de gorge, dysphagie ; rétrécissement des narines ; stridor ; sténose cicatricielle annulaire sous-glottique ; hémorragie sous-mucosique, ponction sous-mucosique du larynx ; abrasion épithéliale superficielle ; sonde avalée ; synchèse des cordes vocales ; traumatisme dentaire ; brûlures de tissus ; saignement de la trachée ; sténose de la trachée ; traumatisme au niveau des lèvres, de la langue, du pharynx, du nez, de la trachée, de la glotte, du palais, des amygdales, etc. ; lésions traumatiques du larynx et de la trachée ; ulcères exposant des anneaux cartilagineux et érosions mineures au site du ballonnet ; ulcération des lèvres, de la bouche, du pharynx ; ulcères de arythénoïde ; congestion des cordes vocales ; paralysie des cordes vocales et ulcérations des cordes vocales ; le barotraumatisme est une complication possible de l'utilisation de ce cathéter pour l'administration d'oxygène, surtout chez des patients dont l'état pulmonaire est compromis (par ex. : cas antérieurs de pneumothorax, fibrose pulmonaire, BPCO, résection/lobectomies pulmonaires, etc).

♦ Parmi des références utiles pour des discussions plus détaillées sur les réactions indésirables aux sondes trachéales, on compte :

1. Baron, S.H. et Kohlmoos, H.W. : Laryngeal sequelae of endotracheal anesthesia (Séquelles laryngées des anesthésies endotrachéales). Ann. Otol. 60:767-792, 1951.
2. Blanc, V.F. et Tremblay, N.A.G. : The complications of tracheal intubation (Les complications de l'intubation trachéenne). Anest.Analg. 53:202-213, 1974.
3. Campbell, D. : Trauma to larynx and trachea following intubation and tracheostomy (Traumatismes du larynx et de la trachée aux intubations et trachéostomies). J. Laryng. 82:981-986, 1968.
4. Cooper, J.D. et Grillo, H.C. : The evolution of tracheal injury due to ventilatory assistance through cuffed tubes (L'évolution des lésions trachéennes dues à l'assistance ventilatoire par l'intermédiaire de sondes à manchon). Ann. Surg. 169:334-348, 1969.
5. Gross, C.W. et Gros, J.C. : Rare complications after prolonged translaryngotracheal intubation (Complications rares après intubation translaryngotrachéenne prolongée). Ann. Otol. 80:582-584, 1971.
6. McGovern, F.H., Fitz-Hugh, G.S. et Edgemon, L.J. : The hazards of endotracheal intubation (Les risques de l'intubation endotrachéenne). Ann. Otol. 80:556-564, 1971.

Mode d'emploi : Utilisation de technique aseptique

Toute intubation et extubation doivent avoir lieu conformément aux techniques médicales actuellement en vigueur.

Utilisation sur des adultes :

1. Un jugement clinique d'expert doit être utilisé pour le choix de la taille et du style de sonde endotrachéale convenant à chaque patient adulte.
2. Retirer la sonde endotrachéale stérile AVANOS* MICROCUFF* de son étui protecteur.
3. Tester le manchon, le ballonnet pilote et la valve de chaque sonde par gonflage/dégonflage avant usage. Insérer une seringue à embout Luer dans le logement de la valve

de gonflage du manchon, puis gonfler et éventuellement dégonfler le manchon pour vérifier son expansion et dégonflage appropriés.

4. De manière générale, la sonde ne doit pas être modifiée par coupure. En cas de souhait de pré-couper de la sonde trachéale par le médecin, évaluer la convenance de la sonde pour pré-couper avant l'intubation. Si la sonde est pré-coupée, elle doit l'être en léger biseau afin de faciliter la réinsertion du raccord de 15 mm dans la sonde. **Toujours s'assurer que le raccord est fixé fermement à la fois dans la sonde trachéale et dans le circuit respiratoire, afin d'empêcher toute déconnexion en cours d'utilisation.**
5. Dans ces situations où il s'avère approprié de pré-couper la sonde, il est conseillé de mettre en garde l'utilisateur sur le fait que des variations anatomiques, conditions d'utilisation ou autres facteurs peuvent résulter en une sonde trachéale trop longue ou trop courte pour un patient donné, en cas d'utilisation de la longueur pré-coupée standard indiquée sur la sonde. Un jugement clinique d'expert doit être utilisé pour la sélection de la taille et de la longueur pré-coupée de la sonde.
6. Intuber le patient en respectant les techniques médicales actuellement en vigueur et en prenant en considération les AVERTISSEMENTS et les MISES EN GARDE spécifiques associés aux manchons et stipulés dans cet encart de produit.
7. Une fois le patient intubé, gonfler le manchon avec seulement suffisamment de mélange de gaz permettant d'obtenir un joint efficace à la pression de gonflage de poumon souhaitée. L'utilisation d'un volume d'occlusion minimal, de techniques de fuites minimales et de surveillance (mesures) de la pression du manchon peut aider à réduire l'occurrence de nombreuses réactions indésirables associées à l'utilisation de sondes trachéales à manchon.
8. Retirer la seringue du logement de la valve après gonflage du manchon. Le fait de laisser la seringue attachée conserve la valve en position ouverte, permettant un dégonflage du manchon. Fixer solidement la sonde d'intubation trachéale et éviter de la déplacer. S'assurer de l'étanchéité du tube de gonflage du manchon et éviter toute coude/obstruction de la sonde d'intubation trachéale.
9. Vérifier pour s'assurer que le système de gonflage ne présente pas de fuites. Il est conseillé de vérifier périodiquement l'intégrité du système pendant la période d'intubation. Une défaillance non corrigée du système de gonflage pourrait se traduire par un décès. La pression du manchon doit être suivie de près et tout écart par rapport à la pression d'étanchéité sélectionnée doit être recherché et corrigé immédiatement.
10. Avant l'extubation, dégonfler le manchon en insérant une seringue dans le logement de la valve et en soustrayant le mélange de gaz jusqu'à l'observation d'un vide certain dans la seringue et du dégonflement du ballonnet pilote.
11. Extuber le patient conformément aux techniques médicales actuellement en vigueur.
12. Éliminer la sonde trachéale.

Utilisation pédiatrique : Suivre les étapes 1 à 12 ci-dessus et observer tout particulièrement les recommandations suivantes, pour une utilisation efficace et en toute sécurité de la sonde endotrachéale pédiatrique.

1. Pour de l'aide à propos de la bonne sélection de la sonde d'intubation trachéale AVANOS* MICROCUFF*, Magill buccale/nasale pédiatrique et courbée buccale pédiatrique, consulter le tableau des tailles ci-dessous.^{1,2} Le tableau ci-dessous peut ne pas s'appliquer à un enfant connu pour avoir une anatomie ou des dimensions trachéales anormales.
2. Faire particulièrement attention, pendant le processus d'intubation, afin de s'assurer que le repère de profondeur d'intubation noir se trouve entre les cordes vocales. Procéder à une auscultation pour s'assurer de la présence d'une respiration symétrique, afin d'éviter toute intubation endobronchique.
3. Après l'intubation, une fuite d'air audible doit exister à une pression des voies respiratoires \leq 20 cm H₂O avec le manchon totalement dégonflé. En l'absence de détection de fuite d'air, il se peut que la sonde soit trop grande ; considérer un changement de sonde.
4. Gonfler le manchon à la pression d'étanchéité efficace mais pas supérieure à 20 cm H₂O de pression de manchon. En cas de fuite excessive au niveau des voies respiratoires, réévaluer l'état du patient et la profondeur d'intubation.
5. Chez les patients pédiatriques, la pression du manchon doit être suivie en permanence. Un surgonflage peut être minimisé grâce à l'utilisation d'un régulateur de pression automatique ou d'un clapet de surpression et réglé, au besoin, de manière à maintenir une pression de manchon appropriée (\leq 20 cm H₂O) tout au long de la procédure.

Remarque : toute compression manuelle du ballonnet pilote doit être évitée.














6. Le manchon pédiatrique ne doit pas être totalement dégonflé, sauf au moment de tests de fuites et avant toute extubation.

Poids ou âge recommandés	Diamètre intérieur de la sonde
Terme \geq 3 kg jusqu'à < 8 mois	DI 3,0 mm
8 mois à < 2 ans	DI 3,5 mm
2 à < 4 ans	DI 4,0 mm
4 à < 6 ans	DI 4,5 mm
6 à < 8 ans	DI 5,0 mm
8 à < 10 ans	DI 5,5 mm
10 à < 12 ans	DI 6,0 mm
12 à < 14 ans	DI 6,5 mm
14 à < 16 ans	DI 7,0 mm

¹Dullenkopf, A., A.C. Gerber and M. Weiss, Fit and seal characteristics of a new paediatric tracheal tube with high volume-low pressure polyurethane cuff. Acta Anaesthesiol Scand 2005; 49:232-237.

²Salgo, B., et al. Evaluation of a new recommendation for improved cuffed tracheal tube size selection in infants and small children. Acta Anaesthesiol Scand 2005; 50:557-561.

³Morrow BM, Argent AC, A Comprehensive Review of Pediatric Endotracheal Suctioning: Effects, Indications, and Clinical Practice. Pediatric Critical Care Medicine 2008, 9(5):465-477.

 Diamètre intérieur	 Diamètre extérieur	 Usage unique seulement	 Radio-opaque	 Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	 Ne pas restériliser
 Contient PHT DEHP	Sur ordonnance seulement	 Attention	 Consulter le mode d'emploi avant l'utilisation	 Tenir loin des sources de chaleur et des sources radioactives	 Code de lot	 Utiliser avant

Rx Only: Verschreibungspflichtig: Laut US-amerikanischem Recht darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden.

Beschreibung

Die AVANOS* MICROCUFF* Endotrachealtuben stehen mit Cuffs in einer Reihe von Größen und Ausführungen zur Verfügung; die jeweilige Größe und Ausführung ist auf dem Packungssticker aufgeführt. Die AVANOS* MICROCUFF* Endotrachealtuben verfügen über Hochwulmen-Niederdruck-Cuffs aus Polyurethan und einen angeschlossenen Pilotballon mit Einweg-Luer-Steckadapter. Die AVANOS* MICROCUFF* Endotrachealtuben sind in den Formen Magill und oral vorgeformt, mit Murphy-Auge (für Erwachsene) oder ohne (für Kinder) erhältlich. Als Referenz während der Intubation dient die Tiefenmarkierung der AVANOS* MICROCUFF* Endotrachealtuben in Zentimetern, durch welche die Entfernung zur distalen Spitze angezeigt wird. Außerdem besitzen die Endotrachealtuben schwarze Intubationstiefenmarkierungen über dem Cuff zur Positionsbestimmung von Cuff und distaler Spitze nach dem Einlegen zwischen den Stimmbändern und somit außerhalb des Sichtbereichs. Alle AVANOS* MICROCUFF* Endotrachealtuben verfügen über eine röntgendichte Markierung.

Indikationen

Die AVANOS* MICROCUFF* Endotrachealtuben sind für das Atemwegsmanagement bei Kindern und Erwachsenen durch nasale bzw. orale Intubation der Trachea indiziert.

Kontraindikationen

Wie bei allen Endotrachealtuben aus PVC ist der Einsatz von AVANOS* MICROCUFF* Endotrachealtuben bei Verfahren, die einen LASER oder eine elektrochirurgisch aktive Elektrode im unmittelbaren Umfeld des Geräts verwenden, kontraindiziert. Der Kontakt eines Endotrachealtubus mit einem LASER oder einer elektrochirurgisch aktiven Elektrode, insbesondere in Gegenwart von mit Sauerstoff angereicherten Mischungen, könnte zu einem plötzlichen Verbrennen des Endotrachealtubus mit nachfolgenden schädlichen Hitzeauswirkungen und Absonderungen von ätzenden und toxischen Stoffen, einschließlich Chlorwasserstoffsäure, führen.

Warnhinweise

- Vor Neupositionierung des Tubus die Luft aus dem Cuff lassen. Das Bewegen des Endotrachealtubus bei aufgeblasenem Cuff kann zu Verletzungen des Patienten bzw. zu einer Beschädigung des Cuffs führen, was ein Auswechseln des Tubus erforderlich macht.
- Den Cuff nicht zu stark füllen. Ein zu starkes Füllen kann eine Schädigung der Atemwege verursachen.
- Dieses Medizinprodukt darf nicht wieder verwendet, wieder verarbeitet oder neu sterilisiert werden. Eine Wiederverwendung, Wiederverarbeitung oder Resterilisierung kann 1) die bekannten Biokompatibilitätseigenschaften negativ beeinflussen, 2) die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen, 3) die beabsichtigte Leistung des Produkts nicht machen oder 4) ein Kontaminationsrisiko darstellen, was zu einer Übertragung infektiöser Krankheiten und damit zu einer Verletzung, Erkrankung oder sogar zum Tod des Patienten führen könnte.

Vorsichtshinweise

Allgemeine Hinweise

- Nicht verwenden, wenn die Verpackung bereits geöffnet oder beschädigt wurde.
- Während der Aufbewahrung müssen höhere Temperaturen und ultraviolette Strahlen vermieden werden.
- Die Intubation und die Extubation muss unter Verwendung der allgemein anerkannten medizinischen Praktiken durchgeführt werden.
- Vor dem Gebrauch müssen Cuff, Pilotballon und Ventil eines jeden Tubus mittels Auffüllen geprüft werden.
- Eine Beschädigung des Cuffs während der Intubation muss vermieden werden. Falls der Cuff beschädigt ist, darf der Tubus nicht verwendet werden.
- Es ist nicht empfehlenswert, den Cuff „nach Gefühl“ oder mit einer gemessenen Luftmenge aufzufüllen, da der Widerstand während des Auffüllens einen unzuverlässigen Anhaltspunkt bietet. Bei der Auswahl des Abdichtungsdrucks sollte ein Cuffdruckmanometer zusammen mit der Methode des geringsten zur Abdichtung erforderlichen Volumens bzw. der Methode der Mindestleckage verwendet werden. Der Cuffdruck muss überwacht werden. Jegliche Abweichung vom ausgewählten Abdichtungsdruck muss untersucht und sofort korrigiert werden.
- Falls nach der Intubation extreme Kopfbewegungen des Patienten vom Kinn zum Brustkorb hin erwartet werden (z. B. bei Seiten- oder Rückenlage), sollte die Verwendung eines verstärkten Endotrachealtubus in Erwägung gezogen werden. Wenn die Lage des Patienten nach der Intubation verändert wird, muss sichergestellt werden, dass der Tubus in der neuen Lage noch richtig positioniert ist.
- Der Tubus muss gut befestigt sein, um ein unnötiges Verrutschen des Tubus zu vermeiden.
- Der Konnektor muss sicher im Endotrachealtubus und im Adapter am Ventilationsgerät angebracht werden, damit er sich während des Einsatzes nicht löst.
- In Fällen, wo der Patient auf den Endotrachealtubus beißen und ihn dadurch flach drücken könnte, empfiehlt sich ein Beißblock.
- Anschlüsse mit nichtstandardmäßigen Größen am Beatmungs- oder Anästhesiegerät können eine dauerhafte Verbindung mit dem 15-mm-Konnektor des Endotrachealtubus erschweren.
- Komplementäre Vorrichtungen wie z. B. Bronchoskopen und endotracheale Absaugkatheter, die durch den Endotrachealtubus eingeführt werden sollen, müssen unter klinischer Abwägung sorgfältig ausgewählt werden. Ein klinischer Bericht empfiehlt, dass der Außendurchmesser des verwendeten Absaugkatheters 70 % des Endotrachealtubus-Innendurchmessers nicht überschreiten sollte.²
- Das Prüfventil der Ballonfüllleitung kann u. U. die Klarheit der Magnetresonanztomographie stören. Überprüfen, dass das Ventil von dem betreffenden Bereich entfernt positioniert ist.
- Eine Diffusion von Lachgas, Sauerstoff oder Luft kann das Cuffvolumen und den Cuffdruck beeinflussen. Zur Verringerung einer solchen Diffusion empfiehlt es sich, den Cuff mit der gleichen Gas Mischung zu füllen, mit der die Außenfläche des Cuffs in Berührung kommt.
- Eine Diffusion der Wassermoleküle durch den Polyurethan-Cuff kann zu einer Kondensation im Inneren des Füllsystems führen. Labortests zeigen, dass diese Kondensation die Leistung des Produkts nicht beeinträchtigt. Um jedoch eine akkurate Ablesung der Druckwerte zu gewährleisten, sollte die Fülllinie und der Pilotballon auf Kondensation überprüft werden und diese durch leichte Bewegung des Pilotballons vor dem Ablesen der Werte entfernt werden.

- Der Dreiecksehahn und andere Vorrichtungen sollten nicht für längere Zeiträume im Ventil verbleiben. Durch den daraus entstehenden Druck könnte das Ventilgehäuse brechen und der Cuff entleert werden.
- Die Verwendung des topischen Aerosols Lidocain wurde mit der Bildung von Nadelöchern in PVC-Cuffs in Verbindung gebracht (Jayasuriya, K.D., and Watson, W.F.: P.V.C. Cuffs and Lignocaine-based Aerosol, Brit. J. Ann. 53:1368, 1981). Dieselben Verfasser berichten weiterhin, dass eine Lidocain-Hydrochloridlösung keine Auswirkungen dieser Art zur Folge hat. Labortests mit Cuffs aus Polyurethan haben ähnliche negative Auswirkungen im Zusammenhang mit dem topischen Aerosol Lidocain ergeben wie bei PVC-Cuffs. Darüber hinaus wurde wie auch bei PVC-Cuffs festgestellt, dass Lidocain-Hydrochloridlösung keine Auswirkungen dieser Art zur Folge hat.
- Bei Verwendung von Gleitgels mit Endotrachealtuben müssen die Gebrauchsanweisungen des Herstellers befolgt werden. Falls große Mengen an Gel auf der Innenseite des Endotrachealtubus angetrocknet, könnte es entweder zu einem Gleitgelpfropfen oder einem klaren Film kommen, der den Atemweg ganz oder teilweise blockiert.
- Nicht resterilisieren.
- Dieses medizinische Produkt enthält DEHP (Diethylhexylphthalat), das derzeit auf der Basis von Tierversuchen in der Europäischen Union als vermutlich fruchtbarkeitschädigender Giftstoff für den Menschen eingestuft ist. Es gibt keinen schlüssigen wissenschaftlichen Beweis, dass die Belastung durch DEHP in medizinischen Produkten schädliche Auswirkungen auf Menschen verursacht. Für dieses Produkt wurde eine Risikobewertung durchgeführt, die die DEHP-Belastung aller indizierten Patientengruppen einschließlich der Populationen mit potenziell erhöhtem Risiko in Betracht zog. Die Risikobewertung ergab, dass dieses Produkt sicher ist, wenn es weisungsgemäß verwendet wird.

Unerwünschte Nebenwirkungen

Die im Zusammenhang mit der Verwendung von Trachealtuben berichteten unerwünschten Nebenwirkungen sind zahlreich und divers. Die genauen Informationen hinsichtlich der unerwünschten Nebenwirkungen sind den gängigen Lehrbüchern und wissenschaftlichen Veröffentlichungen zu entnehmen.

Die unten stehenden Nebenwirkungen sind alphabetisch und nicht nach Häufigkeit oder Schweregrad aufgeführt. Zu den berichteten unerwünschten Nebenwirkungen zählen u. a.: Abrasion des Stimmbandfortsatzes des Aryknorpels; Knorpelnekrose; Narbenbildung; Folgen einer fehlergeschlagenen Beatmung einschließlich Tod; Schäden am Perichondrium; Entwicklung einer dichten oder diffusen Fibrose, die den gesamten Glottisbereich betrifft; Lungenemphyse; endobronchiale Aspiration; endobronchiale Intubation (Hypoxämie); endotracheobronchiale Aspiration; Nasenbluten; ösophageale Intubation (Blähungen); wunde Rachenmembran; Augentrauma; Fibrinablagerungen; Subglottis-Bildung; Bruch-Luxation der Wirbelsäule (Rückenmarksverletzungen); Knorpelfragmentation; Glottisödem (supraglottal, subglottal, retroarytenoidal); Granuloma des inneren arytenoiden Bereichs; Infektionen (Laryngitis, Sinusitis, Abszess, Atemwegsinfektion); Entzündung; zeitweilige Heiserkeit und wiederkehrende Halsschmerzen; laryngeale Fibrose; laryngeale Granuloma und Polypen; laryngeale Obstruktion; laryngeale Stenose; Kehlkopfgeschwür; laryngotracheale Membrane und Gewebe; membranöse glottale Ansammlung; membranöse Tracheobronchitis; mildes Epiglottisödem; Ablösen der Schleimhaut; Hypoglossus-Parese bzw. Lähmung des Nervus lingualis; Ösophagusperforation; Perforation der Trachea; Pneumothorax; Ersatz der Tracheawand durch Narbengewebe; Atemwegsobstruktion; retrobulbäre Blutung; retropharyngealer Abszess; retropharyngeale Dissektion; Tracheariss; Halsschmerzen, Dysphagie; Nasenverschluss; Stridor; subglottale anulare Narbenstenose; Blutung unter der Schleimhaut, Punktion der Larynx unter der Schleimhaut; oberflächennepithel-Abrasio; verschluckter Tubus; Synechia der Stimmbänder; Zahnverletzung; Gewebeverbrennungen; Trachealtubung; Tracheastenose; Verletzung der Lippen, Zunge, Nase, Trachea, Mandel, Glottis, des Rachens, Gaumens, usw.; Verletzungen des Kehlkopfs und der Trachea; Ulzerationen die kartilaginäre Ringe freilegen und geringe Abschürfungen der Cuffstelle; Ulzerationen der Lippen, des Mundes, Rachens; Stellknorpelgeschwür; Stimmbandkongestion; Stimmbandlähmung und Stimmbandulzerationen; Barotrauma ist eine mögliche Komplikation bei Verwendung dieses Katheters zur Saugstoffzufuhr, besonders bei Patienten mit kompromittierenden Lungenerkrankungen (d. h. vorangegangenen Pneumothorax, Lungenfibrose, COPD, vorangegangener Lungenresektion/Lobektomie etc.)

◆ Beispiele für hilfreiche Literaturhinweise mit detaillierteren Abhandlungen der unerwünschten Nebenwirkungen von Trachealtuben:

1. Baron, S.H., and Kohlmoss, H.W.: Laryngeal sequelae of endotracheal anesthesia. Ann. Otol. 60:767-792, 1951.
2. Blanc, V.F., and Tremblay, N.A.G.: The complications of tracheal intubation. Anest.Anal. 53:202-213, 1974.
3. Campbell, D.: Trauma to larynx and trachea following intubation and tracheostomy. J. Laryng. 82:981-986, 1968.
4. Cooper, J.D., and Grillo, H.C.: The evolution of tracheal injury due to ventilatory assistance through cuffed tubes. Ann. Surg. 169:334-348, 1969.
5. Gross, C.W., and Gros, J.C.: Rare complications after prolonged translaryngotracheal intubation. Ann. Otol. 80:582-584, 1971.
6. McGovern, F.H., Fitz-Hugh, G.S., and Edgemon, L.J.: The hazards of endotracheal intubation. Ann. Otol. 80:556-564, 1971.

Gebrauchsanweisung: Aseptische Kautelen einhalten

Die Intubation und die Extubation muss unter Verwendung der allgemein anerkannten medizinischen Praktiken durchgeführt werden.

Anwendung bei Erwachsenen:

1. Die geeignete Größe und Ausführung des Endotrachealtubus für den einzelnen erwachsenen Patienten muss von klinischem Fachpersonal ausgewählt werden.
2. Den sterilen AVANOS* MICROCUFF* Endotrachealtubus aus der Schutzverpackung nehmen.
3. Vor dem Gebrauch müssen Cuff, Pilotballon und Ventil jedes Tubus durch Füllen/Entleeren geprüft werden. Dazu eine Spritze mit Luer-Spitze in das Ventilgehäuse am Cuff einführen. Den Cuff füllen und dann komplett entleeren, um die angemessene Füllung/Entleerung zu verifizieren.
4. Der Tubus sollte in der Regel nicht zurechtgeschnitten werden. Falls der Arzt den Trachealtubus zurechtschneiden möchte, sollte die diesbezügliche Eignung des Tubus vor der Intubation abgeschätzt werden. Falls der Tubus zurechtgeschnitten wird, sollte er leicht angewinkelt abgeschnitten werden, damit der 15-mm-Konnektor leichter wieder in den

Tubus eingeführt werden kann. Der Konnektor muss sicher im Trachealtubus und am Ventilationskreislauf angebracht sein, damit er sich während des Einsatzes nicht löst.

5. Für die Fälle, wo ein Zurechtschneiden des Tubus für angemessen erachtet wird, wird der Benutzer darauf hingewiesen, dass anatomische Abweichungen, Gebrauchsumstände und andere Faktoren dazu führen könnten, dass sich der Trachealtubus für bestimmte Patienten als entweder zu lang oder zu kurz erweisen könnte, wenn er auf die standardmäßige Länge gekürzt wird, die für diesen Zweck auf dem Tubus markiert ist. Nur klinisches Fachpersonal sollte die geeignete Größe und vorgegebene Schnittlänge des Tubus wählen.
6. Die Intubation des Patienten muss gemäß den aktuellen anerkannten medizinischen Praktiken und in Anlehnung an die in dieser Produktbeilage für den betreffenden Cuff aufgeführten WARN- und VORSICHTSHINWEISE durchgeführt werden.
7. Nach der Intubation des Patienten wird der Cuff mit nur so viel Gas Mischung gefüllt, die gerade ausreichend ist, um bei dem gewünschten Atemwegsdruck eine wirksame Abdichtung zu erzielen. Die Methoden des geringsten zur Abdichtung erforderlichen Volumens und der Mindestleckage zusammen mit der Überwachung des Cuffdrucks tragen dazu bei, das Auftreten der zahlreichen unerwünschten Nebenwirkungen im Zusammenhang mit dem Gebrauch von gecufften Trachealtuben auf ein Minimum zu reduzieren.
8. Nach dem Füllen des Cuffs wird die Spritze vom Ventilgehäuse entfernt. Eine angeschlossene Spritze führt dazu, dass das Ventil offen gehalten und der Cuff entleert wird. Den Endotrachealtubus fixieren, damit er sich nicht bewegen kann. Die Durchlässigkeit der Füllleitung am Cuff prüfen und Knicke/Blockaden des Endotrachealtubus vermeiden.
9. Das Füllsystem auf eventuelle Lecks überprüfen. Die korrekte Funktion des Systems sollte während der Intubation regelmäßig überprüft werden. Ein nicht behobener Fehler des Füllsystems könnte zum Tod des Patienten führen. Der Cuffdruck sollte gut überwacht werden und jegliche Abweichung vom ausgewählten Abdichtungsdruck muss untersucht und sofort korrigiert werden.
10. Vor der Extubation muss der Cuff durch Einführen der Spritze in das Ventilgehäuse und Entfernen der Gas Mischung entleert werden, um ein definitives Vakuum in der Spritze festgestellt wird und der Pilotballon zusammenfällt.
11. Die Extubation des Patienten muss unter Einhaltung der aktuellen anerkannten medizinischen Praktiken erfolgen.
12. Den Trachealtubus entsorgen.

Anwendung bei Kindern: Die oben stehenden Schritte 1 – 12 durchführen und den folgenden Empfehlungen zur sicheren und wirksamen Verwendung von pädiatrischen Endotrachealtuben besondere Aufmerksamkeit schenken.

1. Bei der angemessenen Auswahl des AVANOS* MICROCUFF* Endotrachealtubus, Oral/Nasal, Magill für Kinder oder oral vorgeformt für Kinder bitte die unten stehende Größentabelle zu Rate ziehen.^{1,2} Diese Tabelle gilt eventuell nicht für Kinder, bei denen abnormale tracheale Anatomien oder Abmessungen festgestellt wurden.
2. Bei der Intubation muss besonders darauf geachtet werden, dass die schwarze Intubationstiefenmarkierung zwischen den Stimmbändern angebracht wird. Auf symmetrische Atemgeräusche abhören, um eine endobronchiale Intubation zu vermeiden.
3. Nach der Intubation muss der Tubus eine hörbare Luftleckage bei höchstens 20 cm H₂O Atemwegsdruck mit völlig entleertem Cuff aufweisen. Falls kein Luftleck zu entdecken ist, kann es sein, dass der Tubus zu lange ist. In diesem Fall muss ein Auswechseln des Tubus erwogen werden.
4. Den Cuff bis zum wirksamen Abdichtungsdruck füllen, aber höchstens bis auf 20 cm H₂O. Bei übermäßiger Luftleckage Patient und Intubationstiefe erneut beurteilen.
5. Der Cuffdruck sollte bei pädiatrischen Patienten ständig überwacht werden. Eine Überfüllung kann durch Verwendung eines automatischen Druckreglers oder Drucktransmissionsventils minimiert werden. Dabei den Druck ggf. anpassen, um während des gesamten Verfahrens einen angemessenen Cuffdruck (≤ 20 cm H₂O) aufrecht zu erhalten. **Hinweis: Eine manuelle Kompression des Pilotballons ist zu vermeiden.**
6. Der Pädiatrie-Cuff darf nur beim Testen auf Luftleckagen und vor der Extubation komplett entleert sein.

Empfohlenes Alter bzw. Gewicht	Tubusinnendurchmesser
Neugeborene ≥ 3 kg bis < 8 Monate	ID 3,0 mm
8 Monate bis < 2 Jahre	ID 3,5 mm
2 Jahre bis < 4 Jahre	ID 4,0 mm
4 Jahre bis < 6 Jahre	ID 4,5 mm
6 Jahre bis < 8 Jahre	ID 5,0 mm
8 Jahre bis < 10 Jahre	ID 5,5 mm
10 Jahre bis < 12 Jahre	ID 6,0 mm
12 Jahre bis < 14 Jahre	ID 6,5 mm
14 Jahre bis < 16 Jahre	ID 7,0 mm

¹Dullenkopf, A., A.C. Gerber and M. Weiss, Fit and seal characteristics of a new paediatric tracheal tube with high volume-low pressure polyurethane cuff. Acta Anaesthesiol Scand 2005; 49:232-237.

²Salgo, B., et al. Evaluation of a new recommendation for improved cuffed tracheal tube size selection in infants and small children. Acta Anaesthesiol Scand 2006; 50:557-561.

³Morrow BM, Argent AC. A Comprehensive Review of Pediatric Endotracheal Suctioning: Effects, Indications, and Clinical Practice. Pediatric Critical Care Medicine 2008, 9(5):465-477.

 Innendurchmesser	 Außendurchmesser	 Nicht zur Wiederverwendung	 Röntgendicht	 Sterilisation mit Ethylenoxid	 Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	 Nicht erneut sterilisieren
 Enthält PHT DEHP	Rx Only (verschreibungspflichtig)	 Achtung	 Gebrauchsanweisung beachten	 Vor Hitze und radioaktiver Strahlung schützen	 LOT Chargenbezeichnung	 Verwendbar bis

Rx Only: Само Rx. Федералните закони (на САЩ) ограничават продажбата на това изделие от или по нареждането на лекар.

Описание

Ендотрахеалните тръби AVANOS* MICROCUFF* се предлагат с обтуриращ балон в различни видове и размери; за точния размер и вид виж етикета на опаковката. Ендотрахеалните тръби AVANOS* MICROCUFF* са снабдени с полиуретанов обтуриращ балон с висок обем при ниско налягане и имат прикачен пилотен балон с еднопосочна клапа слугер отворствие. Ендотрахеалните тръби AVANOS* MICROCUFF* се предлагат в два вида – Мажил и орали, с (за възрастни) и без (за деца) око на Мърфи. За ориентация при интубация ендотрахеалните тръби AVANOS* MICROCUFF* са разграфени в сантиметри, с което се отчита разстоянието до дисталния връх. Освен това ендотрахеалната тръба е разграфена с маркировка в черно над балона, обозначаваща дълбочината за ориентация при определянето на положението на балона и на дисталния връх след като са преминали през гласните връзки и не се виждат. Всички ендотрахеални тръби AVANOS* MICROCUFF* имат радио контрастна нишка.

Показания:

Ендотрахеалните тръби AVANOS* MICROCUFF* са предназначени за дихателна реанимация чрез назална или орална интубация на деца и възрастни пациенти.

Противопоказания:

Ползването на ендотрахеални тръби AVANOS* MICROCUFF*, както и всички други PVC ендотрахеални тръби, при процедури, които включват употребата на лазерни лъчи или активен електрод на електрокаутер в непосредствена близост до устройството е противопоказано. Евентуален контакт на ендотрахеалната тръба с лазерен лъч или активен електрод на електрокаутер, особено при наличие на обогатени с кислород газови смеси, може да доведе до бързо изгаряне на ендотрахеалната тръба с термични поражения на околните тъкани и с отделяне на корозивни и токсични продукти, включително и солна киселина (HCl).

Предупреждения:

- Преди позицията на тръбата изпитайте въздуха от балона. Местенето на ендотрахеалната тръба с надув балон може да доведе до нараняване на пациента или повреждане на балона и необходимост от подмяна на тръбата.
- Не прераздувайте балона. Пераздуването може да доведе до увреждане на дихателните пътища.
- Не използвайте повторно, не преработвайте и не стерилизирайте повторно това медицинско устройство. Повторната употреба, преработване или повторно стерилизиране може да: 1) окаже отрицателно въздействие на познатите характеристики на биологична съвместимост на устройството, 2) повреди структурната цялост на устройството, 3) доведе до промени във функционирането на устройството така, че то да не функционира според предназначението си или 4) причини опасност от замърсяване и заразяване с инфекциозни заболявания, които може да доведат до травма, болест или смърт на пациента.

Предпазни мерки

Общи

- Да не се ползва ако опаковката е отворена или повредена.
- Да се избягва излагането му на високи температури и ултравиолетови лъчи по време на съхраняване.
- Интубацията и екстубацията да се извършват по приети съвременни медицински методи.
- Обтуриращият балон, пилотният балон и клапата на всяка тръба да се проверяват чрез раздуване преди употреба.
- Да се избягва повреждането на обтуриращия балон по време на интубация. Да не се използва тръбата ако обтуриращият балон е повреден.
- Не се препоръчва раздуването на обтуриращия балон "на око" или чрез използването на емпирично определено количество въздух, тъй като не може да се разчита на субективното усещане за съпротивление като ориентир по време на раздуването. При подбор на уплътняващо налягане трябва да се използва устройство за измерване на налягането в балона в съчетание с методи за осигуряване на минимален обтуриращ обем или минимално изтичане на газ покрай тръбата. Да се мониторира налягането в балона. Веднага да се установи причината за и да се коригира каквито и да било отклонения от избраното налягане на уплътнението.
- Ако се очаква силно привеждане на главата на пациента към гръдния кош или смяна на положението на пациента след интубацията (т.е. положение на една страна или по очи), да се прецени възможността за ползване на подсилена тръба.
- Когато се сменят положението на пациента след интубацията, важно е да се провери дали положението на тръбата е останало правилно след смяната на положението на пациента.
- Тръбите трябва да се закрепват стабилно, за да се избегнат излишни размествания. Конекторът трябва здраво да се закрепи както към ендотрахеалната тръба, така и към адаптора на респиратора, за да се избегне евентуално разкачане по време на употреба.
- Да се използва приспособление за блокиране на захапката когато има опасност пациентът да захване и сплеска ендотрахеалната тръба.
- Нестандартните размери на някои конектори на респиратори или апарати за инхалационна анестезия може да затруднят свързването им с 15-милиметровия конектор на ендотрахеалната тръба.
- Избървайте допълнителни изделия, като бронхоскопи и катетри за трахеална сукция, предназначени за поставяне през ендотрахеалната тръба, следва да става след внимателна клинична преценка. В един клиничен обзор се прави препоръка да се използва катетър за сукция с външен диаметър не по-голям от 70% от външния диаметър на ендотрахеалната тръба*.
- Еднопосочният клапан на тръбичката за надуване на балона може да повлияе на чистотата на образа при изследване с ядрено-магнитен резонанс (ЯМР). Клапанът трябва да бъде далече от сканираната област.
- Евентуална дифузия на смеси от азотен оксид, кислород или въздух може да увеличи или намали обема и налягането на обтуриращия балон. За да се ограничи подобна дифузия се препоръчва надуването на обтуриращия балон със същата смесица от газове, която ще влезе в контакт с външната страна на обтуриращия балон.

- Дифузията на молекулите на водата през полиуретановия обтуриращ балон може да доведе до кондензация вътре в системата за надуване. Лабораторни изследвания доказват, че този кондензат не оказва влияние върху функционалните характеристики на продукта. Независимо от това, обаче, преди отчитане, тръбата за надуване и пилотният балон трябва да се проверяват за наличие на кондензация и да се почистват, като особено се внимава при почистване на пилотния балон.
- Тръпните спонкачести или други устройства не бива да се оставят в клапното отворствие за продължителни периоди от време. В резултат на натоваването може да възникне пукнатина в конструкцията на клапата и това да предизвика спадането на обтуриращия балон.
- Установена е връзка между употребата на локален аерозолен лидокаин и образуването на малки дупчици върху PVC обтуриращите балони (Jayasuliga, K.D., and Watson W.F.: PVC. Cuffs and Lignocaine-based Aerosol, Brit. J. Ann. 53:1368, 1981). Същите автори съобщават, че този ефект не се получава при използване на разтвор от лидокаин хидрохлорид. Лабораторни изпитания с полиуретанови обтуриращи балони показват подобни отрицателни взаимодействия като тези между PVC обтуриращите балони и аерозолен лидокаин за локална употреба. Освен това, подобно на PVC обтуриращите балони, лабораторните изпитания на полиуретанови обтуриращи балони показват, че при същите не се получават отрицателни взаимодействия с разтвор на лидокаин хидрохлорид
- При ползване на смазачи гелове върху ендотрахеалните тръби да се спазват инструкциите за приложение на производителя. Ако в лумена на ендотрахеалната тръба засъхне голямо количество гел, може да се образува запушалка или прозрачна ципа, която частично или напълно да блокира дихателния път.
- Да не се стерилизира повторно
- Това медицинско устройство съдържа DEHP (diethylhexylphthalate), който въз основа на данни от изследвания върху животни понастоящем е класифициран в Европейския съюз като предполагаема отрова, действаща върху човешките полови органи. Няма убедителни научни доказателства, сочещи, че съдържанието на DEHP в медицински устройства е оказало отрицателно влияние върху хора. Заключение от направената преценка на риска от излагане на влиянието на DEHP в това устройство, при която са взети пред вид всички посочени пациенти, включително и пациентите, при които опасността от излагането е потенциално по-висока е че устройството е безопасно когато се използва според инструкциите.

Нежелани странични ефекти

Няма съобщения за много и различни нежелани странични ефекти, свързани с употребата на ендотрахеални тръби. Информация, свързана с конкретни нежелани странични ефекти може да се намери в стандартните учебници и научна литература.

Списъкът е съставен по азбучен ред и не указва честотата или тежестта. Съобщените нежелани реакции включват: абразия на аритеноидния хрущялен изростък на гласните връзки; некроза на хрущяла, образуване на шиктарик; последици от невъзможност за общуване, включващи смърт; травма на перихондриума; развитие на пълна или дифузна фиброза, навлизане в цялата глотисна област; емфизем; ендобронхиална аспирация; ендобронхиална интубация (хипоксемия); ендотрахеобронхиална аспирация; епистаксис; езофагеална интубация (разтягане на стомаха); ескориации по лигавиците на фаринкса; очна травма: отлагане на фибрин; образуване на субглотисна мрежа; фрактура-лукация на шийния отдел на гръбначния стълб (спинална травма); фрагментация на хрущяла; оток на глотиса (супраглотисен, субглотисен, ретроаритеноиден); гранулом на вътрешната аритеноидна област; инфекции (ларингит, синусит, абсцес, инфекция на дихателните пътища); възпаление; периодична афония и рещидиращо възпаление на гърлото, ларингеална фиброза; ларингеални грануломи и полипи; ларингеална обструкция; ларингеална стеноза; язви на ларинкса; ларинготрахеални мембраны и мрежи; мембранозен оток на глотиса; мембранозен трахеобронхит; слаб оток на епиглотиса; излющване на лигавицата; пареза на n. hypoglossus и/или нервите на езика; перфорация на хранопровода; перфорация на трахеята; пневмоторакс; заместване на стената на трахеята с ръбцова тъкан; дихателна обструкция; ретроубуларен кръвоизлив; ретрофарингеален абсцес; ретрофарингеална дисекция; руптура на трахеята; възпалено гърло; дисфагия; структура на ноздрите; стридор; субглотисна пръстеностена ръбцова стеноза; субмюкозен кръвоизлив; субмюкозен пробив на ларинкса; повърхностна епителна абразия; поглъщане на тръбата; срастване на гласните връзки; травма на зъбите; тъканини изгаряния; къврене от трахеята; стеноза на трахеята; травма на устните, езика, фаринкса, носа, трахеята, глотиса, небцето, сливиците и др.; травматични лезии на ларинкса и трахеята; улцерации с показване на хрущялните пръстени и малки ерозии в мястото на поставяне на балона; улцерации на устните, устата, фаринкса; язви на аритеноидния хрущял; оток на гласните връзки; парализа на гласните връзки, улцерации на гласните връзки; баротравмата е потенциално усложнение на използването на този катетър за доставяне на кислород, особено при пациенти с компрометирано състояние на белите дробове (т.е. предходен пневмоторакс, белодробна фиброза, ХОББ, предходната резекция на бял дроб/лобок(тома и др.)

♦ По-подробна информация относно нежеланите странични ефекти, свързани с употребата на ендотрахеални тръби може да се намери в следната литература:

1. Baron, S.H., and Kohlmoo, H.W.: Laryngeal sequelae of endotracheal anesthesia. Ann. Otol. 60:767-792, 1951.
2. Blanc, V.F., and Tremblay, N.A.G.: The complications of tracheal intubation. Anest.Analg. 53:202-213, 1974.
3. Campbell, D.: Trauma to larynx and trachea following intubation and tracheostomy. J. Laryng. 82:981-986, 1968.
4. Cooper, J.D., and Grillo, H.C.: The evolution of tracheal injury due to ventilatory assistance through cuffed tubes. Ann.Surg. 169:334-348, 1969.
5. Gross, C.W. and Gros, J.C.: Rare complications after prolonged translaryngotracheal intubation. Ann. Otol. 80:582-584, 1971.
6. McGovern, F.H., Fitz-Hugh, G.S., and Edgemon, L.J.: The hazards of endotracheal intubation. Ann. Otol. 80:556-564, 1971.

Инструкции за употреба: Да се използва асептична техника

Интубацията и екстубацията се правят според приетите медицински методи.

Употреба при възрастни:

1. За всеки пациент се прави експертна преценка за избор на подходяща по вид и размер ендотрахеална тръба.

2. Извадете стерилната ендотрахеална тръба AVANOS* MICROCUFF* от предпазната опаковка.
3. Преди употреба тествайте обтуриращия балон, пилотния балон и клапата на всяка тръба чрез раздуване/изпускане. Поставете спринцовка тип пилер на клапата на пилотния балон и инсуфлирайте достатъчно въздух за пълно раздуване, а след това изпуснете обтуриращия балон напълно, за да проверите дали правилно се раздува и свиwa.
4. За предпочитане е тръбата да не се реже. Ако по преценка на лекаря е необходимо да се отреже тръбата, преценете дали в конкретния случай това е възможно преди интубацията. Ако срязате тръбата, направете това под лек въздух, за да улесните поставянето на 15-милиметровия конектор към нея. **Конекторът винаги трябва пълно да приляга към тръбата и към дихателния кръг, за да се предотврати евентуално разкачане по време на употреба.**
5. В случаите, при които се счита, че тръбата може да бъде предарително отрязана, потребителят трябва да има предвид, че в резултат на анатомични особености, условията на употреба или други фактори, съответната ендотрахеална тръба може да се окаже твърде дълга или твърде къса за дадения пациент, когато преизрязването се направи на стандартния маркер. В тези случаи е необходимо експертно мнение на опитен клиничист за избора на точния размер на тръбата и разстоянието, на което да се отреже.
6. Интубираните пациенти според приетите медицински методи, които имат предвид дадените в тази инструкция предупреждения и предпазни мерки по отношение на обтуриращия балон.
7. След като пациентът е интубиран, раздувайте обтуриращия балон с достатъчно въздух, за да осигурите ефективно прилепване към трахеалната лигавица при желаното инфляционно налягане. Използването на методи на минимален обем за оклузия на трахеята, минимална загуба на газ и мониториране (измерването) на налягането в обтуриращия балон могат да намалят риска от пояна на много от нежеланите ефекти, свързани с употребата на ендотрахеални тръби с обтуриращи балони.
8. След раздуване на балона отстранете спринцовката от клапното отворствие. Оставянето на спринцовката в отворстието държи, клапата отворена, което води до оклузия на балона. Закрепете стабилно ендотрахеалната тръба и не я мърдайте. Поставете маркува за надуване на балона така, че да бъде прозисим и внимавайте да не запустите ендотрахеалната тръба чрез прегъване.
9. Проверете дали системата за раздуване на балона не изпуса. Състоянието на системата трябва периодично да се проверява по време на интубацията. Всяко некоригирано нарушение в тази система може да доведе до смърт. Налягането в обтуриращия балон трябва стриктно да се проследява и всяко отклонение от подходящото налягане да се коригира веднага.
10. Преди екстубацията спаднете обтуриращия балон, чрез поставяне на спринцовка на клапното отворствие и изгледете въздуха до пояна на пълнен вакуум в спринцовката и спелване на стените на пилотния балон.
11. Екстубирайте пациента при спазване на приетите медицински методи
12. Изхвърлете трахеалната тръба.

Употреба при деца: Следвайте стъпките от 1 до 12 по-горе и обърнете особено внимание на следните препоръки за безопасна и ефективна употреба на ендотрахеалните тръби при деца.

1. За справка относно избора на подходяща педиатрична орална/назална Мажил и педиатрична орално извита ендотрахеална тръба AVANOS* MICROCUFF*, прочетете дадената по-долу таблица с размери.^{1,2} Таблицата по-долу може да не е приложима за дете с данни за аномална трахеална анатомия или размери.
2. При интубация е особено важно да се внимава марката за глотисна дълбочина да е между гласните връзки. Аскултирайте двустранно и симетрично гръдния кош, за да отбегнете ендотрахеална интубация.
3. След интубацията трябва да се чува изтичането на въздух при ≤ 20 см воден стълб налягане в дихателните пътища при напълно спаднат обтуриращ балон. Ако не се установи изтичане на въздух е възможно тръбата да е твърде голяма; преценете дали не е необходимо да се сменят тръбата.
4. Раздувайте обтуриращия балон до ефективното налягане за уплътняване на трахеята, но не повече от 20 см воден стълб. Ако се установи прекомерно голямо изтичане на въздух; прегледайте пациента и преценете дали не е необходимо да се промени дълбочината на интубацията.
5. Когато пациентите са деца, налягането в обтуриращия балон трябва да се следи непрекъснато. За да се избегне преиздуване, нивото му може да се регулира, ако е необходимо, с автоматичен регулатор за налягане или изпускателна клапа, с помощта на които трябва да се поддържа подходящо налягане в балона (≤ 20 см воден стълб) по време на цялата процедура.
6. **ЗАБЕЛЕЖКА:** Да се избягва стискането на балона с ръка. Детските обтуриращи балони не трябва да се изпускат напълно освен по време на тестването за течове и преди екстубация.

Препоръчителна възраст или телпо	Вътрешен диаметър на тръбата (ID)
Ржданне ≥ 3 кг до < 8 месеца	ID 3,0 мм
8 месеца – < 2 години	ID 3,5 мм
2 до < 4 години	ID 4,0 мм
4 до < 6 години	ID 4,5 мм
6 до < 8 години	ID 5,0 мм
8 до < 10 години	ID 5,5 мм
10 до < 12 години	ID 6,0 мм
12 до < 14 години	ID 6,5 мм
14 до < 16 години	ID 7,0 мм

¹Dullenkopf, A., A.C. Gerber and M. Weiss, Fit and seal characteristics of a new paediatric tracheal tube with high volume-low pressure polyurethane cuff. Acta Anaesthesiol Scand 2005; 49:232-237.

²Salgo, B., et al. Evaluation of a new recommendation for improved cuffed tracheal tube size selection in infants and small children. Acta Anaesthesiol Scand 2006; 50:557-561.

³Morrow BM, Argent AC. A Comprehensive Review of Pediatric Endotracheal Suctioning: Effects, Indications, and Clinical Practice. Pediatric Critical Care Medicine 2008; 9(5):465-477.

I.D. Вътрешен диаметър	O.D. Външен диаметър	Само за еднократна употреба	Рентгенопрозрачен	Стерилизиран с етиленов оксид	Да не се използва, ако опаковката е повредена	Да не се стерилизира повторно
Съдържа PHT DEHP	Само с рецепта	Внимание	Вижте инструкциите за употреба	Пазете от топлина и източници на радиоактивност	Код на партида	Използвайте до

Rx Only: Venta sólo por receta facultativa. Las leyes federales de los Estados Unidos restringen la venta de este dispositivo a médicos o por receta facultativa.

Descripción

Los Tubos Endotraqueales AVANOS* MICROCUFF* vienen con manguito en diversos tamaños y estilos; consulte la etiqueta del paquete para ver el tamaño y estilo específicos. Los Tubos Endotraqueales AVANOS* MICROCUFF* están diseñados con un manguito de poliuretano de alto volumen y baja presión y tienen acoplado un balón piloto con un adaptador Luer-slip unidireccional. Los Tubos Endotraqueales AVANOS* MICROCUFF* están disponibles en estilos Magill y oral curvo, con y sin orificio de Murphy Eye (para adultos y niños respectivamente). Como guía durante la intubación, los Tubos Endotraqueales AVANOS* MICROCUFF* tienen marcas de profundidad en centímetros que indican la distancia hasta la punta distal. Además, el tubo endotraqueal tiene una marca negra de profundidad de intubación sobre el manguito, que sirve de referencia para determinar la posición del manguito y la punta distal después de pasar a través de las cuerdas vocales y cuando está fuera del campo de visión. Todos los Tubos Endotraqueales AVANOS* MICROCUFF* tienen una raya radiopaca.

Indicaciones

Los Tubos Endotraqueales AVANOS* MICROCUFF* están indicados para el manejo de la vía aérea por intubación nasal u oral de la tráquea en pacientes pediátricos y adultos.

Contraindicaciones

Al igual que cualquier tubo endotraqueal de PVC, el uso de los Tubos Endotraqueales AVANOS* MICROCUFF* está contraindicado en procedimientos en los que se usen rayos LÁSER o un electrodo electroquirúrgico activo en el área alrededor del dispositivo. El contacto del tubo endotraqueal con un haz de LÁSER o un electrodo electroquirúrgico activo, especialmente en presencia de mezclas ricas en oxígeno, puede causar la combustión rápida del tubo endotraqueal y producir lesiones térmicas con emisión de productos corrosivos y tóxicos como ácido clorhídrico (HCl).

Advertencias

- **Desinfele el manguito antes de cambiar de posición el tubo. Mover el tubo endotraqueal con el manguito inflado puede causar lesiones al paciente o daño del manguito, lo que exigirá que se cambie el tubo.**
- **No infle el manguito excesivamente. El inflado excesivo podría causar lesiones en la vía aérea.**
- **No intente reutilizar, reprocesar ni volver a esterilizar este dispositivo médico. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización podría (1) afectar adversamente las propiedades conocidas de biocompatibilidad del dispositivo, (2) comprometer la integridad estructural del dispositivo, (3) conducir a que el dispositivo no se desempeñe como está previsto o, (4) crear riesgo de contaminación y causar la transmisión de enfermedades infecciosas que resulten en lesiones, patología o la muerte del paciente.**

Precauciones

Generales

- No utilice el producto si el envase está dañado o abierto.
- Evite la exposición a temperaturas elevadas y a la luz ultravioleta durante el almacenamiento.
- La intubación y la extubación se deben realizar con técnicas médicas aceptadas en la actualidad.
- Antes de usar el equipo, pruebe el manguito, balón piloto y válvula inflándolos.
- No dañe el manguito durante la intubación. Si el manguito está dañado, el tubo no se debe usar.
- No se recomienda inflar el balón "al tacto" ni con una cantidad de aire medida porque la resistencia no es una guía fiable del inflado. Al seleccionar la presión de sellado, se debe usar un dispositivo de medición de presión dentro del manguito junto con la técnica de volumen mínimo de oclusión o de fuga mínima. Se debe vigilar la presión del manguito. Toda desviación de la presión de sellado elegida se debe investigar y corregir inmediatamente.
- Si se espera que haya una flexión de la cabeza (barbilla a pecho) extrema o movimiento del paciente (e.g. al decubito lateral o prono) después de la intubación, considere la posibilidad de usar un tubo endotraqueal reforzado.
- Cuando se cambia la posición del paciente después de la intubación, es esencial verificar que la posición del tubo siga siendo correcta con el paciente en la nueva posición.
- Los tubos deben fijarse bien para evitar que se muevan innecesariamente.
- Coloque el conector firmemente en el tubo endotraqueal y en el adaptador del equipo de ventilación para evitar la desconexión durante el uso.
- Se debe usar un bloque de mordida en casos en que el paciente pueda morder y aplastar el tubo endotraqueal.
- Los tamaños no estándar de algunos conectores que se encuentran en equipos de respiración o anestesia pueden dificultar el acoplamiento con el conector de 15 mm del tubo endotraqueal.
- Se debe utilizar un buen juicio clínico al elegir dispositivos auxiliares como broncoscopios y sondas de aspiración traqueal, que están diseñados para insertarse a través del tubo endotraqueal. Un artículo clínico recomienda usar una sonda de aspiración con un diámetro externo no mayor que el 70% del diámetro interno del tubo endotraqueal.¹
- La válvula de comprobación de la línea de inflado puede interferir con la claridad de la imagen de una resonancia magnética (MRI). Asegurar que la válvula se ubique lejos del área que se va a escanear.
- La difusión de mezclas de óxido nítrico, oxígeno o aire puede aumentar o disminuir el volumen y la presión del manguito. Para reducir esta difusión, se recomienda inflar el manguito con la misma mezcla de gas que entra en contacto con la superficie externa del manguito.
- La difusión de moléculas de agua a través del manguito de poliuretano puede resultar en formación de condensación contenida dentro del sistema de inflado. Los ensayos de laboratorio demuestran que esta condensación no repercute en el desempeño del producto. Sin embargo, para asegurarse de obtener lecturas precisas de la presión, inspeccione la línea de inflado y el balón piloto y, si hay condensación, elimínela manipulando suavemente el balón piloto antes de la lectura.
- No se deben dejar insertadas las llaves de paso de tres vías ni otros dispositivos en la válvula de inflado por largos periodos de tiempo. La tensión resultante podría romper la carcasa de la válvula y permitir que el manguito se desinfele.
- El uso de lidocaína tópica en aerosol se ha asociado con la formación de pequeños orificios en los manguitos de PVC (Jayasuriya, K.D., y Watson W.F.: PVC. Cuffs and Lignocaine-based Aerosol, Brit. J. Ann. 53:1368, 1981). Los mismos autores informan que la solución de clorhidrato de lidocaína no tiene este efecto. Los ensayos de laboratorio con manguitos de poliuretano han demostrado que ocurren interacciones negativas similares a las de PVC con lidocaína tópica en aerosol. Al igual que con manguitos de PVC, los ensayos de laboratorio

demostraron que los manguitos de poliuretano no tienen estas interacciones negativas con la solución de clorhidrato de lidocaína

- Siga las instrucciones del fabricante para aplicar las jaleas lubricantes en los tubos endotraqueales. Si una cantidad excesiva de jalea se seca en la superficie interna del tubo endotraqueal, podría formar un tapón de lubricante o una película transparente que obstruye de forma total o parcial la vía aérea.
- No reesterilizar.
- Este dispositivo médico contiene DEHP (dietilhexilftalato), que, en la actualidad, está clasificado en la Unión Europea como sustancia que se presume tóxica para la reproducción humana, en base a datos de estudios con animales. No existe evidencia científica concluyente de que la exposición al DEHP que contienen los dispositivos médicos haya causado efectos perjudiciales en seres humanos. Se llevó a cabo una evaluación del riesgo de este dispositivo, que tomó en cuenta la exposición al DEHP de todas las poblaciones indicadas de pacientes, incluidas las que, potencialmente, serían de mayor riesgo, y la conclusión es que el dispositivo es seguro cuando se utiliza tal como está indicado.

Reacciones adversas

Son muchas y muy variadas las reacciones adversas reportadas con el uso de tubos traqueales. Consulte libros de texto estándar y artículos científicos para conocer las reacciones adversas específicas.

El orden en que figuran en esta lista no es alfabético en español y no implica ni frecuencia ni severidad. Las reacciones adversas informadas incluyen, pero no se limitan a las que siguen: abrasión del proceso vocal del cartilago aritenoides; necrosis de cartilago; formación de cicatrices; consecuencias del fallo de la ventilación, incluso la muerte; daño al pericondrio; desarrollo de fibrosis densa o difusa que comprometa o involucre completamente la glotis; enfisema; aspiración endobronquial; intubación endobronquial (hipoxemia); aspiración endotraqueobronquial; epistaxis; intubación esofágica (distensión gástrica o estomacal); excoiraciones membranosas de la faringe; traumatismo ocular; depósito de fibrina; formación de red subglótica; fractura/luxación de la columna cervical (lesión espinal); fragmentación o rotura de cartilago; edema de glotis (supraglótico, subglótico, retroaritenoides); granuloma de la cara interna del aritenoides; infecciones (laringitis, sinusitis, absceso, infección del tracto respiratorio); inflamación; afonía intermitente y dolor de garganta recurrente; fibrosis laríngea; pólipos y granulomas laríngeos; obstrucción laríngea; estenosis laríngea; úlceras laríngeas; membranas y redes laríngeas; congestión glótica; membranas; traqueobronquitis membranosas; edema moderado de epiglottis; esfacelamiento mucoso; paresia de los nervios hipogloso mayor y/o lingual; perforación esofágica; perforación traqueal; neumotórax; reemplazo de la pared de la tráquea por tejido cicatrizal; obstrucción respiratoria; hemorragia retrobulbar; absceso retrofaringeo; disección retrofaringea, ruptura de tráquea; dolor de garganta, disfagia; estenosis de orificio nasal o coana; estridor; estenosis anular cicatrizal subglótica; hemorragia submucosa; perforación submucosa de la laringe; abrasión epitelial superficial; deglución de tubo o sonda; sineaquia de cuerdas vocales; traumatismo dentario; quemaduras de tejido; sangrado traqueal; estenosis traqueal; traumatismo a los labios, lengua, faringe, nariz, tráquea, glotis, paladar, amígdala, etc.; lesiones traumáticas de la laringe y tráquea; ulceraciones que exponen anillos cartilagosos y erosiones menores en el sitio del manguito; ulceraciones de los labios, boca, faringe; úlceras del aritenoides; congestión o inflamación de cuerda vocal; parálisis de cuerda vocal y ulceración de cuerda vocal. El barotraumatismo es una potencial complicación del uso de este catéter para suministrar oxígeno, en particular en pacientes con afecciones pulmonares (por ejemplo, neumotórax previo, fibrosis pulmonar, EPOC, previas neumotomías, lobulectomías, etc.)

◆ Algunas referencias útiles para mayor información sobre las reacciones adversas de la intubación traqueal son:

1. Baron, S.H., and Kohlmoos, H.W.: Laryngeal sequelae of endotracheal anesthesia. Ann. Otol. 60:767-792, 1951.
2. Blanc, V.F., and Tremblay, N.A.G.: The complications of tracheal intubation. Anesth. Analg. 53:202-213, 1974.
3. Campbell, D.: Trauma to larynx and trachea following intubation and tracheostomy. J. Laryng. 82:981-986, 1968.
4. Cooper, J.D., and Grillo, H.C.: The evolution of tracheal injury due to ventilatory assistance through cuffed tubes. Ann. Surg. 169:334-348, 1969.
5. Gross, C.W., and Gros, J.C.: Rare complications after prolonged translaryngotracheal intubation. Ann. Otol. 80:582-584, 1971.
6. McGovern, F.H., Fitz-Hugh, G.S., and Edgemon, L.J.: The hazards of endotracheal intubation. Ann. Otol. 80:556-564, 1971.

Instrucciones de uso: Use técnica aséptica

La intubación y la extubación se deben realizar con técnicas médicas aceptadas en la actualidad.

Adultos:

1. Al elegir el tamaño y estilo del tubo endotraqueal para cada paciente adulto se debe utilizar el juicio clínico experto.
2. Saque el Tubo Endotraqueal AVANOS* MICROCUFF* estéril de su envase protector.
3. Pruebe el manguito, el balón piloto y la válvula de cada tubo inflándolos y desinflándolos antes de cada uso. Inserte una jeringa con punta Luer en la carcasa de la válvula de inflado del manguito e infle y desinfele completamente el manguito para verificar que la expansión y el desinflado sean adecuados.
4. Como regla general, el tubo no se debe cortar para modificarlo. Si el médico desea cortar previamente el tubo traqueal, evalúe la idoneidad del tubo para este procedimiento antes de intubar. Si el tubo está precortado, el corte debe ser ligeramente inclinado para facilitar la reinserción del conector de 15 mm en el tubo. **Siempre cerciórese de que el conector esté bien colocado en el tubo traqueal y en el circuito de respiración para evitar la desconexión durante el uso.**
5. En situaciones en las que se juzgue adecuado cortar previamente el tubo, se le advierte al usuario que las variaciones anatómicas, las condiciones de uso y otros factores pueden llevar al uso de un tubo demasiado largo o demasiado corto para el paciente cuando se usa el tubo precortado de la longitud indicada. Al elegir el tamaño y la longitud precortada del tubo se debe utilizar el juicio clínico experto.
6. Intube al paciente usando las técnicas médicas aceptadas en la actualidad y tomando en cuenta las ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES establecidas para cada manguito en este prospecto.

7. Una vez que el paciente esté intubado, infle el manguito únicamente con suficiente mezcla de gas para lograr un sello eficaz a la presión de inflado pulmonar deseada. El uso de las técnicas de volumen de oclusión mínimo y fuga mínima y el control (medición) de la presión en el manguito puede ayudar a reducir la incidencia de reacciones adversas del uso de tubos traqueales con manguito.
8. Quite la jeringa de la carcasa de la válvula después de inflar el manguito. Si la jeringa se deja acoplada, la válvula quedará abierta y permitirá que el manguito se desinfele. Fije el tubo endotraqueal firmemente y no lo mueva. Cerciórese de la permeabilidad del tubo de inflado del manguito y no permita que el tubo endotraqueal se doble u obstruya.
9. Compruebe que el sistema de inflado no tenga fugas. Verifique periódicamente la integridad del sistema durante el período de intubación. Un fallo no rectificado del sistema de inflado podría causar la muerte. La presión del manguito se debe monitorizar minuciosamente, y toda desviación de presión de sellado elegida se debe investigar y corregir de inmediato.
10. Antes de extubar al paciente, inserte una jeringa en la carcasa de la válvula para desinflar el manguito, y elimine la mezcla de aire hasta observar un vacío indudable en la jeringa y que el balón piloto esté colapsado.
11. Extube al paciente usando las técnicas médicas aceptadas en la actualidad.
12. Deseche el tubo traqueal.

Niños: Siga los pasos 1 a 12 descritos arriba y preste especial atención a las siguientes recomendaciones para el uso seguro y eficaz del tubo endotraqueal pediátrico.







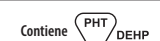





1. Consulte la tabla de tamaños que figura a continuación para determinar el tamaño correcto del tubo endotraqueal pediátrico oral/nasal Magill y pediátrico oral curvo AVANOS* MICROCUFF*.^{1,2} La tabla podría no ser aplicable para niños con una anatomía o dimensiones traqueales anormales conocidas.
 2. Durante el proceso de intubación preste especial atención para asegurar que la marca negra de profundidad esté entre las cuerdas vocales. Ausculte al paciente para cerciorarse de que haya ruidos respiratorios simétricos y evitar la intubación endobronquial.
 3. Después de la intubación, debe haber una fuga audible de presión de vía aérea de ≤ 20 cm H₂O con el manguito totalmente desinflado. Si no se detecta una fuga de aire, es posible que el tubo sea demasiado grande; considere la posibilidad de usar otro tubo.
 4. Infle el manguito hasta obtener la presión de sellado eficaz, pero a no más de 20 cm H₂O. En casos en que haya una fuga excesiva por la vía aérea, reevalúe al paciente y la profundidad de intubación.
 5. La presión del manguito en pacientes pediátricos debe evaluarse de forma continua. Se puede evitar un inflado excesivo con un regulador automático de presión o una válvula de escape de presión ajustados, si fuera necesario, para mantener una presión adecuada en el manguito (≤ 20 cm H₂O) durante todo el procedimiento.
- Nota:** evite la compresión manual del balón piloto.
6. Fuera del momento de comprobación de fugas y antes de la extubación, el manguito pediatrico no se debe desinflar totalmente de forma activa.

Edad o peso recomendado	Diámetro interno del tubo
Recién nacido de término ≥ 3 kg hasta < 8 meses	ID 3,0 mm
8 meses – < 2 años	ID 3,5 mm
2 – < 4 años	ID 4,0 mm
4 – < 6 años	ID 4,5 mm
6 – < 8 años	ID 5,0 mm
8 – < 10 años	ID 5,5 mm
10 – < 12 años	ID 6,0 mm
12 – < 14 años	ID 6,5 mm
14 – < 16 años	ID 7,0 mm

¹Dullenkopf, A., A.C. Gerber and M. Weiss, Fit and seal characteristics of a new paediatric tracheal tube with high volume-low pressure polyurethane cuff. Acta Anaesthesiol Scand 2005; 49:232-237.

²Salgo, B., et al. Evaluation of a new recommendation for improved cuffed tracheal tube size selection in infants and small children. Acta Anaesthesiol Scand 2006; 50:557-561.

³Morrow BM, Argent AC. A Comprehensive Review of Pediatric Endotracheal Suctioning: Effects, Indications, and Clinical Practice. Pediatric Critical Care Medicine 2008, 9(5):465-477.

 DI Diámetro interior	 DE Diámetro exterior	 Un solo uso	Radiopaco	 Esterilizado con óxido de etileno	 No usar si el paquete está dañado	 No reesterilizar
 Contiene PHT DEHP	Solo con receta médica	 Precaución	 Consulte las instrucciones de uso	 Proteger de fuentes de calor y radiactivas	 LOT Código de lote	 Fecha de caducidad

Rx Only: Pouze na předpis: Federální zákony USA omezují prodej tohoto zařízení na lékaře nebo na jeho předpis.

Pops

Endotracheální trubice AVANOS* MICROCUFF* jsou k dispozici s manžetami v různých velikostech a tvarech; viz etiketu balení, kde jsou uvedeny konkrétní velikosti a tvary. Endotracheální trubice AVANOS* MICROCUFF* jsou vyprojektovány spolu s nízkotlakými vysokobjemovými polyuretanovými manžetami, ke kterým je připojen zaváděcí balónek s jednocestným ventilem se zasouvacím Lueroovým adaptérem. Endotracheální trubice AVANOS* MICROCUFF* jsou k dispozici v Magillových a ústních zakroucených tvarech, s Murphyho okem (pro dospělé pacienty) a bez něj (pro děti). Pro referenci během inkubace jsou endotracheální trubice AVANOS* MICROCUFF* opatřeny značkami hloubky v centimetrech, které vyznačují vzdálenost k distální špičce. Kromě toho jsou endotracheální trubice opatřeny černými značkami hloubky intubace nad manžetou, které uvádějí polohu trubice a distální špičky po jejich průchodu hlasivkami mimo vizuální pole. Všechny endotracheální trubice AVANOS* MICROCUFF* mají radiopákní vedení.

Indikace

Endotracheální trubice AVANOS* MICROCUFF* jsou indikovány na úpravu dýchacích cest při nosové nebo ústní intubaci trachey u dětských a dospělých pacientů.

Kontraindikace

Stejně jako je tomu u ostatních endotracheálních trubic z PVC, je použití endotracheálních trubic AVANOS* MICROCUFF* v rámci zákroku, při kterých se používá laserový paprsek nebo elektrochirurgická aktivní elektroda v bezprostřední oblasti nástroje, kontraindikováno. Kontakt laserového paprsku nebo elektrochirurgické aktivní elektrody, hlavně v přítomnosti směsi obohacených kyslíkem, by mohl vést k rychlému vznícení endotracheální trubice se škodlivými teplotními účinky a emisemi korozivních a toxických produktů, včetně kyseliny chlorovodíkové (HCl).

Varování

- Před změnou polohy trubice vyfoukněte manžetu. Pohyb endotracheální trubice s nafouknutou manžetou může vést ke zranění pacienta nebo poškození manžety, což vyžaduje výměnu trubice.**
- Nefukování manžety nadměrně. Nadměrné nafouknutí manžety může mít za následek poškození dýchacích cest.**
- Tento lékařský nástroj znovu nepoužívejte, neupravujte ani nesterilizujte. Opakované používání, upravování nebo sterilizování může 1) negativně ovlivnit známé charakteristiky biokompatibility, 2) narušit strukturální celistvost nástroje nebo vést k používání nástroje nebo jeho části v rozporu s pokyny pro jeho použití, 3) vést k tomu, že nástroj nebude splňovat svou určenou funkci nebo 4) vyvolat riziko kontaminace a způsobit přenos infekčních chorob a tím vést k poranění, onemocnění nebo smrti pacienta.**

Upozornění

Všeobecná

- Nástroj nepoužívejte, pokud bylo balení předtím otevřeno nebo poškozeno.
- Při uskladnění nástroje je třeba se vyhnout zvýšeným teplotám a ultrafialovému světlu.
- Intubace a extubace nástroje by se měla vykonávat s použitím v současnosti akceptovaných lékařských technik.
- Manžeta, zaváděcí balónek a ventil každé trubice by se měl před použitím přezkoušet a nafouknout.
- Vyhýbejte se poškození manžety při intubaci. Pokud je manžeta poškozená, trubice by se neměla použít.
- Nafukování manžety „podle hmatu“ nebo s použitím odměřeného množství vzduchu se nedoporučuje, protože odpor je nespolehlivé kritérium při nafukování. Při volbě těsnícího tlaku by se mělo měřidlo na měření tlaku uvnitř manžety používat společně s technikami měření minimálního okluzního objemu nebo minimálního úniku. Tlak manžety by se měl monitorovat. Všechny odchylky od zvoleného tlaku utěsnění by se měly analyzovat a okamžitě odstranit.
- V případě očekávaného prudkého ohybu hlavy s příklonem brady k hrudníku nebo prudkého pohybu pacienta (např. na stranu nebo do polohy na břicho) po intubaci by se mělo zvážit použití zpevněné endotracheální trubice.
- Když se poloha pacienta po intubaci změní, je důležité ověřit, že poloha trubice zůstala správná při nové poloze pacienta.
- Trubice by se měly bezpečně zajistit, aby se předešlo jejich nechtěnému pohybu.
- Vtlačte konektor pevně do endotracheální trubice i do adaptéru ventiláčného zařízení, aby se předešlo jeho odpojení při jejím použití.
- V případech, kdy by se pacient mohl zakousnout do endotracheální trubice a zpošit ji, by se měla použít kostka na zakousnutí.

- Nestandardní rozměry některých konektorů nebo ventilátorů nebo anestetického zařízení může ztěžovat bezpečné spojení s 15mm konektorem endotracheální trubice.
- Při volbě doplňkových nástrojů, jako například bronchoskopů a tracheálních odsávacích katétrů, které jsou určeny na zavádění přes endotracheální trubici, třeba použít dobrý klinický úsudek. Jedna klinická analýza doporučuje použití odsávacího katétru s vnějším průměrem menším než 70 % vnitřního průměru endotracheální trubice.²
- Kontrolní ventil nafukovací hadičky může znejasnit zobrazení magnetické rezonance (MR). Zajistěte proto, aby byl ventil v poloze mimo oblast, která se má snímat.
- Diffúze směsi kyslíčnicko dusného, kyslíku nebo vzduchu může buď zvýšit nebo snížit objem a tlak manžety. Na snížení této diffúze se doporučuje nafouknout manžety stejnou směsí plynů, které jsou v kontaktu s venkovním povrchem manžety.
- Diffúze vodních molekul skrze polyuretanovou manžetu může vést k vytváření kondenzátu, který se usazuje uvnitř systému nafukování. Laboratorní testy prokázaly, že tento kondenzát nemá vliv na funkci přístroje. Aby se však zaručilo, že měření tlaku bude přesné, zkontrolujte nafukovací linku a pilotní balónek kvůli kondenzaci a vyčistěte ji s pomocí jemné manipulace pilotního balónku před odcitáním tlaku.
- Trčející uzavírací kohouty nebo jiné součásti by se neměly nechávat vložené do nafukovacího ventilu na delší časová období. Výsledný stres by mohl způsobit prasknutí skříně ventilu a tím i vyfouknutí manžety.
- Lokální použití aerosolu lidokainu bylo spojeno s vytvářením malých otvorů v manžetách z PVC (Jayasuriya, K.D., and Watson, W.F.: P.V.C. Cuffs and Lignocaine-based Aerosol [Manžety z PVC a aerosol na bázi lignokainu], Brit. J. Ann. 53:1368, 1981). Titěž autoři uvádějí, že roztok lidokainu a chlorovodíku nemá tento účinek. Laboratorní zkoušky s

- polyuretanovými manžetami prokázaly podobné negativní reakce, jako byly u manžet z PVC s lokálním aerosolem lidokainu. Stejně jako u manžet z PVC ukázaly laboratorní zkoušky, že polyuretanové manžety neměly tyto negativní interakce s roztokem chlorovodíku a lidokainu.
- Když použijete lubrikační žele s endotracheálními trubicemi, dodržte návody výrobce na jejich použití. V případě, že nadměrná množství žele zaschnou na vnitřním povrchu endotracheální trubice, může to mít za následek bud vytvoření zátky nebo tenké vrstvy lubrikačního žele, které částečně nebo úplně zablokují dýchací cesty.
- Nesterilizujte znovu.
- Tento lékařský přístroj obsahuje DEHP (dietylhexylftalát), který je v současnosti v Evropském společenství na základě údajů ze zvířecích studií klasifikován jako potenciálně toxický pro lidskou reprodukci. Nejsou k dispozici žádné definitivní vědecké důkazy o tom, že expozice vůči vlivu DEHP obsaženému v lékařském přístroji způsobila u lidí škodlivé následky. Bylo provedeno vyhodnocení rizika u tohoto přístroje, při kterém se vzala v úvahu veškerá expozice vůči DEHP u všech indikovaných populací pacientů, včetně těch, kteří jsou potenciálně vystaveni zvýšenému riziku, a došlo se k závěru, že tento přístroj je bezpečný, pokud se používá podle návodu.

Nepříznivé reakce

Uváděné nepříznivé reakce spojené s použitím endotracheálních trubic jsou mnohonásobné a různé. Informace o konkrétních nepříznivých reakcích najdete v učebnicích a ve vědecké literatuře.

Seznam níže je uvádí podle abecedy v angličtině bez ohledu na četnost nebo závažnost. Hlášené nežádoucí účinky jsou kromě jiných následující: abráze arytenoidní chrupavky hlasivek, nekroza chrupavky, tvorba jizev, důsledky nedostatečné ventilace včetně smrti, poškození perichondria, vývoj husté nebo difúzní fibrózy napadající celou glottickou oblast, emfyzém, endobronchiální aspirace, endobronchiální intubace (hypoxemie), endotracheobronchiální aspirace, krvácení z nosu, intubace ezofágu (žaludeční distenze), odření bílé hltanu, oční trauma, ukládání fibrínu, tvorba subglottické tkáně, zlomenina-luace krční páteře (poranění páteře), fragmentace chrupavky, glottický edém (supraglottický, subglottický, retroarytenoidní), granulom vnitřní arytenoidní oblasti, infekce (laryngitida, sinusitida, absces, infekce dýchacích cest), zápal, přerušovaná afonie a opakující se bolesti v krku, fibróza hrtanu, granulomy a polypy hrtanu, obstrukce hrtanu, stenóza hrtanu, vědy hrtanu, laryngotracheální blan a tkání, místní glottický blan, tracheobronchitida blan, mírný edém přílopkový, odplouvání sliznic, pářež podjazykového a/nebo jazykového nervu, perforace ezofágu, perforace trachey, pneumotorax, náhrada stěny trachey zjizvenou tkání, obstrukce dýchacích cest, retrolubární krvácení, retrofaryngeální absces, retrofaryngeální disekce, protžení trachey, bolest v krku, dysfagie, strikta nosové dírk, stridor, subglottické prstenové žírové stenózy, submukózní krvácení, submukózní propíchnutí hltanu, povrchová abráze epitelu, polknutí trubice, synechie hlasivek, trauma zubů, spalnění tkání, krvácení trachey, stenóza trachey, trauma rtů, jazyka, hltanu, nosu, trachey, hlasivek, patra, mandlí, atd., traumatické léze hltanu a trachey, zřevodování odkrývající chrupavkové kroužky a malé eroze v místě manžety, zřevodování rtů, út, hltanu, arytenoidní vědy, kongesce hlasivek, paralýza hlasivek a zřevodování hlasivek. Barotrauma je potenciální komplikace při použití tohoto zařízení pro přívod kyslíku, zvláště u pacientů se zhoršenými stavy plic (např. pneumotorax, pulmonální fibróza, CHOP, předchozí resekce /lobektomie plic atd.).

- ♦ Užitečné odkazy s podrobnějším vysvětlením nepříznivých reakcí na tracheální trubici zahrnují následující:

- Baron, S.H., and Kohlmoos, H.W.: Laryngeal sequelae of endotracheal anesthesia. [Následky endotracheální anestézie v hrtanu.] Ann. Otol. 60:767-792, 1951.
- Blanc, V.F., and Tremblay, N.A.G.: The complications of tracheal intubation. [Komplikace při tracheální intubaci.] Anest. Analg. 53:202-213, 1974.
- Campbell, D.: Trauma to larynx and trachea following intubation and tracheostomy. [Trauma hrtanu a trachey po intubaci a tracheostomii.] J. Laryng. 82:981-986, 1968.
- Cooper, J.D., and Grillo, H.C.: The evolution of tracheal injury due to ventilatory assistance through cuffed tubes. [Vývoj poranění trachey způsobeného podporou dýchání přes trubice s manžetami.] Ann. Surg. 169:334-348, 1969.
- Gross, C.W., and Gros, J.C.: Rare complications after prolonged translaryngotracheal intubation. [Vzácné komplikace po dlouhodobé translaryngotracheální intubaci.] Ann. Otol. 80:582-584, 1971.
- McGovern, F.H., Fitz-Hugh, G.S., and Edgemon, L.J.: The hazards of endotracheal intubation. [Rizika endotracheální intubace.] Ann. Otol. 80:556-564, 1971.

Návod na použití: Použijte aseptickou techniku

Intubace a extubace by se měly provádět podle současné akceptovaných lékařských technik.

Použití u dospělých:

- Při volbě vhodné velikosti a tvaru endotracheální trubice pro každého dospělého pacienta by se měl uplatnit odborný klinický posudek.
- Vytáhnete sterilní endotracheální trubici AVANOS* MICROCUFF* z jejího ochranného balení.
- Odkloňte manžetu, zaváděcí balónek a ventil každé trubice jejich nafouknutím a vyfouknutím před použitím. Vložte stříkačku s Lueroovu špičkou do krytu plicního ventilu manžety a nafoukněte a kompletně vyfoukněte manžetu, aby se zkontrolovalo její odpovídající naplnění a vypuštění.
- Všeobecně by se trubice neměla upravovat odřezáním. Pokud si lékař přeje předběžné odříznutí tracheální trubice, zvažte vhodnost trubice pro předběžné odříznutí před její inkubací. Pokud je trubice už předběžně odříznutá, měla by se odříznout po mírném uhlém, aby se usnadnilo vložení 15mm konektoru do trubice. **Vždy zkontrolujte, že konektor je pevně svázen do tracheální trubice i do dýchacího okruhu, aby se zabránilo jeho odpojení během použití.**
- Ohleďte těch situací, kdy se považuje za vhodné předběžné odříznutí trubice, se užívat upozorňuje, že anatomické odlišnosti, podmínky použití nebo jiné faktory mohou způsobit, že tracheální trubice bude buď příliš dlouhá nebo příliš krátká pro daného pacienta v případě, že se použije dopředu odříznutá trubice o délce vyznačené na trubici. Při volbě trubice vhodné velikosti a předběžně odříznutá trubice by se měl uplatnit odborný klinický úsudek.
- Intubujte pacienta podle současné akceptovaných lékařských technik a vezměte při tom v úvahu konkrétní VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ týkající se manžety uvedené v příloženém letáku balení.

- Jakmile je pacient intubován, nafoukněte manžetu pouze dostatečným množstvím plynové směsi na to, aby se vytvořilo účinné těsnění pod požadovaným nafukovacím tlakem plic. Použitím techniky minimálního okluzního objemu a minimálního úniku a monitorováním (měřením) tlaku manžety se může snížit výskyt mnohých nepříznivých reakcí spojených s použitím tracheálních trubic s manžetou.
- Po nafouknutí manžety odstraňte stříkačku ze skříně ventilu. Pokud se stříkačka ponechá připojená, zůstane tím ventil otevřený, což způsobí, že manžeta se vyfoukne. Zajistěte endotracheální trubici na pevno a zabraňte jejímu pohybu. Zajistěte průchodnost nafukovací trubíčky manžety a vyhněte se zkroutení nebo zablokování endotracheální trubice.
- Zkontrolujte, zda z infiltračního systému neuniká plyn. Neporoušenost systému by se měla pravidelně kontrolovat během období intubace. Neoprávněná porucha nafukovacího systému by mohla vést za následek smrt. Tlak manžety by se měl přísne monitorovat a jakákoli odchylka od zvoleného tlaku utěsnění by se měla analyzovat a okamžitě odstranit.
- Před extubací vyfoukněte manžetu vložení stříkačky do skříně ventilu a odčerpáním plynové směsi, dokud se ve stříkačce nevytvoří podtlak a dokud se zaváděcí balónek nesloží.
- Extubujte pacienta podle současné akceptovaných lékařských technik.
- Zlikvidujte tracheální trubici.

Použití u dětí: Postupujte podle kroků 1 – 12 výše a věnujte zvláštní pozornost následujícím doporučením týkajícím se bezpečného a účinného použití pediatrické endotracheální trubice.

- Na pomoc při volbě správné endotracheální trubice AVANOS* MICROCUFF*, pediatrické ústní / nosové / Magilloyva a pediatrické ústní zakroucené trubice použijte tabulku určování velikosti níže.^{1,2} Tabulka níže se nemusí hodit pro dítě, které má známou abnormální anatomii nebo rozměry trachey.
- Během intubací nebo procesu věnujte přesnou pozornost tomu, aby se černá značka hloubky intubace dostala do polohy mezi hlasivkami. Auskultaci si potvrďte symetrické zvuky dýchání, abyste se vyhnuli endobronchiální intubaci.
- Po intubaci musí být slyšet únik vzduchu při tlaku dýchacích cest ≤ 20 cm H₂O při úplném vyfouknutí manžety. Pokud se nejzjistí žádný únik vzduchu, trubice může být příliš velká; proto zvažte výměnu trubice.
- Nafoukněte manžetu na efektivní těsnící tlak, který není vyšší než 20 cm H₂O tlaku manžety. V případech nadměrné těsnosti dýchacích cest proveďte znovu hodnocení stavu pacienta a hloubky intubace.
- Tlak manžety u pediatrických pacientů by se měl nepřetržitě monitorovat. Nadměrné nafouknutí se může minimalizovat použitím automatického regulátoru tlaku nebo pletkavého ventilu a v případě potřeby použít automobíly, aby se zachoval vhodný tlak manžety (≤ 20 cm H₂O) během celého zákroku.

Poznámka: Je třeba se vyhnout manuálnímu stlačení zaváděcího balónku.

- Pediatrická manžeta by se neměla úplně vyfukovat s výjimkou zkoušení těsnosti a doby před extubací.

Doporučený věk nebo váha	Vnitřní průměr trubice
Normální porod ≥ 3 kg až do < 8 měsíců	3,0 mm
8 měsíců – < 2 roky	3,5 mm
2 – < 4 roků	4,0 mm
4 – < 6 roků	4,5 mm
6 – < 8 roků	5,0 mm
8 – < 10 roků	5,5 mm
10 – < 12 roků	6,0 mm
12 – < 14 roků	6,5 mm
14 – < 16 roků	7,0 mm

¹Dullenkopf, A., A.C. Gerber and M. Weiss, Fit and seal characteristics of a new paediatric tracheal tube with high volume-low pressure polyurethane cuff. Acta Anaesthesiol Scand 2005; 49:232-237.

²Salgo, B., et al. Evaluation of a new recommendation for improved cuffed tracheal tube size selection in infants and small children. Acta Anaesthesiol Scand 2006; 50:557-561.

³Morrow BM, Argent AC. A Comprehensive Review of Pediatric Endotracheal Suctioning: Effects, Indications, and Clinical Practice. Pediatric Critical Care Medicine 2008, 9(5):465-477.

I.D. Vnitřní průměr	O.D. Vnější průměr	Pouze pro jedno použití	Radiopákní	STERILE EO Sterilizováno etylenoxidem	Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno	Nesterilizujte opakovaně
Obsahuje PHT DEHP	Pouze na lékařský předpis	Upozornění	Přečtěte si návod k použití	Chraňte před zdroji tepla a radioaktivního záření	LOT Kód šarže	Spotřebujte do



AVANOS* MICROCUFF* Endotrakealtuber

Rx Only: Receptpligtig: Amerikansk lovgivning begrænser denne anordning til salg af eller på ordinerer af en læge.

Beskrivelse

AVANOS* MICROCUFF* endotrakealtuber fås med cuff i diverse størrelser og typer; der henvises til etiketten på emballagen ang. størrelse og type. AVANOS* MICROCUFF* endotrakealtuber har lavtryksuff af polyurethan med stort volumen og er monteret med pilotballon med envejsluftsstuds. AVANOS* MICROCUFF* endotrakealtuber fås i Magill og krum oral form med (voksen) og uden (pædiatrisk) Murphy Eye. Som reference under intubering har AVANOS* MICROCUFF* endotrakealtuber dybde markeringer i centimeter, der angiver afstanden til den distale spids. Desuden har endotrakealtuben en sort intuberingsdybde markering over cuffen, der benyttes til bestemmelse af cuff- og distal spidsposition efter, at de er passeret gennem stemmelæberne og ud af synsfeltet. Alle AVANOS* MICROCUFF* endotrakealtuber har en røntgenfast linje.

Indikationer

AVANOS* MICROCUFF* endotrakealtuber er indiceret til opretholdelse af fri luftvej ved nasal eller oral intubering af trachea hos pædiatriske og voksne patienter.

Kontraindikationer

Som med alle PVC-endotrakealtuber er anvendelse af AVANOS* MICROCUFF* endotrakealtuber kontraindiceret i procedurer, der omfatter anvendelse af en LASERSTRÅLE eller en elektrokirurgisk aktiv elektrode i umiddelbar nærhed af anordningen. Kontakt mellem endotrakealtuben og en LASERSTRÅLE eller en elektrokirurgisk aktiv elektrode, især ved tilstedeværelse af blandinger tilsat iit, kan resultere i hurtig forbrænding af endotrakealtuben og forbrændingskade samt emission af ætsende og giftige forbrændingsprodukter, inkl. saltsyre.

Advarsler

- Cuffen skal tømme, inden tuben oplaceres. Hvis endotrakealtuben flyttes med fyldt cuff, kan det resultere i skade på patienten eller cuffen og føre til, at tuben skal skiftes.
- Cuffen må ikke overfyldes. Hvis den overfyldes, kan det resultere i skade på luftvejene.
- Denne medicinske anordning må ikke genanvendes, rengøres til genbrug eller resteriliseres. Genanvendelse, rengøring til genbrug eller resterilisering kan 1) forringe de kendte karakteristika vedrørende biokompatibilitet ved anordningen, 2) kompromittere anordningens funktion, 3) medføre at anordningen ikke virker som tilsigtet eller 4) forårsage risiko for kontaminering og medføre overførsel af smittefarlige sygdomme, der resulterer i skade på patienten, sygdom eller dødsfald.

Forsigtighedsregler

Generelt

- Må ikke anvendes, hvis emballagen tidligere har været åbnet eller er beskadiget.
- Udsættelse for høj temperatur og ultraviolet lys skal undgås under opbevaring.
- Intubering og fjernelse af tuben skal udføres iht. accepterede medicinske teknikker.
- Hver tubes cuff, pilotballon og ventil skal afprøves ved fyldning inden brug.
- Undgå at beskadige cuffen under intubering. Hvis cuffen bliver beskadiget, må tuben ikke bruges.
- Fyldning af cuffen ved at mærke på den eller ved at benytte en afmålt mængde luft anbefales ikke, da modstand er en upålidelig målestok under fyldning. Der skal benyttes en trykmåler, der måler trykket i cuffen, til bestemmelse af forsejlingsstryk, sammen med teknikker til minimal okkluderingsvolumen eller minimumslækage. Cufftrykket skal overvåges. Enhver afvigelse fra det valgte forsejlingsstryk skal undersøges og omgængende korrigeres.
- Hvis der forventes kraftig bøjning af hovedet med brystet hos patienten eller bevægelse af patienten (f.eks. i lateral eller buglejstillig) efter intubering, skal det overvejes at anvende en forstærket endotrakealtube.
- Når patientens stilling ændres efter intubering, er det vigtigt at kontrollere, at tubepositionen stadigvæk er korrekt i patientens nye stilling.
- Tuber skal fastgøres forsvarligt for at undgå unødigt tubebevægelse.
- Studsens skal sættes godt fast både i endotrakealtuben og adapteren på ventilationsudstyret, så den ikke går løs under brug.
- Der skal anvendes bideklods i de tilfælde, hvor patienten kan bide sammen og gøre endotrakealtuben flad.
- Dimensioner på visse studs på ventilatorer eller anæstesiudstyr, der ikke er standard, kan gøre det vanskeligt at sætte dem forsvarligt fast på endotrakealtubens 15 mm studs.
- Der skal anvendes god klinisk dømmekraft ved valg af supplerende anordninger, såsom bronkoskoper og trakealsugekater, som er beregnet til at blive fort i ind gennem endotrakealtuben. En klinisk redegørelse anbefaler brug af et sugekateter med yderdiameter, der ikke er over 70 % af endotrakealtubens inderdiameter.³
- Kontrolventilen til fyldningsreglen kan interferere med MR-billeders klarhed. Sørg for, at ventilen vender væk fra det område, der skal scannes.
- Diffusion af dinitrogenoxidblanding, ilt eller luft kan enten øge eller reducere cuffvolumen og -tryk. Til reduktion af sådan diffusion anbefales det at fylde cuffen med samme gasblanding, som den der kommer i kontakt med cuffens eksterne flade.
- Diffusion af vandmolekyler gennem polyurethancuffen kan føre til dannelse af kondensat i fyldningssystemet. Laboratorieprøver har vist, at dette kondensat ikke indvirker på produktydelsen. Men for at sikre, at der opnås nøjagtig trykmåling, skal fyldningslangen og pilotballonen ses efter for kondensat og udrykkes ved forsigtigt at manipulere pilotballonen, inden værdien aflæses.
- Trevestofphane og andre anordninger bør ikke blive siddende i fyldningsventilen i længere tid. Trykket derfra kan få ventilhuset til at slå revner, så cuffen tømmes.
- Anvendelse af topisk lidocaine i aerosolform er blevet associeret med dannelse af små huller i PVC-cuffs (Jayasuriya, K.D., and Watson, W.F.: P.V.C. cuffs and Lignocaine-based Aerosol, Brit. J. Ann. 53:1368, 1981). De samme forfattere rapporterer, at lidocainehydrokloridopløsning ikke har denne virkning. Laboratorieprøver med polyurethancuffs har vist sig at have lignende negative interaktioner med topisk lidocaine i aerosolform som PVC-cuffs. Laboratorieprøver viste også, at i lighed med PVC-cuffs havde polyurethancuffs ikke disse negative interaktioner med lidocainehydrokloridopløsning.
- Følg producentens anvisning i påføring, når der anvendes gelsmøremiddel på

endotrakealtuber. Hvis store mængder gel tørrer på fladen inden i endotrakealtuben, kan det føre til, at der enten dannes en gelprop eller en klar film, der delvist eller helt blokerer luftvejen.

Må ikke resteriliseres.

Denne medicinske anordning indeholder DEHP (diethylhexylphthalat), der i EU nu er klassificeret som et stof, der på grundlag af forsøg med dyr fremstår som værende giftigt for det menneskelige forplantningssystem. Der er ingen konklusiv videnskabelig evidens for, at eksponering for DEHP, indeholdt i medicinske anordninger, har skadelige virkninger på mennesker. Der blev foretaget en risikovurdering af denne anordning; risikovurderingen tog DEHP-eksponering af alle angivne patientpopulationer, inkl. de patientpopulationer, for hvem risikoen potentielt er større, i betragtning, og konklusionen er, at anordningen er sikker, når den anvendes som anvist.

Komplikationer

Der er mange forskellige komplikationer associeret med anvendelse af trakealtuber. Standardværker inden for medicinsk og videnskabelig litteratur skal læses angående specifikke komplikationer.

Rækkefølgen er alfabetisk og angiver hverken sværhedsgrad eller hyppighed.

Rapporterede uønskede bivirkninger kan omfatte, men er ikke begrænset til: abrasion af cartilago arytenoidea processus vocalis; nekrose på cartilago; cicatrixdannelse; følger af ventilationsstivt, inkl. dødsfald; skade på perichondrium; udvikling af kraftig eller diffus fibrose, der angriber hele glottisområdet; emfysem; endobronkial aspiration; endobronkial intubering (hypoksæmi); endotracheobronkial aspiration; øjestaure; oesophagintubering (mavedistention); afskræbde pharynxmembraner; epistaurme; fibrinaflejring; dannelse af subglottisk væv; fraktur-luksation af columna cervicalis (rygsøjleskade); fragmentering af brusk; glottisødem (supraglottis, subglottis, retroarytenoidea); granulomer i det indre arytenoideaområde; infektioner (laryngitis, sinusitis, absces, infektion i luftvejene); inflammation; periodisk afoni og tilbagevendende ondt i halsen; larynxfibrose; larynxgranulomer og -polypper; larynxobstruktion; larynxstenose; larynxsar; larynxtrakeale membraner og væv; membranos glottistilstopning; membran tracheobronkitis; mildt adem på epiglottis; mucosaafstødning; pærese af hypoglossus- og/eller lingvaner; perforering af oesophagus; perforering af trachea; pneumothorax; udskiftning af tracheavæv med arvev; respirationsobstruktion; retrobulber blødning; absces bag ved pharynx; dissektion bag ved pharynx, ruptur af trachea; ondt i halsen, dysfagi; striktur af næsebor; stridor; subglottisk annular cicatriciel stenose; submucosal blødning, submukos punkturer af larynx; suppurativ epitelabrasion; slutt tube; synechia af stemmebånd; tandtraume; vævsforændringer; trakeal blødning; trakeal stenose; traume på læber, tunge, pharynx, næse, trachea, glottis, palatum, tonsilla osv.; traumatiske læsioner på larynx og trachea; ulcerationer der frilægger bruskagtige ringe og mindre erosioner på cuffstedet; ulceration på læber, mund, pharynx; sår på arytenoidea; stemmebåndskongestion; stemmebåndsparselyse og stemmebåndulcerationer; barotraume er en mulig komplikation ved brug af dette kateter til litiiflæbe, især hos patienter med forringet lungesteg (f.eks. tidligere lungesammenfald, pulmonal fibrose, KOL, tidligere lungeafskæring/lobektomi, osv.).

◆ Litteratur med detaljeret fremstilling af komplikationer i forbindelse med trakealtuber omfatter følgende:

- Baron, S.H., and Kohlmoos, H.W.: Laryngeal sequelae of endotracheal anesthesia. Ann. Otol. 60:767-792, 1951.
- Blanc, V.F., and Tremblay, N.A.G.: The complications of tracheal intubation. Anest. Analg. 53:202-213, 1974.
- Campbell, D.: Trauma to larynx and trachea following intubation and tracheostomy. J. Laryng. 82:981-986, 1968.
- Cooper, J.D., and Grillo, H.C.: The evolution of tracheal injury due to ventilatory assistance through cuffed tubes. Ann. Surg. 169:334-348, 1969.
- Gross, C.W. and Gros, J.C.: Rare complications after prolonged translaryngotracheal intubation. Ann. Otol. 80:582-584, 1971.
- McGovern, F.H., Fitz-Hugh, G.S., and Edgemon, L.J.: The hazards of endotracheal intubation. Ann. Otol. 80:556-564, 1971.

Brugsanvisning: Anvend aseptisk teknik.

Intubering og fjernelse af tuben skal udføres iht. accepterede medicinske teknikker.

Til voksne:

- Der skal klinisk ekspertise til bestemmelse af endotrakealtubens størrelse og type til hver enkelt patient.
- Tag den sterile AVANOS* MICROCUFF* endotrakealtube ud af den beskyttende emballage.
- Afprøv cuffen, pilotballonen og ventilen ved at fylde og tømme cuffen før brug. Sæt en sprøjte med luerspids i fyldningsventilhuset på cuffen, fyld cuffen, og tøm den helt igen til kontrol af korrekt udspilning og tømning.
- I almindelighed bør tuben ikke skæres til. Hvis lægen ønsker, at trakealtuben skal fortliskæres, skal tubens egnethed til fortliskæring bedømmes inden intubering. Hvis tuben fortliskæres, skal den skæres i en let vinkel for at gøre det lettere at sætte 15 mm studs i tuben igen. **Sørg altid for, at studsens sidder godt fast i både trakealtuben og ventilationsudstyret, så den ikke går løs under brug.**
- I de situationer, hvor det anses for at være hensigtsmæssigt at fortliskære tuben, skal brugeren være opmærksom på anatomiske variationer, anvendelsesforholdene og andre faktorer, der kan resultere i, at trakealtuben enten bliver for lang eller for kort til en given patient. Der skal klinisk ekspertise til valg af hensigtsmæssig tubestørrelse og fortliskæret længde.
- Intubér patienten iht. accepterede medicinske teknikker, idet de specifikke cuff-relaterede ADVARSLER og FORSIGTIGHEDSREGLER i denne produktindlægsedel tages i betragtning.
- Når patienten er intuberet, fyldes cuffen, men kun med tilstrækkelig gasblanding til at give effektiv forsejling ved det ønskede lungeinflationstryk. Anvendelse af teknikker til minimal okkluderingsvolumen og minimal lækage og overvågning (måling) af cufftryk kan bidrage til at reducere forekomst af mange af de komplikationer, der er associeret med anvendelse af trakealtuber med cuff.
- Tag sprøjten ud af ventilhuset, når cuffen er fyldt. Hvis sprøjten bliver siddende, holdes

ventilen åben, så cuffen kan tømmes. Sæt endotrakealtuben godt fast, og pas på ikke at flytte den. Kontrollér, at der er fri passage i cuff-fyldningslangen, og pas på, at endotrakealtuben ikke får knæk eller blokeres.

- Kontrolér, at fyldningssystemet ikke er utæt. Systemets integritet skal kontrolleres med jævne mellemrum under intuberingsperioden. Hvis fejl i fyldningssystemet ikke afhjælpes, kan det resultere i død. Cufftryk skal nøje overvåges, og evt. afvigelse fra det valgte forsejlingsstryk skal undersøges og omgængende korrigeres.
- Forud for fjernelse af tuben, tømmes cuffen ved at sætte en sprøjte i ventilhuset og fjerne gasblandingen, til der mærkes klart undertryk i sprøjten, og pilotballonen er klappet sammen.
- Fjern tuben fra patienten iht. accepterede medicinske teknikker.
- Kassér trakealtuben.

Til børn: Følg anvisningen i punkt 1-12 ovenfor, og vær særligt opmærksom på følgende anvisninger i sikker og effektiv anvendelse af pædiatriske endotrakealtuber.

- Der henvises til størrelseskemaet nedenfor^{1,2}, der skal være en hjælp til korrekt valg af AVANOS* MICROCUFF* endotrakealtuber, pædiatriske oral/nasal Magill tuben og tuben med krum oral form. Nedenstående skema gælder muligvis ikke børn, der vides at have anomal trachea-anatomi eller -dimensioner.
- Under intuberingsprocessen skal der udvises særlig opmærksomhed for at sikre, at den sorte intubationsdybde markering placeres mellem stemmebåndene. Auskultér for symmetrisk åndedrætslyde for at undgå endobronkial intubering.
- Efter intubering skal der være en hørbar luftlækage til stede ved ≤ 20 cm H₂O luftvejstryk, når cuffen er helt tomt. Hvis der ingen luftlækage høres, er tuben måske for stor; overvej at skifte tube.
- Fyld cuffen til det effektive forsejlingsstryk, men ikke over 20 cm H₂O cufftryk. Ved kraftig luftvejslækage skal patienten og intuberingsudbyden omvurdes.
- Cufftryk hos pædiatriske patienter skal konstant overvåges. Overfyldning kan minimeres ved at anvende en automatisk trykregulator eller overtryksventil, der stilles til at holde korrekt cufftryk (≤ 20 cm H₂O) gennem hele proceduren. **Bemærk: Manuel komprimering af pilotballonen bør undgås.**
- Pædiatriske cuffs må ikke tømmes helt, undtagen ved afprøvning for utæthed, og inden tuben fjernes.

Vægt eller alder	Tubens inderdiameter
≥ 3 kg op til < 8 måneder	ID 3,0 mm
8 måneder – < 2 år	ID 3,5 mm
2 – < 4 år	ID 4,0 mm
4 – < 6 år	ID 4,5 mm
6 – < 8 år	ID 5,0 mm
8 – < 10 år	ID 5,5 mm
10 – < 12 år	ID 6,0 mm
12 – < 14 år	ID 6,5 mm
14 – < 16 år	ID 7,0 mm

¹Dullenkopf, A., A.C. Gerber and M. Weiss, Fit and seal characteristics of a new paediatric tracheal tube with high volume-low pressure polyurethane cuff. Acta Anaesthesiol Scand 2005; 49:232-237.

²Salgo, B., et al. Evaluation of a new recommendation for improved cuffed tracheal tube size selection in infants and small children. Acta Anaesthesiol Scand 2006; 50:557-561.

³Morrow BM, Argent AC, A Comprehensive Review of Pediatric Endotracheal Suctioning: Effects, Indications, and Clinical Practice. Pediatric Critical Care Medicine 2008, 9(5):465-477.

	Receptpligtig					



AVANOS* MICROCUFF* Endotrahheaalsed sondid

Rx Only: Ainult Rx: USA föderaalsete lubavad seda seadet müüa ainult arstidel või arsti korraldusel.

Kirjeldus

Mansettidega AVANOS* MICROCUFF* endotrahheaalsed sondid on saadaval mitmes suurusis ja stiilis; konkreetse sondi suurus ja stiil on märgitud pakendile. AVANOS* MICROCUFF* endotrahheaalsed sondid on poliüreetaanist suuremahulises madalrõhu mansetiga ja külgekinetatud täiteballoonid üheksalüüsi keermestatud adapteriga. AVANOS* MICROCUFF* endotrahheaalsed sondid võiva olla kujult Magill-tüüpi ja suu järgi painutatud, varustatud Murphy-avusega (täiskasvanutele) või ilma selleta (lastele). Distalse otsa sügavuse mõtmiseks intubatsiooni ajal on AVANOS* MICROCUFF* endotrahheaalsed sondidele märgitud sügavusnäidud sentimeetrites. Manseti ja distalse otsa asukoha leidmiseks pärast häälekurdudest moodustumist ning vaateväljast väljumist on endotrahheaalsed sondid varustatud ka musta intubatsiooni sügavuse märgistusega manseti kohal. Kõik AVANOS* MICROCUFF* endotrahheaalsed sondid on märgitud läbipaistmatu joonega.

Näidustused

AVANOS* MICROCUFF* endotrahheaalsed sondid on mõeldud alaealiste ja täiskasvanud patsientide õhute kontrolliks hingetoru nasaalse või oraalse intubatsiooni abil.

Vastunäidustused

Nagu kõigi PVC endotrahheaalsete sondide puhul, on AVANOS* MICROCUFF* endotrahheaalsed sondide kasutamine vastunäidustatud protseduurides, mille puhul seadme vahetus läheduses kasutatakse laserkirvi või elektrokirurgilist aktiveeritud elektroodi. Sondi kokkupuude laserkiire või elektroodiga, eriti hapnikuga rikastatud segude olemasolul, võib esile kutsuda sondi kiire süttimise, mis põhjustab ohtlikke põletushaavu ning levitab süüvõitavaid ning mürgiseid aineid, kaasaarvatud vesinikloriid (HCl).

Hoiatused

- Enne sondi uuesti asetamist tühjendage mansett. Täidetud mansetiga sondi liigutamine võib vigastada patsienti või mansetti, mille tõttu tuleb sond välja vahetada.
- Ärge täitke mansetti üleilgiselt. Ületäitmine tagajärjel võib mansett puruneda või täituda ebaühtlaselt, mis võib tõkestada õhuteed.
- Mitte taaskasutada, ümber töödelda ega taassteriliseerida antud meditsiiniseadet. Taaskasutus, ümbertöötlus või taassteriliseerimine võib 1) negatiivselt mõjutada bioühilduvust, 2) kahjustada seadme struktuuri, 3) põhjustada seadme toimimise erinevalt ettenähtust või 4) tekitada saastumisohtu ja põhjustada nakkushaiguste levikut, tuues kaasa patsiendi tervise kahjustamise, haigestumise või surma.

Ettevaatusabinõud

Üldised

- Mitte kasutada eelnevalt avatud või vigastatud pakendi puhul.
- Hoistamise ajal tuleb vältida kõrgeid temperatuure ja ultravioletset valgust.
- Intubatsiooni ja ekstubatsiooni tuleb teostada vastavalt ettenähtud meditsiinilisele protseduurile.
- Sondi mansetti, täiteballooni ja ventiili tuleb enne patsiendi kasutamist täispumpamise teel testida.
- Vältige mansetti vigastamist intubeerimise ajal. Vigastatud mansetiga sondi ei tohi kasutada.
- Mansetti ei ole soovitatav täita "äratundmise" teel või mõeldud õhukogusega, sest takistus täispumpamise ajal ebausaldatav näitaja. Sulgemisrõhu valimisel tuleb kasutada mansetti siserõhümõõdikut, rakendades kas minimaalse sulgemismahu (mansetti täita niikaua, kuni patsiendi kaelale sondi lähedusse asetatud stetoskoobiga ei ole enam kuulda õhu müüdumist mansetist) või minimaalse lekke (nagu eelmine, aga peale mansetti täitmist lasta välja veidi õhku, umbes 1 cc) tehnikat. Jälgige ballooni rõhku. Igasugust hälvet valitud sulgemisrõhust tuleb kohe seltsi uurida ja korrigeerida.
- Kui intubeerimise ajal võib ette tulla patsiendi löua rinnale vajumist või tema asendi muutumist (näit. küllili või kõhuli asendisse), kasutage tugevdatud endotrahheaalset sondi.
- Kui patsiendi asendit muudetakse pärast intubeerimist, tuleks uues asendis kontrollida sondi õiget asetust.
- Sondi ebasoovitava liikumise vältimiseks tuleb see korralikult kinnitada.
- Kasutamiseaegse lahtituleku vältimiseks kinnitage konnector tugevasti nii endotrahheaalse sondi kui ventilatsiooniseadme adapteri külge.
- Olukorras, kus patsient võib sondi hammustada ja selle kokku suruda, tuleb kasutada hambakaitset.
- Ventileerimis- või anesteesiaaparatuuri ebaseadmiselise dimensioonidega konnectorid võivad raskendada kindlat ühendust endotrahheaalse sondi 15 mm konnectoriga.
- Täiendavate seadmete nagu bronhoskoobid ja trahheaalsed katetrid (mis on mõeldud sisestamiseks endotrahheaalsesse sondi) valikul tuleb lähtuda heast kliinilisest hinnangust.³
- Täitmiskiini kontrollklapp võib mõjutada magnetresonants (MR) tomograafi kujutise teravust. Veenduge, et klapp ei jää skaneeritava alale.
- Lämmastikoksiidi segu, hapniku või õhu difusioon võib mansetti mahtu ja rõhku suurendada või vähendada. Taolise difusiooni vältimiseks on soovitatav pumbata mansetti sama gaasiga, mis ümbritseb mansetti välispiinda.
- Veemolekulide difusioon läbi poliüreetaanmansetti võib tekitada kondensatsiooni täitesüsteemis. Laboritestide järgi ei mõjutanud kondensatsiooni teke toote töökorda. Siiski veenduge, et rõhunäitajad oleksid korrektsed, kontrollige täitejuhet ja pilootballooni kondensatsiooni suhtes ja eemaldage see enne mõõtmist pilootballooni kergelt surudes.
- Täiteventiili ei tohi jätta pikemaks ajaks kolmesuunaliselt ventiili või muid seadmeid. Nende raskuse toimel võib ventiilikorpus puruneda ja mansett seejärel tühjeneda.
- Lokaalselt kasutatud lidokaiini aerosooli kasutamisel on tuvastatud pisiaukude teket PVC mansettides (Jayasuriya, K.D., ja Watson, W.F.: P.V.C. Cuffs and Lignocaine-based Aerosol, Brit. J. Ann. 53:1368, 1981). Samade autorite väitel puudub taoline teket lidokaiini vesinikloriidil lahusel. Poliüreetaanist mansettidega sooritatud laborikatsetes ilmes, et need kutsuvad esile sarnasuse negatiivse toime nagu PVC mansetid lokaalselt lidokaiini aerosooliga. Sarnaselt PVS mansettidele täheldati laborikatsetes, et polüuretaanist mansetid ei kutsunud esile taolist negatiivset toimet lidokaiini vesinikloriidil lahuse puhul.

- Niisutatud geelide kasutamisel endotrahheaalsed sondidega tuleb järgida tootja kasutusjuhendit. Üleilgise geeli kuivamisel endotrahheaalse sondi sisepeinale võib tekkida osaliselt või täielikult õhuteed tõkestav tropp või õhuke kate.
- Mitte taassteriliseerida.
- Antud meditsiinilise seade sisaldab DEHP-i (diethylhexylsüülfataat), mis on loomuringutele andmete alusel Euroopa Liidus hetkel klassifitseeritud kui oletatavasti inimeste reproduktiivtervist mõjavat mürgaine. Lõplike teaduslikke tõendeid, et meditsiinilistes seadmetes sisalduv DEHP oleks põhjustanud kahjuliku mõju inimestele, ei ole. Antud seadmele läbi viidud riskianalüüs, mis võttis arvesse DEHP mõju kõigile patsientide rühmadele k.a. potentsiaalsed kõrgendatud riskiga patsiendid, andis tulemuse, et seade on õige kasutamise korral ohutu.

Kõrvaltoimed

Endotrahheaalsed sondide kasutamisel on ohtlalt erinevaid kõrvaltoimeid. Täpsemat informatsiooni kõrvaltoimete kohta võib leida tavapärasest meditsiinilisest õppe- ja teaduskirjandusest.

Nimekirja on järjestatud tähestikulisel ja see ei sisalda esinemissagedust ega raskusastet. Võimalikud kõrvaltoimed on muu hulgas: pilkkõhre proc. vocalis abrasioon; kõhre nekroos; armoke teke; hingamispuudulikkuse tagajärjel tekkinud seisund, kaasa arvatud surm; perikondriit kahjustus; tiheda või difuusse fibroosi teke, mis haarab kogu häälekõri piirkonda; emfüseem; endobronhiaalne aspiratsioon; endobronhiaalne intubatsioon (hüpokseemia); endotrahheobronhiaalne aspiratsioon; ninaverejooks; söögitoru intubatsioon (mao distensioon); neelu membraanide marrastus; silmakahjustus; fibriini ladestumine; subglottilise koe teke; kaelalülide murd või lukustsioon (selgroovigastus); kõhrkoe fragmentatsioon; häälekõri õdem (supraglotiline, subglotiline, retroaritenoid); kilpkõhre sisemise piirkonna granuloom; infektsioonid (larüngiit, sinusiit, abstsess, hingamistakti infektsioon); põletik; hootine afonia ja korduv kurguvalu; laringeaalne fibroos; laringeaalgranuloomid ja polüübid; obstruktsioon kõris; laringeaalne fibroos; laringeaalhaavandid; laringotrahheaalsed membraanid ja koed; häälekõri membraanosne kongestioon; membraanosne trahheobronhiit; kriipelise kerge turse; limasketa ketendus; keelealuse närvi ja linguaalhärvit paresis; söögitoru mulgustus; hingetoru mulgustus; pneumotooraks; hingetoru seinasõõrde moodustumine haavakoega; hingamistaktis; retrobulbaarne verejooks; retrofaringeaalne abstsess; retrofaringeaalne dissektsioon; hingetoru purustus; kurguvalu; düsfaagia; ninasõõrme struktuur; stridor; subglottiline rööngjas amiline stenoos; limasketa aluse verejooks; kõri limasketa aluse läbitorkamine; epiteelkoe pindmine marrastus; toru neelamine; häälepaelte sünehhia; hambavigastus; kudede põletus; hingetoru veritus; hingetoru stenoos; huulte, keele, neelu, nina, trahhea, häälekõri, suulae, tonsillide jne vigastus; kõri ja hingetoru traumaatilised lesioonid; kõhrene ulatuvad haavandid ja piisuuristused manseti asukohas; huulte, suu ja neelu haavandid; pilkkõhre haavandid; häälepaelte ummistus; häälepaelte paraliis ja häälepaelte haavandid; selle kateetriga hapniku edastamine võib täiendada barotraumaaga, eriti kopsukahjustusega (nt varasem õhkrind, kopsufibroos, KOK, varasem kopsu resektsioon/lobektomia jne) patsientidel.

◆ Üksikasjalikumad teavet endotrahheaalse intubatsiooni kõrvalmõjude kohta leiab järgmistest teostest:

- Baron, S.H., and Kohlmoos, H.W.: Laryngeal sequelae of endotracheal anesthesia. Ann. Otol. 60:767-792, 1951.
- Blanc, V.F., and Tremblay, N.A.G.: The complications of tracheal intubation. Anest. Analg. 53:202-213, 1974.
- Campbell, D.: Trauma to larynx and trachea following intubation and tracheostomy. J. Laryng. 82:981-986, 1968.
- Cooper, J.D., and Grillo, H.C.: The evolution of tracheal injury due to ventilatory assistance through cuffed tubes. Ann. Surg. 169:334-348, 1969.
- Gross, C.W. and Gros, J.C.: Rare complications after prolonged translaryngotracheal intubation. Ann. Otol. 80:582-584, 1971.
- McGovern, F.H., Fitz-Hugh, G.S., and Edgemon, L.J.: The hazards of endotracheal intubation. Ann. Otol. 80:556-564, 1971.

Kasutusjuhend: Kasutage aseptilist tehnikat

Intubatsiooni ja ekstubatsiooni tuleks sooritada vastavalt ettenähtud meditsiinilisele protseduurile.

Täiskasvanud:

- Iga täiskasvanud patsiendi puhul peab otsuse sobiva endotrahheaalse sondi suuruse ja stiili üle tegema vastava ala spetsialist.
- Eemaldage AVANOS* MICROCUFF* endotrahheaalne sond pakendist.
- Enne kasutamist testige mansetti, täiteballooni ja ventiili täitmise/tühjendamise teel. Keerake keermestatud otsaga süstal mansetti ventiilikorpusse ja tühjendage mansett täielikult õhust, veendumaks korrektses täitumises ja tühjenemises.
- Sondi ei tohiks põhimõtteliselt lõikamise teel muuta. Kui arst soovib sondi enne kasutust lühendada, tuleb kontrollida sondi sobivust intubatsiooniseadme lõikamiseks. Sond tuleb lõigata väikese nurga all, et hõlbustada 15 mm konnectori taasisestamist sondi. **Kasutusaegse lahtitulemise vältimiseks veenduge alati, et konnector on kindlalt ühendatud nii endotrahheaalse sondi kui hingamisaparatuuri külge.**
- Olukordades, mil peetakse vajalikuks sondi kasutuseelset lühendamist, peab kasutaja arvestama sellega, et anatoomiliste erinevuste, kasutamistingimuste või muude tegurite tõttu võib standardse pikkuses endotrahheaalne sond olla patsiendi jaoks kas liiga pikk või lühike. Iga patsiendi puhul peab otsuse endotrahheaalse sondi sobiva suuruse ja pikkuse üle tegema vastava ala spetsialist.
- Intubeerige patsient vastavalt ettenähtud protseduurile, võttes arvesse infolehe lõikes HOIATUSED ja ETTEVAATUSABINÕUD toodud infot seoses mansetiga.
- Pärast patsiendi intubeerimist täita mansett vajaliku gaasiga, et tagada tõhus sulg vajaliku kopsude ventileerimise rõhu juures. Minimaalse sulgemismahu ja minimaalse lekke tehnikate ja mansetirõhu jälgimise (mõõtlime) aitavad vähendada kõrvalmõjusid, mis esinevad mansetiga endotrahheaalsed sondide kasutamisel.
- Ärge jätke süstalt pärast mansetti täitmist ventiilikorpusse. Ventilis olev süstal hoiab ventiili avatuna, mis põhjustab mansetti tühjenemise. Kinnitage endotrahheaalne sond kindlalt kohale ja vältige selle liikumist. Tagage mansetti täitevooliku avatus ning vältige endotrahheaalse sondi keerumist/ummistumist.
- Veenduge, et täitesüsteem ei leki. Süsteemi vastupidavust tuleb intubeerimise

käigus perioodiliselt kontrollida. Täitesüsteemi korrigeerimata vead võivad lõppeda surmaga. Mansetti rõhku tuleb tähelepanelikult jälgida ning igasugust hälvet valitud sulgemisrõhust tuleb kohe seltsi uurida ja korrigeerida.

- Enne ekstreemimist tühjendage mansett ventiilikorpusse sisestatud süstla abil. Gaasiga väljutage niikaua, kuni täheldate süstlas vaakumit ning täiteballoon vajub kokku.
- Ekstubeerige patsient vastavalt ettenähtud meditsiinilisele protseduurile.
- Eemaldage endotrahheaalne sond.

Lastel kasutamine: järgige punkte 1–12, tähelepanelikult jälgides soovitusi endotrahheaalse sondi turvaliseks ja tõhusaks kasutamiseks.

- Sobiva pediatrilise AVANOS* MICROCUFF* oraalse/nasaalse Magill-tüüpi endotrahheaalse sondi turvaliseks kasutamiseks kasutage suurusstabelit.^{1,2} Nimetatud suurusstabel ei pruugi kehtida laste puhul, kel on normist kõrvale kalduvad hingetoru anatoomia või dimensioonid.
- Intubeerimise käigus tuleb hoolikalt jälgida, et must sügavusmärgistus asuks häälekõrde vahel. Endobronhiaalne intubatsiooni vältimiseks kuulake, et hingamisrõhk oleks sümmeetrilised.
- Pärast intubeerimist peab täielikult tühja mansetti puhul olema ≤ 20 cm H₂O rõhu juures kuulda õhuke. Õhulekke puudumine võib osutada liiga suurele sondile, mis tuleks välja vahetada.
- Mansett täitke vajaliku sulgemisrõhuga, aga mitte rohkem kui 20 cm H₂O-ga. Liigse õhulekke puhul tuleks uuesti hinnata patsiendi ja intubatsiooni sügavust.
- Laste puhul tuleb mansetirõhku pidevalt jälgida. Ületäitmist saab vähendada automaatselt rõhureguleeriva või rõhuventiili abil, mida saab vajadusel reguleerida vajaliku rõhu (≤ 20 cm H₂O) tagamiseks kogu protseduuri käigus. **Märkus:** vältida täiteballooni käitsi kokkusurumist.
- Pediaatrias täitke mansetti ei tohi täielikult tühjendada, välja arvatud õhulekke testimisel või enne ekstreemimist.

Kaal või vanus	Sondi sisemine diameeter
Õigeaegselt sündinud ≥ 3 kg kuni < 8 -kuune	ID 3,0 mm
8-kuune – < 2 -aastane	ID 3,5 mm
2 – < 4 -aastased	ID 4,0 mm
4 – < 6 -aastased	ID 4,5 mm
6 – < 8 -aastased	ID 5,0 mm
8 – < 10 -aastased	ID 5,5 mm
10 – < 12 -aastased	ID 6,0 mm
12 – < 14 -aastased	ID 6,5 mm
14 – < 16 -aastased	ID 7,0 mm

¹Dullenkopf, A., A.C. Gerber and M. Weiss, Fit and seal characteristics of a new paediatric tracheal tube with high volume–low pressure polyurethane cuff. Acta Anaesthesiol Scand 2005;49:232-237.

²Salgob, B., et al. Evaluation of a new recommendation for improved cuffed tracheal tube size selection in infants and small children. Acta Anaesthesiol Scand 2006;50:557-561.

³Morrow BM, Argent AC. A Comprehensive Review of Pediatric Endotracheal Suctioning: Effects, Indications, and Clinical Practice. Pediatric Critical Care Medicine 2008, 9(5):465-477.

I.D. Siseläbimõõt	O.D. Välisläbimõõt	Ainult ühekordseks kasutamiseks	Röntgenkontrastne	Steriliseeritud etüleenoksiidiga	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud	Ärge taassteriliseerige
Sisaldab PHT DEHP	Ainult Rx	Hoiatust!	Tutvuge kasutusjuhendiga.	Kaitske kuumus- ja radioaktiivsuseallikate eest	Partii kood	Kasutada enne



AVANOS* MICROCUFF* Tubi endotracheali

Rx Only: Solo dietro prescrizione medica: la normativa federale statunitense limita la vendita del presente dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione di un medico.

Descrizione

I tubi endotracheali AVANOS* MICROCUFF* cuffiati sono disponibili in una varietà di dimensioni e modelli; per informazioni dettagliate su dimensioni e modelli specifici, consultare l'etichetta della confezione. I tubi endotracheali AVANOS* MICROCUFF*, progettati con cuffia poliuretana a bassa pressione-alto volume, sono dotati di palloncino pilota con valvola di non ritorno Luer-slip; sono disponibili in configurazioni Magill e con curva orale, con (adulti) e senza (pediatrici) occhio di Murphy. Come riferimento durante l'intubazione, i tubi endotracheali AVANOS* MICROCUFF* recano contrassegni di profondità in centimetri, che indicano la distanza dalla punta distale. Inoltre, questi tubi recano contrassegni neri di profondità dell'intubazione, sopra la cuffia, che fungono da riferimento per stabilire la posizione della cuffia e della punta distale dopo il superamento delle corde vocali e quando sono fuori dal campo visivo. Tutti i tubi endotracheali AVANOS* MICROCUFF* prevedono una linea radiopaca.

Indicazioni

I tubi endotracheali AVANOS* MICROCUFF* sono indicati per la gestione delle vie respiratorie durante l'intubazione nasale od orale della trachea in pazienti di età adulta o pediatrica.

Controindicazioni

Come per qualsiasi tubo endotracheale in PVC, l'uso dei tubi endotracheali AVANOS* MICROCUFF* è controindicato in procedure che prevedano l'impiego di raggi LASER o di elettrodi per elettrochirurgia attiva nell'area immediatamente circostante i dispositivi. Il contatto del tubo endotracheale con un raggio LASER o un elettrodo per elettrochirurgia attivo, specialmente in presenza di miscele arricchite di ossigeno, può tradursi in combustione rapida del tubo stesso, con effetti termici deleteri ed emissione di agenti corrosivi e tossici, tra cui acido idrocloridrico (HCl).

Avvertenze

- Prima di riposizionare il tubo, sgonfiare la cuffia. Lo spostamento del tubo endotracheale con la cuffia gonfiata può causare lesioni al paziente o danneggiare la cuffia stessa, con conseguente necessità di sostituzione del tubo.
- Non gonfiare eccessivamente la cuffia. La sovrainsufflazione può tradursi in lesioni alle vie respiratorie.
- Non riutilizzare, trattare, né sterilizzare questo dispositivo medico. Il riutilizzo, il trattamento o la sterilizzazione potrebbero compromettere le caratteristiche note di biocompatibilità, pregiudicare l'integrità strutturale del dispositivo, provocare prestazioni del dispositivo diverse da quelle previste, oppure creare un rischio di contaminazione e causare la trasmissione di malattie infettive, provocando lesioni, malattie o la morte del paziente.

Richiami di attenzione

Richiami generali

- Non usare il dispositivo, se la confezione non è integra.
- Durante l'immagazzinaggio, evitare l'esposizione del dispositivo a temperature elevate e luce ultravioletta.
- Intubazione ed estubazione vanno eseguite adottando le tecniche correntemente impiegate in ambito medico.
- Prima dell'uso, testare sempre cuffia, palloncino pilota e valvola del tubo mediante insufflazione.
- Evitare di danneggiare la cuffia durante l'intubazione. Se lo si danneggia, non usare il tubo.
- L'insufflazione della cuffia "a percezione" o mediante misurazione della quantità d'aria non è consigliata, in quanto la resistenza è un fattore inattendibile durante la gonfiatura. Nel selezionare la pressione di gonfiatura occlusoria, usare un dispositivo atto a misurare la pressione nella cuffia se si adottano le tecniche di minimo volume occlusorio o perdita minima. Monitorare la pressione della cuffia; ricercare e correggere immediatamente la causa di qualsiasi deviazione dal valore selezionato.
- Se si anticipano estrema flessione del capo in avanti o altri movimenti del paziente (per es.: ad una posizione laterale o prona) dopo l'intubazione, considerare l'impiego di un tubo endotracheale armato.
- Quando la posizione del paziente cambia dopo l'intubazione, è essenziale verificare che il tubo resti nella giusta collocazione una volta che il paziente è nella nuova posizione.
- I tubi vanno ancorati bene, per evitare che si muovano inutilmente.
- Asserire bene il connettore sia nel tubo endotracheale che nell'adattatore sulle apparecchiature di ventilazione, onde evitarne lo scollegamento durante l'uso.
- In casi nei quali il paziente possa stringere il morso ed appiattire il tubo, usare un paradenti.
- Le dimensioni non standard di alcuni connettori su ventilatori o apparecchi per anestesia possono rendere problematico l'accoppiamento con il connettore da 15 mm del tubo endotracheale.
- Applicare il proprio buon senso clinico durante la selezione di dispositivi complementari, quali broncoscopi o cateteri di aspirazione tracheale, progettati per l'inserimento nel tubo endotracheale. Un esame clinico raccomanda di usare un catetere di aspirazione con diametro esterno non superiore al 70% del diametro interno del tubo endotracheale.¹
- La valvola di non ritorno della linea di insufflazione potrebbe interferire con la chiarezza dell'immagine di risonanza magnetica nucleare (RMN). Verificare che la valvola sia posizionata lontano dall'area esaminata.
- La diffusione di miscele di protossido d'azoto, ossigeno o aria può aumentare o ridurre la pressione ed il volume della cuffia. Per ridurre tale diffusione, si consiglia di gonfiare la cuffia con la stessa miscela gassosa che verrà a contatto con la superficie esterna della cuffia stessa.
- La diffusione di molecole d'acqua nella cuffia poliuretana può condurre alla formazione di condensa all'interno del sistema di insufflazione. Le prove di laboratorio dimostrano che tale condensa non influisce sulle prestazioni del prodotto. Tuttavia, per garantire l'ottenimento di valori accurate di pressione, ispezionare la linea di insufflazione ed il palloncino pilota alla ricerca di condensa, e svuotare manipolando delicatamente prima di procedere al rilevamento.
- Non lasciare rubinetti a tre vie o altri dispositivi inseriti nella valvola di insufflazione per periodi di tempo estesi, in quanto le sollecitazioni risultanti potrebbero incrinare la sede della valvola e lasciar sgonfiare la cuffia.
- L'uso di lidocaina in aerosol topico è stato associato con la formazione di fori a punta di spillo nelle cuffie in PVC (Jayasuriya, K.D., Watson, W.F.: P.V.C. Cuffs and Lignocaine-based Aerosol, Brit. J. Ann. 53:1368, 1981). Gli stessi autori riportano che le soluzioni di lidocaina idrocloruro non sortiscono questo effetto. Prove di laboratorio con cuffie in poliuretano hanno dimostrato interazioni negative simili a quelle osservate tra le cuffie in PVC e la lidocaina in aerosol topico. Analogamente a quanto succede per il PVC, le prove di laboratorio dimostrano che anche le cuffie in poliuretano non sortiscono queste interazioni negative con soluzioni di lidocaina idrocloruro.

- Seguire le istruzioni di applicazione del fabbricante quando, con i tubi endotracheali, si usano gel lubrificanti. Il disseccamento di quantità eccessive di gel sulla superficie interna del tubo endotracheale potrebbe causare la formazione di un tappo di lubrificante o di una pellicola trasparente che bloccano parzialmente o completamente la via respiratoria.
- Non sterilizzare.
- Questo dispositivo medico contiene diossido di etilene (DEHP), attualmente classificato nell'Unione Europea come presunta sostanza tossica per la riproduzione umana in base ai dati provenienti da studi condotti sugli animali. Non vi sono prove scientifiche definitive circa gli effetti nocivi sugli esseri umani causati dall'esposizione al DEHP contenuto nei dispositivi medici. Una valutazione del rischio effettuata per questo dispositivo, tenendo conto dell'esposizione a DEHP di tutte le popolazioni di pazienti indicate, comprese quelle potenzialmente a maggior rischio, ha portato alla conclusione che il dispositivo è sicuro se utilizzato in base alle istruzioni.

Reazioni avverse

Le reazioni avverse riportate congiuntamente all'uso di tubi tracheali sono molteplici e di diversa natura. Per informazioni specifiche in merito, consultare i testi standard ed articoli scientifici pertinenti.

L'ordine di questo elenco non è indicativo di frequenza o gravità. Le reazioni avverse riportate possono includere, fra l'altro: abrasione del processo vocale delle cartilagini aritenoidi; necrosi cartilaginea; formazione di cicatrici; conseguenze della mancata ventilazione compresa la morte; danni a carico del pericardio; sviluppo di fibrosi densa o diffusa invadente l'intera area glottica; enfisema; aspirazione endobronchiale; intubazione endobronchiale (iposseemia); aspirazione endotracheobronchiale; epistassi; intubazione esofagea (distensione dello stomaco); escoriazione delle membrane faringee; trauma oculare; deposizione di fibrina; formazione di membrana sottoglottica; frattura-lussazione della colonna cervicale (lesione spinale); frammentazione cartilaginea; edema glottico (sopraglottico, sottoglottico, retroaritenoidico); granuloma dell'area aritenoidica interna; infezioni (laringiti, sinusite, ascesso, infezione del tratto respiratorio); infiammazione; afonia intermittente e mal di gola ricorrente; fibrosi laringea; granulomi e polipi della laringe; ostruzione laringea; stenosi laringea; ulcere della laringe; formazione di membrane laringotracheali; congestione membranosa della glottide; tracheobronchite membranosa; lieve edema dell'epiglottide; distacco spontaneo di tessuto mucoso; paresi dei nervi ipoglossici e/o linguale; perforazione dell'esofago; perforazione della trachea; pneumotorace; formazione di tessuto cicatriziale sulle pareti della trachea; ostruzione respiratoria; emorragia retrobulbare; accesso retrofaringeo; dissezione retrofaringea; rottura della trachea; mal di gola, disfagia; stenosi delle narici; stridore respiratorio; stenosi cicatriziale anulare sottoglottica; emorragia sottomucosa, puntura sottomucosa della laringe; abrasioni epiteliali superficiali; inghiottimento del tubo; sinchia delle corde vocali; trauma dentale; ustioni tissutali; sanguinamento tracheale; stenosi tracheale; trauma labiale, linguale, faringeo, nasale, tracheale, glottico, palatale, tonsillare, ecc.; lesioni traumatiche della laringe e della trachea; ulcerazioni che espongono gli anelli cartilaginei ed erosioni di minore entità in corrispondenza del sito di posizionamento della cuffia; ulcerazione di labbra, bocca, faringe; ulcere aritenoidi; congestione delle corde vocali; paralisi delle corde vocali; ulcerazioni delle corde vocali; il barotrauma è una potenziale complicanza dell'uso di questo catetere per l'erogazione di ossigeno, specialmente nei pazienti con compromissione delle condizioni polmonari (es. precedente pneumotorace, fibrosi polmonare, COPD, precedente resezione/lobectomia polmonare, ecc.)

Una bibliografia utile per una trattazione più approfondita delle reazioni avverse dell'intubazione tracheale comprende quanto segue.

- Baron, S.H., Kohlmoos, H.W.: Laryngeal sequelae of endotracheal anesthesia. Ann. Otol. 60:767-792, 1951.
- Blanc, V.F., Tremblay, N.A.G.: The complications of tracheal intubation. Anest. Analg. 53:202-213, 1974.
- Campbell, D.: Trauma to larynx and trachea following intubation and tracheostomy. J. Laryng. 82:981-986, 1968.
- Cooper, J.D., Grillo, H.C.: The evolution of tracheal injury due to ventilatory assistance through cuffed tubes. Ann. Surg. 169:334-348, 1969.
- Gross, C.W., Gros, J.C.: Rare complications after prolonged translaryngotracheal intubation. Ann. Otol. 80:582-584, 1971.
- Baron, S.H., Kohlmoos, H.W.: Laryngeal sequelae of endotracheal anesthesia. Ann. Otol. 80:556-564, 1971.

Istruzioni per l'uso - Usare una tecnica asettica.

Intubazione ed estubazione vanno eseguite adottando le tecniche correntemente impiegate in ambito medico.

Usi su pazienti adulti

- Nella scelta del tubo endotracheale delle dimensioni e del modello più adatti a ciascun paziente adulto, esercitare giudizio clinico alla luce dell'esperienza acquisita.
- Rimuovere il tubo endotracheale AVANOS* MICROCUFF* sterile dalla sua confezione protettiva per gonfiare completamente la cuffia.
- Prima dell'uso, testare cuffia, palloncino pilota e valvola del tubo mediante insufflazione/sgonfiatura. Inserire una siringa con punta Luer nella sede della valvola di gonfiatura della cuffia; gonfiare e sgonfiare completamente la cuffia per controllare che si gonfi e si sgonfi come dovuto.
- In generale, non si deve alterare il tubo tagliandolo o scoriandolo. Se il medico desidera rifilare il tubo endotracheale, valutare l'idoneità di tale operazione prima di procedere all'intubazione. Se si decide di tagliare il tubo prima dell'uso, farlo ad un lieve angolo per agevolare il reinserimento nel tubo del connettore da 15 mm. **Assicurarsi sempre che il connettore sia bene assestato sia nel tubo endotracheale che dal lato del circuito di respirazione, onde evitarne lo scollegamento durante l'uso.**
- Per quelle situazioni nelle quali si sia ritenuto opportuno rifilare il tubo prima di intubare, si avverte l'utente che variazioni anatomiche, condizioni d'impiego o altri fattori possono risultare in un tubo di lunghezza insufficiente o eccessiva per un dato paziente. Nella scelta del tubo endotracheale delle dimensioni e della lunghezza pre-tagliata più adatte, esercitare giudizio clinico alla luce dell'esperienza acquisita.
- Intubare il paziente attenendosi alle tecniche mediche correntemente accettate, tenendo conto dei richiami di AVVERTENZA e di ATTENZIONE specificamente legati alla cuffia indicati in questo inserto.
- Una volta intubato il paziente, insufflare la cuffia con miscela gassosa appena bastane ad

occludere in modo efficace alla desiderata pressione di insufflazione polmonare. L'uso delle tecniche di minimo volume di occlusione e perdita minima ed il monitoraggio (misurazione) della pressione della cuffia possono aiutare a ridurre l'incidenza delle reazioni avverse associate all'impiego dei tubi endotracheali cuffiati.

- Dopo la gonfiatura della cuffia, rimuovere la siringa dalla sede della valvola. Se si lascia la siringa collegata in loco la valvola resta aperta, consentendo la sgonfiatura della cuffia. Bloccare bene e evitare di spostare il tubo endotracheale. Verificare la pervietà della linea di insufflazione della cuffia ed evitare torcere/ostuire il tubo endotracheale.
- Verificare il sistema di insufflazione non perda. L'integrità del sistema va controllata periodicamente per l'intera durata dell'intubazione. Un problema non corretto del sistema di insufflazione può causare la morte del paziente. Monitorare attentamente la pressione della cuffia; ricercare e correggere immediatamente la causa di qualsiasi deviazione dal valore selezionato.
- Prima di estubare, sgonfiare la cuffia, inserendo la siringa nella sede della valvola, e rimuovere la miscela gassosa finché non si osserva il vuoto nella siringa ed il palloncino pilota non si affloscia.
- Estubare il paziente attenendosi alle tecniche correntemente in uso in ambito medico.
- Gettare il tubo endotracheale.

Usi su pazienti pediatrici - Eseguire le operazioni da 1 a 12, sopra, facendo particolarmente attenzione alle seguenti raccomandazioni relative all'impiego efficace e sicuro del tubo endotracheale pediatrico.

- Per aiutare a scegliere il giusto tubo endotracheale AVANOS* MICROCUFF*, Magill pediatrico orale/nasale e pediatrico con curva orale, consultare la tabella delle misure, più avanti.² La tabella può non riguardare bambini con accertate anomalie dell'anatomia o delle dimensioni tracheali.
- Durante l'operazione di intubazione, fare molta attenzione a verificare che il contrassegno nero di profondità dell'intubazione venga a trovarsi tra le corde vocali. Auscultare alla ricerca di suoni respiratori simmetrici, per evitare l'intubazione endobronchiale.
- Dopo l'intubazione, si deve notare una perdita d'aria udibile a ≤ 20 cm H₂O di pressione della via respiratoria con la cuffia completamente sgonfia. Se la perdita d'aria non viene rilevata, il tubo può essere troppo grande; considerarne la sostituzione.
- Gonfiare la cuffia fino alla pressione occlusoria effettiva, senza superare i 20 cm H₂O di pressione della cuffia. In casi di perdita eccessiva, rivalutare il paziente e la profondità di intubazione.
- Sui pazienti pediatrici, la pressione della cuffia va monitorata continuamente. Liperinsufflazione può essere ridotta al minimo mediante l'impiego di un regolatore di pressione o di una valvola di sfogo della pressione, regolando il gonfiaggio se necessario per mantenere la pressione della cuffia al giusto valore (≤ 20 cm H₂O) per l'intera procedura. **Nota - Evitare la compressione manuale del palloncino pilota.**
- La cuffia pediatrica non deve essere sgonfiata completamente tranne che al momento della prova delle perdite d'aria e prima dell'estubazione.

Peso o età	Diametro interno del tubo
Dalla nascita ≥ 3 kg fino a < 8 mesi	Diam. int. 3,0 mm
8 mesi - < 2 anni	Diam. int. 3,5 mm
2 - < 4 anni	Diam. int. 4,0 mm
4 - < 6 anni	Diam. int. 4,5 mm
6 - < 8 anni	Diam. int. 5,0 mm
8 - < 10 anni	Diam. int. 5,5 mm
10 - < 12 anni	Diam. int. 6,0 mm
12 - < 14 anni	Diam. int. 6,5 mm
14 - < 16 anni	Diam. int. 7,0 mm

¹Dullenkopf, A., A.C. Gerber and M. Weiss, Fit and seal characteristics of a new paediatric tracheal tube with high volume-low pressure polyurethane cuff. Acta Anaesthesiol Scand 2005; 49:232-237.

²Salgo, B., et al. Evaluation of a new recommendation for improved cuffed tracheal tube size selection in infants and small children. Acta Anaesthesiol Scand 2006; 50:557-561.

³Morrow BM, Argent AC, A Comprehensive Review of Pediatric Endotracheal Suctioning: Effects, Indications, and Clinical Practice. Pediatric Critical Care Medicine 2008, 9(5):465-477.

Diam. int. Diametro interno	Diam. est. Diametro esterno	Solo monouso	Radiopaco	Sterilizzato con ossido di etilene	Non utilizzare se la confezione è danneggiata	Non sterilizzare
Contiene PHT DEHP	Solo su prescrizione medica	Attenzione	Consultare le istruzioni per l'uso	Proteggere dal calore e dalle sorgenti radioattive	Codice del lotto di produzione	Data di scadenza



AVANOS* MICROCUFF* Endotraheālās caurulītes

Rx Only: Tikai ar ārsta recepti: ASV federālais likums nosaka šīs ierīces pārdošanu tikai ārstam vai pēc ārsta rīkojuma.

Apraksts

AVANOS* MICROCUFF* endotraheālās caurulītes ir pieejamas ar dažādu izmēru un veidu manšetēm; skatīt uz iepakojuma etiķetes norādīto izmēru un veidu. AVANOS* MICROCUFF* endotraheālajām caurulītēm ir liela tilpuma - zema spiediena poliuretāna manšete un pievienots baloniņš ar vienvirziena Luer adapteri. Ir pieejamas Magilla un orālās izliektās AVANOS* MICROCUFF* endotraheālās caurulītes, ar Mērfija atveri (pieaugušajiem) un bez tās (bērniem). Lai būtu atskaites punkts intubācijas laikā, AVANOS* MICROCUFF* endotraheālajām caurulītēm ir ievadēs dziluma atzīmes centimetros, kas norāda attālumu līdz distālajam galam. Endotraheālajai caurulītei ir arī melna intubācijas dziluma atzīme virs manšetes, kas paredzēta manšetes un distālā gala pozīcijas noteikšanai pēc to iziešanas cauri bals saitēm, ārpus redzeslauka. Visām AVANOS* MICROCUFF* endotraheālajām caurulītēm ir radioaktīva starojuma neaurlaidīga līnija.

Indikācijas:

AVANOS* MICROCUFF* endotraheālās caurulītes ir indicētas nazālai vai orālai trahejas intubācijai bērniem un pieaugušiem pacientiem.

Kontraindikācijas

Tāpat kā visām PVC endotraheālām caurulītēm, AVANOS* MICROCUFF* endotraheālo caurulīšu lietošana procedūrās, kur caurulītes tuvumā tiek izmantots lāzera starls vai elektroķirurģiskais aktīvais elektrodas, ir kontraindicēta. Endotraheālās caurulītes kontakts ar LĀZERA staru vai elektroķirurģisko aktīvo elektrodu, īpaši ar skābekli bagātā gāzu maisījuma klātbūtnē, var radīt ātru endotraheālās caurulītes aizdegšanos ar kaitīgiem termiskiem efektiem un korozīvu un toksisku produktu izdalīšanos, ieskaitot sālskābi (HCl).

Brīdinājumi

- 1) **Pirms caurulītes pozīcijas izlaidiet gaisu no manšetes. Endotraheālās caurulītes kustības ar piepūstu manšeti var ievainot pacientu vai izraisīt manšetes bojājumu un vajadzību nomainīt caurulīti.**
- 2) **Nepārīdēt manšeti.** Pārīdēšana var izraisīt elpceļu bojājumu.
- 3) **Šo medicīnisko ierīci nedrīkst atkārtoti lietot, atsprādāt vai sterilizēt. Atkārtota lietošana, atsprāde vai sterilizācija var**
- 1) nelabvēlīgi ietekmēt ierīces biosavietojamības īpašības, 2) kromēt ierīces ierīces strukturālo vienotību, 3) traucēt ierīci infocios, kā tā paredzēts, vai 4) radīt kontaminācijas risku un būt par pamatu antibiotisku slimību transmisijai, kas var izraisīt pacientam ievainojumus, slimību vai nāvi.

Piesardzības pasākumi

Vispārēji

- Nelietot, ja iepakojums ir iepriekš atvērts vai sabojāts.
- Glabāšanas laikā izvairīties no paaugstinātās temperatūras un ultravioletās gaismas iedarbības.
- Intubācija un ekstubācija jāveic, lietojot atbilstošus medicīniskus paņēmienus.
- Katras caurulītes manšete, baloniņš un vārsts pirms lietošanas jāpārbauda, izmēģinot piepūšanu.
- Izvairieties no manšetes bojājumiem intubācijas laikā. Ja manšete ir bojāta, caurulīti nedrīkst lietot.
- Manšetes uzpildīšana pēc „izjūtas” vai izmantojot izmērītu gaisa daudzumu nav ieteicama, jo jūtama rezistence nav drošs rādītājs. Izvēloties hermetizējošo spiedienu, jāizmanto manšetes iekšējo spiedienu mērīšanas ierīce kopā ar minimāla noslēdzošā tilpuma vai minimālās sūces noteikšanas paņēmieniem. Jāseko līdzi manšetes spiedienam. Jebkuru novirzi no izvēlēta hermetizējošā spiediena nepieciešams izmeklēt un nekavējoties labot.
- Nepieciešams pēc intubācijas iespējama galvas kustība ar zodu pret krūtīm vai pacienta pozīcijas maiņa (piemēram, uz sāniem vai gulst stāvoklī), jāapsver pastiprinātas endotraheālās caurulītes lietošana.
- Kad pēc intubācijas tiek mainīts pacienta stāvoklis, svarīgi pārlicināties, ka caurulītes novietojums saglabājas pareizs arī jaunajā pacienta pozīcijā.
- Caurulīti nepieciešams droši nostiprināt, lai izvairītos no nevajadzīgām kustībām.
- Ievietojiet savienotāju stingri gan endotraheālajā caurulītē, gan adapterā uz ventilācijas aprīkojuma, lai izvairītos no atvienošanās lietošanas laikā.
- Pretēšanas bloks jālieto gadījumos, kad pacients varētu sakost un saplacināt endotraheālo caurulīti.
- Dažu savienotāju, kas atrodas uz ventilācijas vai anestēzijas aprīkojuma, nestandarta izmēri varētu apgrūtināt pilnīgu atbilstību ar endotraheālās caurulītes 15 mm savienotāju.
- Izvēloties papildierīces, piemēram, brohoskopu un trahejas atsūcekātetrus, kurus ir paredzēts ievietot endotraheālajā caurulītē, nepieciešams pieņemt pareizo klīnisko slēdzienu. Viens ierīces klīniskais izvērtējums iesaka izmantot atsūcekātetrus, kura ārējais diametrs nepārsniedz 70% no endotraheālās caurulītes iekšējā diametra.³
- Uzpildes līnijas kontroles vārsts var traucēt magnētiskās rezonanses attēlveidošanas (MR) kvalitāti. Pārlicināties, ka vārsts neatrodas zonā, kur nepieciešama skenēšana.
- Slāpekļa oksīda maisījuma, skābekļa vai gaisa difūzija var gan palielināt, gan samazināt manšetes spiedienu un tilpumu. Lai samazinātu difūziju, ieteicams uzpildīt manšeti ar tīru gaisu, nevis ar ko kontaktē manšetes ārējo virsmu.
- Ūdens molekulu difūzija caur poliuretāna manšeti var izraisīt piepūšanas sistēmas iekšējo kondensāciju. Laboratorijas testos ir pierādīts, ka šāds kondensāts neatstāj ietekmi uz produkta efektivitāti. Tomēr, lai nodrošinātu ka tiek iegūts precīzs spiediena mērījums, pirms izmantošanas pārbaudiet vai piepūšanas caurulītē un balonā nav notikusi kondensācija un iztīriet tos, veicot neilnu balona pakustināšanu pirms mērījuma iegūšanas.
- Trīsvirziena krānus vai citas ierīces nevajadzētu ievadīt un ilgstoši atstāt piepūšanas vārstā. Radītājs spiediens var veidot plaisas vārsta apvalkā un izraisīt manšetes iztukšošanu.
- Lidokaina lokāla aerosola lietošana tiek saistīta ar caurumiņu veidošanos PVC manšetes (Jayasuriya, K. D., un Watson, W. F.: P. V. C. Cuffs and Lignocaine-based Aerosol, Brit. J. Anaesth. 53:1368, 1981). Šie paši autori ziņo, ka lidokaina hidrohlorīda šķīdums neizraisa šo efektu. Laboratorijas testi ar poliuretāna manšētēm uzrādīja līdzīgu negatīvu mijiedarbību kā PVC manšetēm ar lidokaina lokālo aerosolu. Tāpat, līdzīgi PVC manšetēm, laboratorijas testi parādīja, ka poliuretāna manšetēm nav negatīvas mijiedarbības ar lidokaina hidrohlorīda šķīdumu.

- Sekojoji ražotāja lietošanas instrukcijām, kad endotraheālajām caurulītēm izmantojat labi izstrādātā želeļa. Ja liels daudzums izžūst uz endotraheālās caurulītes iekšējās virsmas, tas var veidot lubrikanta korķi vai caurspīdīgu plēvīti, kas daļēji vai pilnīgi aizsprosto elpceļus.
- Nesterilizēt.
- Šī medicīniskā ierīce satur DEHF (diethilheksilftalātu), kas šķīdri, balstoties uz datiem par dzīvniekiem, Eiropas Savienībā ir klasificēti kā iespējami toksiska viela attiecībā uz cilvēku reproduktivitāti. Nav pārlicināto zinātnisku pierādījumu, ka medicīniskās ierīces, kas satur DEHF, būtu izraisījušas kaitīgu ietekmi uz cilvēkiem. Šai ierīcei tika veikts 15 km novērtējums, kas pēma vērā DEHF iedarību uz visām indicētajām pacientu grupām, ieskaitot palielinātu riska iespējamības grupām, un tika pieņemts slēdziens, ka pareizi pielietojot šo ierīci tā ir droša.

Blakusefekti

Ir ziņots par daudziem un dažādiem blakusefektiem, kas saistīti ar traheālo caurulīšu lietošanu. Nepieciešams iepazīt standartā mācību un zinātnisko literatūru, lai iegūtu informāciju par specifiskajiem blakusefektiem.

Saraksts izveidots alfabētā kārtībā un nenorāda blakusparādību biežumu vai smaguma pakāpi. Ziņots blakusparādības (iespējamās ar citas): acs bojājums; fibrīna nogulsnes; asiņošana no deguna; asiņošana no trahejas; ausu apdegumi; balsenes čūlas; balsenes fibroze; balsenes granulomas un polipi; balsenes obstrukcija; balsenes stenozē; balsenes tūska (virs balsis aparāta, zemals balsis dobumā, aiz kausingskrīmļa); balsenes zemglotādas punkcija; balsis saīsu izcūlojumi; balsis saīsu strūkuma; balsis saīsu paralīze; balsis saīsu saaugumi; barības vada intubācija (kuņģa izstiepšana); barības vada perforācija; blīva vai difūza fibroze visā balsis aparātā; caurules norīšana; disfgāģija; elpceļu obstrukcija; emfzēma; endobronhiāla aspirācija; endobronhiāla intubācija (hipoksēmija); endotraheobronhiāla aspirācija; glotādas nekrotizācija; iekaisis kakls; iekaisums; infekcijas (laringīts, sinusīts, abscess, elpceļu infekcija); izcūlojumi uz skrimšļa gredzeniem un sikas erozijas manšetes apvidū; kausingskrīmļa iekšējās virsmas granuloma; kausingskrīmļa izcūlojumi; kausingskrīmļa processis vocalis bojājums; laringotraheālas membrānas un tilkojumi; lūpa, mēles, rīkles, deguna, trahejas, balsis aparāta, auskleju, mandeļu un cita veida trauma; lūpa, mutes, rīkles izcūlojums; membranoza balsis aparāta obstrukcija; membranoza traheobronhīts; mugurkaula kakla daļas lūzums-mežģījums (mugurkaula ievainojums); nāsts struktūra; nervus hypoglossus un /vai mēles nervu parēze; rētaudu ieaugšana trahejas sienā; rētaudu veidošanās; retrolubāra asiņošana; retrofaringeāla disekcija; retrofaringeāls abscess; rīkles glotādas nobrāzumi; skrimšļa fragmentācija; skrimšļa nekroze; stridor; trahejas perforācija; trahejas plīsums; trahejas stenozē; traumatiskā balsenes un trahejas bojājumi; ventilācijas traucējumu sekas, ieskaitot nāvi; viegla epiglottis tūska; virspusējs epiglottis bojājums; zemals balsis dobuma gredzenveida rētošais stenozē; zemals balsis dobuma tilkojuma veidošanās; zemglotādas asiņošana un zobu trauma; barotrauma ir iespējama komplikācija, lietojot šo katetru skābekļa piegādei, īpaši pacientiem ar traucētu plaušu funkciju (t.i., iepriekšējs pneimotoraks, plaušu fibroze, HOPS, iepriekšēja plaušu rezekcija/lobektomijas u.c.).

◆ Noderīgas atsauces sīkākai informācijai par trahejas caurulītes blakuseksti.

- Baron, S.H., and Kohlmoos, H.W.: Laryngeal sequelae of endotracheal anesthesia. Ann. Otol. 60-767-92, 1951.
- Blanc, V.F., and Tremblay, N.A.G.: The complications of tracheal intubation. Anest.Analg. 53:202-213, 1974.
- Campbell, D.: Trauma to larynx and trachea following intubation and tracheostomy. J. Laryng. 82-981-986, 1968.
- Cooper, J.D., and Grillo, H.C.: The evolution of tracheal injury due to ventilatory assistance through cuffed tubes. Ann. Surg. 169-334-348, 1969.
- Gross, C.W. and Gros, J.C.: Rare complications after prolonged translaryngotracheal intubation. Ann. Otol. 80:582-584, 1971.
- McGovern, F.H., Fitz-Hugh, G.S., and Edgemon, L.J.: The hazards of endotracheal intubation. Ann. Otol. 80:556-564, 1971.

Lietošanas pamācība: Izmantojiet aseptiskus līdzekļus

Intubācija un ekstubācija jāveic izmantojot šādus pašreiz apstiprinātus medicīniskos paņēmienus.

Lietošana pieaugušajiem:

- Lai izvēlētos piemērotāko endotraheālās caurulītes izmēru un veidu, nepieciešams konsultēties ar klīniskās slēdzienus par katru pieaugušo pacientu.
- Izmēriet sterilu AVANOS* MICROCUFF* endotraheālo caurulīti no tās aizsargājošā iepakojuma.
- Pirms lietošanas pārbaudiet katras caurulītes manšeti, baloniņu un vārstu, to piepildot/iztukšojot. Ievietojiet Luer gala šļirci manšetes piepildīšanas vārsta korpusā piepildot to, pēc tam pilnībā iztukšojiet manšeti, lai novērotu nepieciešamo izpūšanas un iztukšošanas.
- Parasti caurulīti nav nepieciešams griezt. Ja ārsts ir noteicis trahejas caurulītes nogriešanas vajadzību, novērtējiet caurulītes piemērotību griešanai pirms intubācijas. Ja caurulīte tiek iepriekš griezta, grieziens jāizdara nelielā leņķī, lai atvieglotu 15 mm savienotāja atkārtoto ievadīšanu caurulītē. **Vienmēr pārlicināties, vai savienotājs ir stingri ievietots gan trahejas caurulītē, gan ventilācijas aprīkojumā, lai novērstu atvienošanas lietošanas laikā.**
- Gadījumos, kad uzskata par piemērotu caurulīti iepriekš griezt, lietotājam jāapzinās, ka anatomiskās variācijas, lietošanas apstākļi vai citi faktori var radīt situāciju, kad trahejas caurulīte ir pārāk gara vai pārāk īsa noteiktam pacientam, ja izmanto standartā garumu pirms griešanas, kas norādīts uz caurules. Piemērota caurulītes izmēra un pirms griešanas garuma izvēlei nepieciešams konsultēties ar klīniskās slēdzienus.
- Intubējiet pacientu, sekojot pašreiz pieņemtajiem medicīniskajiem paņēmieniem un nemot vērā īpašos BRIDINĀJUMUS un PIESARDZĪBAS PASĀKUMUS, kas saistīti ar manšetes lietošanu un pievienoti šim produktam.
- Kad pacients ir intubēts, piepildiet manšeti tikai ar tik lielu gāzu maisījuma daudzumu, lai nodrošinātu efektīvu hermetizāciju pie vēlām plaušu pildīšanas spiediena. Minimālā noslēdzošā tilpuma, minimālās sūces noteikšana un manšetes spiediena novērošana (mērīšana), var palīdzēt novērst daudzus blakusefektus, kas saistīti ar trahejas caurulīšu ar manšetēm lietošanu.

- Izmēriet šļirci no vārsta apvalka pēc manšetes piepildīšanas. Atstāta šļirce turēs vārsta atvērtu, ļaujot manšetei saplakt. Nodrošiniet, lai endotraheālo caurulīti nekustētos. Pārlicināties par manšetes piepildīšanas daļas caurējumu un lai endotraheālo caurulīte nebūtu savijusies vai nosprostota.
- Pārlicināties, ka piepūšanas sistēmā nav sūces. Sistēmas veselums intubācijas periodā regulāri jāpārbauda. Neizlabots piepūšanas sistēmas bojājums var izraisīt nāvi. Manšetes spiediens ir rūpīgi jānovēro, un jebkura novirze no izvēlēta hermetizējošā spiediena jāzīmēkle un nekavējoties jālabo.
- Pirms ekstubācijas, iztukšojiet manšeti, ievietojot šļirci vārsta apvalkā un izvadiet gāzu maisījumu, līdz šļirce uzrāda vakuumu un baloniņš ir saplācis.
- Ekstubējiet pacientu, sekojot pašreiz pieņemtajiem medicīniskajiem paņēmieniem.
- Izmēriet trahejas caurulīti.

Lietošana bērniem: Sekojiet augstāk norādītajiem 1 – 12 soļiem un īpašu uzmanību pievēršiet šiem tālākajiem ieteikumiem, lai nodrošinātu drošu un efektīvu bērnu endotraheālās caurulītes lietošanu.

- Lai izvēlētos piemērotāko AVANOS* MICROCUFF* bērnu orālo/nazālo Magilla un bērnu orālo izliekto endotraheālo caurulīti, skatīt izmēru tabulu zemāk.^{1,2} Tabula var neatbilstiet bērniem ar anormālu traheālo uzbūvi un dimensijām.
- Intubācijas laikā pievēršiet uzmanību un pārbaudiet, lai melnā intubācijas dziluma atzīme tiktu novietota starp balsis saitēm. Pārbaudiet vai notiek simetriskā elpošana, lai izvairītos no endobronhiālas intubācijas.
- Pēc intubācijas jābūt dzirdamai gaisa sūcei ≤ 20 cm H₂O elpceļu spiediena ir pilnīgi iztukšota manšeti. Ja gaisa sūce nav noteicama, iespējams, ka caurulīte ir pārāk liela; apsveriet caurulītes nomainīšanu.
- Piepildiet manšeti līdz efektīvajam hermetizējošajam spiedienam, kas nav augstāks par 20 cm H₂O. Gadījumos, ja novērojama gaisa sūce, atkārtoti novērtējiet pacientu un intubācijas dzilumu.
- Manšetes spiedienu bērniem ir nepārtraukti jānovēro. Pārplūšanas iespēja var tikt mazināta, lietojot automātisko spiediena regulētāju vai spiediena vārstu un noregulējot, lai uzturētu atbilstošus manšetes spiedienu (≤ 20 cm H₂O) procedūras laikā.
- Piezīme:** Nav ieteicama manuāla balona kompresija.
- Nevajadzētu pilnībā izlaist ārā gaisu no bērnu manšetes, izņemot, ja tiek meklēta sūce un pirms ekstubācijas.

Ieteicamais vecums vai svars	Caurulītes iekšējais diametrs
≥ 3 kg un vecumā līdz < 8 mēnešiem	ID 3,0 mm
8 mēneši – < 2 gadi	ID 3,5 mm
2 – < 4 gadi	ID 4,0 mm
4 – < 6 gadi	ID 4,5 mm
6 – < 8 gadi	ID 5,0 mm
8 – < 10 gadi	ID 5,5 mm
10 – < 12 gadi	ID 6,0 mm
12 – < 14 gadi	ID 6,5 mm
14 – < 16 gadi	ID 7,0 mm

¹Dullenkopf, A., A.C. Gerber and M. Weiss, Fit and seal characteristics of a new paediatric tracheal tube with high volume-low pressure polyurethane cuff. Acta Anaesthesiol Scand 2005; 49:232-237.

²Salgo, B., et al. Evaluation of a new recommendation for improved cuffed tracheal tube size selection in infants and small children. Acta Anaesthesiol Scand 2006; 50:557-561.

³Morrow BM, Argent AC. A Comprehensive Review of Pediatric Endotracheal Suctioning: Effects, Indications, and Clinical Practice. Pediatric Critical Care Medicine 2008, 9(5):465-477.

I.D. Iekšējais diametrs	O.D. Ārējais diametrs	Tikai vienreizējai lietošanai	Radiāciju neaurlaidīgs	Sterilizēts ar etilēna oksīdu	Nelietot, ja bojāts iepakojums	Atkārtoti nesterilizēt
Satur DEHP	Tikai Rx	Brīdinājums	Skatīt lietošanas instrukcijas	Sargāt no karstuma un radioaktīviem avotiem	Partijas numurs	Izmantot līdz



AVANOS* MICROCUFF* endotrachėjiniai vamzdeliai

Rx Only: Receptinis prietaisas – federaliniai (JAV) įstatymai numato, kad šį įtaisą galima paduoti tik gydytojui arba jo nurodymu.

Aprašas

AVANOS* MICROCUFF* endotrachėjiniai vamzdeliai pateikiami su manžetėmis įvairių dydžių ir pavidalų; jų dydis ir tipas nurodytas pakuotės etiketėje. AVANOS* MICROCUFF* endotrachėjiniai vamzdeliai yra sukurti su didelio tūrio mažo slėgio poliuretano manžete ir turi prijungtą pagalbinį balionėlį su vienkrypčiu Luer lizdinio adapteriu. AVANOS* MICROCUFF* endotrachėjiniai vamzdelius galima įsigyti Magill arba oralinės kreivės pavidalo, su Murphy anga (suaukusiesiems) arba be jos (vaikams). Intubavimo metu galima remtis centimetrinėmis AVANOS* MICROCUFF* endotrachėjinio vamzdelio gylio padalomis, kurios nurodo atstumą iki distalinio galiuko. Be to, virš endotrachėjinį vamzdelį įvedimo į nosį yra juoda įvedimo gylio žyma, padedanti nustatyti manžetės ir distalinio galiuko padėtį tuomet, kai pravedus pro balso stygas jų nebegalima matyti. Visi AVANOS* MICROCUFF* endotrachėjiniai vamzdeliai turi rentgenokontrastinę žymą.

Indikacijos

AVANOS* MICROCUFF* endotrachėjiniai vamzdeliai yra skirti vaikų ir suaugusiųjų kvėpavimo takų praeinamumo palaikymui intubuojant juos į trachėją pro nosį ar pro burną.

Kontraindikacijos

Kaip ir bet kokių PVC endotrachėjinį vamzdelių atveju, AVANOS* MICROCUFF* endotrachėjinį vamzdelį naudojimas kontraindikuojamas procedūroms, kurių metu tiesioginėje prietaiso intubavimo srityje naudojamas LAZERIO spindulys arba elektrochirurginis aktyvusis elektrodas. Endotrachėjinio vamzdelio kontakto su LAZERIO spinduliu ar elektrochirurginiu aktyviuoju elektrodu metu, ypač greta esant degonies mišiniams, vamzdelis gali staiga užsidegti, tai sukeltų žalingą terminį poveikį ir ardančių (ėsdinančių) bei toksikiškų produktų, įskaitant vandenilio chloridą (HCl), išsiskyrimą

Įspėjimai

- Prieš keisdami vamzdelio padėtį pirmiausia iš manžetės išleiskite dujas. Judinant endotrachėjinį vamzdelį su išpūsta manžete galima sužaloti ligonio arba sugadinti manžetę, ir dėl to reikės pakeisti vamzdelį.
- Manžetės pr daug neįspūskite. Per daug išpūsta manžetė gali sužaloti kvėpavimo takus.
- Šio medicinos prietaiso negalima pakartotinai naudoti, apdoroti ir sterilizuoti. Pakartotinai naudojant, apdorojant ar sterilizuojant kyla pavojus: 1) pakenkti žinomoms prietaiso biologinio suderinamumo savybėms, 2) pažeisti prietaiso struktūrinį vientisumą, 3) sąlygoti prietaiso numatytą funkcionavimo sutrikimus arba 4) sudaryti sąlygas plisti užkratams ir infekcijoms, galinčioms sukelti sunkias pasekmes – paciento sužalojimą, ligą ar mirtį.

Ypatingos atsargumo priemonės

Bendrieji perspėjimai

- Laikymo metu reikia vengti aukštos temperatūros ir ultravioletinių spindulių poveikio.
- Intubavimą ir ekstubavimą reikia atlikti taikant esamu metu priimtinus medicininius metodus.
- Prieš naudojant reikia išpučiant patikrinti kiekvieno vamzdelio manžetę, balionėlį ir vožtuvą.
- Saugokitės, kad intubavimo metu nepažeistumėte manžetės. Jei manžetė yra pažeista, vamzdelio naudoti negalima.
- Nerekomenduojama manžetę išpūsti „pagal pojūtį“ arba naudojant nustatytą oro kiekį, kadangi išpūtimo metu pasipriešinimas yra nepatikimas rodiklis. Pasirenkant sandarinimo slėgį, reikia naudoti vidinio manžetės slėgio matavimo prietaisą kartu taikant minimalios okliuzijos tūrio arba minimalaus protekio metodus. Manžetės slėgį reikia stebėti. Reikia iširti ir tuoj pat pataisyti bet kokį nukrypimą nuo pasirinkto sandarinimo slėgio.
- Jeigu po intubavimo tikimasi ekstremalaus ligonio smarko palenkimo link krūtinės arba ligonio judėjimo (pvz., į šoninę arba kniūščią kūno padėtį), reikia vėriau rinktis pastiprintą endotrachėjinį vamzdelį.
- Kuomet po intubacijos ligonio padėtis keičiama, būtina užtikrinti, kad esant naujai kūno padėčiai vamzdelio padėtis išliktų teisinga.
- Kad vamzdelis atsitiktinai nepajudėtų, jis turi būti saugiai įtvirtintas.
- Užkertant kelia atsijungimui naudojimo metu jungtį reikia tvirtai prijungti tiek prie endotrachėjinio vamzdelio, tiek prie ventiliavimo aparato adapterio.
- Tais atvejais, kai ligonis gali sukąsti dantis ir suspausti endotrachėjinį vamzdelį, reikia naudoti sukandimo blokatorių.
- Esant kai kuriems nestandartiniam dirbtinių plaučių ventiliavimo aparatų ar anestezijos aparatų jungčių matmenims, garantuoti saugų endotrachėjinio vamzdelio 15 mm jungties atitikimą gali būti sunku.
- Parentant pagalbinis įvedimui per endotrachėjinį vamzdelį skirtus prietaisus, pvz., bronchoskopus ir trachėjinis siurbimo kateterius, reikia vadovautis klinikiškai nuovoka. Viename klinikiame straipsnyje rekomenduojama naudoti siurbimo kateterį, kurio išorinis skersmuo neviršytų 70 % vidinio endotrachėjinio vamzdelio skersmens.³
- Pučiamosios linijos vienkryptis vožtuvas gali trukdyti magnetinio rezonanso tyrimų (MRT) vaizdo aiškumui. Todėl svarbu vožtuvą nustatyti kuo atokiau nuo skenuojamos srities.
- Azoto oksido mišinį, deguonies ar oro difuzija gali padidinti arba sumažinti manžetės tūrį ir slėgį. Norint sumažinti tokią difuziją, rekomenduojama išpūsti manžetę tokiu pačiu dujų mišiniu, koks turės sąlyšio su išoriniu manžetės paviršiumi.
- Vandens molekulių difuzija pro poliuretano manžetę išpūtimo sistemos viduje gali sukelti kondensaciją. Laboratorinių bandymų duomenimis, šis kondensatas produkto funkcionalumui nepakenkė. Visgi užtikrinami slėgio rodmenų tikslumą prieš matavimą patikrinkite, ar išpūtimo linijos vamzdeliuose ir pagalbiniai balionėlyje nesama kondensacijos požymių; kondesatą pašalininkite atsargiai judindami pagalbinį balionėlį.
- Ilglesniam laikui išpūtimo vožtuvuose negalima palikti įstatytų trijų krypčių kranelių ar kitų prietaisų. Dėl jų sukeltų įtempimo vožtuvo korpusas gali sukilti ir manžetė gali subliūksėti.
- Vietinio poveikio lidokaino aerozolio naudojimas neįtrautį siejamas su skylių susidarymu PVC manžetėse (Jayasuriya, K.D., and Watson, W.F.: P.V.C. Cuffs and Lignocaine-based Aerosol, Brit. J. Ann. 53:1368, 1981). Tie patys autoriai teigia, kad

lidokaino hidroklorido tirpalas šio poveikio neturi. Laboratoriniai bandymų, atliktų su poliuretano manžetėmis, metu nustatyta panaši neigiamas sąveika su vietiniu lidokaino aerozoliu kaip ir PVC manžetė atveju. Taip pat laboratoriniai bandymai parodė, kad poliuretano manžetės, panašiai kaip ir PVC manžetės, neigiamos sąveikos su lidokaino hidroklorido tirpalu neturėjo.

- Su endotrachėjiniais vamzdeliais naudojant tepimo gelio preparatus laikykitės gamintojo pateiktų tepimo instrukcijų. Ant vidinio endotrachėjinio vamzdelio paviršiaus nužidčius dideliame gelio kiekiu, gali susidaryti lubrikanto kamštis arba skaidri plėvelė, kuri iš dalies ar visiškai užblokuos kvėpavimo takus.
- Pakartotinai nesterilizuoti.
- Šio medicinos prietaiso sudėtyje yra DEHP (di-(2-etilheksil)ftalato), kuris, remiantis bandymų su gyvūnais duomenimis, šiuo metu Europos Sąjungoje yra laikomas žmogaus reprodukcijai toksiško poveikio chemine medžiaga. Nėra patikimų mokslinių duomenų, įrodančių, kad medicinos prietaisų sudėtyje esanti DEHP medžiaga sukelia kenksmingą poveikį žmogui. Atliekant šio prietaiso rizikos įvertinimą, atsižvelgta į DEHP poveikį visoms indikuotoms paciento populiacijoms, tarp jų – galimas didesnis rizikos grupė; padaryta išvada, kad šis prietaisas yra saugus naudojant pagal nurodymus.

Nepageidaujamas reakcijos

Yra nustatyta daug ir įvairių nepageidaujamų reakcijų, siejamų su trachėjinį vamzdelių naudojimu. Informacijos apie specifines nepageidaujamas reakcijas reikia išskirti standartiniuose vadovėliuose ir mokslinės literatūros šaltiniuose.

Sąrašas pateikiamas abėcėline tvarka ir nurodo reakcijų dažnio ar sunkumo. Yra nustatyta šių ir kitų nepageidaujamų reakcijų: vedeginių kremzlių baltinės ataugos dilimas; kremzlės nekrozė; randų susidarymas; nepakankamo ventiliavimo pasekmės, įskaitant mirtį; antkremzlės pakenkimai; tankios arba difuzinės fibrozės, apimančios visą balsaskylės sritį, susidarymas; emfizema; endobronchinė aspiracija; endobronchinė intubacija (hipoksėnija); endotracheobronchinė aspiracija; epistaksė; stemplės intubacija (skrandžio distencija); ryklės membranų ektoracija; akių trauma; fibrino depozicija; subglotinio ausinio augimas; stuburo kaklinės dalies lūžis ar iširimasis (stuburo sužalojimas); kremzlių fragmentacija; balsaskylės edema (supraglotinė, subglotinė, retroaritenoidinė); vidinės vedeginės srities granuliuama; infekcijos (lariginės, sinusinės, abscesas, kvėpavimo takų infekcija); uždegimas; protarpinė afonija arba pasikartojantis nerškas skausmas; gerklų fibrozė; gerklų granuliuomas ir polipai; gerklų obstrukcija; gerklų stenozė; gerklų navikai; laringotrachėjinės membranos ir audiniai, membraninė balsaskylės kongestija; membraninis tracheobronchitas; nesunki antgerklio edema; gleivinės nekrozio ausinio atsiskyrimas; poliežuvinio ir (arba) liežuvinio nervų parezė; stemplės perforacija; trachėjos perforacija; pneumotoraksas; gerklės sienelės išrandėjimas; kvėpavimo obstrukcija; retrobulbarinis kraujavimas; retrofariginis abscesas; retrofariginė disekcija, trachėjos plyšimas; gerklės skausmas, dispagija; nosies šnerės struktūra; stridoras; subglotinė žiedinė randinė stenozė; pogrėivinis kraujavimas, pogrėivinės gerklų punkcijos; paviršinė epitelio abrazija; vamzdelio prarijimas; balso stygų suauģimas; dantų trauma; ausinių nudėgimai; trachėjos kraujavimas; trachėjos stenozė; lūpų, liežuvių, ryklės, nosies, gerklės, balsaskylės, gomurio, tonzilių ir kt. trauma; gerklų ir gerklės traumines opas; išopėjimas, atveriantis žiedines kremzles, ir nedidelė manžetės srities erozija; lūpų, burnos, ryklės išopėjimas; vedeginės opos; balso stygų kongestija; balso stygų paralyžius ir balso stygų išopėjimas; šį kateterį naudojant deguoniu tiki galima barotraumos komplikacija, ypač pacientams, kurių plaučių būklė yra sunkesnė (pvz., ankstesnis pneumotoraksas, plaučių fibrozė, lėtinė obstrukcinė plaučių liga, ankstesnis plaučių rekcija ir (arba) lobektomija ir kt.).

♦ Tarp naudingų nuorodų išsiamai analizuojant trachėjinio vamzdelio nepageidaujamas reakcijas minėtinos šios:

- Baron, S.H., and Kohlmoos, H.W.: Laryngeal sequelae of endotracheal anesthesia. Ann. Otol. 60:767-792, 1951.
- Blanc, V.F., and Tremblay, N.A.G.: The complications of tracheal intubation. Anest. Analg. 53:202-213, 1974.
- Campbell, D.: Trauma to larynx and trachea following intubation and tracheostomy. J. Laryng. 82:981-986, 1968.
- Cooper, J.D., and Grillo, H.C.: The evolution of tracheal injury due to ventilatory assistance through cuffed tubes. Ann. Surg. 169:334-348, 1969.
- Gross, C.W. and Gros, J.C.: Rare complications after prolonged translaryngotracheal intubation. Ann. Otol. 80:582-584, 1971.
- McGovern, F.H., Fitz-Hugh, G.S., and Edgemon, L.J.: The hazards of endotracheal intubation. Ann. Otol. 80:556-564, 1971.

Naudojimo nurodymai: Laikytės sterilizavimo metodų rekomendacijų

Intubavimą ir ekstubavimą reikia atlikti laikintis esamu metu priimtinų medicininių metodų reikalavimų.

Naudojimas suaugusiesiems:

- Kiekvienam suaugusiam ligoniui parentant tinkamą endotrachėjinio vamzdelio dydį ir tipą reikia vadovautis klinikiiniu patyrimu ir nuovoka.
- Išimkite sterilų AVANOS* MICROCUFF* endotrachėjinį vamzdelį iš jo apsauginės pakuotės.
- Prieš naudojant išpūsdami ir subliūksindami patikrinkite kiekvieno vamzdelio manžetę, balionėlį ir vožtuvą. Į manžetės išpūtimo vožtuvo korpusą įstatę švirškštą su Luer antgaliu, ją išpūskite ir po to visiškai išleiskite patikindami tinkamą manžetės išsiplėtimą ir subliūksimą.
- Apskritai vamzdelio trumpinti negalima. Jeigu gydytoju nuožūria trachėjinį vamzdelį nukirpti, prieš intubavimą įvertinkite vamzdelio tinkamumą išankstiniam nukirpimui. Jei vamzdelis yra iš anksto nukerptas, jis turi būti kerpamas nedideliu kampu palengvinant 15 mm jungties įstatymą į vamzdelį. **Užkirdami kelia prietaisų atsijungimui naudojimo metu jungtį tvirtai prijunkite tiek prie trachėjinio vamzdelio, tiek prie kvėpavimo grandinės.**
- Tose situacijose, kuomet laikoma tikslinga vamzdelį nukirpti, naudotojas turi būti įspėtas, kad remiantis standartiniu išankstinio nukirpimo ilgiu, nurodytu ant vamzdelio, dėl anatominės struktūros skirtumų, naudojimo sąlygų ir kitų veiksmų trachėjinis vamzdelis atskiram ligoniui gali būti per ilgas arba per trumpas. Parentant tinkamą vamzdelio dydį ir nukirpimo ilgį reikia vadovautis klinikiiniu patyrimu ir nuovoka.

- Intubokite ligonį laikydamiesi esamu metu priimtinų medicininių metodų atsižvelgdami į specifinius su manžete susijusius įSPĖJIMUS ir YPATINGAS ATSARGUMŲ PRIEMONES, nurodytas šio gaminio pakuotės įdėkle.
- Ligonį intubavus išpūskite manžetę tik su pakankamai dujų mišinio veiksmingam sandarumui esant norimam plaučių išpūtimo slėgiu užtikrinti. Minimalios okliuzijos tūrio, minimalaus protekio metodo taikymas ir manžetės slėgio stebėjimas (matavimas) gali padėti sumažinti daugelio nepageidaujamų reakcijų, susijusių su trachėjinį vamzdelių su manžetėmis naudojimu, pasireiškimą.
- Išpūstę manžetę išimkite švirškštą iš vožtuvo korpuso. Palikus švirškštą prijungtą, vožtuvas liks atviras ir dėl to manžetė gali subliūksėti. Endotrachėjinį vamzdelį patikimai užfiksokite, kad nepajudėtų. Įsitikinkite išpūtimo spindžio praeinamumu ir saugokites, kad endotrachėjinio vamzdelio neperlenktumėte ar neužkimtumėte.
- Patikrinkite patvirtindami, kad išpūtimo sistemoje nėra protekio. Intubacijos laikotarpiu reikia periodiškai patikrinti sistemos vientisumą. Nepataisyta išpūtimo sistemos trūkštis gali sukelti mirtį. Reikia atidžiai stebėti manžetės slėgį ir iširti ir tuoj pat pataisyti bet kokį nukrypimą nuo pasirinkto sandarinimo slėgio.
- Prieš ekstubavimą manžetę išleiskite į vožtuvo korpusą įstatydami švirškštą ir pašalinami dujų mišinį, kol švirškšte bus pastebimas aiškus vakuumas ir pagalbinis balionėlis bus subliūksęs.
- Ligonį ekstubokite laikydamiesi esamu metu priimtinų medicininių metodų.
- Trachėjinį vamzdelį išmeskite.

Naudojimas vaikams: Atlikite anksčiau nurodytus 1–12 veiksmus ir ypatingą dėmesį kreipkite į toliau pateiktas saugaus ir veiksmingo pediatrinio endotrachėjinio vamzdelio naudojimo rekomendacijas.

- Noredami tinkamai parinkti pediatrinį oralinį-nazalinį Magill tipo ir pediatrinį oralinio išlenkimo AVANOS* MICROCUFF* endotrachėjinį vamzdelį, remkitės toliau lentelėje pateiktais dydžiais.^{1,2} Šioje lentelėje pateikti dydžiai gali netikti vaikams su žinoma normalia anatominė trachėjos struktūra arba matmenimis.
- Intubavimo metu užtikrinkite, kad juoda įstatymo gylio žyma būtų nustatyta tarp balso stygų. Saugantis endobronchinio intubavimo, ligonį reikia auskultuoti klausantis, ar kvėpavimo garsai yra reguliarūs.
- Po intubavimo turi būti garsinis oro protekis esant ≤ 20 cm H₂O kvėpavimo takų slėgiui ir manžetėi esant visiškai išleisti. Jei nepastebima oro protekio, vamzdelis gali būti per didelis; jį reiktų pakeisti.
- Išpūskite manžetę iki veiksmingo sandarumo slėgio, bet ne daugiau kaip 20 cm H₂O manžetės slėgio. Pastebėjus kvėpavimo takų praeinamumą, įvertinkite ligonio būklę ir intubavimo gylį.
- Manžetės slėgį pediatriniais ligoniams reikia reguliavti nuolat. Per didelio išpūtimo galima išvengti naudojant automatinį slėgio reguliavimo prietaisą arba slėgio reguliavimo vožtuvą ir prireikus juos koreguojant, kad visos procedūros laikotarpiu manžetėje būtų palaikomas tinkamas slėgis (≤ 20 cm H₂O). **Pastaba:** Reikia vengti rankinės pagalbinio balionėlio kompresijos.
- Pediatrinio vamzdelio manžetės visiškai subliūksinti nereikia, išsiskyro oro protekio tikrinimą ir prieš ekstubavimą.

Rekomenduojamas amžius ir svoris	Vidinis vamzdelio skersmuo
Išnešiotas kūdikis ≥ 3 kg iki < 8 mėnesių	VS 3,0 mm
nuo 8 mėnesių iki < 2 metų	VS 3,5 mm
nuo 2 iki < 4 metų	VS 4,0 mm
nuo 4 iki < 6 metų	VS 4,5 mm
nuo 6 iki < 8 metų	VS 5,0 mm
nuo 8 iki < 10 metų	VS 5,5 mm
nuo 10 iki < 12 metų	VS 6,0 mm
nuo 12 iki < 14 metų	VS 6,5 mm
nuo 14 iki < 16 metų	VS 7,0 mm

¹Dullenkopf, A., A.C. Gerber and M. Weiss, Fit and seal characteristics of a new paediatric tracheal tube with high volume-low pressure polyurethane cuff. Acta Anaesthesiol Scand 2005; 49:232-237.

²Salgo, B., et al. Evaluation of a new recommendation for improved cuffed tracheal tube size selection in infants and small children. Acta Anaesthesiol Scand 2006; 50:557-561.

³Morrow BM, Argent AC. A Comprehensive Review of Pediatric Endotracheal Suctioning: Effects, Indications, and Clinical Practice. Pediatric Critical Care Medicine 2008, 9(5):465-477.

VS Vidinis skersmuo	IS Išorinis skersmuo	Vienkartiniai naudojimai	Nepreleidžia rentgeno spindulių	Sterilizuota naudojant etileno oksidą	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista	Pakartotinai nesterilizuoti
Sudėtyje yra PHT DEHP	Skirta naudoti tik parengtam medicinos personalui	Įspėjimas	Žr. naudojimo instrukcijas	Saugoti nuo karščio ir radioaktyviųjų šaltinių	Partijos kodas	Vartojimo terminas

Rx Only: Kizárólag orvosi rendelvényre: Az (Amerikai Egyesült Államok) szövetségi törvényei értelmében az eszköz csak orvos számára vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

Leírás

A AVANOS* MICROCUFF* endotracheális tubusok mandzsettával rendelhetők különféle méretekben és stílusokban; a konkrét méretek és stílusok a csomagolás címkéjén láthatók. A AVANOS* MICROCUFF* endotracheális tubusokat nagyterefogatú alacsony nyomású poliuretán mandzsettával terveztek, és csatlakozik hozzá egy egyirányú luer zárószelvép ellátott vizsgáló ballon. A AVANOS* MICROCUFF* endotracheális tubusok Magill és hajlított orális alakban léteznek Murphy-szemmel (felőrt) vagy anélkül (pediátriai). Intubálás közbeni referenciaként a AVANOS* MICROCUFF* endotracheális tubusokon centiméteres beosztású mélységjelzők vannak, amelyek a disztális csúcs távolságát jelzik. Emellett az endotracheális tubuson fekete intubációs mélységjelzők is vannak a mandzsetta mögött, amelyek segítenek meghatározni a disztális csúcs pozícióját, miután az áthaladt a hangszalagokon, és kikerült a látóteréből. Az összes AVANOS* MICROCUFF* endotracheális tubus sugárzáselemző vezetékkel rendelkezik.

Javallatok

A AVANOS* MICROCUFF* endotracheális tubusok a trachea nazális vagy orális intubálásával elért légúti kezelésre szolgálnak pediátriai vagy felnőtt pácienseknél.

Ellenjavallatok

Mint minden PVC-ből készült endotracheális tubus esetében, a AVANOS* MICROCUFF* endotracheális tubusok használata ellenjavallt olyan eljárások esetén, amelyek az eszköz közvetlen környezetében lézersugár vagy aktív elektromos teret a elektroda használatával járnak. Az endotracheális tubusok lézersugár vagy aktív elektromos teret elektrodával való érintkezése, különösen oxigénben gazdag keverék jelenlétében az endotracheális tubus káros hőhatással és agresszív és mérgező anyagok, köztük sósav (HCl) felszabadulásával járó gyors elégését eredményezi.

Figyelemztetések

- A tubus áthelyezése előtt engedje le a mandzsettát. Ha felújított mandzsettával helyezi át az endotracheális tubust, az a páciens vagy a tubus sérüléséhez vezet, ami a tubus cseréjét teszi szükségessé.
- Ne fújja fel túlzottan a tubust. A túlzott felújítás a mandzsetta repedését és leengedését vagy a mandzsetta eltorzulását eredményezheti, ami utóbbi a légutak sérüléséhez vezet.
- Ne használja fel többször, ne dolgozza fel újra és ne sterilizálja ezt az orvosi eszközt. Az újrafelhasználás, újrafelbontás vagy sterilizálás (1) hátrányosan befolyásolhatja az eszköz ismert biokompatibilitási jellemzőit, (2) kárt tehet az eszköz szerkezetében, (3) illetve az eszköz vagy alkatrészeinek nem rendeltetésszerű működéséhez vezethet vagy (4) fertőzőeseményt, illetve a fertőzések továbbadása révén sérülést, megbetegedést vagy halált okozhat.

Általános

- A már felnyitott vagy sérült csomagokat tilos felhasználni.
- Tárolás közben nem szabad kitenni magas hőmérsékletnek és ultrahajó sugárzásnak.
- Az intubálást és extubálást a mindenkor elfogadott orvosi technikák alkalmazásával kell elvégezni.
- Használat előtt minden tubus esetében felújással ellenőrizni kell a mandzsettát, a vizsgáló ballont és a szelepet.
- Kerülje el a mandzsetta intubálás közbeni sérülését. Ha a mandzsetta sérült, a tubust nem szabad használni.
- A mandzsetta „érzéssel” vagy a levegő mennyiségének mérésével való felújítása nem ajánlott, mert felújítás közben az ellenállás nem megbízható útmutató. A tömítési nyomás kiválasztásakor mandzsettán belüli mérőberendezést kell használni a minimális elzárási terfogat vagy a minimális szivárgás technikákkal együtt. Figyelni kell a mandzsetta nyomását. A kiválasztott tömítési nyomástól való minden eltérést azonnal ki kell vizsgálni és ki kell javítani.
- Amennyiben intubálás után várható a páciens fejének áll és mellkas közötti szélsőséges elhajlása (pl. oldalra vagy előre hajló pozícióban), fontolóra kell venni megerősített endotracheális tubusok használatát.
- Amikor intubálás után megváltozik a páciens pozíciója, alapvetően fontos ellenőrizni, hogy a tubus pozíciója megfelelő marad-e a páciens új helyzetében.
- A tubusokat biztosan kell rögzíteni a tubus biztonságlenyomatjának elkerülése érdekében.
- Ültesse a csatlakozót erősen mind a endotracheális tubusba, mind a szellőztető berendezés adapterébe, nehogy használat közben szétváljon.
- Harapásgátló blokkot kell használni olyan esetekben, amikor a páciens összeharaphatja és kilapíthatja az endotracheális tubust.
- Egyes szellőztetők vagy anesztetikai berendezések nem szabványos mérete megnehezítheti az endotracheális tubus 15 mm-es csatlakozójával való biztonságos összekapcsolást.
- Jó klinikai ítélőképességet kell alkalmazni az endotracheális tubuson keresztül belleszteni kívánt kiegészítő eszközök, például bronchoszkópok és tracheális szívó katéterek megválasztásakor. Egy klinikai ismertető olyan szívó katéter használatát ajánlja, amelynek külső átmérője nem haladja meg az endotracheális tubus belső átmérőjének 70%-át.³
- A felújító vezeték ellenőrző szelepe zavarhatja a mágneses rezonanciás képfeldolgozó (MRI) berendezés képének élességét. Ügyeljen rá, hogy a szelep a vizsgáló területtől távol helyezkedjen el.
- Dinitrogén-oxid, oxigén vagy levegő diffúziója növelheti vagy csökkentheti a mandzsetta terfogatát és nyomását. Az ilyen diffúzió csökkentése érdekében ajánlatos ugyanolyan gázkeverékkel feltölteni a tubust, mint amilyenl annak külső felülete is érintkezik.
- A vízmolekulák poliuretán mandzsettán keresztül történő diffúziója kondenzátum összegyűléséhez vezethet a felújító rendszerben. Laboratóriumi vizsgálatok bizonyították, hogy ez a kondenzátum nincs hatással a termék teljesítményére. A leolvasott pontos nyomásadatok biztosítása érdekében azonban ellenőrizze a kondenzátum jelenlétét a felújító vezetékben és a vizsgáló ballonban, és leolvasás előtt tisztítsa meg azokat a vizsgáló ballon óvatos mozgásával.

- A felújító szelepeben nem szabad hosszú ideig benne hagyni három után elzárócsapot vagy más eszközöket. Az ennek eredményeként létrejövő feszültség megrepesztheti a szelep hűdát, ami miatt leengedhet a mandzsetta.
- A helyi lidokain aeroszol használatát összefüggésbe hozták a PVC mandzsettákban lévő lycyakos keletkezésével (Jayasuriya, K.D., Watson, W.F.: P.V.C. Cuffs and Lignocaine-based Aerosol, Brit. J. Ann. 53:1368, 1981). Ugyanezen szerzők jelentik, hogy a lidokain hidroklorid oldata nem jár ilyen hatással. A poliuretán mandzsettákkal végzett laboratóriumi kísérletek hasonló negatív kölcsönhatásokat mutattak, mint a helyi lidokain aeroszollal érintkező PVC mandzsetták. Szintén a PVC mandzsettákhoz hasonlóan a laboratóriumi vizsgálatok azt mutatták, hogy a poliuretán mandzsetták nem kerültek negatív kölcsönhatásba a lidokain hidroklorid oldatával.
- Amikor sikító gél használ az endotracheális tubusokkal, kövesse a gyártó alkalmazási utasításait. Ha túlzott mennyiségű gél szárad bele az endotracheális tubus belső felületébe, vagy olyan dugót vagy tiszta filmréteget okoz, amely részlegesen vagy teljesen elzárja a légutakat.
- Ne sterilizálja újra.
- Az orvosi eszköz DEHP-t (diethylhexilftalátot) tartalmaz, amelyet az Európai Unió feltételezhetőhőn nem reprodukív mérgeket tart nyilván az állatkísérletekből nyert adatok alapján. Nincs egyértelmű tudományos bizonyíték arra, hogy az orvosi eszközökben lévő DEHP-val való érintkezés káros hatással lett volna az emberekre. Kockázatelemzést végeztek ezen az eszközön, amely figyelembe vette a teljes jelzett pácienspopulációt, ideértve a potenciálisan veszélyeztetetteket is. Az elemzés azt állapította meg, hogy az eszköz rendeltetésszerű használat biztonságos.

Káros reakciók

A trachea tubusok használatával járó káros hatások nagy számúak és változatosak. A konkrét káros hatással kapcsolatos információ a hagyományos tankönyvekben és a tudományos irodalomban található.

az ajkák, a nyelv, a garat, az orr, a légcső, a glottis, a szájpálata, a mandula stb. sérülése, az ajkák, a száj és a garat felgyulladás, dysphagia, emphysema, endobronchialis aspiratio, endobronchialis intubáció (hipoxémia), endotracheobronchialis aspiratio, az epiglottis enyhe ödémája, epistaxis, felületi epithelialis kopás, fertőzések (laryngitis, sinusitis, kelés, a légutak fertőzése), fogsérülés, a garat és a légcső traumatikus sérülése, a garat membránjának feldörzsolődése, glottis oedema (supraglotticus, subglotticus, retroarynoidalis), a glottis membrános elzáródása, a glottis teljes területét megrágnak sűrű vagy diffúz fibrosis kialakulása, gyulladást, a hangszalagok elzáródása, a hangszalagok felgyulladás és hangszalagok paralizálása a hangszalagok sümehiája, heges annularis subglotticus stenosis, hegesedés, a hypoglossalis és/vagy nyelvidegek paresise, a kannaopoc belső területének granulomája, a kannaopoc felgye, a kannaopoc hangszalag-nyelvényának kopása, laryngealis fekélyek, laryngealis fibrosis, laryngealis granulomák és polipok, laryngealis obstrukció, laryngealis stenosis, laryngotrachealis membránok és hálók, a larynx hyálkahártya alatti átszűrődése, a légcső falának hegszövettel való kicserélődése, a légcső perforációja, légcsőperedés, légmell, a légutak elzáródása, a légzési nehézség következményeként a halált is ideértve, a légcső átszakadása, membrános tracheobronchitis, a nyaki gerincoszlop törése / ficamadosa (gerincsérülés), nyálkahártya alatti vérzésesség, nyálkahártyahámás, a nyelcső perforációja, nyelcsőví intubáció (gyomortágulat), az orrlükak szűkülete, a perichondrium sérülése, porcelhalás, a porcgyűrűk felszínre kerülését eredményező felgyulladás és kisebb kopások a mandzsetta területén, porctörés, retrobulbaris vérzésesség, retropharyngealis dissecio, retropharyngealis kelés, stridor, subglotticus háló kialakulása, szakszias aphonia és visszatérő torokfájás, szemtrauma: fibrinlerakodás, a szövetek égési sérülése, a trachea szűkülete, a trachea vérese, a tubus lenyelése, torokfájás; a katéter oxigénzállítása történő használat barotraumat okozhat, különösképpen károsodott tüdővel rendelkező betegek esetében (azaz, korábbi légmell, tüdőfibrosis, COPD, korábbi tüdő reszekció/lobectomia stb.)

◆ Az alábbiak hasznos referenciák, amelyek részletesebben tárgyalják a trachea tubus káros hatásait:

- Baron, S.H., Kohlmoss, H.W.: Laryngeal sequelae of endotracheal anesthesia. Ann. Otol. 60-767-792, 1951.
- Blanc, V.F., Tremblay, N.A.G.: The complications of tracheal intubation. Anest.Analg. 53:202-213, 1974.
- Campbell, D.: Trauma to larynx and trachea following intubation and tracheostomy. J. Laryng. 82-981-986, 1968.
- Cooper, J.D., Grillo, H.C.: The evolution of tracheal injury due to ventilatory assistance through cuffed tubes. Ann. Surg. 169-334-348, 1969.
- Gross, C.W. Gros, J.C.: Rare complications after prolonged translaryngotracheal intubation. Ann. Otol. 80:582-584, 1971.
- McGovern, F.H., Fitz-Hugh, G.S., Edgemon, L.J.: The hazards of endotracheal intubation. Ann. Otol. 80:556-564, 1971.

Használati utasítás: Alkalmazzon aszeptikus technikát

Az intubálást és extubálást a mindenkor elfogadott orvosi technikák alkalmazásával kell elvégezni.

Használat felőrtétek esetében:

- Minden egyes felnőtt páciens esetében szakértői klinikai ítélőképességgel kell kiválasztani az endotracheális tubus megfelelő méretét és stílusát.
- Vegye ki a steril AVANOS* MICROCUFF* endotracheális tubust a védőcsomagolásából.
- Használat előtt felújítással és leengedéssel próbálja ki a mandzsettát, a ballont és a szelepet. Helyezzen be egy luerucscos feskendőt a mandzsetta felújító szelepebe, és teljesen fújja fel és engedje le a mandzsettát a megfelelő tágulás és leengedés ellenőrzése érdekében.
- Általában a tubust nem szabad vágással megváltoztatni. Ha az orvos utasítására a trachea tubust előre meg kell vágni, intubálás előtt ellenőrizze, hogy a tubus vágásra alkalmas-e. A tubus előzetes megvágása esetén lapos szögben kell megvágni, hogy a 15 mm-es csatlakozót a tubusba lehessen helyezni. **Mindig ügyeljen rá, hogy a csatlakozó szorosan illjen mind a trachea tubusban, mint a lélegeztető körben, nehogy használat közben szétváljon.**

- Olyan helyzetekben, amikor indokoltnak tűnik a tubus előzetes megvágása, a felhasználónak vizsgálnia kell arra, hogy az anatómiai eltérések, a használati körülmények vagy más tényezők miatt a trachea tubus túl hosszú vagy túl rövid lehet egy adott páciens számára a tubuson feltüntetett normál előzetes vágási hossz alkalmazásakor. Szakértői klinikai megítélést kell alkalmazni a megfelelő tubusméret és az előre levágott hossz megállapításához.
- Intubálás a páciént a mindenkor elfogadott orvosi technikák szerint, miközben vegye figyelembe a mandzsettával kapcsolatos konkrét FIGYELEMZETÉSEKET és ÖVINTÉZKEZÉSEKET a termék betétlapiján.
- Amint intubálta a páciént, csak arra elegendő gázkeverékkel fújja fel a mandzsettát, hogy hatékony tömítést biztosítson a tüdő kívánt felújítási nyomásán. Minimális elzárási terfogat, minimális szivárgás technikákkal és a mandzsetta nyomásának figyeltése (mérés) segíthet csökkenteni a mandzsettával rendelkező trachea tubusok használatával járó káros reakciókat.
- A mandzsetta felújítása után távolítsa el a feskendőt a szelepházából. Ha csatlakoztatva hagyja a feskendőt, nyitva marad a szelep, amitől a mandzsetta leengedhet. Rögzítse erősen az endotracheális tubust, és ne hagyja, hogy elmozduljon. Biztosítsa a mandzsetta felújítási vezetékének sértetlenségét, és kerülje el az endotracheális tubus megtörését vagy elzáródását.
- Ellenőrizze, hogy nem szivárog-e a felújítórendszer. Intubálás közben rendszeres időközönként ellenőrizni kell a rendszer sértetlenségét. A felújítási rendszer kijávitatlan hibája halált okozhat. Szorosan figyelemmel kell kísérni a mandzsetta nyomását, és a kiválasztott tömítési nyomástól való minden eltérést azonnal ki kell vizsgálni, és ki kell javítani.
- Extubálás előtt engedje le a mandzsettát úgy, hogy a szelepházba helyezze a feskendőt, és kiszívja a gázkeveréket, amíg határozott vákuum nem érzékelhető a feskendőben, és össze nem esik a vizsgáló ballon.
- Extubálja a páciént a mindenkor elfogadott orvosi technikákkal.
- Dobja el a trachea tubust.

Pediátriai használat: Kövesse a fenti 1-12. lépéseket, és fordítson különös figyelmet a pediátriai endotracheális tubus biztonságos és hatékony használatával kapcsolatos következő javaslatokra.

- A megfelelő AVANOS* MICROCUFF* endotracheális tubus, pediátriai orális/nazális Magill és pediátriai orális hajlított endotracheális tubus kiválasztásához lásd az alábbi méret táblázatot.^{1,2} Nem biztos, hogy az alábbi táblázat használatú abnormalis tracheális anatómiával és méretekkel rendelkező gyermekek esetében.
- Az intubálási folyamat során különösen figyeljen oda annak biztosítására, hogy a fekete intubálási mélységjelző a hangszalagok között legyen. Az endobronchialis intubáció elkerülése érdekében hallgassa meg, hogy szimmetrikus-e a légzési hang.
- Intubálás után levegőszivárgást kell hallani ≤ 20 cm H₂O légúti nyomás mellett, ha a mandzsetta teljesen le van engedve. Ha nem észlelhető levegőszivárgás, lehet, hogy a tubus túl nagy; vegye fontolórra a tubus cseréjét.
- Fújja fel a mandzsettát a hatékony tömítési nyomásra, de ne haladja meg a 20 cm H₂O mandzsettanyomást. Túlzott levegőszivárgás esetén értékelje újra a páciént és az intubálási mélységet.
- A pediátriai páciensek esetében folyamatosan figyelni kell a mandzsetta nyomását. A hiperinfláció automatikus nyomás szabályozó vagy nyomáscsökkentő szelep segítségével minimalizálható, és szükség esetén be kell állítani a megfelelő mandzsettanyomást (≤ 20 cm H₂O) érdekében az eljárás teljes ideje alatt. **Megjegyzés: Kerülni kell a vizsgáló ballon manuális összenyomását.**
- A pediátriai mandzsettát nem szabad teljesen leengedni, kivéve a levegőszivárgás ellenőrzésének esetét, valamint extubálás előtt.

Ajánlott testtípus vagy életkor	A tubus belső átmérője
Születés ≥ 3 kg, egészen < 8 hónapig	ID 3,0 mm
8 hónap és < 2 év között	ID 3,5 mm
2 és < 4 év között	ID 4,0 mm
4 és < 6 év között	ID 4,5 mm
6 és < 8 év között	ID 5,0 mm
8 és < 10 év között	ID 5,5 mm
10 és < 12 év között	ID 6,0 mm
12 és < 14 év között	ID 6,5 mm
14 és < 16 év között	ID 7,0 mm

¹Dullenkopf, A., A.C. Gerber and M. Weiss, Fit and seal characteristics of a new paediatric tracheal tube with high volume-low pressure polyurethane cuff. Acta Anaesthesiol Scand 2006; 49:232-237.

²Salgo, B., et al. Evaluation of a new recommendation for improved cuffed tracheal tube size selection in infants and small children. Acta Anaesthesiol Scand 2006; 50:557-561.

³Morrow BM, Argent AC, A Comprehensive Review of Pediatric Endotracheal Suctioning: Effects, Indications, and Clinical Practice. Pediatric Critical Care Medicine 2008, 9(5):465-477.

I.D. Belső átmérő	O.D. Külső átmérő	Egyszer használatos	Radiológiailag átlátszatlan	Etílen-oxiddal sterilizálva	Ne használja, ha a csomagolás sérült	Ne sterilizálja újra
Tartalmaz: DEHP	Vényköteles	Figyelem	Olvassa el a használati útmutatót	Védje a hőtől és a radioaktív sugárzástól	Tételkód	Felhasználható

Rx Only: Uitsluitend op voorschrift verkrijgbaar: Volgens de federale wetgeving (van de Verenigde Staten) mag dit medische hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

Beschrijving

AVANOS* MICROCUFF* endotracheale tubes zijn verkrijgbaar met cuff in allerlei maten en typen; raadpleeg het etiket op de verpakking voor de specifieke maat en type. AVANOS* MICROCUFF* endotracheale tubes zijn ontworpen met een polyurethaan cuff voor hoog volume/lage druk en hebben een aangebrachte proefballon met een Luer-schuif aansluitingadapter. AVANOS* MICROCUFF* endotracheale tubes zijn verkrijgbaar als Magill-type en als oraal gekromde vorm, met Murphy-eye (voor volwassenen) en zonder Murphy-eye (voor kinderen). Ter referentie tijdens de intubatie hebben AVANOS* MICROCUFF* endotracheale tubes in centimeters aangegeven dieptemarkeringen, die de afstand tot de distale tip weergeven. Bovendien heeft de endotracheale tube een zwarte markering voor intubatie diepte boven de cuff, ter referentie bij het bepalen van de cuff en de distale tip nadat deze voorbij de stembanden zijn gebracht en zich buiten het gezichtsveld bevinden. Alle AVANOS* MICROCUFF* endotracheale tubes hebben een radiopaque lijn.

Indicaties

AVANOS* MICROCUFF* endotracheale tubes dienen voor luchtweg-management door middel van nasale of orale intubatie van de trachea bij pediatrie en volwassen patiënten.

Contra-Indicaties

Zoals bij alle endotracheale tubes van PVC is gebruik van de AVANOS* MICROCUFF* endotracheale tube gecontraïndiceerd bij ingrepen waarbij in de onmiddellijke nabijheid van de tube met een LASER-straal of een elektrochirurgische actieve elektrode wordt gewerkt. Indien de endotracheale tube contact maakt met een LASER-straal of een elektrochirurgische actieve elektrode, vooral in aanwezigheid van zuurstofrijke mengsels, kan dit een snelle verbranding van de endotracheale tube tot gevolg hebben, met schadelijke thermische effecten en afgifte van bijtende en toxische producten, waaronder zoutzuur (HCl).

⚠ Waarschuwingen

- De cuff laten leeglopen alvorens de tube te verplaatsen. Verplaatsing van de endotracheale tube met een gevulde cuff kan letsel van de patiënt of beschadiging van de cuff tot gevolg hebben, in welk geval de tube moet worden vervangen.
- De cuff niet te veel vullen. Indien de cuff overvuld wordt, kunnen de luchtwegen beschadigd raken.
- Dit medische hulpmiddel niet opnieuw gebruiken, opnieuw verwerken of opnieuw steriliseren. Hergebruik, herverwerking of hersterilisatie kan 1) de biocompatibiliteit negatief beïnvloeden, 2) de structurele integriteit van het hulpmiddel in gevaar brengen, 3) leiden tot het niet werken van het hulpmiddel zoals beoogd of 4) een risico van besmetting met zich meebrengen en de overdracht van infectieziekten veroorzaken, wat letsel, ziekte of overlijden tot gevolg kan hebben.

⚠ Aandachtspunten

Algemeen

- Gebruik het product niet indien de verpakking eerder is geopend of beschadigd.
- Tijdens de opslag moet blootstelling aan hoge temperaturen en ultraviolet licht worden vermeden.
- Intubatie en extubatie moeten worden verricht volgens de momenteel geaccepteerde medische technieken.
- Vóór gebruik moet van elke tube de cuff, de proefballon en de klep door opblazen worden getest.
- Zorg dat de cuff tijdens de intubatie niet wordt beschadigd. Indien de cuff is beschadigd, mag de tube niet worden gebruikt.
- Het is niet raadzaam de cuff op gevoel te vullen of door een afgemeten hoeveelheid lucht te gebruiken, omdat weerstand tijdens het vullen een onbetrouwbare leidraad is. Maak bij het kiezen van de afdichtingsdruk gebruik van een instrument voor drukmeting binnen de cuff, in combinatie met technieken voor minimaal occluderend volume en minimale lekkage. De cuffdruk moet worden bewaakt. Alle afwijkingen van de gekozen afdichtingsdruk moeten onmiddellijk worden onderzocht en gecorrigeerd.
- Indien er uitzonderlijke buiging van het hoofd van de kin naar de borst of beweging van de patiënt (bijv. naar een laterale of vooroverliggende positie) te verwachten is na de intubatie, moet gebruik van een verstevigde endotracheale tube worden overwogen.
- Wanneer de positie van de patiënt na de intubatie wordt gewijzigd, is het van het grootste belang na de gain of de tube op de juiste plaats blijft in de nieuwe positie van de patiënt.
- Tubes moeten stevig worden vastgezet om onnodige beweging van de tube te voorkomen.
- Zet de connector stevig vast zowel in de endotracheale tube als in de adapter op de beademingsapparaat om te voorkomen dat deze tijdens gebruik losraakt.
- Er moet een bijtblok worden gebruikt in gevallen waarin de patiënt in de endotracheale tube zou kunnen bijten en deze plat zou drukken.
- Het is mogelijk dat niet-standaardafmetingen van bepaalde connectors op beademings- of anesthesieapparatuur een betrouwbare koppeling van de endotracheale tube met de 15-mm connector kunnen bemoeilijken.
- Er moet een goed klinisch oordeel worden geveld bij het kiezen van aanvullende hulpmiddelen, zoals bronchoscopen en katheters voor tracheale uitzuiging, die via de endotracheale tube dienen te worden ingebracht. In één klinische beoordeling wordt aanbevolen een zuigkatheter met een buitendiameter van ten hoogste 70% van de binnendiameter van de endotracheale tube te gebruiken.²
- De keerklep van de vullijl kan de helderheid van MRI-beelden verstoren. Zorg dat de klep uit de buurt van het te scannen gebied is gepositioneerd.
- Diffusie van een mengsel van lachgas, zuurstof of lucht kan het volume van de cuff en de druk in de cuff verhogen of verlagen. Om een dergelijke diffusie te verminderen, verdient het aanbeveling de cuff te vullen met hetzelfde gasmengsel als dat wat in aanraking komt met de buitenkant van de cuff.
- Diffusie van watermoleculen door de polyurethaan cuff kan leiden tot vorming van condensaat binnen het vultsysteem. Uit laboratoriumonderzoek is gebleken dat dit condensaat geen invloed heeft op de productprestatie. Om echter zeker te stellen dat er nauwkeurige drukmetingen worden verkregen, moeten de vullijl en de proefballon op condensaat worden geïnspecteerd en moet condensaat worden verwijderd door middel van voorzichtige manipulatie van de proefballon voordat er een meting wordt verricht.

- Driewegkranen en andere hulpmiddelen mogen niet gedurende langere tijd in de vulklep ingebracht blijven. Als gevolg van de resulterende spanning kan de klepbehuizing barsten en de cuff leeglopen.
- Het gebruik van plaatselijk gebruik lidocaïne-aërosol is in verband gebracht met de vorming van speldeprikgraatjes in PVC-cuffs (Jayasuriya, K.D. en Watson, W.F.: PVC Cuffs and Lignocaine-based Aerosol, Brit. J. Ann. 53:1368, 1981). Dezelfde auteurs melden dat een lidocaïne-hydrochlorideoplossing dit effect niet veroorzaakt. Uit laboratoriumonderzoek blijkt dat plaatselijk gebruik lidocaïne-aërosol op polyurethaan cuffs een vergelijkbaar negatief effect heeft als op PVC-cuffs. Eveneens overeenkomstig de PVC-cuffs, blijkt uit laboratoriumonderzoek dat lidocaïne-hydrochlorideoplossing deze ongunstige effecten op polyurethaan cuffs niet heeft.
- Volg de aanwijzingen van de fabrikant bij het aanbrengen van glijmiddel op endotracheale tubes. Indien er een grote hoeveelheid gel op de binnenkant van de endotracheale tube opdroogt, kan dit leiden tot verstopping door een prolijmiddel of tot een doorzichtige laag die de luchtwegen gedeeltelijk of geheel blokkeert.
- Niet opnieuw steriliseren.
- Dit medische hulpmiddel bevat DEHP (diethylethylftalaat) dat momenteel in de Europese Unie op grond van gegevens uit dieronderzoek als een vermoedelijk vergift voor de menselijke voortplanting is geclassificeerd. Er is geen doorslaggevend wetenschappelijk bewijs dat blootstelling aan het in medische hulpmiddelen verwerkte DEHP schadelijke effecten bij mensen heeft veroorzaakt. Voor dit hulpmiddel is een risicobeoordeling uitgevoerd, waarbij de blootstelling aan DEHP van alle aangezegen patiëntenpopulaties in aanmerking is genomen, met inbegrip van mensen die mogelijk een hoger risico hebben, en de conclusie is dat het hulpmiddel veilig is indien het volgens de gebruiksaanwijzing wordt gebruikt.

Nadelige bijwerkingen

De gemelde nadelige bijwerkingen die met het gebruik van trachea-tubes verband houden, zijn talrijk en uiteenlopend. De standaardnasalwerken en de wetenschappelijke literatuur moeten worden geraadpleegd voor specifieke informatie over nadelige bijwerkingen.

De volgorde waarin deze bijwerkingen worden gegeven, is alfabetisch en duidt niet de frequentie of de ernst aan. Gemelde bijwerkingen zijn onder meer (dit is geen volledige lijst): abreactie van de processus vocalis van de arytenoidkraakbeentjes; necrose van het kraakbeen; littekenvorming; gevolgen van het nalaten van beademing met inbegrip van overlijden; beschadiging van het perichondrium; ontwikkeling van dichte of diffuse fibrose die het gehele glottisgebied binnendringt; emfysem; endobronchiale aspiratie; endobronchiale intubatie (hypoxemie); endotracheobronchiale aspiratie; epistaxis; oesofageale intubatie (opzwellen van de maag); overlappende membranen van de keelholte; oogtrauma: afzetting van fibrine; vorming van wabachtige structuur onder de glottis; fractuur-luxatie van de halswervelkolom (dwarssaaije); fragmentatie van kraakbeen; stembandoedeem (boven de glottis, onder de glottis, retroarytenoïdale); granuloom van het binnenste van de arytenoidkraakbeentjes; infecties (laryngitis, sinusitis, abces, infectie van de ademhalingswegen); ontsteking; intermitterende afonie en terugkerende keelpijn; laryngeale fibrose; laryngeale granulomen en poliepen; laryngeale obstructie; laryngeale stenose; laryngeale zweren; laryngotracheale membranen en wabachtige structuren; membraneuze congestie van de glottis; membraneuze tracheobronchitis; mild oedeem van de epiglottis; korstvorming van de slijmvliezen; parese van de zenuwen onder de tong en/of van de tong; perforatie van de slokdarm; perforatie van de luchtpijp; pneumothorax; vorming van littekenweefsel op de wand van de luchtpijp; obstructie van de ademhalingswegen; retrobulbare bloeding; retrofaryngeaal abces; retrofaryngeale dissectie, ruptuur van de luchtpijp; keelpijn, dysfaagie; vernauwing van het neusgat; stridor; door een litteken veroorzaakte ringvormige stenose onder de glottis; submukeuze bloeding, submukeuze punctie van het strottenhoofd; oppervlakkige abreactie van het epitheel; ingeslikte tube; synchilie van de stembanden; trauma van de tanden; brandwonden op het weefsel; tracheale bloeding; tracheale stenose; trauma van lippen, tong, keelholte, neus, luchtpijp, glottis, verlamde, amandel enz.; traumatische laesies van strottenhoofd en luchtpijp; ulceraties die kraakbeentjes en minder ernstige erosies op de plaats van de cuff blootleggen; ulceratie van lippen, mond, keelholte; zweren van de arytenoidkraakbeentjes; congestie van de stembanden; verlamming van de stembanden en ulceraties van de stembanden; barotrauma: is een mogelijke complicatie van het gebruik van deze katheter voor de toediening van zuurstof, vooral bij patiënten met gecompromitteerde longaandoeningen (d.w.z. eerdere pneumothorax, longfibrose, COPD, eerdere resectie/lobectomie van de long, enz.).

◆ Nuttige literatuur voor uitvoerigere besprekingen van nadelige bijwerkingen van de tracheale tube omvat de volgende werken:

- Baron, S.H., and Kohlmoo, H.W.: Laryngeal sequelae of endotracheal anesthesia. Ann. Otol. 60:767-792, 1951.
- Blanc, V.F., and Tremblay, N.A.G.: The complications of tracheal intubation. Anest.Analg. 53:202-213, 1974.
- Campbell, D.: Trauma to larynx and trachea following intubation and tracheostomy. J. Laryng. 82:981-986, 1968.
- Cooper, J.D., and Grillo, H.C.: The evolution of tracheal injury due to ventilatory assistance through cuffed tubes. Ann. Surg. 169:334-348, 1969.
- Gross, C.W. and Gros, J.C.: Rare complications after prolonged translaryngotracheal intubation. Ann. Otol. 80:582-584, 1971.
- McGovern, F.H., Fitz-Hugh, G.S., and Edgemon, L.J.: The hazards of endotracheal intubation. Ann. Otol. 80:556-564, 1971.

Gebruiksaanwijzing: Ga aseptisch te werk

Intubatie en extubatie moeten worden verricht volgens de momenteel geaccepteerde medische technieken.

Gebruik bij volwassenen:

- Er moet een deskundig klinisch oordeel worden geveld bij het kiezen van de juiste maat en het juiste type endotracheale tube voor elke volwassen patiënt.
- Verwijder de steriele AVANOS* MICROCUFF* endotracheale tube uit de beschermende verpakking.
- Test van elke tube de cuff, proefballon en klep door deze vóór gebruik te vullen/te legen. Breng een spuit met een Luer-tip aan op de vulklepbehuizing van de cuff en vul de cuff. Leeg deze vervolgens volledig om te controleren of deze op de juiste manier opzet en leeg.

- In het algemeen dient de tube niet te worden ververst door deze bij te knippen. Indien de arts de tracheale tube van tevoren wenst bij te knippen, moet vóór de intubatie worden nagegaan of de tube hiervoor geschikt is. Indien de tube van tevoren wordt bijgeknipt, moet dit enigszins onder een hoek gebeuren om opnieuw inbrengen van de 15-mm connector in de tube te vergemakkelijken. **Vergewis u er altijd van dat de connector stevig op zijn plaats zit in de tracheale tube en het beademingscircuit om losraken tijdens extubatie te voorkomen.**
- In situaties waarin wordt bepaald dat de tube kan worden voorgeknijpt, wordt de gebruiker gewaarschuwd dat anatomische variaties, gebruiksomstandigheden of andere factoren ertoe kunnen leiden dat een trachea-tube te lang of te kort wordt voor een bepaalde patiënt. Er moet een deskundig klinisch oordeel worden geveld bij het selecteren van de juiste maat tube en voorgeknijpte lengte.
- Intubeer de patiënt volgens momenteel geaccepteerde medische technieken en houd daarbij rekening met de specifieke, in deze bijsluiter vermelde WAARSCHUWINGEN en AANDACHTSPUNTEN met betrekking tot de cuff.
- Na intubatie van de patiënt vult u de cuff met slechts genoeg van het gasmengsel voor een doeltreffende afdichting bij de gewenste longvuldruk. Het toepassen van technieken voor minimaal occluderend volume en minimale lekkage en bewaking (meting) van de cuffdruk kan helpen het optreden van met gebruik van trachea-tubes met cuff geassocieerde nadelige bijwerkingen, te verminderen.
- Verwijder de spuit van de klepbehuizing nadat de cuff is gevuld. Indien de spuit aangebracht blijft, blijft de klep open, zodat de cuff kan leeglopen. Zet de endotracheale tube stevig vast en vermijd het deze te bewegen. Vergewis u ervan dat de vullijl van de cuff open is en vermijd knikken/obstructies van de endotracheale tube.
- Controleer of het inflatiesysteem niet lekt. De integriteit van het systeem moet tijdens de intubatieperiode van tijd tot tijd worden bevestigd. Een niet-gecorrigeerd defect van het vultsysteem kan de dood tot gevolg hebben. De cuffdruk dient nauwkeurig te worden bewaakt en enige afwijking van de gekozen afdichtingsdruk moet onmiddellijk worden onderzocht en gecorrigeerd.
- Vóór de extubatie laat u de cuff leeglopen door een spuit in de klepbehuizing in te brengen en gasmengsel te verwijderen totdat er een duidelijk vacuüm wordt opgemerkt in de spuit en de proefballon in elkaar zakt.
- Extubeer de patiënt volgens momenteel geaccepteerde medische technieken.
- Werp de trachea-tube weg.

Gebruik bij kinderen: Volg bovenstaande stap 1 t/m 12 en let speciaal op de volgende aanbevelingen voor een veilig, doeltreffend gebruik van de endotracheale tube voor pediatie.

- Om de juiste AVANOS* MICROCUFF* orale/nasale Magill endotracheale tube voor pediatie en oraal gekromde endotracheale tube voor pediatie te selecteren, dient u de onderstaande maattabel te raadplegen.^{1,2} Het is mogelijk dat de tabel niet van toepassing is bij kinderen waarvan bekend is dat zij een abnormale anatomie of maat trachea hebben.
- Let bij de intubatie speciaal op dat de zwarte markering voor de intubatie diepte tussen de stembanden wordt geplaatst. Verriicht auscultatie om symmetrische ademgeruisen te bevestigen om endobronchiale intubatie te vermijden.
- Na de intubatie moet er een hoorbaar luchttek aanwezig zijn bij een luchtwegdruk van ≤ 20 cm H₂O en een volledig leeglopende cuff. Indien er geen luchttek wordt geconstateerd, is de tube mogelijk te groot; overweeg de tube te vervangen.
- Vul de cuff tot de effectieve afdichtingsdruk. De cuffdruk mag echter niet meer bedragen dan 20 cm H₂O. In geval van een overmatige lekkage in de luchtwegen dienen de patiënt en de intubatie diepte opnieuw te worden geëvalueerd.
- De cuffdruk dient bij kinderen voortdurend te worden gecontroleerd. Hyperinflatie kan tot een minimum worden beperkt door gebruik te maken van een automatisch drukregelaar of een drukontlastingsventiel. Deze kunnen zo nodig zo worden afgesteld dat er tijdens de gehele procedure een geschikte cuffdruk (≤ 20 cm H₂O) in stand wordt gehouden.
- Opmerking: handmatig leegdrucken van de proefballon dient te worden vermeden.** De pediatrische cuff mag niet geheel worden geleegd behalve bij het testen op luchtlekken en voorafgaand aan de extubatie.

Aanbevolen leeftijd of gewicht	Binnendiameter van tube
Bij gevulde ≥ 3 kg tot < 8 maand	Binnendiam. 3,0 mm
8 maand tot < 2 jaar	Binnendiam. 3,5 mm
2 tot < 4 jaar	Binnendiam. 4,0 mm
4 tot < 6 jaar	Binnendiam. 4,5 mm
6 tot < 8 jaar	Binnendiam. 5,0 mm
8 tot < 10 jaar	Binnendiam. 5,5 mm
10 tot < 12 jaar	Binnendiam. 6,0 mm
12 tot < 14 jaar	Binnendiam. 6,5 mm
14 tot < 16 jaar	Binnendiam. 7,0 mm

¹Dullenkopf, A., A.C. Gerber and M. Weiss, Fit and seal characteristics of a new paediatric tracheal tube with high volume-low pressure polyurethane cuff. Acta Anaesthesiol Scand 2005; 49:232-237.

²Salgo, B., et al. Evaluation of a new recommendation for improved cuffed tracheal tube size selection in infants and small children. Acta Anaesthesiol Scand 2006; 50:557-561.

³Morrow BM, Argent AC. A Comprehensive Review of Pediatric Endotracheal Suctioning: Effects, Indications, and Clinical Practice. Pediatric Critical Care Medicine 2008, 9(5):465-477.

Binnendiameter	Buitendiameter	Uitsluitend voor eenmalig gebruik	Radiopaque	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is	Niet opnieuw steriliseren
Bevat DEHP	Uitsluitend op recept verkrijgbaar	Let op	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Beschermen tegen warmte en radioactieve bronnen	Batchcode	Uiterste gebruiksdatum

Rx Only: Fås kun på resept. Amerikansk federal lov begrenser dette apparatet til salg til eller på ordre fra lege.

Beskrivelse

AVANOS* MICROCUFF* endotrakealslanger fås med krage i en rekke størrelser og stiler. Se merkingen på pakken for aktuell størrelse og stil. AVANOS* MICROCUFF* endotrakealslanger er konstruert med en lavtryks polyuretankrage med høyt volum, og har en tilkoblet pilotballong med en enveis luer-slip-adaptør. AVANOS* MICROCUFF* endotrakealslanger er tilgjengelige i Magill- og oralbuede former, med et Murphy-øye (for voksne) og uten (for barn). Som en referanse under intubasjon, har AVANOS* MICROCUFF* endotrakealslanger dybdemerker i centimeter som angir avstanden til den distale spissen. Dessuten har endotrakealslangen et svart intubasjonsdybdemerke over krage som referanse for å avgjøre posisjonen til krage og distalspissen etter at de har passert gjennom stemmebåndene og ut av synsfeltet. Alle AVANOS* MICROCUFF* endotrakealslanger er utstyrt med en radiotett strek.

Indikasjoner

AVANOS* MICROCUFF* endotrakealslanger er indikert for kontroll over luftveiene ved nasal eller oral intubasjon gjennom luftrøret hos pediatrike og voksne pasienter.

Kontraindikasjoner

Som med alle PVC-endotrakealslanger, vil bruk av AVANOS* MICROCUFF* endotrakealslanger i prosedyrer som innebærer bruk av LASER-stråler eller elektrokirurgisk aktiv elektrode i enhetens umiddelbare nærhet, være kontraindikert. Hvis endotrakealslangen kommer i kontakt med en LASER-stråle eller elektrokirurgisk aktiv elektrode, spesielt nær oksygenrikke blandinger, kan det føre til rask forbrøining av endotrakealslangen med skadelige varmeeffekter, og med emisjon av etsende og giftige produkter, innbefattet saltsyre (HCl).

⚠ Advarsler

- **Tom krage for slangen oppluseses. Å bevege endotrakealslangen mens krage er fylt kan skade pasienten og krage, og føre til at slangen må byttes.**
- **Ikke fyll krage for mye. Overfylling kan føre til at luftveiene skades.**
- **Dette medisinske utstyret må ikke gjenbrukes, represseres eller resteriliseres. Gjenbruk, repressering eller resterilisering kan 1) forringe enhetens kjente biokompatibilitetskarakteristikk, 2) ødelegge enhetens strukturelle integritet, 3) føre til at enheten ikke yter som den skal, eller 4) skape fare for kontaminasjon og forårsake overføring av smittefarlige sykdommer og således føre til pasientskade, sykdom eller død.**

⚠ Forsiktighetsregler

Generelt

- Må ikke brukes hvis pakken er åpnet eller skadet.
- Unngå at enheten utsettes for høye temperaturer og ultrafiolett lys under lagring.
- Intubasjon og ekstubasjon skal utføres med aktuell godkjent medisinsk teknikk.
- Hver slanges krage, pilotballong og ventil skal testes ved å fylles før bruk.
- Unngå å skade krage under intubasjon. Bruk ikke slangen hvis krage er skadet.
- Fylling av krage bare på "følelsen" eller ved bruk av en tilnærmet mengde luft, anbefales ikke, siden motstand ikke er en pålitelig rettleiding under fylling. Det bør brukes målestyrt for innvendig kragetrykk kombinert med teknikk for minimalt okklusjonsvolum eller minimumslekkasje ved valg av forseglingstrykk. Kragetrykk skal overvåkes. Ethvert avvik fra det valgte forseglingstrykket skal undersøkes og korrigeres øyeblikkelig.
- Hvis det er forventet at pasientens hode kan bøyes kraftig, slik at haken faller mot brystet, eller at pasienten flytter på seg (for eksempel til sideleie eller magestilling) etter intubasjon, bør det vurderes å bruke en forsterket endotrakealslange.
- Når pasientens stilling endres etter intubasjon, er det viktig å kontrollere at slangens posisjon fremdeles er riktig i den nye pasientstillingen.
- Slinger bør festes godt for å unngå unødige bevegelser på slangen.
- Fest koblingene godt, både i den endotrakeale slangen og på ventilasjonsutstyret, for å unngå å de løsner under bruk.
- Et bitestykke bør brukes når pasienten kan bite sammen, slik at endotrakealslangen blir flat.
- Ikke-standard dimensjoner på enkelte ventilatorkoblinger eller anestesistyrer, kan gjøre det vanskelig å koble til endotrakealslangens 15 mm kobling.
- Det er nødvendig med gode kliniske vurderinger når komplementære enheter velges, slik som bronkoskop og sugekateter for luftrør, når de tenkes stukt inn gjennom den endotrakeale slangen. En klinisk gjennomgang anbefales å bruke et sugekateter med en ytre diameter som ikke er større enn 70 % av endotrakealslangens indre diameter.²
- Infusjonsledningens tilbakeslagsventil kan påvirke bildekarpheten i MR-bilder. Sørg for at ventilen er plassert unna området som skannes.
- Diffusjon av dinitrogenoksidblanding, oksygen eller luft kan enten øke eller senke kragetvolumet og -trykket. Det anbefales å senke diffusjonen ved å fylle krage med den samme gassblandingen som kommer i kontakt med kragens utvendige overflate.
- Diffusjon av vannmolekyler gjennom polyuretankragen kan føre til dannelse av kondensat inni luftfylingsystemet. Laboratorieprøver har vist at kondensatet ikke påvirker produktets ytelse.
- Allikevel, for å sikre nøyaktige trykkavlesninger, undersøk luftfylingsledningen og pilotballongen for kondens og manipuler pilotballongen forsiktig for å klame den for du tar en avlesning - Trevis stoppekraner eller andre enheter skal ikke etterlates i fyllingsventilen over lengre tid. Den resulterende belastningen kan føre til at ventilhuset sprekker, slik at krage tømmer.
- Bruk av lidokain topisk aerosol er forbundet med dannelse av orsmå hull i PVC-krager (Jayasuriya, K.D., and Watson, W.F.: P.V.C. Cuffs and Lignocaine-based Aerosol, Brit. J. Ann. 53:1368, 1981). De samme forfatterne hevder at lidokainhydrokloridløsning ikke har denne virkningen. Laboratorieprøver med polyuretankrager har vist at de produserer lignende negative interaksjoner som PVC-krager med lidokain topisk aerosol. Også i likhet med PVC-krager, har laboratorietesting vist at polyuretankrager ikke hadde disse negative interaksjonene med lidokainhydrokloridløsning.
- Følg produsentens bruksanvisning ved bruk av smørelag med endotrakeale slanger. Hvis store mengder gel tørker på den indre flaten av endotrakealslangen, kan det føre til at smøremiddel blokkerer luftveien eller dannelse av en gjennomiktig film som blokkerer luftveiene helt eller delvis.
- Skal ikke resteriliseres.
- Denne medisinske enheten inneholder DEHP (dietylhexylftalat) som på nåværende tidspunkt er EU-klassifisert som antatt reproduksjonstoksisk for mennesker basert på data

fra dyrestudier. Det finnes ikke avgjørende bevis for at eksponering for DEHP i medisinske enheter har forårsaket skadelige effekter i mennesker. En risikovurdering, som tok hensyn til DEHP-eksponering for alle indikerte pasientpopulasjoner, inklusive de som har en potensielt høyere risiko, ble gjennomført for denne enheten og konklusjoner er at enheten er trygg når den brukes som anvist.

Uheldige reaksjoner

Rapporterte uheldige reaksjoner tilknyttet bruk av trakealslanger er mange og varierte. Slå opp i standard tekstbøker og vitenskapelig litteratur for informasjon om bestemte uheldige reaksjoner. Oppstillingen er i alfabetisk orden og indikerer ikke frekvens eller alvorlighetsgrad. Rapporterte bivirkninger inkluderer, men er ikke begrenset til: abrasjon av arytenoidbrusk vokal prosess; bruksnekrose; cicatricaldannelse; konsekvenser av ventilasjonssvikt inklusive dødsfall; skade på perikondrium; utvikling av tett eller diffus fibrose som invaderer helle glottalområdet; emfysem; endobronkial aspirasjon; endobronkial intubasjon (hypoksemi); endotrakeobronkial aspirasjon; neseblod; spiserørintubasjon (oppblåst mage); oppskrapede farynxmembraner, øyetrummer: fibrinavsetninger; dannelse av subglottisk nett; fraktur-luksasjon av rygggraden (ryggmargsskade); brukfragmentering; glottisk ødem (supraglottisk, subglottisk, retroarytenoidalt); granulum i indre arytenoidområde; infeksjoner (laryngitt, sinusitt, abscess, luftveisinfeksjon); inflammasjon; intermittert afoni og tilbakeløpende sår hals; laryngal fibrose; laryngal granuloma og polypper; laryngal obstruksjon; laryngal stenose; laryngale sår; laryngotrakeale membraner og nett; membranøs glottis blødstivning; membranøs trakeobronkitt; mild epiglottisødem; slimling; paresse av hypoglossale og/eller lingvale nerver; spiserørperforering; trakeoperforering; pneumothorax; at luftrørsveggen erstattes med arvev; pustehindring; retrolubal blødning; retrofaryngeal abscess; retrofaryngeal disseksjon, luftrørt sprekker; sår hals, dysfagi; innsnevring av nesebor; stridor; subglottisk annular cicatricial stenose; submucosal blødning, submucos punksjon av larynx; overfladisk epithelial abrasjon; svelget rør; sammenvokste stemmelepper; tantraummer; brennt vev; trakeal blødning; trakeal stenose; traume på lepper, tunge, farynx, nese, trakea, glottis, gane, mandel, osv.; traumatisk lesjoner på larynx og trakea, sårdannelse som eksponerer bruksringer og mindre skrammer på mansjettedet; sår på leppene, munnen, farynx; sår på arytenoid; bløstving i stemmeleppene; lammele av stemmeleppene, og sår på stemmeleppene. Barotrauma er en potensiell komplikasjon for bruk av dette kateteret for oksygenforsyning, spesielt for pasienter med kompromittert lungefunksjon (dvs tidligere pneumothoraxer, lungefibrose, KOLS, tidligere lungereksjon/lobektomi, osv).

◆ Nyttige referanser for mer detaljert beskrivelse av uheldige reaksjoner i forbindelse med trakealslange omfatter følgende:

1. Baron, S.H., and Kohlmoos, H.W.: Laryngeal sequelae of endotracheal anesthesia. Ann. Otol. 60:767-792, 1951 (laryngeal følgeulstand av endotrakeal anestes).¹
2. Blanc, V.F., and Tremblay, N.A.G.: The complications of tracheal intubation. Anest.Analg. 53:202-213, 1974 (komplikasjonene med trakeal intubasjon).
3. Campbell, D.: Trauma to larynx and trachea following intubation and tracheostomy. J. Laryng (traume med larynx og trakea etter intubasjon og trakeostomi). 82:981-986, 1968.
4. Cooper, J.D., and Grillo, H.C.: The evolution of tracheal injury due to ventilatory assistance through cuffed tubes. Ann. Surg. 169:334-348, 1969 (utviklingen av trakeal skade som skyldes ventilator assistanse gjennom slanger med krage).
5. Gross, C.W. and Gros, J.C.: Rare complications after prolonged translaryngotracheal intubation. Ann. Otol. 80:582-584, 1971 (sjeldne komplikasjoner etter langvarig translaryngotrakeal intubasjon).
6. McGovern, F.H., Fitz-Hugh, G.S., and Edgemon, L.J.: The hazards of endotracheal intubation. Ann. Otol. 80:556-564, 1971 (farene med endotrakeal intubasjon).

Bruksanvisning: Bruk aseptisk teknikk

Intubasjon og ekstubasjon skal utføres i følge aktuell godkjent medisinsk teknikk.

For voksne:

1. Bruk klinisk bedømmelse fra spesialist ved valg av egnet størrelse og stil på endotrakealslange for hver enkelt voksen pasient.
2. Ta den sterile AVANOS* MICROCUFF* endotrakealslangen ut av den forseglede pakken.
3. Test krage, pilotballongen og ventilen på hver slange ved å fylle/tømme luft for bruk. Sett en sprøyte med luerspiss i kragens luftfylingsventilhus, og blås krage opp og deretter tom den helt for luft for å kontrollere riktig ekspansjon og deflatering.
4. Generelt sett bør slangen ikke endres ved avklutting. Hvis legen ønsker å forhåndskutte trakealslangen, må det evalueres hvor egnet slangen er til forhåndskutting for intubasjon. Hvis slangen skal forhåndskuttes, skal den kuttes med en svak vinkel for å gjøre det lettere å sette den 15 mm tilkoblingen tilbake i slangen. **Kontroller alltid at koblingen er godt festet både i trakealslangen og pustekretsen for å unngå at den løsner under bruk.**
5. I situasjoner der det blir konstatert at det er best å forhåndskutte slangen, skal brukeren være oppmerksom på at anatomiske variasjoner, bruksforhold eller andre faktorer kan føre til at trakealslangen er for lang eller for kort for en bestemt pasient når den standard forhåndskuttede lengden som er angitt på slangen, blir benyttet. Bruk klinisk bedømmelse fra spesialist ved valg av egnet størrelse og forhåndskuttet lengde på slangen.
6. Intuber pasienten i henhold til aktuelle godkjente medisinske teknikker, og vær oppmerksom på spesielle ADVARSLER relatert til krage og FORSIKTIGHETSREGLER som er angitt i produktvedlegget.
7. Etter intubasjon av pasienten, skal krage bare fylles med nok gassblanding til å gi en effektiv forsegling ved ønsket lungeinflasjonstrykk. Bruk av minimalt okkluderingsvolum, teknikk for minimum lekkasje og overvåking (måling) av kragetrykket, kan være nyttig for å unngå flest mulig av de mange uheldige reaksjonene tilknyttet bruken av trakealslanger med krage.
8. Fjern sprøyten fra ventilhuset etter at krage er fylt med luft. Hvis sprøyten ikke fjernes, vil ventilen holdes åpen, slik at krage blir tomt for luft. Fest endotrakealslangen forsvarlig og unngå at den beveger seg. Sørg for patens i kragens luftfylingsledning og unngå floking/blokkering av endotrakealslangen.
9. Kontroller at luftfylingsystemet ikke lekker. Systemets integritet skal kontrolleres regelmessig under intubasjonen. Feil med luftfylingsystemet som ikke er rettet opp, kan medføre livsfare. Kragetrykket skal nøye overvåkes, og eventuelle avvik fra det valgte forseglingstrykket skal undersøkes og korrigeres øyeblikkelig.

10. Tom krage for ekstubasjon ved å sette en sprøyte i ventilhuset og trekke ut gassblandingen til det oppnås fullstendig vakuum i sprøyten og pilotballongen er kollabert.
11. Ekstuber pasienten i henhold til aktuelle godkjente medisinske teknikker.
12. Kasser trakealslangen.

Pediatrik bruk: Følg trinn 1 – 12 ovenfor, og vær spesielt oppmerksom på følgende anbefalinger for sikker og effektiv bruk av endotrakealslangen for pediatrike pasienter.

1. Se størrelsesdiagrammet nedenfor for å kunne velge riktig AVANOS* MICROCUFF* oral/ nasal endotrakealslange av typen Magill og oralbuede former for pediatrike pasienter.^{1,2} Diagrammet nedenfor vil kanskje ikke gjelde for et barn med kjent unormal trakealanatomi eller -dimensjoner.
2. Følg nøye med under intubasjonsprosessen for å passe på at det svarte intubasjonsdybdemerker blir plassert mellom stemmebåndene. Auskultur for tegn på symmetriske pustelyder for å unngå endobronkial intubasjon.
3. Etter intuberingen skal det forekomme en hørbar luftlekkasje ved et luftveistrykk på ≤ 20 cm H₂O med krage helt tom for gass. Hvis det ikke forekommer luftlekkasje, kan slangen være for stor; vurder å skifte slange.
4. Fyll krage med luft til det effektive forseglingstrykket, men ikke høyere enn et kragetrykk 20 cm H₂O. I tilfeller hvor det oppstår for stor lekkasje i luftveien, må pasienten og intubasjonsdybden vurderes på nytt.
5. Kragetrykket hos pediatrike pasienter må overvåkes kontinuerlig. Overfylling kan minimeres ved bruk av en automatisk trykkregulator eller trykkbegrensningsventil og hvis nødvendig skal det justeres for å opprettholde riktig kragetrykk (≤ 20 cm H₂O) gjennom hele prosedyren. **Merk: Manuell kompresjon av pilotballongen bør unngås.**
6. Krage for pediatrike pasienter skal ikke tømmes helt, unntatt på tidspunkter når den testes for luftlekkasje og for ekstubasjon.

Anbefalt alder eller vekt	Slangens innvendige diameter
Fullbåret ≥ 3 kg opp til < 8 måneder	ID 3,0 mm
8 måneder til < 2 år	ID 3,5 mm
2 til < 4 år	ID 4,0 mm
4 til < 6 år	ID 4,5 mm
6 til < 8 år	ID 5,0 mm
8 til < 10 år	ID 5,5 mm
10 til < 12 år	ID 6,0 mm
12 til < 14 år	ID 6,5 mm
14 til < 16 år	ID 7,0 mm

¹Dullenkopf, A., A.C. Gerber and M. Weiss, Fit and seal characteristics of a new paediatric tracheal tube with high volume-low pressure polyurethane cuff. Acta Anaesthesiol Scand 2005; 49:232-237.

²Salgo, B., et al. Evaluation of a new recommendation for improved cuffed tracheal tube size selection in infants and small children. Acta Anaesthesiol Scand 2006; 50:557-561.

³Morrow BM, Argent AC. A Comprehensive Review of Pediatric Endotracheal Suctioning: Effects, Indications, and Clinical Practice. Pediatric Critical Care Medicine 2008, 9(5):465-477.

I.D. Innvendig diameter	O.D. Utvendig diameter	Kun til engangsbruk	Røntgentett	Sterilisert med etylenoksid	Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet	Skal ikke resteriliseres
Inneholder DEHP	Fås kun på resept	Forsiktig	Se bruksanvisningen	Beskyttes mot varmekilder og radioaktive kilder	Batchkode	Utløpsdato

Rx Only! Wyłącznie na receptę: Zgodnie z prawem federalnym (w USA) urządzenie to może być sprzedawane wyłącznie przez lekarzy lub na ich zlecenie.

Opis

Rurki dotchawicze AVANOS* MICROCUFF* dostępne są w wersji z mankietem w wielu rozmiarach i stylach; dane dotyczące rozmiaru i stylu podane są na etykiecie opakowania. Rurki dotchawicze AVANOS* MICROCUFF* wyposażone są w poliuretanowy niskociśnieniowy mankiety o dużej pojemności oraz balon pilotowy z jednokierunkowym złączem typu Luer-slip. Dostępne typy kształtów rurek dotchawiczych AVANOS* MICROCUFF* to rurka Magilla oraz doustna wygięta z oczkiem Murphy'ego (dla dorosłych) oraz bez oczka (pediatryczna). Aby ułatwić proces intubacji, na rękach dotchawiczych AVANOS* MICROCUFF* umieszczono znaczniki głębokości podane w centymetrach, wskazujące odległość do końcówki dystalnej. Ponadto, nad mankiem rurki dotchawiczej znajduje się czarne oznakowanie głębokości intubacji, umożliwiające określenie położenia mankieta i końcówki dystalnej po ich przejściu przez struny głosowe i zniknięciu z pola widzenia. Wszystkie rurki dotchawicze AVANOS* MICROCUFF* zawierają linię nieprzepuszczającą promieni rentgenowskich.

Wskazania

Rurki dotchawicze AVANOS* MICROCUFF* przeznaczone są do kontroli dróg oddechowych poprzez nosową lub doustną intubację tchawicy u pacjentów pediatrycznych i dorosłych.

Przeciwwskazania

Tak jak w przypadku jakichkolwiek rurek wykonanych z PCW, nie zaleca się stosowania rurek dotchawiczych AVANOS* MICROCUFF* w bezpośrednim sąsiedztwie miejsca interwencji chirurgicznej przeprowadzanej za pomocą wiązki LASEROWEJ lub aktywnej elektrody elektrochirurgicznej. Kontakt rurki dotchawiczej z wiązką laserową lub aktywną elektrodą elektrochirurgiczną, zwłaszcza w obecności mieszanek wzbogaconych w tlen, może spowodować gwałtowne spalanie się rurki, któremu towarzyszyć będą niebezpieczne efekty termiczne oraz emisja substancji o charakterze korozyjnym, w tym kwasu chlorowodorowego (HCl).

Ostrzeżenia

- **Przed umieszczeniem rurki z mankieta należy wypuścić powietrze.** **Przemieszczenie rurki dotchawiczej z mankiem wypełnionym powietrzem może spowodować obrażenia ciała u pacjenta lub uszkodzenie mankieta, co wymagałoby wymiany rurki.**
- **Rękawa nie należy nadmiernie napępiać powietrzem. Przepłnienie może spowodować uszkodzenie dróg oddechowych.**
- **Nie należy ponownie używać, przetwarzać lub ponownie sterylizować tego urządzenia medycznego. Ponowne użycie, przetworzenie lub ponowna sterylizacja może 1) mieć niekorzystny wpływ na znane właściwości zgodności biologicznej urządzenia, 2) upośledzić integralność strukturalną urządzenia, 3) spowodować, że urządzenie nie będzie pracowało zgodnie z przeznaczeniem, lub 4) stworzyć ryzyko skażenia i spowodować przeniesienie choroby zakaźnej prowadzącej do urazu pacjenta, schorzenia lub śmierci.**

Środki ostrożności

Ogólne

- Nie używać opakowania, które wcześniej zostało otwarte lub uszkodzone.
- Podczas przechowywania nie wystawiać urządzenia na działanie podwyższonej temperatury i promieniowania ultrafioletowego.
- Intubację i ekstubację przeprowadzać przy użyciu stosowanych obecnie technik medycznych.
- Przed użyciem każdej rurki sprawdzić jej mankiety, balon pilotowy i zawór.
- Podczas intubacji unikać uszkodzenia mankieta. Jeżeli nastąpi uszkodzenie mankieta, rurki nie należy używać.
- Ponieważ opór w procesie napępliania mankieta nie jest miarodajnym wskaźnikiem, nie zaleca się napępliania „na wyczucie” lub z wpuszczeniem określonej ilości powietrza. Przy wyborze ciśnienia uszczelniającego należy użyć przyrząd do pomiaru ciśnienia wewnątrz rękawa i zastosować metodę minimalnej objętości zamykającej lub minimalnego przecieku. Ciśnienie wewnątrz mankieta należy monitorować. Jakiegokolwiek odstępstwo od wybranej wartości ciśnienia uszczelniającego należy przeanalizować i natychmiast skorygować.
- Jeżeli istnieje prawdopodobieństwo, że po intubacji pacjent będzie wykonywał ruch powodujący bardzo silne wygięcie szyi (przybliżenie podobnego do klatki piersiowej), lub będzie poruszał się, należy rozważyć zastosowanie wzmocnionej rurki dotchawiczej.
- Jeżeli po intubacji pozycja pacjenta ulegnie zmianie, zasadnicze znaczenie ma sprawdzenie prawidłowości usytuowania rurki w nowym położeniu.
- Rurki należy pewnie przymocować, aby zapobiec ich zbędnemu przemieszczaniu się.
- Łącznik należy mocno osadzić zarówno w rurce dotchawiczej jak i adapterze znajdującym się na sprężce wentylacyjnym, aby zapobiec jego rozłączeniu się.
- Jeżeli istnieje możliwość, że pacjent będzie przegrzywał rurkę dotchawiczą powodując jej spłaszczenie, należy zastosować usłnik przeciwwirzowy.
- Niestandardowe wymiary niektórych łączników na wentylatorach lub na sprężce anestetycznym mogą utrudnić mocne połączenie z łącznikiem o średnicy 15 mm.
- Należy zastosować dobrą ocenę kliniczną przy wyborze dodatkowych urządzeń, takich jak wzmierniki oskrzelowe i cewniki do wysysania tchawicznego, przeznaczone do wsuwania przez rurkę dotchawiczą. Jedną z opinii klinicznych zaleca użycie cewnika wysysającego o średnicy wewnętrznej nie większej niż 70% wewnętrznej średnicy rurki dotchawiczej.³
- Zawór zwrotny przewodu do nadmuchiwania może zakłócać czystość obrazu rezonansu magnetycznego (MRI). Należy upewnić się, że zawór jest umieszczony daleko od skanowanego miejsca.
- Dyfuzja mieszaniny tlenu azotu, tlenu lub powietrza może spowodować zwiększenie lub zmniejszenie objętości i ciśnienia w mankiecie. Aby obniżyć dyfuzję zaleca się napęplnienie mankieta taką samą mieszaniną gazową, jaką będzie miała kontakt z zewnętrzną powierzchnią mankieta.
- Dyfuzja cząsteczek wody poprzez poliuretanowy mankiety może doprowadzić do kondensacji wewnątrz systemu napęplniającego powietrzem. Testy laboratoryjne wykazały, że kondensacja nie ma wpływu na działanie produktu. Jednakże, w celu

- zapewnienia dokładnych odczytów ciśnienia, należy sprawdzić rurkę napęplniającą i balon pilotowy na obecność kondensatu i usunąć go wykonując delikatne manipulacje balonem pilotowym przed wykonaniem pomiaru.
- W zaworze napęplniającym nie należy pozostawiać na dłuższy okres czasu trójdrogowego kurka odcinającego lub innych urządzeń. Powstałe naprężenia mogą spowodować pęknięcie obudowy zaworu, czego następstwem będzie ucieczka gazu z mankieta.
- Stosowany miejscowo aerozol Lidocaine kojarzony jest z perforacją mankieta wykonanych z PVC (Jayasuriya, K.D., and Watson, W.F.: P.V.C. Cuffs and Lignocaine-based Aerosol, Brit. J. Ann. 53:1368, 1981). Według tych samych autorów ryzyko powstania chlorowodoru lidokainy nie powoduje takich skutków. Badania laboratoryjne mankieta poliuretanowych wykazały podobne negatywne interakcje pomiędzy stosowanym miejscowo aerozolem Lidocaine a mankamiem z PVW. Również, podobnie do mankieta z PCW, badania laboratoryjne wykazały, że mankiety poliuretanowe nie wykazują tych negatywnych reakcji w odniesieniu do roztworu chlorowodoru lidokainy.
- Podczas stosowania nawilżających żeli z rękami dotchawiczymi należy przestrzegać zaleceń producentów. Jeżeli nadmierna ilość żelu zaschnie na wewnętrznej powierzchni rurki, może powstać korek żelowy lub utworzyć się warstwa, które spowodują częściową lub zupełną blokadę dróg oddechowych.
- Nie sterylizować ponownie.
- Niniejsze urządzenie medyczne zawiera DEHP [ftalan di(2-etyloheksyloxy)], który w Unii Europejskiej jest obecnie zaklasyfikowany jako przypuszczalny środek toksyczny dla ludzkiego układu rozrodczego w oparciu o dane z badań na zwierzętach. Brak rozstrzygającego naukowego dowodu, że narażenie na kontakt z DEHP zawartym w urządzeniach medycznych spowodowało szkodliwe efekty u ludzi. Przeprowadzono ocenę tego urządzenia, która wzięła pod uwagę kontakt z DEHP u wszystkich pacjentów, włącznie z tymi, którzy są potencjalnie bardziej narażeni na ryzyko, z której wynika, że niniejsze urządzenie jest bezpieczne kiedy jest używane zgodnie z zaleceniami.

Reakcje niepożądane

Istnieją doniesienia o licznych i różnorodnych reakcjach niepożądanych związanych ze stosowaniem rurek dotchawiczych. Szczegółowe informacje dotyczące reakcji niepożądanych zawarte są w standardowych podręcznikach i literaturze naukowej. Są one podane w kolejności alfabetycznej i nie wskazują częstości występowania i ciężkości przypadków. Zgłaszane niepożądane reakcje obejmują, między innymi: otarcie wyrostka głosowego chłystki nalewkowej; martwicę chrząstki; utworzenie się blizny; konsekwencje zatrzymania oddychania łącznie ze śmiercią; uszkodzenie ochrzestnej; utworzenie się zwartego lub rozproszonego włóknienia rozchodzącego się na cały obszar podgłośniowy; rozdem; aspirację oskrzelową; intubację oskrzelową (niedotlenienie krwi); aspirację tchawiczo-oskrzelową; krwawienie z nosa; intubację przełykową (rozdęcie żołądka); otarcie błon gardła; uraz oczu; nagromadzenie włókniaka; uformowanie się siateczki w obszarze podgłośniowym; złamanie-wywichnięcie odcinka szyjnego kręgosłupa (uraz kręgosłupa); fragmentacja chrząstki; obrzęk głośni (obszar nadgłośni, podgłośni, ulew-nalewkowego); ziarninaki wewnętrznej oskrzeli; infekcje (zapalenie krtań, zapalenie zatok, ropień, infekcje dróg oddechowych); stan zapalny; przerywany bezgłos i powracający ból gardła; zwłóknienie krtań; ziarninaki i polipy krtań; zaczerwienienie gardła; zwrócenie gardła; owrożdżenie gardła; utworzenie się błon i siateczek w gardle; przekrwienie błony głośniowej; błonowe zapalenie tchawicy i oskrzeli; łagodny obrzęk nagłośni; oddzielenie się martwiczej tkanki błony śluzowej; niedowład podjęzykowy i/lub nerwów językowych; perforacja przełyku; perforacja tchawicy; odma opłucnowa; zastąpienie ściany tchawicy tkanką bliznowatą; zatkanie układu oddechowego; krwotok pozagardłowy; ropień pozagardłowy; rozwarstwienie pozagardłowe; rozwarzenie tchawicy; ból gardła, dysfagia; zwięźnienie noszdrza; świst oddechowy; piersienionowe zwięźnienie bliznowate podgłośni; krwotok w warstwie podśluzówkowej, podśluzówkowe przekrwienie krtań; powierzchniowe otarcie nabłonkowe; polknięcie rurki; zrost strun głosowych; uraz zębów; poparzenia tkanki; krwawienie tchawicy; zwięźnienie tchawicy; uraz warzy, języka, gardła, nosa, tchawicy, głośni, podniebienia, migdałków itd.; zmiany urazowe krtań i tchawicy; owrożdżenie odsłaniające pierścień chrząstki i małe nadżerki w miejscu mankieta; owrożdżenie warzy, jamy ustnej, gardła; wrzody chrząstki nalewkowej; przekrwienie strun głosowych; paraliż strun głosowych i owrożdżenie strun głosowych; potencjalnym powikłaniem w wyniku użytkowania tego cewnika do dostarczania tlenu, szczególnie u pacjentów z upośledzoną funkcją płuc (tj. przebyta odma opłucnowa, włóknienie płuc, PŃChP, stan po resekcji płuca/lobektomii itp.), jest barotrauma.

- ◆ Pomocna literatura zawierająca dokładniejsze informacje dotyczące niepożądanych reakcji związanych z zastosowaniem rurek dotchawiczych obejmuje następujące pozycje:
 1. Baron, S.H., and Kohlmoos, H.W.: Laryngeal sequelae of endotracheal anesthesia. Ann. Otol. 60:767-792, 1951.
 2. Blanc, V.F., and Tremblay, N.A.G.: The complications of tracheal intubation. Anest.Analg. 53:202-213, 1974.
 3. Campbell, D.: Trauma to larynx and trachea following intubation and tracheostomy. J. Laryng. 82:981-986, 1968.
 4. Cooper, J.D., and Grillo, H.C.: The evolution of tracheal injury due to ventilatory assistance through cuffed tubes. Ann. Surg. 169:334-348, 1969.
 5. Gross, C.W., and Gros, J.C.: Rare complications after prolonged translaryngotracheal intubation. Ann. Otol. 80:582-584, 1971.
 6. McGovern, F.H., Fitz-Hugh, G.S., and Edgemon, L.J.: The hazards of endotracheal intubation. Ann. Otol. 80:556-564, 1971.

Wskazówki dotyczące użycia: Zastosować metodę aseptyczną
Intubację i ekstubację należy wykonać postępując zgodnie z zasadami stosowanych obecnie technik.

Zastosowanie u pacjentów dorosłych:

1. W przypadku każdego dorosłego pacjenta wybór odpowiedniego rozmiaru i rodzaju rurki dotchawiczej należy przeprowadzić w oparciu o specjalistyczną wiedzę kliniczną.
2. Wyjąć rurkę dotchawiczą AVANOS* MICROCUFF* z ochronnego opakowania.
3. Przed użyciem przetestować mankiety, balon pilotowy i zawór poprzez napęplnienie/ spuszczenie gazu. Wprowadzić strzykawkę z końcówką typu Luer do obudowy zaworu napęplniania mankieta i napęplnić, a następnie całkowicie opróżnić mankiety w celu sprawdzenia prawidłowości rozszerzania i kurczenia się mankieta.

4. Generalnie rurka nie powinna być modyfikowana przez przycinanie. Jeżeli przycięcie rurki dotchawiczej jest pożądane przez lekarza, przed intubacją należy ocenić możliwość wykonania tej czynności. Rurkę należy przyciąć po niewielkim kątem, co ułatwi wprowadzenie do niej łącznika o średnicy 15 mm. **Zawsze należy upewnić się, że łącznik jest mocno osadzony zarówno w rurce dotchawiczej jak i w przewodzie obwodu oddechowego, aby zapobiec jego odłączeniu się podczas używania systemu.**
5. W sytuacjach, w których uważa się za stosowne przycięcie rurki, użytkownik powinien włączyć pod uwagę fakt, że w przypadku danego pacjenta różnice anatomiczne, warunki użytkowania urządzenia oraz inne czynniki mogą spowodować, iż wskazana na rurce standardowa długość przyciętego przewodu może być zbyt duża lub zbyt mała dla danego pacjenta. Przy wyborze odpowiedniego rozmiaru i długości przyciętej rurki należy kierować się specjalistyczną wiedzą kliniczną.
6. Wykonać intubację stosując obecnie przyjęte techniki medyczne, uwzględniając podane w niniejszej ulotce OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI dotyczące mankieta.
7. Po zakończeniu intubacji napęplnić mankiety taką ilością mieszaniny gazowej, która zapewni skuteczną szczelność przy wymaganym ciśnieniu napęplnienia płuc. Zastosowanie metody minimalnej objętości zamykającej, minimalnego przecieku oraz monitorowanie (pomiar) ciśnienia w mankiecie może przyczynić się do uniknięcia wielu reakcji niepożądanych związanych ze stosowaniem uszczelniających rurek dotchawiczych.
8. Po napęplnieniu mankieta usunąć strzykawkę z obudowy zaworu. Pozostawienie podłączonej strzykawki spowoduje, że zawór pozostanie otwarty, czego następstwem będzie ucieczka gazu z mankieta. Należy dokładnie zamocować i unikać poruszania rurki dotchawiczej. Należy zapewnić drożność linii napęplniania mankieta i unikać zaginania/zatkania rurki dotchawiczej.
9. Sprawdzić, czy w systemie napęplniania nie ma przecieku. W okresie intubacji należy wykonywać okresową kontrolę integralności systemu. Nieskorygowane uszkodzenie systemu napęplniania może spowodować zgon pacjenta. Należy dokładnie monitorować ciśnienie w mankiecie, a wszelkie odstępstwa od wybranej wartości ciśnienia uszczelniającego należy natychmiast przeanalizować i skorygować.
10. Przed ekstubacją opróżnić mankiety, wprowadzając strzykawkę do obudowy zaworu i usunując mieszaninę gazową do momentu osiągnięcia próżni w strzykawce i zapadnięcia się balonu pilotowego.
11. Ekstubację przeprowadzić stosując przyjęte techniki medyczne.
12. Wyrzucić rurkę dotchawiczą.

Zastosowanie u pacjentów pediatrycznych: Wykonać opisane wyżej czynności 1 – 12, zwracając szczególną uwagę na podane niżej zalecenia w celu bezpiecznego i skutecznego użycia pediatrycznej rurki dotchawiczej.

1. Wyboru odpowiedniej rurki dotchawiczej AVANOS* MICROCUFF* pediatrycznej doustnej/nosowej Magilla i pediatrycznej doustnej wygiętej należy dokonać w oparciu o zamieszczoną tabelę rozmiarów.^{1,2} Tabela ta może nie obejmować dziecka o nietypowej budowie anatomicznej lub wielkości tchawicy.
 2. Podczas procesu intubacji należy zwracać szczególną uwagę na umieszczenie czarnego oznakowania głębokości pomiędzy strunami głosowymi. Należy osłuchiwać symetrycznie dźwięków oddechowych w celu uniknięcia intubacji dooskrzelowej.
 3. Po zakończeniu intubacji, przy ciśnieniu ≤ 20 cm H₂O w przewodzie oddechowym i całkowitym opróżnieniu mankieta należy stwierdzić obecność słyszalnego wycieku powietrza. Jeżeli wyciek nie zostanie wykryty, może to świadczyć o zbyt dużym rozmiarze rurki; należy rozważyć zastosowanie innej.
 4. Napęplnić mankiety do wartości efektywnego ciśnienia uszczelniającego, lecz nie przekraczającego 20 cm H₂O. W przypadkach nadmiernego wycieku powietrza należy wykonać ponowną ocenę pacjenta i głębokości intubacji.
 5. U pacjentów pediatrycznych należy stale monitorować ciśnienie w mankiecie. Nadmierne napęplnienie można zmniejszyć przez zastosowanie automatycznego regulatora ciśnienia lub zaworu spustowego ciśnienia i dokonywając jego regulacji w miarę potrzeby, aby przez cały okres wykonywania procedury utrzymywało się ono na odpowiednim poziomie (≤ 20 cm H₂O).
- Uwaga:** Należy unikać manualnej kompresji balonu pilotowego.
6. Mankiety pediatryczne nie należy całkowicie opróżniać z wyjątkiem momentu testowania wycieku powietrza i przed wykonaniem ekstubacji.

Zalecany wiek lub waga	Wewnętrzna średnica rurki
Okres ≥ 3 kg do < 8 miesięcy	ID 3,0 mm
8 miesięcy - < 2 lata	ID 3,5 mm
2 - < 4 lata	ID 4,0 mm
4 - < 6 lata	ID 4,5 mm
6 - < 8 lata	ID 5,0 mm
8 - < 10 lata	ID 5,5 mm
10 - < 12 lata	ID 6,0 mm
12 - < 14 lata	ID 6,5 mm
14 - < 16 lata	ID 7,0 mm

¹Dullenkopf, A., A.C. Gerber and M. Weiss, Fit and seal characteristics of a new paediatric tracheal tube with high volume-low pressure polyurethane cuff. Acta Anaesthesiol Scand 2005; 49:232-237.

²Salgo, B., et al. Evaluation of a new recommendation for improved cuffed tracheal tube size selection in infants and small children. Acta Anaesthesiol Scand 2006; 50:557-561.

³Morrow BM, Argent AC. A Comprehensive Review of Pediatric Endotracheal Suctioning: Effects, Indications, and Clinical Practice. Pediatric Critical Care Medicine 2008; 9(5):465-477.

I.D. Średnica wewnętrzna	O.D. Średnica zewnętrzna	Jednorazowego użytku	Radiocieniujący	Sterylizowane za pomocą tlenu etyleny	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone	Nie sterylizować ponownie
Zawiera PHT DEHP	Tylko Rx	Uwaga	Sprawdzić instrukcję użytkowania	Chronić przed ciepłem i źródłami radioaktywnymi	Kod partii	Data przydatności

Rx Only: Apenas sob receita médica: A lei federal (E.U.A.) limita a venda deste dispositivo a médicos ou por ordem de um médico.

Descrição

Os tubos endotraqueais AVANOS* MICROCUFF* estão disponíveis com manga em tamanhos e estilos variados; consultar a etiqueta da embalagem para obter informações sobre o tamanho e o estilo específicos. Os tubos endotraqueais AVANOS* MICROCUFF* foram concebidos com uma manga em poliuretano de volume elevado e de baixa pressão e estão munidos de um balão piloto acoplado com uma válvula adaptadora deslizante Luer unidirecional. Os tubos endotraqueais AVANOS* MICROCUFF* estão disponíveis nas formas Magill e orais curvas, com (adultos) e sem (crianças) olho de Murphy. A título de referência durante a intubação, os tubos endotraqueais AVANOS* MICROCUFF* estão munidos de marcas de profundidade em centímetros, que indicam a distância até à extremidade distal. Além disso, o tubo endotraqueal tem uma marca preta de profundidade de intubação acima da manga como referência para determinar a colocação da manga e da extremidade distal depois da sua passagem através das cordas vocais e fora do campo visual. Todos os tubos endotraqueais AVANOS* MICROCUFF* possuem uma linha radiopaca.

Indicações

Os tubos endotraqueais AVANOS* MICROCUFF* destinam-se ao tratamento das vias respiratórias por intubação nasal ou oral da traqueia em pacientes adultos e crianças.

Contra-indicações

Tal como com qualquer tubo endotraqueal PVC, a utilização dos tubos endotraqueais AVANOS* MICROCUFF* em intervenções cirúrgicas que implicam a utilização de um raio LASER ou de um electrodo electro-cirúrgico activo, na proximidade imediata do aparelho está contra-indicada. Qualquer contacto entre o tubo endotraqueal e um raio LASER ou um electrodo electro-cirúrgico activo, especialmente na presença de misturas enriquecidas com oxigénio, poderia provocar uma combustão rápida do tubo endotraqueal com efeitos térmicos perigosos e com emissões de produtos corrosivos e tóxicos, incluindo o ácido clorídrico (HCl).

⚠️ Advertências

- **Esvaziar a manga antes de reposicionar o tubo. Qualquer movimentação do tubo endotraqueal com a manga cheia de ar poderia causar uma lesão ao paciente ou a danificação da manga, exigindo a substituição do tubo.**
- **Não encher demasiado a manga. O enchimento em excesso poderá provocar um bloqueio das vias respiratórias.**
- **Não reutilizar, reprocessar nem reesterilizar este dispositivo médico. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem: 1) afectar negativamente as características de compatibilidade biológica conhecidas do dispositivo, 2) comprometer a integridade estrutural do dispositivo, 3) ter como consequência o funcionamento indevido do dispositivo ou, 4) criar um risco de contaminação e causar a transmissão de doenças infecciosas que provocam lesões, doenças ou a morte dos doentes.**

⚠️ Precauções

- Generalidades
- Não utilizar se a embalagem tiver sido aberta ou danificada anteriormente.
 - Evitar qualquer exposição a temperaturas elevadas e a uma luz ultravioleta durante o armazenamento.
 - A intubação e a extubação devem realizar-se em conformidade com as técnicas médicas actualmente em vigor.
 - A manga, o balão piloto e a válvula de cada tubo devem ser testados por enchimento de ar antes da utilização.
 - Evitar danificar a manga durante a intubação. Se a manga se danificar, o tubo não deverá ser utilizado.
 - O enchimento de ar da manga por "sensação" ou segundo uma quantidade de ar fixa não se recomenda dado que a resistência não constitui um guia fiável durante o enchimento de ar. Durante a selecção da pressão de vedação, é aconselhado utilizar um aparelho de medição da pressão no interior da manga em conjunto com as técnicas de volume mínimo de oclusão ou de fugas mínimas. A pressão da manga deve ser monitorizada. Qualquer desvio em relação à pressão de vedação seleccionada deve ser investigada e imediatamente corrigida.
 - Caso se antecipe a flexão extrema da cabeça, do queixo para o peito ou o movimento do paciente (por exemplo, para uma posição lateral ou em pronação) depois da intubação, deve considerar-se a utilização de um tubo endotraqueal reforçado.
 - Quando a posição do paciente for alterada após a intubação, é essencial verificar se a posição do tubo se mantém correcta na nova posição do paciente.
 - Os tubos devem ser ancorados com toda a segurança e firmeza, a fim de evitar qualquer movimento desnecessário dos tubos.
 - Instalar o conector firmemente ao mesmo tempo no tubo endotraqueal e no adaptador sobre o material de ventilação, a fim de impedir a desconexão durante a utilização.
 - Deve utilizar-se um dispositivo para bloquear a dentada, nos casos em que o paciente possa morder o tubo endotraqueal e provocar o seu achatamento.
 - O dimensionamento não standard de certos conectores dos ventiladores ou do material de anestesia, poderá tornar difícil a segurança do acasalamento com o conector de 15 mm do tubo endotraqueal.
 - Deve usar-se bom juízo clínico ao seleccionar dispositivos auxiliares, tais como broncoscópios e cateteres de aspiração traqueal, que se destinam a inserir-se através do tubo endotraqueal. Um artigo médico recomenda a utilização de um cateter de aspiração com um diâmetro externo não superior a 70% do diâmetro interno do tubo endotraqueal.¹
 - A válvula de verificação da linha de enchimento pode interferir com a nitidez das Imagens por Ressonância Magnética (IRM). Assegurar-se de que a válvula está colocada longe da área que está a ser examinada.
 - A difusão de uma mistura óxido nítrico, de oxigénio ou de ar podem aumentar ou diminuir o volume e a pressão da manga. A fim de reduzir uma tal difusão, recomenda-se o enchimento da manga com a mesma mistura de gás que entrará em contacto com a sua superfície exterior.
 - A difusão de moléculas de água através da manga em poliuretano pode provocar a formação de condensado contido dentro do sistema de enchimento. Os testes de laboratório têm mostrado que este condensado não teve impacto sobre o desempenho do produto. No entanto, para garantir que sejam obtidas leituras de pressão precisas, inspecionar a linha de enchimento e o balão piloto para ver se existe condensado e eliminar manipulando suavemente o balão piloto antes de proceder à leitura.

- As torneiras de três vias ou outros dispositivos não devem ficar inseridas na válvula de enchimento durante períodos prolongados. A tensão resultante poderia causar fissuras na embalagem da válvula e permitir que a manga se esvazie.
- A utilização de um aerosol tóxico de lidocaína tem sido associada à formação de picadas nas mangas de PVC (Jayasuriya, K.D. e Watson, W.F.: P.V.C. Cuffs and Lignocaine-based Aerosol (Manchons en PVC et aerosols à base de lignocaïne), Brit. J. Ann. 53:1368, 1981). Os mesmos autores comunicaram que as soluções de hidroreto de lidocaína não tiveram este efeito. Testes de laboratório com mangas de poliuretano produziram as mesmas interações negativas que as mangas de PVC com aerosol tóxico de lidocaína. Também à semelhança do que se verifica com as mangas de PVC, os testes de laboratório mostraram que as mangas de poliuretano não provocavam estas interações negativas com solução de hidroreto de lidocaína.
- Seguir as instruções de aplicação do fabricante, quando for utilizado qualquer gel de lubrificação com os tubos endotraqueais. Caso se verifique a secagem de uma quantidade excessiva de gel sobre a superfície interior do tubo endotraqueal, isso poderá causar um tampão de lubrificante ou uma película transparente bloqueando parcialmente ou totalmente a via respiratória.
- Não reesterilizar.
- Este dispositivo médico contém DEHP (diethylhexilftalato), que está actualmente classificado na União Europeia como um suposto produto tóxico para o sistema reprodutor humano, com base em dados provenientes de estudos em animais. Não existem provas científicas conclusivas de que a exposição ao DEHP contido em dispositivos médicos tenha causado efeitos nocivos em seres humanos. Uma avaliação do risco, que teve em consideração a exposição ao DEHP de todos os grupos de pacientes indicados, incluindo aqueles que correm, potencialmente, um risco aumentado, foi realizada para este dispositivo e a conclusão é que o dispositivo é seguro, quando utilizado tal como indicado.

Reacções adversas

As reacções adversas relacionadas com a utilização de tubos endotraqueais são numerosas e variadas. É aconselhável consultar livros de texto normais e a documentação científica que se referem a reacções indesejáveis.

A lista que se segue não está classificada por ordem alfabética e não indica a frequência nem a gravidade. As reacções adversas comunicadas incluem entre outras: abrasão do processo vocal da cartilagem aritenóide; necrose da cartilagem; formação de cicatrizes; consequências de uma falha de ventilação, incluindo a morte; danos ao pericárdio; desenvolvimento de fibrose densa ou difusa invadindo toda a zona glótica; enfemea; aspiração endobrônquica; intubação endobrônquica (hipoxemia); aspiração endotraqueobrônquica; epistaxe; intubação esofágica (distensão do estômago); membranas escoriadas da faringe; traumatismo ocular: depósito de fibrina; formação de palmura subglótica; fractura-luxação da coluna cervical (lesão medular); fragmentação da cartilagem; edema glótico (supraglótico, subglótico, retroaritenoidal); granuloma da zona aritenóide interna; infecções (laríngeas, sinusite, abscesso, infecção das vias respiratórias); inflamação; afonia intermitente e dor de garganta recorrente; fibrose laríngea; granulomas e pólipos laríngeos; obstrução laríngea; estenose laríngea; úlceras laríngeas; membranas e palmuras laríngeas; congestão glótica membranosa; traqueobronquite membranosa; edema ligeiro da epiglote; escaras das mucosas; paresia dos nervos hipoglossos e/ou da língua; perfuração do esfago; perfuração da traqueia; pneumotórax; substituição da parede da traqueia por tecido de cicatrização; obstrução respiratória; hemorragia retrobulbar; abscesso retrofaringeo; dissecação retrofaringea, rotura da traqueia; dor de garganta; disfagia; estrutura das narinas; estridor; estenose cicatricial anular subglótica; hemorragia submucosa, punção submucosa da laringe; abscção epitelial superficial; tubo engolido; sinúquia das cordas vocais; traumatismo dentário; queimaduras de tecidos; sangramento da traqueia; estenose da traqueia; traumatismo dos lábios, da língua, da faringe, do nariz, da traqueia, da glote, do palato, das amígdalas, etc.; lesões traumáticas da laringe e da traqueia; úlceras expõem anéis cartilagineos e erosões menores no local da manga; ulceração dos lábios, da boca, da faringe; úlceras do aritenóide; congestão das cordas vocais; paralisia das cordas vocais e úlceras das cordas vocais; barotraumatismo é uma possível complicação decorrente do uso deste cateter para administração de oxigénio, especialmente em doentes com condições de pulmões comprometidos (isto é, pneumotórax anterior, fibrose pulmonar, DPOC, prévias lobotomias e ressecção pulmonares, etc.).

◆ Entre as referências bibliográficas úteis para as discussões mais detalhadas sobre as reacções indesejáveis aos tubos endotraqueais, contam-se as seguintes:

1. Baron, S.H., e Kohlmoos, H.W.: Laryngeal sequelae of endotracheal anesthesia [Sequelas laríngeas das anestésias endotraqueais]. Ann. Otol. 60:767-792, 1951.
2. Blanc, V.F., e Tremblay, N.A.G.: The complications of tracheal intubation [As complicações da intubação traqueal]. Anest.Analg. 53:202-213, 1974.
3. Campbell, D.: Trauma to larynx and trachea following intubation and tracheostomy [Traumatismos da laringe e da traqueia a seguir a intubações e a traqueostomias]. J. Laryng. 82:981-986, 1968.
4. Cooper, J.D., e Grillo, H.C.: The evolution of tracheal injury due to ventilatory assistance through cuffed tubes [A evolução das lesões traqueais devidas à assistência ventilatória através de tubos com manga]. Ann. Surg. 169:334-348, 1969.
5. Gross, C.W. e Gros, J.C.: Rare complications after prolonged translaryngotracheal intubation [Complicações raras após uma intubação translaringotraqueal prolongada]. Ann. Otol. 80:582-584, 1971.
6. McGovern, F.H., Fitz-Hugh, G.S., e Edgemon, L.J.: The hazards of endotracheal intubation [Os riscos da intubação endotraqueal]. Ann. Otol. 80:556-564, 1971.

Instruções de uso: Utilização de uma técnica asséptica

A intubação e a extubação devem ser realizadas em conformidade com as técnicas médicas actualmente em vigor.

Utilização em adultos:

1. Um discernimento clínico de especialista deve ser utilizado na escolha e no modelo do tubo endotraqueal desejável conveniente para cada paciente adulto.
2. Retirar o tubo endotraqueal estéril AVANOS* MICROCUFF* da sua embalagem protectora.
3. Testar a manga, o balão piloto e a válvula de cada tubo por inflação/deflação antes de os utilizar. Inserir uma seringa de extremidade Luer na protecção da válvula de enchimento da manga de modo a poder injectar ar suficiente para testar a devida inflação e deflação da manga.

4. Geralmente, o tubo não deverá ser alterado por corte. Se a opinião médica for pelo corte prévio do tubo traqueal, avaliar a capacidade do tubo para sofrer um corte prévio antes da intubação. Se o tubo for previamente cortado, o corte deve ser feito ligeiramente em ângulo, a fim de facilitar a reinserção do conector de 15 mm no interior do tubo. **Verificar sempre se o conector está firmemente assente no tubo traqueal e no circuito respiratório, a fim de impedir qualquer desconexão durante a utilização.**
5. Nas situações em que seja considerado apropriado cortar previamente o tubo, o utilizador é aconselhado a ter em conta que as variações anatómicas, as condições de utilização ou outros factores podem ter como consequência um tubo traqueal demasiado longo ou demasiado curto para um determinado paciente, caso seja utilizado o comprimento pré cortado normal indicado sobre o tubo. Um discernimento clínico de especialista deve ser utilizado na selecção do tamanho e do comprimento pré cortado adequados do tubo.
6. Entubar o paciente seguindo as técnicas médicas actualmente em vigor tendo em conta as ADVERTÊNCIAS e as PRECAUÇÕES específicas associadas às mangas e estupidadas na literatura inclusa sobre este produto.
7. Assim que o paciente estiver entubado, encher a manga apenas com a mistura suficiente de gás que permita obter uma vedação eficaz à pressão desejada de enchimento do pulmão. A utilização de um volume de oclusão mínimo, de técnicas de fugas mínimas e de monitorização (medições) da pressão da manga, podem ajudar a reduzir a ocorrência de muitas das reacções adversas associadas à utilização de tubos traqueais com manga.
8. Retirar a seringa da protecção da válvula depois do enchimento da manga. O facto de deixar a seringa acoplada manterá a válvula aberta, permitindo que a manga se esvazie. Manter o tubo braquel firmemente posicionado evitando qualquer movimento. Manter bem patente a linha de inflação da manga e evitar qualquer enrolamento ou obstrução do tubo endotraqueal.
9. Verificar se o sistema de enchimento não apresenta fugas. É aconselhável verificar periodicamente a integridade do sistema durante o período de intubação. Uma falha não corrigida de perto e qualquer desvio em relação à pressão de vedação seleccionada deverá ser investigada e imediatamente corrigida.
10. Antes da extubação, esvaziar a manga inserindo a seringa na protecção da válvula e retirando a mistura de gás até que seja observado um vácuo certo na seringa e o esvaziamento do balão piloto.
11. Retirar o tubo do paciente em conformidade com as técnicas médicas actualmente em vigor.
12. Eliminar o tubo traqueal.

Utilização pediátrica: Seguir os passos 1 a 12 acima e prestar especial atenção às recomendações seguintes, para obter uma utilização eficaz e segura do tubo endotraqueal pediátrico.

1. Para ajudar a selecção adequada do tubo endotraqueal oral/nasal pediátrico Magill AVANOS* MICROCUFF*, consultar o quadro de tamanhos abaixo.^{1,2} O quadro abaixo não se aplica a crianças de tamanho ou anatomia endotraqueal anormal.
 2. Durante o processo de intubação prestar especial atenção, para garantir que a marca preta de profundidade glótica se encontra colocada entre as cordas vocais. Auscultar os sons simétricos de respiração para evitar intubação endobrônquica.
 3. Depois da intubação, uma fuga de ar audível deve estar presente a uma pressão das vias respiratórias de ≤ 20 cm H₂O com a manga totalmente esvaziada. Se não for detectada qualquer fuga de ar, o tubo pode ser demasiado grande; considerar mudar o tubo.
 4. Encher a manga à pressão de vedação eficaz, desde que não seja superior a 20 cm H₂O de pressão da manga. Em caso de fuga excessiva de ar das vias respiratórias proceder a uma nova avaliação do doente e da profundidade de intubação.
 5. A pressão da manga em doentes pediátricos deverá ser monitorizada continuamente. A hiperinflação pode ser minimizada mediante um regulador automático de pressão ou por uma válvula de descarga e ajustada, se for necessário, de forma a manter uma pressão adequada (≤ 20 cm H₂O) durante todo o procedimento.
 6. **Nota:** Deverá evitar-se a compressão manual do balão piloto.
- A manga pediátrica não deve ser completamente esvaziada, excepto no momento de testar a fuga de ar das vias respiratórias e antes da extubação.

Peso ou idade recomendadas	Diâmetro interior do tubo
Limite ≥ 3 kg até < 8 meses	DI 3,0 mm
8 meses até < 2 anos	DI 3,5 mm
2 até < 4 anos	DI 4,0 mm
4 até < 6 anos	DI 4,5 mm
6 até < 8 anos	DI 5,0 mm
8 até < 10 anos	DI 5,5 mm
10 até < 12 anos	DI 6,0 mm
12 até < 14 anos	DI 6,5 mm
14 até < 16 anos	DI 7,0 mm

¹Dullenkopf, A., A.C. Gerber and M. Weiss, Fit and seal characteristics of a new paediatric tracheal tube with high volume-low pressure polyurethane cuff. Acta Anaesthesiol Scand 2005; 49:232-237.

²Salgo, B., et al. Evaluation of a new recommendation for improved cuffed tracheal tube size selection in infants and small children. Acta Anaesthesiol Scand 2006; 50:557-561.

³Morrow BM, Argent AC. A Comprehensive Review of Pediatric Endotracheal Suctioning: Effects, Indications, and Clinical Practice. Pediatric Critical Care Medicine 2008, 9(5):465-477.

D.I. - Diâmetro interno	D.E. - Diâmetro externo	Para uma única utilização	Radiopaco	Esterilizado usando óxido de etileno	Não usar se a embalagem estiver danificada	Não reesterilizar
Contém PHT DEHP	Apenas sob receita médica	Atenção	Consultar as instruções de utilização	Proteger do calor e de fontes radioativas	Código do lote	Usar antes de

Rx Only: Doar Rx: Conform legii federale S.U.A., acest dispozitiv poate fi vândut numai de către un medic sau la ordinele acestuia.

Descriere

Tuburile Endotraheale AVANOS* MICROCUFF* sunt oferite într-o varietate de dimensiuni și modele; a se vedea eticheta de pe pachet pentru dimensiuni și model. Tuburile Endotraheale AVANOS* MICROCUFF* sunt prevăzute cu un manșon de poliuretane de presiune mică și volum ridicat și au un balon pilot atașat, prevăzută cu un adaptor de glisare Luer cu sens unic. Tuburile Endotraheale AVANOS* MICROCUFF* sunt disponibile cu profilul Magill și Oral Curved, cu (la adulți) sau fără (pediatrie) Murphy Eye. Ca referință, în timpul intubației, Tuburile Endotraheale AVANOS* MICROCUFF* au semele de adâncime, care indică distanța până la vârful distal, marcate în centimetri. În plus, tubul endotraheal are, deasupra manșonului, un semn negru de marcare a adâncimii intubației, pentru determinarea poziției vârfului distal și a manșonului, după ce au trecut prin coardele vocale și au ieșit din câmpul vizual. Toate Tuburile Endotraheale AVANOS* MICROCUFF* au o linie radioopacă.

Indicații

Tuburile Endotraheale AVANOS* MICROCUFF* sunt indicate pentru controlul căilor de aer, prin intubarea nazală sau orală a traheei, la pacienții adulți sau copii.

Contraindicații

Ca și în cazul oricăror tuburi endotraheale PVC, este contraindicată folosirea Tuburilor Endotraheale AVANOS* MICROCUFF* în proceduri care vor implica folosirea razei LASER sau a unui electrocl electrochirurgical activ în imediata apropiere a dispozitivului. Contactul tubului endotraheal cu o rază LASER sau cu un electrocl electrochirurgical activ, mai ales în prezența combinațiilor bogate în oxigen, ar putea cauza rapidă aprindere a tubului endotraheal. Aceasta ar avea efecte termale dăunătoare și s-ar elimina produse toxice și corozive, inclusiv acid clorhidric (HCl).

⚠️ Avertismente

- A se dezumfla manșonul înainte de a re poziționa tubul. Deplasarea tubului endotraheal în timp ce manșonul este umflat poate avea ca efect vătămarea pacientului sau avarierea manșonului, ceea ce ar necesita schimbarea tubului.
- A nu se umfla manșonul peste limită. Umflarea exagerată poate cauza avarierea căii de aer.
- A nu se refolosi, reprecasa sau steriliza acest dispozitiv medical. Refolosirea, reprecasarea sau sterilizarea pot
 - 1) afecta în mod advers caracteristicile de biocompatibilitate ale dispozitivului,
 - 2) compromite integritatea structurală a dispozitivului,
 - 3) duce la funcționarea lui în mod necorespunzător, sau
 - 4) crea riscul de contaminare și pot cauza transmiterea unor boli infecțioase, ajungându-se la rănire, boală, sau deces.

⚠️ Precauțiuni

Generale

- A nu se folosi dacă pachetul a fost deschis sau avariat.
- A se evita expunerea la temperaturi ridicate și raze ultraviolete în timpul depozitării.
- A se efectua intubarea și extubarea folosind metodele medicale acceptate în prezent.
- Înainte de folosire, a se testa prin inflație fiecare manșon, balon pilot și valvă.
- A se evita avarierea manșonului în timpul intubării. A nu se folosi tubul dacă manșonul este avariat.
- Nu se recomandă umflarea manșonului după "pipărit" sau folosind o cantitate măsurată de aer, întrucât rezistența nu este un ghid de încredere în timpul umflării. Atunci când se selectează presiunea, a se folosi un dispozitiv de măsurat în interiorul manșonului, în paralel cu metodele de volum minim de ocludere sau de scurgere minimă. A se monitoriza presiunea din manșon. A se investiga și a se rectifica imediat orice deviere de la presiunea de sigilare selectată.
- A se considera folosirea unui tub endotraheal întârziat în cazul în care se anticipează flexiunea exagerată a capului de la bărbie la piept, sau, de exemplu, mișcarea pacientului într-o poziție laterală sau cu fața în jos.
- Este esențial a se asigura menținerea poziției corecte a tubului atunci când poziția pacientului este schimbată după intubare.
- A se fixa bine tuburile pentru a evita mișcări inutile ale acestora.
- A se plasa bine conectorul atât în tubul endotraheal cât și în adaptorul echipamentului de ventilare, pentru a evita deconectarea în timpul folosirii.
- A se folosi un călș pentru cazurile în care pacientul ar putea mușca și turti tubul endotraheal.
- Dimensionarea nongrandă a unor conectoare de la ventilatoare sau echipamente de anestezie ar putea face dificilă potrivirea perfectă cu conectorul de 15 mm al tubului endotraheal.
- Sunt necesare bune cunoștințe clinice în selectarea dispozitivelor complementare, cum ar fi bronhoscopul și catetere de aspirare traheală, care sunt destinate a fi introduse prin tubul endotraheal. O analiză clinică recomandă un cateter de aspirare cu un diametru exterior nu mai mare de 70% din diametrul interior al tubului endotraheal.³
- Valva de control a liniei de umflare se poate interfera cu claritatea imaginii de rezonanță magnetică (RMN). A se avea grijă ca valva să fie poziționată departe de zona care este scanată.
- Difuziunea amestecului de protoxid de azot, oxigen sau aer poate face să crească sau să scadă volumul și presiunea manșonului. Pentru a scădea această difuziune, se recomandă umflarea manșonului cu același amestec gazos care va fi în contact cu suprafața exterioară a manșonului.
- Difuzarea moleculelor de apă prin manșonul de poliuretane poate duce la formarea și condens în interiorul sistemului de inflație. Analizele de laborator au indicat că acest condens nu afectează performanța produsului. Cu toate acestea, pentru a asigura obținerea unei citiri exacte a presiunii, a se inspecta linia de inflație și balonul pilot pentru condens, mișcând ușor balonul pilot înaintea fiecărei citiri.
- A nu se lăsa robinetele cu trei căi, sau alte dispozitive, introduse în valva de umflare pentru perioade de timp prelungite întrucât presiunea care se produce ar putea cauza crăparea carcasei valvei și dezumflarea manșonului.
- Folosirea aerosolilor locali cu lidocaină a fost asociată cu formarea de pori în manșoanele de PVC (Jayasuriya, K.D., și Watson, W.F.: Manșoane de P.V.C. și Aerosoli pe bază de lignocaină, Brit. J. Ann. 53:1368, 1981). Conform celorlalte autori, clorhidratul

de lidocaină nu are acest efect. S-a constatat că testele de laborator cu manșoane de poliuretane au provocat efecte negative similare cu cele provocate de manșoanele de PVC cu aerosoli locali cu lidocaină. Deasemenea, similar cu manșoanele de PVC, testele de laborator au arătat că manșoanele de poliuretane nu interacționează negativ cu clorhidratul de lidocaină.

- A se urma instrucțiunile de folosire ale producătorului la lubrifierea tuburilor endotraheale cu vaselină. În cazul în care cantități excesive de vaselină se usucă pe suprafața interioară a tubului endotraheal, pot avea loc blocări cu lubrifianți sau blocarea totală sau parțială a căii respiratorii cu o peliculă transparentă.
- A nu se steriliza.
- În baza cercetărilor asupra animalelor, acest dispozitiv medical conține DEHP (ftalat de etil) care, în Comunitatea Europeană, este clasificat în prezent drept un produs toxic pentru sistemul de reproducere uman. Nu există dovezi științifice concludente că expunerea la DEHP conținut în dispozitive medicale a cauzat efecte dăunătoare omului. S-a efectuat o evaluare a riscurilor acestui dispozitiv, care a luat în considerare expunerea la DEHP a tuturor pacienților indicați, inclusiv a celor care sunt mult mai sensibili, și s-a ajuns la concluzia că, atunci când este folosit conform instrucțiunilor, acest dispozitiv nu prezintă riscuri.

Reacții adverse

Reacțiile adverse raportate care sunt asociate cu folosirea tuburilor traheale sunt numeroase și diverse. Pentru informații asupra reacțiilor adverse, a se consulta manualele standard și literatura de specialitate.

Ordinea reacțiilor este alfabetică și nu indică frecvența severității. Reacțiile adverse raportate includ, dar nu sunt limitate la: abraziune a procesului vocal a cartilajului aritenoid; necroză a cartilajului; formare de cicatrice; consecințe ale eșuarii ventilației, inclusiv decese; leziuni ale pericardului; dezvoltarea fibrozei difuze sau dense care invadează leziuni regiune grotică; emfizem; aspirare endobronhială; intubare endobronhială (hipoxemie); aspirare endotraheobronhială; epistaxis; intubare esofagială (distensia a stomacului); membrane exoriate ale faringelui; traumă oculară; depunere de fibrină; formare de țesut subglotic; fracturare-luxare a coloanei cervicale (leziuni ale coloanei vertebrale); fragmentare a cartilajului; edem glotic (supraglotic, subglotic, retroaritenoid); granulom al regiunii aritenoidice interne; infecții (laringită, sinuzită, abcese, infecție a tractului respirator); inflamație; afonie intermitentă și dureri în gât repetate; fibroză laringeală; granulomi și polipi laringeali; obstrucție laringeală; stenoză laringeală; ulceraii laringeale; membrane și țesuturi laringotraheale; congestie grotică membranosoasă, traheobronșită membranosoasă, edem benign al epiglotei; desprindere de mucoasă; pareză a nervului hipoglos și/sau lingual; perforare a esofagului; perforare a traheei; pneumotorax; incloacerea peretelui traheei cu țesut celular; obstrucție respiratorie; hemoragie retrobulbară; abces retrofaringeal; disecție retrofaringeală, ruptură a traheei; dureri în gât, disfație; îngustare a nărilor; stridor; stenoză subglotică anulară (circulară); hemoragie submucoasă, găurire submucoasă a laringelui; abraziune epilaringală superficială; tub înghițit; sinechie a coardelor vocale; traumă dentară; arsuri ale țesutului; sângerare traheală; stenoză traheală; traumă a buzelor, limbii, faringelui, nasului, traheei, gâtului, palatului, amigdalelor, etc.; leziuni traumatice ale laringelui și ale traheei; ulceraii care expun inele cartilajinoase și eroziuni minore la locul manșonului; ulceraii ale buzelor, gurii, faringelui; ulceraii ale aritenoidice; congestie a coardelor vocale; paralizia a coardelor vocale și ulceraii ale coardelor vocale; barotrauma este o complicație potențială a utilizării acestui cateter pentru administrarea de oxigen, în special la pacienții cu afectare pulmonară (adică, antecedente de pneumotorax, fibroză pulmonară, BPOC, antecedente de rezecție pulmonară/lobectomii etc.)

◆ Pentru cercetări mai detaliate ale reacțiilor adverse provocate de tubul traheal puteți găsi referințe folositoare în următoarele:

1. Baron, S.H., and Kohlmoos, H.W.: Laryngeal sequelae of endotracheal anesthesia. Ann. Otol. 60-767-792, 1951.
2. Blanc, V.F., and Tremblay, N.A.G.: The complications of tracheal intubation. Anest. Analg. 53:202-213, 1974.
3. Campbell, D.: Trauma to larynx and trachea following intubation and tracheostomy. J. Laryng. 82-981-986, 1968.
4. Cooper, J.D., and Grillo, H.C.: The evolution of tracheal injury due to ventilatory assistance through cuffed tubes. Ann. Surg. 169-334-348, 1969.
5. Gross, C.W., and Gros, J.C.: Rare complications after prolonged translaryngotracheal intubation. Ann. Otol. 80:582-584, 1971.
6. McGovern, F.H., Fitz-Hugh, G.S., and Edgemon, L.J.: The hazards of endotracheal intubation. Ann. Otol. 80:556-564, 1971.

Instrucțiuni de folosire: A se folosi metode sterile

Pentru efectuarea intubării și a extubării, a se folosi metode medicale acceptate în prezent.

Folosirea la adulți:

1. A se ține seama de avizul cadrelor medicale de specialitate atunci când se alege un tub endotraheal potrivit ca măsură și model pentru fiecare pacient adult în parte.
2. A se scoate tubul endotraheal steril AVANOS* MICROCUFF* din pachetul lui protector.
3. Înainte de folosire, a se testa, prin umflare/dezumflare, manșonul, balonul pilot și valva fiecărui tub. A se insera o seringă cu vârf Luer în carcasa valvei de umflare a manșonului și a se umfla și dezumfla complet acesta pentru a se verifica capacitatea de umflare și dezumflare.
4. În general, a nu se modifica tubul prin tăiere. În cazul în care medicul dorește prețărirea tubului endotraheal, a se verifica, înainte de intubare, capacitatea acestuia de a fi prețariat. Dacă tubul va fi prețariat, va trebui tăiat la unghi mic pentru a facilita reintroducerea conectorului de 15 mm în tub. A se asigura întotdeauna așezarea precisă a conectorului, atât în tubul traheal cât și în circuitul de respirare, pentru a se preveni deconectarea în timpul folosirii.
5. În cazurile în care se consideră adecvată prețărirea tubului, utilizatorul este atenționat că, atunci când se folosește lungimea de prețariere standard indicată pe tub, variații anatomice, condiții de folosire și alți factori pot cauza ca tubul traheal să fie prea lung sau prea scurt pentru anumii pacienți. A se ține seama de avizul cadrelor medicale de specialitate atunci când se alege un tub endotraheal potrivit ca măsură și lungime prețariată.

6. A se intuba pacientul folosind metodele medicale acceptate în prezent, acordându-se deosebită atenție AVERTISEMENTELOR și PRECAUȚIUNILOR specifice din acest text, legate de folosirea manșonului.
7. În momentul în care pacientul este intubat, a se umfla manșonul cu suficient amestec de gaze pentru a se asigura o sigilare eficientă la presiunea dorită de umflare a plămânilor. Folosirea metodelor de volum minim de ocludere sau de scurgere minimă și (măsurarea) presiunii din manșon pot ajuta la reducerea apariției reacțiilor adverse asociate cu folosirea tuburilor traheale cu manșon.
8. A se scoate seringă din carcasa valvei, după umflarea manșonului. Dacă se va lăsa seringă atașată, valva va rămâne deschisă, ceea ce va permite dezumflarea manșonului. A se fixa tubul endotraheal și a se evita mișcarea acestuia. A se asigura că tubul de umflare a manșonului nu este obstrucționat și ca se evita răsucirea/obstrucționarea tubului endotraheal.
9. A se asigura că sistemul de umflare nu are scurgeri. A se verifica periodic integritatea sistemului în timpul perioadei de intubare. Defectele nerecunoscute ale sistemului de umflare se pot solda cu deces. A se controla cu atenție presiunea manșonului și a se investiga și corecta imediat orice deviere de la presiunea de izolare selectată.
10. Anterior extubării, a se dezumfla manșonul introducând o seringă în carcasa valvei și scoțând gaze până când se constată un vacuum complet în seringă și balonul pilot s-a dezumflat.
11. A se extuba pacientul folosind metodele medicale acceptate în prezent.
12. A se arunca tubul traheal.

Intrebuinare pediatrică: A se urma etapa 1 – 12 de mai sus și a se acorda o deosebită atenție următoarelor recomandări pentru o întrebuinare sigură și eficientă a tubului endotraheal pediatric.

1. A se consulta schema de mai jos pentru selectarea corespunzătoare a Tubului Endotraheal Magill oral/nazal pediatric AVANOS* MICROCUFF* sau pediatric curbat oral.² Este posibil ca această schemă să nu fie valabilă pentru un copil care prezintă o conformație sau dimensiune traheală anormală.
 2. În timpul procesului de intubare, a se acorda o deosebită atenție pentru a se asigura că semnul negru de adâncime a intubației este plasat între coardele vocale. A se asigura, prin auscultare, că respirația este regulată, pentru a se evita intubarea endobronhială.
 3. După intubare, o scăpare de gaze audibilă va trebui să aibă loc la o presiune de ≤ 20 cm H₂O cu manșonul complet dezumflat. Dacă nu se detectează nici o scăpare de gaze, este posibil ca tubul să fie prea mare; a se considera schimbarea tubului.
 4. A se umfla manșonul la presiunea efectivă dar nu mai mare de 20 cm H₂O. În cazuri de scurgeri de aer excesive, a se reevalua pacientul și adâncimea intubației.
 5. A se monitoriza continuu presiunea aerului din manșon în cazul pacienților copii. Supraumflarea poate fi minimalizată prin folosirea unui regulator automat de presiune sau a unei valve de depresiurizare care, la nevoie, pot fi reglate pentru a menține o presiune corespunzătoare în manșon (≤ 20 cm H₂O) pe toată durata procedurii.
- Nota:** A se evita compresarea manuală a balonului pilot
6. A nu se dezumfla complet manșonul pediatric decât în momentul scurgerii de gaze și înainte de momentul extubării.

Greutate sau vârstă recomandată	Diametrul interior al tubului
Termen ≥ 3 kg până la < 8 luni	ID 3,0 mm
8 luni până la < 2 ani	ID 3,5 mm
2 până la < 4 ani	ID 4,0 mm
4 până la < 6 ani	ID 4,5 mm
6 până la < 8 ani	ID 5,0 mm
8 până la < 10 ani	ID 5,5 mm
10 până la < 12 ani	ID 6,0 mm
12 până la < 14 ani	ID 6,5 mm
14 până la < 16 ani	ID 7,0 mm

¹Dullenkopf, A., A.C. Gerber and M. Weiss, Fit and seal characteristics of a new paediatric tracheal tube with high volume-low pressure polyurethane cuff. Acta Anaesthesiol Scand 2005; 49:232-237.

²Salgo, B., et al. Evaluation of a new recommendation for improved cuffed tracheal tube size selection in infants and small children. Acta Anaesthesiol Scand 2006; 50:557-561.

³Morrow BM, Argent AC, A Comprehensive Review of Pediatric Endotracheal Suctioning: Effects, Indications, and Clinical Practice. Pediatric Critical Care Medicine 2008, 9(5):465-477.

D.I. Diametru interior	D.E. Diametru exterior	De unică folosință	Radioopac	Sterilizat folosind Oxid de etilenă	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat	A nu se reutiliza.
Conținut	Numai pe bază de prescripție medicală	Atenție	Consultații instrucțiuni de utilizare	A se proteja împotriva surselor de căldură și radioactive	Cod lot	A se utiliza până la



AVANOS* MICROCUFF* Эндотрахеальные трубки

Rx Only: Отпускается только по предписанию врача. Согласно федеральному законодательству США, данное устройство подлежит продаже только врачам или их заводу.

Описание

Эндотрахеальные трубки AVANOS* MICROCUFF* выпускаются различных размеров и длин. Размер и тип трубки указаны на упаковке. Эндотрахеальные трубки AVANOS* MICROCUFF* имеют полиуретановую манжету низкого давления и большого объема из полиуретана с пилот-баллоном и одноканальным адаптером Люэра. Эндотрахеальные трубки AVANOS* MICROCUFF* выпускаются с газом Мерфи (для взрослых пациентов) и без него (педиатрические), в конструкции Мэгилла и оральные изогнутые. По длине эндотрахеальной трубки AVANOS* MICROCUFF* нанесены отметки расстояния до дистального конца (в сантиметрах) для контроля глубины стояния при интубации. Дополнительные отметки черного цвета для контроля интубации нанесены над манжетой для определения положения манжеты и дистального конца за пределами их видимости после прохождения голосовых складок. Все эндотрахеальные трубки AVANOS* MICROCUFF* снабжены рентгеноконтрастной полосой.

Показания к применению

Эндотрахеальные трубки AVANOS* MICROCUFF* показаны для применения для восстановления проходимости дыхательных путей взрослых и детей методом назальной либо оральной интубации трахеи.

Противопоказания

Противопоказано использование эндотрахеальной трубки AVANOS* MICROCUFF*, как и любой иной поливинилхлоридной эндотрахеальной трубки, при проведении процедур с применением ЛАЗЕРНОГО ПУЧКА или активного электрода электрохирургического аппарата на участках в непосредственной близости от изделия. Контакт эндотрахеальной трубки с ЛАЗЕРНЫМ ПУЧКОМ или активным электродом электрохирургического аппарата, особенно в присутствии газовых смесей с высоким содержанием кислорода, чреват воспалением трубки и, как следствие, ожогом тканей и выделением едких и токсических продуктов, в т. ч. соляной кислоты (HCl).

▲ Меры предосторожности

- Пред коррекцией положения трубки выпустить воздух из манжеты.
- Перемещение эндотрахеальной трубки в дыхательных путях при раздутой манжете может привести к травмированию пациента и повреждению трубки, требующему ее замены.
- Не надавите манжету сильнее, чем необходимо. Чрезмерное раздувание может привести к повреждению дыхательных путей.
- Не используйте, не обрабатывайте и не стерилизуйте этот медицинский прибор повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут: 1) негативно повлиять на характеристики прибора с точки зрения биологической совместимости, 2) повредить целостность структуры прибора, 3) привести к нарушению работоспособности прибора, или 4) создать риск заражения и привести к возникновению у больного инфекционного заболевания, могущего привести к увечью, болезни или смерти больного.

▲ Особые замечания

Общие замечания

- Не использовать изделие со вскрытой или поврежденной упаковкой.
- При хранении беречь от воздействия высоких температур и ультрафиолетовых лучей.
- При интубации и экстубации следовать утвержденным методикам.
- Перед использованием манжеты, пилот-баллон и клапан каждого изделия проверить раздуванием.
- Не допускать повреждения манжеты во время интубации. Не использовать трубку с поврежденной манжетой.
- При раздувании не следует полагаться на такие ненадежные показатели давления в манжете, как ощущение сопротивления и использование заранее отмеренных порций воздуха. Для подбора достаточного для герметизации давления применяют устройство измерения внутриманжеточного давления в сочетании с техникой минимального окклюдирующего объема или минимального просачивания. Необходимо производить периодический контроль давления в манжете. Отклонение давления в любую сторону от выбранного при интубации требует немедленной его коррекции.
- Если существует риск нефизиологичного положения головы после интубации или изменения положения тела, например, поворотов на бок и на живот, предпочтительно использовать армированную трубку.
- Если после интубации положение тела изменилось, проверить, не сместилась ли трубка.
- Во избежание смещений трубку следует надежно зафиксировать.
- Соединение коннектора с эндотрахеальной трубкой и переходником дыхательного аппарата должно быть прочным и не допускать разъемности при эксплуатации.
- В случае опасности закусывания или сдавливания трубки зубами использовать распорку.
- Нестандартные размеры коннектора дыхательного аппарата или аппарата анестезии создают опасность ненадежного соединения с 15-миллиметровым коннектором эндотрахеальной трубки.
- При выборе комбинированных устройств, таких как бронхоскопы и трахеальные дренажные катетеры, предназначенные для ввода через эндотрахеальную трубку, следует применять хорошее клиническое суждение. Один клинический разбор рекомендует применение дренажного катетера наружным диаметром не больше, чем 70% внутреннего диаметра эндотрахеальной трубки¹.
- Компоненты клапана манжеты могут ухудшить качество изображения при магнитно-резонансной томографии (МРТ). Поэтому следует отвести данный клапан как можно дальше от области, подвергаемой сканированию.
- Диффузия в манжету азота, кислорода и воздуха может сдвигать объем газовой смеси и давление в манжете в сторону как увеличения, так и уменьшения. Чтобы ослабить диффузию, рекомендуется наполнять манжету той же газовой смесью, которая будет контактировать с ее наружной поверхностью в дыхательных путях.
- Диффузия молекул воды через полиуретановую манжету может привести к образованию конденсата, содержащегося внутри системы расширения. Как показали лабораторные исследования, такой конденсат не влияет на работоспособность изделия. Тем не менее, для обеспечения правильности получаемых данных о давлении, проверьте линию расширения и пилот-баллон на наличие конденсата, и очистите ее, применяя аккуратные манипуляции с пилот-баллоном перед выполнением измерений.

- Не следует оставлять трехходовые задвижки или иные устройства вставленными в клапан накали в течение длительного времени. От постоянного воздействия в корпусе клапана может образоваться трещина, а это приведет к выпуску воздуха из манжеты.
- Аэрозоль лидокаина для местной анестезии воздействует на манжеты из ПВХ, вызывая образование в стенках мелких пор (Jayasuriya, K.D., and Watson, W.F.: P.V.C. Cuffs and Lignocaine-based Aerosol, Brit. J. Ann. Sp. 53:1368, 1981). – эффект, по данным тех же авторов, не свойственный раствору лидокаина гидрохлорида. Данные лабораторных исследований о взаимодействии аэрозоля лидокаина с манжетками из полиуретана показали наличие такого же нежелательного эффекта взаимодействия, как и с манжетками из ПВХ. Также лабораторные исследования показали, что, аналогично манжеткам из ПВХ, отсутствует нежелательное взаимодействие полиуретановых манжет с раствором лидокаина гидрохлорида.
- При использовании желеобразных смазок для смазывания эндотрахеальной трубки следовать инструкции изготовителя. Попадание на внутреннюю поверхность трубки большого количества смазки может приводить к образованию пробок и прозрачных пленок, вызывающих частичную или полную обструкцию дыхания.
- Не стерилизовать.
- Это медицинское устройство содержит ДЭФФ (диэтилгексилфталат), который в Европейском Союзе классифицируется как потенциально опасный на основании данных, полученных в исследованиях на животных, как предполагаемый человеческий репродуктивный токсин. Нет убедительных научных доказательств того, что воздействию ДЭФФ, содержащегося в медицинских устройствах, неблагоприятно действует на людей. Для этого устройства была проведена оценка риска, учитывающая воздействие ДЭФФ на все показанные группы пациентов, включая тех, которые потенциально подвержены увеличенному риску, и был сделан вывод, что при применении по назначению это устройство безопасно.

Осложнения интубации

Известно большое число разнообразных осложнений интубации. Подробные сведения об осложнениях приводятся в методической и специальной литературе.

Ниже приведен перечень нежелательных реакций (перечисленных по алфавиту), порядок перечисления не соответствует их частоте или степени тяжести. Регистрировались следующие виды нежелательных реакций (приведенный перечень не является исчерпывающим): повреждения голосового оттока черепаловидного хряща; некроз хряща; формирование рубцов; последствие невозможности вентиляции легких, в том числе летальных исходов; повреждения перихондриса; развитие плотного или диффузного фиброза области голосовой щели; эмфизема; эндобронхиальная аспирация; эндобронхиальная интубация (ипоксемия); эндотрахеобронхиальная аспирация; носовое кровотечение; интоксикация пищевода (с раздуванием желудка); повреждение слизистой глотки; травмы глаза; отложения фибрина; сужение подскладочного пространства; переломовых шейного отдела позвоночника; фрагментация хрящей; отек голосовой щели (над-, подскладочного и позадчерепаловидного пространств); гранулемы области черепаловидного хряща; инфекции (ларингит, синусит, абсцесс, инфекции дыхательных путей); воспаление; интермиттирующая афония и рецидивирующее ссаждение в глотке; фиброз гортани; гранулемы и полипы гортани; обструкция гортани; стеноз гортани; язвы слизистой гортани; и сужение гортани и трахеи; мембранозный отек слизистой голосовой щели; мембранозный трахеобронхит; отек надгортанника легкой степени; некроз слизистой; парез подязычного и/или язычного нервов; перфорация пищевода; перфорация трахеи; пневмоторакс; смещение стенки трахеи рубцовой тканью; обструкция дыхательных путей; ретробульбарное кровоизлияние; заглоченный абсцесс; ложный ход заглоченного пространства, разрыв трахеи; ссаждение в глотке, дисфагия; стриктуры носдрей; стридор; кольцевидный рубцовый стеноз подскладочного пространства, подслизистое кровоизлияние, прокол подслизистого слоя гортани; поверхностное повреждение эпителия; отек; синехии голосовых складок; травмы зубов; ожог тканей; кровотечение из тканей трахеи; стеноз трахеи; травмы губ, языка, глотки, носа, трахеи, голосовых складок, неба, миндалин и т.д.; травмы гортани и трахеи; изъязвления хрящевых колец трахеи в области установки трубки и эрозии в области установки ее манжеты; изъязвления губ, полости рта, глотки; слизистой черепаловидного хряща; отек голосовых складок; паралич голосовых складок; изъязвления голосовых складок; баротравма является потенциальным осложнением при использовании данного катетера для подачи кислорода, особенно в случае пациентов с нарушениями функции легких (например, предшествующий пневмоторакс, пневмофиброз, ХОБП, предшествующая резекция легкого/доли легкого и т.д.)

◆ Подробнее об осложнениях интубации трахеи см.:

1. Baron, S.H., Kohlmoos, H.W.: Laryngeal sequelae of endotracheal anesthesia. Ann. Otol. 60:767-792, 1951.
2. Blanc, V.F., Tremblay, N.A.G.: The complications of tracheal intubation. Anest.Analg. 53:202-213, 1974.
3. Campbell, D.: Trauma to larynx and trachea following intubation and tracheostomy. J. Laryng. 82:981-986, 1968.
4. Cooper, J.D., Grillo, H.C.: The evolution of tracheal injury due to ventilatory assistance through cuffed tubes. Ann. Surg. 169:334-348, 1969.
5. Gross, C.W., Gros, J.C.: Rare complications after prolonged translaryngotracheal intubation. Ann. Otol. 80:582-584, 1971.
6. McGovern, F.H., Fitz-Hugh, G.S., Edgemon, L.J.: The hazards of endotracheal intubation. Ann. Otol. 80:556-564, 1971.

Указания к применению: Интубацию проводят в стерильных условиях

Интубацию и экстубацию производят по утвержденным методикам.

У взрослых:

1. Индивидуальный подбор размера и конструкции эндотрахеальной трубки для каждого взрослого пациента производит специалист.
2. Извлечь стерильную эндотрахеальную трубку AVANOS* MICROCUFF* из защитной упаковки.
3. Перед использованием манжеты, пилот-баллон и клапан каждой трубки проверить раздуванием/сдуванием. Вставить шприц с коннектором Люэра в корпус клапана и заполнить манжету воздухом, после чего полностью удалить из нее воздух, чтобы проконтролировать полноту расширения и сдувания.

4. Как правило, размер трубки не рекомендуется изменять обрезанием. Если перед установкой трубки врач предпочитает ее укоротить, оценить пригодность трубки для операции. Трубку обрезают под небольшим углом, чтобы обрезать ее ввод в 15-миллиметровый коннектор. Проверить надежность соединения коннектора эндотрахеальной трубкой и переходником дыхательного аппарата и убедиться в отсутствии риска отсоединения во время эксплуатации.
5. Укорачивая трубку, следует помнить, что длина трубки, обрезанной по указанным на ней стандартным отметкам длины, может не соответствовать индивидуальным анатомическим особенностям, условиям использования и другим факторам и оказаться избыточной либо недостаточной для конкретного пациента. Индивидуальный подбор размера и длины эндотрахеальной трубки должен производить специалист.
6. Проведите интубацию, соблюдая принятые в настоящее время медицинские методики, учитывая перечисленные во вкладыше к изделию ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, относящиеся к манжете.
7. После интубации раздуть манжету минимальным количеством газовой смеси, достаточным для эффективной герметизации при требуемом объеме раздувания легких. Техника минимального окклюдирующего объема или минимального просачивания в сочетании с контролем (измерением) манжеточного давления позволяет снизить частоту многих осложнений при использовании интубационных трубок с манжетой.
8. Закончив раздувание манжеты, снять шприц с корпуса клапана. При надете шприце клапан остается открытым, что создает риск выхода воздуха из манжеты. Надежно закрыть эндотрахеальную трубку и избрать ее перемещение. Обеспечить проходимость манжеты путем ее раздувания и избежать перегибов и обструкций эндотрахеальной трубки.
9. Проверить линию раздувания на отсутствие утечек. Проверку отсутствия утечек следует производить регулярно в течение всего периода интубации. Не устраненные вовремя неисправности линии раздувания чреваты смертью пациента. Необходимо внимательно следить за изменением давления в манжете. Отклонение давления в любую сторону от необходимого требует немедленной его коррекции.
10. Перед экстубацией сдуть манжету, вставив в корпус клапана шприц и удалив им воздух до появления несомненных признаков вакуума в шприце и спадания стенок баллона.
11. Экстубацию пациента производят по утвержденным методикам.
12. Использованную трубку утилизировать.

У детей: Выполнить описанные выше шаги 1 – 12, уделяя особое внимание рекомендациям в отношении безопасного и эффективного использования педиатрической эндотрахеальной трубки.

1. Для помощи в правильном выборе эндотрахеальной трубки AVANOS* MICROCUFF* – педиатрической оральной/назальной трубки Мэгилла и педиатрической оральной изогнутой трубки, - см. приведенную ниже таблицу размеров^{1,2}. Эта таблица может быть не применима для детей с аномальными размерами или анатомией трахеи.
2. При интубации следует уделять особое внимание тому, чтобы черная метка глубины интубации находилась между голосовыми складками. Прослушайте больного на предмет симметричного звука дыхания, чтобы избежать эндобронхиальной интубации.
3. После интубации должен быть слышен звук просачивания воздуха при полностью сдутой манжете при давлении воздуха ≤ 20 см вод. ст. Если звук просачивания не слышен, диаметр трубки, возможно, слишком велик; подумайте о замене трубки.
4. Раздутие манжеты до полного давления, обеспечивающего эффективную герметизацию, но не выше 20 см вод. ст. В случаях избыточной утечки воздуха из дыхательных путей важно обследовать пациента и проверить глубину интубации.
5. Для педиатрических пациентов необходимо непрерывно следить за давлением в манжете. Избыточное раздувание можно минимизировать, используя автоматический регулятор давления или предохранительный клапан, отрегулировав их, если необходимо, для поддержания надлежащего.
6. Для педиатрических пациентов не рекомендуется полностью сдувать манжеты, кроме как при проверке просачивания воздуха и перед экстубацией.

Рекомендуемый возраст или вес	Внутренний диаметр трубки
От рождения ≥ 3 кг до < 8 месяцев	ID 3,0 mm
От 8 месяцев до < 2 лет	ID 3,5 mm
От 2 лет до < 4 лет	ID 4,0 mm
От 4 лет до < 6 лет	ID 4,5 mm
От 6 лет до < 8 лет	ID 5,0 mm
От 8 лет до < 10 лет	ID 5,5 mm
От 10 лет до < 12 лет	ID 6,0 mm
От 12 лет до < 14 лет	ID 6,5 mm
От 14 лет до < 16 лет	ID 7,0 mm

¹Dullenkopf, A., A.C. Gerber and M. Weiss, Fit and seal characteristics of a new paediatric tracheal tube with high volume-low pressure polyurethane cuff. Acta Anaesthesiol Scand 2005; 49:232-237.

²Salgo, B., et al. Evaluation of a new recommendation for improved cuffed tracheal tube size selection in infants and small children. Acta Anaesthesiol Scand 2006; 50:557-561.

³Morrow BM, Argent AC. A Comprehensive Review of Pediatric Endotracheal Suctioning: Effects, Indications, and Clinical Practice. Pediatric Critical Care Medicine 2008, 9(5):465-477.

ВД Внутренний диаметр	ВВД Внешний наружный диаметр	Только для однократного использования	Контрастное вещество	Стерилизовано с использованием этиленоксида	При повреждении упаковки не использовать	Не стерилизовать повторно
Содержит PHT DEHP	Отпускается только по рецепту	Внимание!	См. инструкцию по применению	Защищайте от воздействия высоких температур и источников радиации	Код партии	Использовать до

Rx Only: Len na predpis: Federálne zákony USA obmedzujú predaj tohto nástroja na lekára alebo na jeho predpis.

Popis

Endotracheálne trubice AVANOS* MICROCUFF* sú k dispozícii s manžetami v rôznych veľkostiach a tvaroch; vid' etiketu balenia, kde sú uvedené konkrétne veľkosti a tvary. Endotracheálne trubice AVANOS* MICROCUFF* sú vyprojekované spolu s nízkotlakovými vysokoobjemovými polyuretánovými manžetami, ku ktorým je pripojený zavádzací balónik s jednocestným ventilom so zasúvacím Lueroovým adaptérom. Endotracheálne trubice AVANOS* MICROCUFF* sú k dispozícii v Magillových a ústnych zakrútených tvaroch, s Murphyho okom (pre dospelých pacientov) a bez neho (pre deti). Pre referenciou počas intubácie sú endotracheálne trubice AVANOS* MICROCUFF* opatrené značkami hĺbky v centimetroch, ktoré vyznačujú vzdialenosť k distálnej špičke. Okrem toho sú endotracheálne trubice opatrené čiernymi značkami hĺbky intubácie nad manžetou, ktoré uvádzajú polohu manžety a distálnej špičky po ich priechode hlasivkami mimo vizuálneho pola. Všetky endotracheálne trubice AVANOS* MICROCUFF* majú rádiopákné vedenie.

Indikácie

Endotracheálne trubice AVANOS* MICROCUFF* sú indikované na úpravu dýchacích ciest pri nosovej alebo ústnej intubácii trachey u detských a dospelých pacientov.

Kontraindikácie

Tak ako je to u ostatných endotracheálnych trubic z PVC, je použitie endotracheálnych trubic AVANOS* MICROCUFF* v rámci zákrovok, pri ktorých sa používa laserový lúč alebo elektrochirurgická aktívna elektróda v bezprostrednej oblasti nástroja, kontraindikované. Kontakt laserového lúča alebo elektrochirurgickej aktívnej elektródy, najmä v prítomnosti zmesi obohatých kyslíkom, by mohol viesť k rýchlemu vznieteniu endotracheálnej trubice so škodlivými teplotnými účinkami a emisiami korozívnych a toxických produktov, vrátane kyseliny chlorovodíkovej (HCl).

Varovania

- **Pred zmenou polohy trubice vyfúknite manžetu. Pohyb endotracheálnej trubice s nafúknutou manžetou môže viesť k zraneniu pacienta alebo poškodeniu manžety, čo vyžaduje výmenu trubice.**
- **Nenafukujte manžetu nadmerne. Nadmerné nafúknutie manžety môže mať za následok poškodenie dýchacích ciest.**
- **Tento nástroj znovu nepoužívajte, neupravujte ani nesterilizujte. Opakované používanie, upravenie alebo sterilizovanie môže 1) negatívne ovplyvniť známe charakteristiky biokompatibility, 2) narušiť štruktúrnu celistvosť nástroja, 3) viesť k tomu, že nástroj nebude spĺňať svoju určenú funkciu alebo 4) vyvolať riziko kontaminácie a spôsobiť prenos infekčných chorôb a tým viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.**

Upozornenia

Všeobecné

- Nástroj nepoužívajte, ako bolo balenie predtým otvorené alebo poškodené.
- Pri uskladení nástroja je potrebné vyhnúť sa zvýšeným teplotám a ultrafialovému svetlu.
- Intubácia a extubácia nástroja by sa mala vykonávať s použitím v súčasnosti akceptovaných lekárskech techník.
- Manžeta, zavádzací balónik a ventil každej trubice by sa mali pred použitím preskúšať nafúknutím.
- Vyhybajte sa poškodeniu manžety pri intubácii. Ak je manžeta poškodená, trubica by sa nemala použiť.
- Nafukovanie manžety „podľa hmatu“ alebo s použitím odmeraného množstva vzduchu sa neodporúča, pretože odpor je nespohľadlivé kritérium pri nafukovaní. Pri voľbe tesniaceho tlaku by sa malo merať na meranie tlaku vnútri manžety používať spoločne s technikami merania minimálneho oklúzneho objemu alebo minimálneho úniku. Tlak manžety by sa mal monitorovať. Všetky odchýlky od zvoleného tlaku utesnenia by sa mali vyšetriať a okamžite odstrániť.
- V prípade očakávaného prudkého ohybu hlavy s príklonom brady k hrudníku alebo prudkého pohybu pacienta (napr. na stranu alebo do polohy na brucho) po intubácii by sa malo zväčšiť použitie spony endotracheálnej trubice.
- Keď sa poloha pacienta po intubácii zmení, je dôležité overiť, že poloha trubice zostala správna pri novej polohe pacienta.
- Trubice by sa mali bezpečne zaistiť, aby sa predišlo ich nechcenému pohybu.
- Vtlačte konektor pevne do endotracheálnej trubice i do adaptéra ventilačného zariadenia, aby sa predišlo jej odpojeniu pri jej použití.
- Neštandardné rozmery niektorých konektorov alebo ventilátorov alebo anestetického zariadenia môže sťažovať bezpečné spojenie s 15mm konektorom endotracheálnej trubice.
- Pri voľbe doplnkových nástrojov, ako napríklad bronchoskopov a tracheálnych odsávacích katétrov, ktoré sú určené na vtáhanie cez endotracheálnu trubicu, treba použiť dobrý klinický úsudok. Jedna klinická analýza odporúča použitie odsávacieho katétra s väčším priemerom menším než 70 % vnútorného priemeru endotracheálnej trubice.³
- Kontrolný ventil nafukovacej hadičky môže znejasniť zobrazenie magnetickkej rezonancie (MR). Zaisťte preto, aby bol ventil v polohe mimo oblasti, ktorá sa má snímať.
- Difúzia zmesi kyslíčnika dusného, kyslíka alebo vzduchu môže byť zvýšená alebo znížená objem a tlak manžety. Na zníženie tejto difúzie sa odporúča nafuknúť manžety tou istou zmesou plynov, ktoré sú v kontakte s vonkajším povrchom manžety.
- Difúzia vodných molekúl cez polyuretánovú manžetu môže viesť k vytváraniu kondenzátu, ktorý sa usadzuje vnútri systému nafukovania. Laboratórne testy preukázali, že tento kondenzát nemá vplyv na funkciu prístroja. Aby sa však zaručilo, že meranie tlaku bude presné, skontrolujte nafukovaciu linku a pilotný balónik kvôli kondenzácii a vyčistite ju pomocou jemnej manipulácie pilotného balónika pred odčítaním tlaku.
- Trojcestné zatváracie kohúty alebo iné súčasti by sa nemali nechať vložené do nafukovacieho ventilu na dlhšie časové obdobia. Výsledný stres by mohol spôsobiť prasknutie skrine ventilu a tým i vyfúknutie manžety.

- Lokálne použitie aerosólu lidokainu bolo spojené s vytváraním malých otvorov v manžetách z PVC (Jayasuriya, K.D., and Watson, W.F.: P.V.C. Cuffs and Lignocaine-based Aerosol, [Manžety z PVC a aerosól na báze lidokainu], Brit. J. Ann. 53:1368, 1981). Tí istí autori uvádzajú, že roztok lidokainu a chlorovodíka nemá tento účinok. Laboratórne skúšky s polyuretánovými manžetami preukázali podobné negatívne reakcie, ako boli u manžiet z PVC s lokálnym aerosólom lidokainu. Tak ako u manžiet z PVC ukázali laboratórne skúšky, že polyuretánové manžety nemali tieto negatívne interakcie s roztokom chlorovodíka a lidokainu.
- Keď použijete lubrikačné žele endotracheálnymi trubicami, dodržte návody výrobcu na ich použitie. V prípade, že nadmerné množstvo žele zaschnú na vnútornom povrchu endotracheálnej trubice, môže to mať za následok buď vytvorenie zátky alebo tenkej vrstvy lubrikačného žele, ktoré čiastočne alebo úplne zablokujú dýchacie cesty.
- Nesterilizujte znovu.
- Tento lekársky prístroj obsahuje DEHP (diethylhexylftalát), ktorý je v súčasnosti v Európskom spoľstvenstve na základe údajov zo zveriacich štúdií klasifikovaný ako potenciálne toxický pre ľudskú reprodukciu. Nie sú k dispozícii žiadne definitívne vedecké dôkazy o tom, že expozícia voči výplyv DEHP nachádzajúcim sa v lekárskom prístroji spôsobila u ľudí škodlivé následky. Bolo vykonané vyhodnotenie rizika u tohto prístroja, pri ktorom sa zohľadnilo do úvahy všetky expozície voči DEHP u všetkých indikovaných populácií pacientov, vrátane tých, ktorí sú potenciálne vystavení zvýšenému riziku, a došlo sa k záveru, že tento prístroj je bezpečný, ak sa používa podľa návodu.

Nepriaznivé reakcie

Uvádzané nepriaznivé reakcie spojené s použitím endotracheálnych trubic sú mnohonásobné a rôzne. Informácie o konkrétnych nepriaznivých reakciách nájdete v učebniciach a v vedeckej literatúre.

Zoznam nižšie ich uvádza podľa abecedy v angličtine bez ohľadu na časť alebo závažnosť. Hlasené nežiaduce účinky sú okrem iných nasledovné: abrázia arytenoidnej chrupky hlasiviek, nektráza chrupky, tvorba jaziev, dôsledky nedostatočnej ventilácie vrátane smrti, poškodenie perichondria, vývoj hustej alebo difúznej fibrózy napadajúcej celú glotickú oblasť, emfyzém, endobronchiálna aspirácia, endobronchiálna intubácia (hypoxémia), endotracheobronchiálna aspirácia, krvácanie z nosu, intubácia ezofágu (žalúdočná distenzia), odreté blány hltanu, očná trauma, ukladanie fibrínu, tvorba subglotického tkaniva, zlomenina-luxácia krčnej chrčbice (poranenie chrčbice), fragmentácia chrupky, glotický edém (supraglotický, subglotický, retroarytenoidný), granulóm vnútornej arytenoidnej oblasti, infekcie (laryngitída, sinusitída, absces, infekcia dýchacích ciest), zápal, prerušovaná afónia a opakujúce sa bolesti v krku, fibróza hrtanu, granulomy a polypy hrtanu, obštrukcia hrtanu, stenóza hrtanu, vredy hrtanu, laryngotracheálnych blán a tkaniv, kongescia glotických blán, tracheobronchitída blán, mierny edém príchlopky, odľudovanie sliznic, porážka podjazyčného a/alebo jazyčového nervu, perforácia ezofágu, perforácia trachey, pneumotorax, náhrada steny trachey zrazeným tkanivom, obštrukcia dýchacích ciest, retrobulbárne krvácanie, retrofaryngeálny absces, retrofaryngeálna diskézia, pretrhnutie trachey, bolesť v krku, dysfagia, striktúra nosovej diery, stidor, subglotické prstenové jazvové stenózy, subkutánne krvácanie, submukózne prepichnutie hltanu, povrchová abrázia epitelu, zhltnutie trubice, synecchia hlasiviek, trauma zubov, splneniny hltanu, krvácanie trachey, stenóza trachey, trauma per, jazyka, hltanu, nosu, trachey, hlasiviek, podnebia, mandlí, atď., traumatické lézie hltanu a trachey, zveredovanie odkrývajúce chrupkovkove krčky a malé erózie v mieste manžety, zveredovanie per, úst, hltanu, arytenoidné vredy, kongescia hlasiviek, paralyza hlasiviek a zveredovanie hlasiviek. Barotrauma je potenciálna komplikácia pri použití tohto katétra na prívod kyslíku, najmä u pacientov so zhoršenými stavmi pľúc (napr. pneumotorax, pulmonálna fibróza, CHOPs, predchádzajúca resekcia /lobektómia pľúc atď.).

♦ Užitočné odkazy s podrobnejším vysvetlením nepriaznivých reakcií na tracheálnu trubicu zahŕňajú nasledujúce:

1. Baron, S.H., and Kohlmoos, H.W.: Laryngeal sequelae of endotracheal anesthesia. [Následky endotracheálnej anestézie v hrtane.] Ann. Otol. 60:767-792, 1951.
2. Blanc, V.F., and Tremblay, N.A.G.: The complications of tracheal intubation. [Komplikácie pri tracheálnej intubácii.] Anest. Analg. 53:202-213, 1974.
3. Campbell, D.: Trauma to larynx and trachea following intubation and tracheostomy. [Trauma hrtanu a trachey po intubácii a tracheostómii.] J. Laryng. 82:981-986, 1968.
4. Cooper, J.D., and Grillo, H.C.: The evolution of tracheal injury due to ventilatory assistance through cuffed tubes. [Vývoj poranenia trachey spôsobeného podporou dýchania cez trubice s manžetami.] Ann. Surg. 169:334-348, 1969.
5. Gross, C.W., and Gros, J.C.: Rare complications after prolonged translaryngotracheal intubation. [Vzácné komplikácie po dlhodobej translaryngotracheálnej intubácii.] Ann. Otol. 80:582-584, 1971.
6. McGovern, F.H., Fitz-Hugh, G.S., and Edgemon, L.J.: The hazards of endotracheal intubation. [Riziká endotracheálnej intubácie.] Ann. Otol. 80:556-564, 1971.

Návod na použitie: Použite aseptickú techniku

Intubácia a extubácia by sa mali vykonávať podľa súčasne akceptovaných lekárskech techník.

Použitie u dospelých:

1. Pri voľbe vhodnej veľkosti a tvaru endotracheálnej trubice pre každého dospelého pacienta by sa mal uplatniť odborný klinický posudok.
2. Vytiahnite sterilnú endotracheálnu trubicu AVANOS* MICROCUFF* z jej ochranného balenia.
3. Odsúčajte manžetu, zavádzací balónik a ventil každej trubice ich nafúknutím a vyfúknutím pred ich použitím. Vložte striekačku s Lueroovou špičkou do krytu plniaceho ventilu manžety a nafúknite a kompletne vyfúknite manžety aby sa skontrolovalo jej odpovedajúce naplnenie a vypustenie.
4. Vo všeobecnosti by sa trubica nemala upravovať odrezaním. Ak si lekár želá predbežné odrezanie tracheálnej trubice, zväžte vhodnosť trubice pre predbežné odrezanie pred jej intubáciou. Ak je trubica už predbežne odrezaná, mala by sa odrezat' pod miernym uhlom, aby sa uľahčilo vloženie 15mm konektora do trubice. **Vždy skontrolujte, že konektor je pevne vsadený do tracheálnej trubice i do dýchacieho okruhu, aby sa zabránilo jeho odpojeniu počas použitia.**

5. Ohľadom tých situácií, kde sa považuje za vhodné predbežne odrezat' trubicu, sa používať upozorňuje, že anatomické odlišnosti, podmienky použitia alebo iné faktory môžu spôsobiť, že tracheálna trubica bude pri dlhšom dĺžke alebo pri dlhšom trvaní pre daného pacienta v prípade, že sa použije dopredu odrezaná trubica o dĺžke vyznačenej na trubici. Pri voľbe trubice vhodnej veľkosti a predbežne odrezanej dĺžky by sa mal uplatniť odborný klinický úsudok.
6. Intubuje pacienta podľa súčasne akceptovaných lekárskech techník a zoberie pri tom do úvahy konkrétne VAROVANIA A UPOZORNENIA týkajúce sa manžety uvedenej v príloženom ležku balenia.
7. Akonáhle je pacient intubovaný, nafúknite manžetu len dostatočným množstvom plynovej zmesi na to, aby sa vytvorilo účinné tesnenie pod požadovaným nafukovacím tlakom pľúc. Použitím techník minimálneho oklúzneho objemu a minimálneho úniku a monitorovania (meraním) tlaku manžety sa môže znížiť výskyt mnohých nepriaznivých reakcií spojených s použitím tracheálnych trubic s manžetou.
8. Po nafúknutí manžety odstráňte striekačku zo skrine ventilu. Ak sa striekačka ponechá pripojená, zostane tým ventil otvorený, čo spôsobí, že manžeta sa vyfúkne. Zaisťte endotracheálnu trubicu na pevno a zabráňte jej pohybu. Zaisťte priechodnosť nafukovacej trubčky manžety a vyhnite sa skráteniu alebo zablokovaniu endotracheálnej trubice.
9. Skontrolujte, či z inflačného systému neuniká plyn. Neporušenosť systému by sa mala pravidelne kontrolovať počas obdobia intubácie. Neoprávnená porucha nafukovacieho systému by mohla mať za následok smrť. Tlak manžety by sa mal prísne monitorovať a akákoľvek odchýlka od zvoleného tlaku utesnenia by sa mala analyzovať a okamžite opraviť.
10. Pred extubáciou vyfúknite manžetu vloženie striekačky do skrine ventilu a odčerpaním plynovej zmesi, kým sa v striekačke nevytvorí podtlak a kým sa zavádzací balónik nezloží.
11. Extubujte pacienta podľa súčasne akceptovaných lekárskech techník.
12. Zlikvidujte tracheálnu trubicu.

Použitie u detí: Postupujte podľa krokov 1 – 12 vyššie a venujte zvláštnu pozornosť nasledujúcim odporúčaniam týkajúcim sa bezpečného a účinného použitia pediatrickej endotracheálnej trubice.

1. Na pomoc pri voľbe správnej endotracheálnej trubice AVANOS* MICROCUFF*, pediatrickej ústnej /nosovej /Magillovej a pediatrickej ústnej zakrútené trubice použite tabuľku určovania veľkosti nižšie.^{1,2} Tabuľka nižšie sa nemusí hodiť pre dieťa, ktoré má známu abnormálnu anatómiu alebo rozmery trachey.
2. Počas intubácie procesu venujte presnú pozornosť tomu, aby sa čierna značka hĺbky intubácie dostala do polohy medzi hlasivkami. Auskultáciou si potvrdte symetrické vstupy dýchania, aby ste sa vyhli endobronchiálnej intubácii.
3. Po intubácii musí byť počet únik vzduchu pri tlaku dýchacích ciest ≤ 20 cm H₂O pri úplnom vyfúknutí manžety. Ak sa nezistí žiadny únik vzduchu, trubica môže byť príliš veľká; preto zväžte výmenu trubice.
4. Nafúknite manžetu na efektívny tesniaci tlak, ktorý nie je vyšší než 20 cm H₂O tlak manžety. V prípade nadmernej tesnosti dýchacích ciest urobte znovu hodnotenie stavu pacienta a hĺbky intubácie.
5. Tlak manžety detských pacientov by sa mal nepretržite monitorovať. Nadmerné nafúknutie sa môže minimalizovať použitím automatického regulátora tlaku alebo pretlakového ventilu a v prípade potreby pripomôcť, aby sa zachoval vhodný tlak manžety (≤ 20 cm H₂O) počas celého zákroku.
6. **Poznamka:** Je nutné sa vyhnúť manuálnemu stlačeniu zavádzacieho balónika. Pediatrická manžeta by sa nemala úplne vyfukovať s výnimkou skúšky tesnosti vzduchu a doby pred extubáciou.

Váha alebo vek	Vnútorný priemer trubice
Normálny pôrod ≥ 3 kg až do < 8 mesiacov	3,0 mm
8 mesiacov – < 2 rokov	3,5 mm
2 – < 4 rokov	4,0 mm
4 – < 6 rokov	4,5 mm
6 – < 8 rokov	5,0 mm
8 – < 10 rokov	5,5 mm
10 – < 12 rokov	6,0 mm
12 – < 14 rokov	6,5 mm
14 – < 16 rokov	7,0 mm

¹Dullenkopf, A., A.C. Gerber and M. Weiss, Fit and seal characteristics of a new paediatric tracheal tube with high volume-low pressure polyurethane cuff. Acta Anaesthesiol Scand 2005; 49:232-237.

²Salgo, B., et al. Evaluation of a new recommendation for improved cuffed tracheal tube size selection in infants and small children. Acta Anaesthesiol Scand 2006; 50:557-561.

³Morrow BM, Argent AC, A Comprehensive Review of Pediatric Endotracheal Suctioning: Effects, Indications, and Clinical Practice. Pediatric Critical Care Medicine 2008, 9(5):465-477.

I.D. Vnútorný priemer	O.D. Vonkajší priemer	Len na jedno použitie	Röntgenkontrastné	Sterilizované etylenoxidom	Nepoužívajte, ak je balenie poškodené	Nesterilizujte opakovan
Obsahuje DEHP	Len na lekársky predpis	Upozornenie	Pozrite si návod na používanie	Chráňte pred zdrojmi tepla a rádioaktívneho žiarenia	Kód dávky	Spotrebujte do



AVANOS* MICROCUFF* Endotrahealne cevke

Rx Only: Samo na recept: Zvezni (ZDA) zakon predpisuje, da sme ta pripomoček prodati samo zdravnik oz. se ga lahko proda samo po naročilu zdravniku.

Opis

Endotrahealne cevke AVANOS* MICROCUFF* so na voljo z obročkomi in v različnih velikostih in stilih. Za podatke o dotični velikosti in stilu si preberite nalepko na zavitku. Endotrahealne cevke AVANOS* MICROCUFF* so zasnovane s poliuretanskimi obročkomi velikega volumna za majhne pritiskne in imajo pritrjen vodilni balon z osensimernim luer-slip vmesnikom. Endotrahealne cevke AVANOS* MICROCUFF* so na voljo v Magill stilu in kot zakrivljene cevke za usta, z (odrasli) ali brez (pediatrizen) Murphyjevega očesa. Za referenco med intubacijo imajo endotrahealne cevke AVANOS* MICROCUFF* oznake za globino v centimetrih, ki kažejo razdaljo do oddaljene konice. Poleg tega ima endotrahealna cevka nad obročkomi črno intubacijsko oznako za določanje položaja obročka in oddaljene konice, ko sta šla mimo glasilk in nista več vidna. Vse endotrahealne cevke AVANOS* MICROCUFF* imajo črto, ki ne prepušča sevanja.

Indikacije

Endotrahealne cevke AVANOS* MICROCUFF* so indicirane za zagotavljanje dihalne poti z nosno ali ustno intubacijo sapnika pri otrocih in odraslih.

Kontraindikacije

Tako kot pri PVC endotrahealnih cevkah je uporaba endotrahealnih cevok AVANOS* MICROCUFF* pri postopkih, ki vključujejo uporabo laserja ali elektrokirurške aktivne elektrode, kontraindicirana v neposredni bližini naprave. Stik endotrahealne cevke z laserskim žarkom ali elektrokirurško aktivno elektrodo, še posebej ob prisotnosti s kisikom obogatenih mešanik, lahko povzroči hiter vzg endotrahealne cevke, kar bi imelo za posledico škodljivo toplotne učinke in oddajanje jedkih in strupenih snovi, vključno s klorovodikovo kislino (HCl)

Opozorila

- **Pred premešanjem cevke izpraznite cevko. Premešanje endotrahealne cevke z napihnjnim obročkomi bi lahko poškodovalo bolnika ali povzročilo poškodbo na obročku, zaradi česar bi bilo potrebno zamenjati cevko.**
- **Obročca ne napihnite preveč. Prekomerna napihnjnost lahko privede do poškodbe dihalnih poti.**
- **Tega medicinskega pripomočka ne smete ponovno uporabiti, obdelati ali sterilizirati. Ponovna uporaba, obdelava ali ponovna sterilizacija lahko 1) negativno vpliva na znane značilnosti biodružljivosti naprave, 2) kompromitira strukturno integriteto naprave, 3) vodi v nepravilno delovanje, v nasprotju z namenom ali pa 4) ustvari tveganje kontaminacije in povzroči prenašanje nalezljivih bolezni, ki vodijo k poškodbam, boleznim ali v smrt.**

Svarila

- Ne uporabljajte, če je bil zavitek predhodno odprt ali poškodovan.
- V času shranjevanja se je potrebno izogibati izpostavljenosti povišanim temperaturam in ultravijoletni svetlobi.
- Intubacijo in ekstubacijo je potrebno opraviti v skladu s trenutno sprejetimi medicinskimi tehnikami.
- Pred uporabo je potrebno z napihnjnjem preizkusiti obroček, vodilni balon in ventil vsake cevke.
- Med intubacijo se izogibajte poškodbam obročka. Če je obroček poškodovan, se cevke ne sme uporabiti.
- Napihnjnje obročka po občutku ali z uporabo določene količine zraka ni priporočena, ker je upornost med napihovanjem nezanesljiv vodič. Pri izbiri zapornega pritiska je potrebno uporabiti napravo za merjenje pritiska v obročku skupaj s tehniko najmanjšega okluzijskega volumna ali najmanjšega puščanja. Pritisk v obročku je potrebno nadzorovati. Kakršnokoli odstopanje od izbranega zapornega pritiska je potrebno raziskati in nemudoma popraviti.
- Če se po intubaciji pričakuje skrajno upogibanje glave do prsi ali premikanje bolnika (npr. v stranski ali vodoravni položaj), premislite o uporabi okrepljene endotrahealne cevke.
- Ko po intubaciji spremenite položaj bolnika je ključnega pomena, da v novem položaju bolnika ostane položaj cevke pravilen.
- Cevke je potrebno varno pritrčiti, da se prepreči njihovo nepotrebno premikanje.
- Dobro pritrčite konektor tako na konec endotrahealne cevke kot tudi na respirator, da preprečite prekinitev povezave med uporabo.
- V primerih, ko bolnik lahko ugrizne in splošči endotrahealno cevko, je potrebno uporabiti ugrizni blok.
- Nestandardne dimenzije nekaterih konektorjev na respiratorju ali opremi za anestezijo lahko otežijo varen stik s 15 mm konektorjem na endotrahealni cevki.
- Uporabite dobro zdravstveno presajo, ko izbirate komplementarne naprave, kot so bronkoskopi in trahealni katetri za izsesavanje, ki so namenjeni za vstavljanje skozi endotrahealno cevko. En klinični pregled priporoča uporabo katetra za izsesavanje z zunanjim premerom, ki ni večji kot 70% notranjega premera endotrahealne cevke.³
- Ventili za preverjanje cevke za napihnjnje lahko moti jasnost slike magnetnega resonančnega slikanja (MRI). Zagotovite, da je ventil nameščen stran od območja skeniranja.
- Difuzija mešanice dihidrogenovega oksida, kisika ali zraka lahko ali poveča ali zmanjša volumen obročka in pritisk v njem. Za zmanjšanje take difuzije je priporočljivo, da napihnite obroček z enako mešanico plinov, kot bo prišla v stik z zunanjim površino obročka.
- Difuzija vodnih molekul skozi poliuretanski obroček lahko vodi k ustvarjanju kondenzata znotraj sistema za polnjenje. Laboratorijski preizkusi so pokazali, da ta kondenzat ni vplival na učinkovitost izdelka. Za zagotovitev natančnih meritev pritiska, preverite če se ni v cevki za napihnjnje in v vodilnem balonu nabral kondenzat in ga pred merjenjem pobrišite z rahlim premikom vodilnega balona.
- Trismerne čepi ali druge naprave ne smejo ostati vstavljen v ventil za polnjenje za dalj časa. Dolgotrajen pritisk bi lahko povzročil razpoke v ventilu in omogočil praznjenje obročka.

- Uporaba lidokainskega razpršila za površinski nanos je bila povezana s pojavljanjem majhnih luknjic v PVC obročkomi (Jayasuriya, K.D. in Watson, W.F.: P.V.C. Cuffs and Lignocaine-based Aerosol, Brit. J. Ann. 53:1368, 1981). Isti avtorji poročajo, da raztopina lidokaina in hidroklorida nima tega učinka. Laboratorijski preizkusi s poliuretanskimi obročkomi so pokazali, da povzročajo podobne negativne reakcije kot PVC obročki z lidokainskim razpršilom za površinski nanos. Laboratorijski preizkusi so pokazali, da, podobno kot pri PVC obročkomi, poliuretanski obročki ne povzročajo tveganih negativnih reakcij z lidokainsko raztopino hidroklorida.
- Kadar z endotrahealnim cevkami uporabljate mazila, upoštevajte proizvajalčeva navodila za nanašanje. Če se prekomerna količina mazila prisuši na notranjo površino endotrahealne cevke, to lahko zamaši cevko ali ustvari prozoren film, ki delno ali popolnoma blokira dihalno pot.
- Ne sterilizirajte.
- Ta medicinski pripomoček vsebuje DEHP (diethylhexylftalat), ki je v Evropski Uniji, na osnovi podatkov iz raziskav na živalih, trenutno klasificiran kot domnevno strup za reprodukcijo pri ljudeh. Na voljo ni nobenih nedvoumih znanstvenih dokazov, da izpostavljenost DEHP-ju, ki je vsebovan v medicinskih pripomočkih, škoduje ljudem. Ocena tveganja, ki je upoštevala izpostavljenost DEHP-ju pri vseh priporočenih populacijah bolnikov, vključno s tistimi, pri katerih je tveganje povečano, je bila izvedena za ta pripomoček in ugotovljeno je bilo, da je naprava varna, če se jo uporablja v skladu z navodili.

Negativne reakcije

Poročane negativne reakcije, povezane z uporabo trahealnih cevok, so številne in raznolike. Za informacije o določeni negativni reakciji si je potrebno prebrati standardne učbenike in znanstveno literaturo.

Negativne reakcije so navedene v naključnem vrstnem redu in njihovo nasledje ne kaže na njihovo pogostost ali nevarnost. Poročane negativne reakcije vključujejo, vendar niso omejene, na naslednje: abrazija aritenoidnega hrustanca glasovnega vevca, nekroza hrustanca, tlažnja brazgotin, posledice prekinjenega pretoka zraka vključujejo smrt, poškodbe perforandrija, razvoj goste ali difuzne fibroze, ki prizadene celotno področje glotisa, emfizem, endobronhialna aspiracija, endobronhialna intubacija (hipoksemija), endotraheobronhialna aspiracija, epistaksa, intubacija požiralnika (raztezanje želodca), eksklorirana membran žrela, travma oči: depozit fibrina, formacija podglotidne mreže, zlom-izpah vratu (poškodba hrbtnice), fragmentacija hrustanca, edem glotisa (podglotični, nadglotični, retroaritenoidni), granulom notranjega aritenoidnega področja, okužba (laringitis, sinusitis, absces, okužba dihalnega trakta), vnetje, občasna afonia in ponavljajoče se boleče grlo, laringealna fibroza, laringealni granulomi in polipi, laringealna obstrukcija, laringealna stenoza, laringealne razjede, laringotrahealne membrane in mreže, membranske kongestije glotisa, membranski traheobronhitis, blag edem epiglottisa, odmiranje sluznice, pareza hipoglossnih in/ali lingvalnih živcev, predrtje požiralnika, predrtje sapnika, pnevmotoraks, nadomestitev stene sapnika z brazgotinami, respiratorna obstrukcija, retrobulbarna krvavitev, retrofaringealni absces, retrofaringealna disekcija, ruptura sapnika, boleče grlo, disfagija, striktura nosnice, stridor, podglotična anularna brazgotinasta stenoza, krvavitve pod sluznico, predrtje grla pod sluznico, površinska abrazija epitela, pogoltnjena cevka, sinehija glasilk, travma zob, opekline tkiva, krvavenje sapnika, stenoza sapnika, travma ustnic, žrela, nosu, sapnika, glotisa, neba, tonzil itd., travmatske lezije grla in sapnika, izpostavitve hrustančnih obročkomi in manjše erozije na mestu stika z obročkomi zaradi ulceracije; ulceracija ustnic, ust in žrela, aritenoidne razjede, kongestija glasilk, paraliza glasilk in ulceracija glasilk; barotravma je potencialna komplikacija uporabe katetra za dobavo kisika, predvsem pri bolnikih s poškodovanimi pljuči (t. p. predhodni pnevmotoraks), pljučna fibroza, kronična obstruktivna pljučna bolezen, predhodna pljučna resekcija/lobektomija, itd.)

♦ Koristne reference z bolj podrobno obravnavo negativnih posledic uporabe trahealne cevke vključujejo naslednje:

1. Baron, S.H. in Kohlmoss, H.W.: Laryngeal sequelae of endotracheal anesthesia. Ann. Otol. 60:767-792, 1951.
2. Blanc, V.F. in Tremblay, N.A.G.: The complications of tracheal intubation. Anest.Analg. 53:202-213, 1974.
3. Campbell, D.: Trauma to larynx and trachea following intubation and tracheostomy. J. Laryng. 82:981-986, 1968.
4. Cooper, J.D. in Grillo, H.C.: The evolution of tracheal injury due to ventilatory assistance through cuffed tubes. Ann. Surg. 169:334-348, 1969.
5. Gross, C.W. in Gros, J.C.: Rare complications after prolonged translaryngotracheal intubation. Ann. Otol. 80:582-584, 1971.
6. McGovern, F.H., Fitz-Hugh, G.S. in Edgemon, L.J.: The hazards of endotracheal intubation. Ann. Otol. 80:556-564, 1971.

Navodila za uporabo: Uporabljajte aseptično tehniko

Intubacijo in ekstubacijo je potrebno opraviti v skladu s trenutno sprejetimi medicinskimi tehnikami.

Uporaba pri odraslih:

1. Za izbor primerne velikosti in stila endotrahealne cevke za vsakega odraslega bolnika je potrebno uporabiti strokovno zdravstveno presajo.
2. Odstranite sterilno endotrahealno cevko AVANOS* MICROCUFF* iz njenega zaščitnega zavitka.
3. Pred uporabo z napihnjnjem/izpustom zraka preizkusite obroček, vodilni balon in ventil vsake cevke. Vstavite brizgalko z luer konico v ohišje ventila za polnjenje obročka in obroček popolnoma napihnite, nato pa iz njega izpustite zrak, da preverite, če se pravilno razširi in splahni.
4. V glavnem se cevka zaradi rezanja ne bi smela spremeniti. Če zdravnik želi, da se vnaprej prireže trahealno cevko, ocenite primernost cevke za rezanje pred intubacijo. Če je cevka vnaprej prirezana, jo je potrebno odrezati pod majhnim kotom, da se olajša ponovno vstavitve 15 mm konektorja v cevko. **Vedno zagotovite, da je konektor trdno vstavljen v trahealno cevko in respirator, da se prepreči prekinitev povezave med uporabo.**
5. V situacijah, kjer bi bilo prirezanje cevke primerno, opozarjamo uporabnika, da je zaradi anatomskih razlik, razmer uporabe ali drugih dejavnikov mogoče, da bi bila

prirezana cevka ali predolga ali prekratka za dotičnega pacienta. Za izbor primerne velikosti in prirezane dolžine cevke je potrebno uporabiti strokovno zdravstveno presajo.

6. Bolnika intubirajte v skladu s trenutno sprejetimi medicinskimi tehnikami, pri čemer upoštevajte specifična OPOZORILA in SVARILA z zvezi v obročkomi, ki so navedena na vložku za ta izdelek.
7. Ko je bolnik intubiran, napihnite obroček z ravno še dovolj mešanice plina, da poskrbite za učinkovito zaporo pri zelenem pritisku v pljučih. Uporaba tehnike najmanjšega okluzijskega volumna, najmanjšega puščanja ali pritiska v obročku lahko pomaga zmanjšati število pojavov negativnih reakcij, ki so povezane z uporabo trahealnih cevok z obročkomi.
8. Po napihnjnju obročka odstranite brizgalko iz ohišja ventila. Če pustite brizgalko vstavljen, bo ventil ostal odprt, zaradi česar se bo obroček izpraznil. Čvrsto pritrčite endotrahealno cevko in se izogibajte temu, da bi jo premikali. Zagotovite prapustnost cevke za napihnjnje obročka in se izognite prepogibanju/oviranju endotrahealne cevke.
9. Preverite, da sistem za polnjenje ne pušča. V času intubacije je potrebno občasno preveriti celovitost sistema. Nepopravljena napaka v sistemu za polnjenje lahko povzroči smrt. Pritisk v obročku je potrebno pozorno spremljati in kakršnokoli odstopanje od izbranega zapornega pritiska je potrebno raziskati in popraviti.
10. Pred ekstubacijo izpraznite obroček s tem, da vstavite brizgalko v ohišje ventila in odstranjujete mešanico plinov, dokler ni v brizgalki nakazan vakuum oz. se vodilni balon ne sesede.
11. Ekstubirajte bolnika v skladu s trenutno sprejetimi medicinskimi tehnikami.
12. Trahealno cevko zavrzite.

Uporaba pri otrocih Sledite korakom 1 - 12 zgoraj in bodite posebej pozorni na naslednja priporočila za varno in učinkovito uporabo pediatrične endotrahealne cevke.

1. Za pravilno izbiro AVANOS* MICROCUFF* endotrahealne cevke, pediatrične cevke za v usta/nos v Magill stilu in pediatrične zakrivljene cevke za v usta si ogledajte spodnjo razpredelnico.¹ Spodnja razpredelnica ne ustreza otrokom, ki imajo popačeno trahealno anatomijo ali dimenzije.
2. Med postopkom intubacije bodite zelo pozorni na namestitev črne intubacijske oznake za globino med glasilki. Avskultirajte simetrične dihalne zvokove, da se izognete endobronhialni intubaciji.
3. Po intubaciji se mora pri popolnoma napihnjnem obročku in pri značnem pritisku ≤ 20 cm H₂O slišati izpuščanje zraka. Če ne zaznate izpuščanja zraka je cevka lahko prevelika; premislite o zamenjavi cevke.
4. Obročca napihnite do učinkovitega zapornega pritiska, vendar ne več kot na pritisk 20 cm H₂O v obročku. V primerih prekomernega iztekanja iz dihalnih poti, ponovno ocenite pacenta in globino intubacije.
5. Pritisk v obročku pri pediatričnih pacientih je potrebno neprenehoma spremljati. Raven prekomernega napihnjnjeja se lahko zmanjša z uporabo samodejnega krmilnika pritiska ali ventila za zmanjšanje pritiska in prilagoditve, če je potrebno, da se skozi celoten postopek vzdržuje primeren pritisk (≤ 20 cm H₂O) v obročku. **Opomba:** Izogibajte se ročnemu pritisku na vodilni balon.
6. Pediatrične obročke ne smete popolnoma izprazniti, razen takrat, ko se preverja, če obroček izpušča zrak ali pred ekstubacijo.

Priporočena teža ali starost	Notranji premer cevke
Obdobje ≥ 3 kg do < 8 mesecev	ID 3,0 mm
8 mesecev – < 2 let	ID 3,5 mm
2 – < 4 let	ID 4,0 mm
4 – < 6 let	ID 4,5 mm
6 – < 8 let	ID 5,0 mm
8 – < 10 let	ID 5,5 mm
10 – < 12 let	ID 6,0 mm
12 – < 14 let	ID 6,5 mm
14 – < 16 let	ID 7,0 mm

¹Dullenkopf, A., A.C. Gerber and M. Weiss, Fit and seal characteristics of a new paediatric tracheal tube with high volume-low pressure polyurethane cuff. Acta Anaesthesiol Scand 2005; 49:232-237.

²Salgo, B., et al. Evaluation of a new recommendation for improved cuffed tracheal tube size selection in infants and small children. Acta Anaesthesiol Scand 2006; 50:557-561.

³Morrow BM, Argent AC, A Comprehensive Review of Pediatric Endotracheal Suctioning: Effects, Indications, and Clinical Practice. Pediatric Critical Care Medicine 2008, 9(5):465-477.

I.D. Notranji premer	O.D. Zunanji premer	Samo za enkratno uporabo	Radioplačno	Sterilizirano z etilen oksidom	Ne uporabite, če je embalaža poškodovana	Ne sterilizirajte ponovno
Vsebuje PHT DEHP	Samo na recept	Pozor	Glejte navodila za uporabo	Zaščiten pred viri toplote in radioaktivnega sevanja	Številka serije	Uporabno do



AVANOS* MICROCUFF* Intubaatioputket

Rx Only: Ainoastaan reseptillä: Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myytäväksi lääkärintoimesta tai määräyksestä.

Kuvaus

AVANOS* MICROCUFF* -intubaatioputkia on saatavana kalvosimellisina eri malleina ja kokoina. Koko ja malli on merkitty pakkaukseen. AVANOS* MICROCUFF* -intubaatioputkissa on polyuretaaninen suurtiilauvauksinen ja matalapaineinen kalvosin ja yskite-luerkärsäinen sovitin. AVANOS* MICROCUFF* -intubaatioputkia on saatavana Magill- ja Oral Curved -malleina, Murphy Eye -ominaisuudella varustettuina (aikuisen mallit) ja ilman sitä (lasten mallit). AVANOS* MICROCUFF* -intubaatioputkissa on syyvyymerkintä senttimetreinä, jotka ilmoittavat etäisyysyden intubaatioputken kärkeen. Sen lisäksi intubaatioputkissa on musta intubaatioosyyvyyden merkki kalvosimen yläpuolella, mikä helpottaa kalvosimen ja distaalikärjen sijainnin määrittämistä sen jälkeen kun ne on viety äänihuulten läpi kadoten näkökentästä. Kaikissa AVANOS* MICROCUFF* -intubaatioputkissa on röntgenpositiivinen viiva.

Käyttöaiheet

AVANOS* MICROCUFF* -intubaatioputkia käytetään ilman hoitoa nenän tai suun kautta suoritettuun intubaatioon liittyen sekä lapsi- että aikuispotilailla.

Vasta-aiheet

Kuten kaikkien PVC-intubaatioputkien kyseessä ollen, AVANOS* MICROCUFF* -intubaatioputkien käyttö on vasta-aiheista toimenpiteissä, joissa käytetään LASER-säteitä tai aktiivista diatermielektrodi intubaatioputkien välittömässä läheisyydessä. LASER-säteen tai aktiivisen diatermielektroodin kosketus, varsinkin happinkasteisessa ympäristössä, voi aiheuttaa intubaatioputken nopean palamisen seurauksena palovammoja ja syyvyytävien ja myrkyllisten tuotteiden muodostumista, kloorivetyhappo mukaan lukien.

Varoituksia

- Tyhjennä kalvosin ennen intubaatioputken siirtämistä. Intubaatioputken siirtäminen kalvosimen ollessa täytetty, voi aiheuttaa potilaalle vammaa tai vaurioittaa kalvosinta, mikä voi vaatia putken vaihtamista.
- Kalvosinta ei saa täyttää liikaa. Yliytetty voi aiheuttaa kalvosimen repeämisen ja sen tyhjennämisen tai kalvosimen muodon vääristymisen, mikä voi aiheuttaa hengitysteiden vaurion.
- Tätä lääkintälaitetta ei saa käyttää uudelleen, puhdistaa tai steriloida uudelleen. Uudelleenkäyttö, puhdistus ja uudelleensteriloitit saattavat 1) heikentää tuotteen biopuhtautta; 2) aiheuttaa tuotteen rikkoutumisen; 3) johtaa siihen, ettei tuote toimi asianmukaisesti; 4) suurentaa kontaminaatioriskiä ja siten aiheuttaa infektiota, mikä voi aiheuttaa potilasvammaa, sairautta tai kuoleman.

Huomautuksia

Yleistä

- Ei saa käyttää, pakkaus on aikaisemmin avattu tai on vaurioitunut.
- Säilytyksen aikana on vältettävä altistusta korkeille lämpötiloille ja ultraviolettilvalolle.
- Intubaatioputken sisäänviynti ja poistaminen pitää suorittaa hyväksytyn hoitokäytännön mukaisesti.
- Jokaisen intubaatioputken kalvosin, pilottipallo ja venttiili pitää testata ennen käyttöä.
- Varo, ettei kalvosin vaurioidu intubaation aikana. Jos kalvosin vaurioituu, intubaatioputkea ei pidä käyttää.
- Kalvosimen täyttöä "sormituntumalta" ei pidä suorittaa, sillä vastus ei ole luotettava merkki täytön asianmukaisuudesta. Sulkupaineen asettamisessa välttämättä apuna kalvosimen sisäistä painemittaria "minimal Occluding Volume" - tai "Minimum Leak" -teknikioiden yhteydessä. Kalvosimen painetta pitää seurata. Kaikki poikkeamat sulkupaineesta pitää selvittää ja korjata välittömästi.
- Jos on odotettava, että potilaan päättäjouduutaan intuboinnin jälkeen taivuttamaan siten, että leuka painetaan rintakehä vasten tai potilasta joudutaan siirtämään kylkiasentoon tai painamakuulle, pitäisi harkita vahvistetun intubaatioputken käyttöä.
- Jos potilaan asentoa muutetaan intubaation jälkeen, on tärkeää varmistaa, että putki pysyy oikeassa kohdassa potilaan uudessa asennossa.
- Intubaatioputket on kiinnitettävä lujasti putken tarpeettoman liikkeeseen näiden lisäksi.
- Kiinnittä liitin lujasti sekä intubaatioputkeen ja ventilaatiolaitteen sovittimeen irtoamisen välttämiseksi käytön aikana.
- On käytettävä purentakappaletta, jos on vaarana, että potilas puree intubaatioputken litteäksi.
- Joidenkin ventilaattoreiden tai anestesiakoneiden liittimien standardeista poikkeavat koot voivat vaikeuttaa intubaatioputken 15 mm:n liittimen tiivistä yhdistämistä.
- On noudatettava hyvää kliinistä käytäntöä, kun valitaan intubaatioputken kautta sisään vietäviä laitteita, kuten bronkoskooppeja ja henkitorveen vietäviä imuketrejä. Eräissä kliinisissä katsausartikkelissa suositeltiin käytettäväksi imuketrejä, jonka ulkoläpimitta ei ole suurempi kuin 70 % intubaatioputken sisäläpimittasta.²
- Täyttötestin takaiskuventtiili voi heikentää magneettikuvausessa kuvan laatu. Varmista, että venttiili siirretään pois kuvantamiskohteesta.
- Tyypillisuudelle, hapen tai ilman diffuusiominen saattaa joko lisätä tai vähentää kalvosimen tilavuutta ja painetta. Tämän vuoksi suositellaan kalvosimen täyttämistä samalla kaasuseoksella, joka on kosketuksissa sen ulkopintaan, jotta tällaiselta diffuusiomiselta vältetään.
- Vesimolekyylien diffuusio polyuretaanikalvosimen läpi voi aiheuttaa kondensaatiota täyttöjärjestelmän sisällä. Laboratoriotestit ovat osoittaneet, ettei tämä kondensaatio vaikuta järjestelmän toimintaan. Varmista kuitenkin, että mitatut paineet ovat tarkat tarkastamalla täyttölaetku ja pilottipallo kondensaation varalta, ja jos kondensaatiota ilmenee, poista se manipuloidulla pilottipalloa ennen kuin luet tulokset.
- Kolmientiehanjoita tai muita välineitä ei pidä jättää täyttöventtiiliin pitkäksi aikaa. Niissä voi ilmetä rasitusmuutelmia, jotka voivat rikkoa kotelon ja aiheuttaa kalvosimen tyhjentymisen.
- Lidokaiinimurtoimen paikalliskäyttöön on liittynyt nuppineulanpään kokoisten reikien muodostuminen PVC-kalvosimiin (Jayasurya, K.D., and Watson W.F.: P.V.C. Cuffs and Lignocaine-based Aerosol. Brit. J. Ann. 53:1368, 1981). Samat kirjoittajat ovat raportoineet, että lidokaiinihydrokloridiliuoksella ei ole tällaisia vaikutuksia. Polyuretaanikalvosimilla suoritettavat laboratoriotestit ovat osoittaneet, että paikallaisella lidokaiinierosioilla on samanlaisia negatiivisia yhteisvaikutuksia. Samaan kuin PVC-kalvosimilakin todettiin, että polyuretaanikalvosimilla ei ollut näitä negatiivisia yhteisvaikutuksia lidokaiinihydrokloridiliuosta käytettäessä.
- Noudata valmistajan antamia ohjeita, kun vetelet intubaatioputkia liukastusaineilla. Jos

suuria määriä liukastusainetta kuivuu intubaatioputken sisäpinnalle, se voi aiheuttaa tulpan tai kirkkaan kalvon joka tukkii ilman kotoaan tai ottaisiin.

- Tuotetta ei saa steriloida uudestaan.
- Tämä lääkinlälite sisältää DEHP:tä (dietyyliheksyyliylfiallatia), jonka Euroopan unioni tällä hetkellä luokittelee oletettavasti ihmisen lisääntymiselle vaaralliseksi aineeksi perustuen elänokeisiin. Ei ole olemassa vakuuttavaa tieteellistä näyttöä siitä, että altistuminen DEHP:tä sisältävälle lääkinläliteille olisi aiheuttanut haitallisia vaikutuksia ihmiselle. Tämän laitteen aiheuttaman riskin määrittäminen on tehty. Siinä otettiin huomioon DEHP-altistus kaikissa todennäköisissä potilasryhmissä, myös niissä, joilla riski on mahdollisesti suurentunut. Johtopäätöksenä oli, että tämän laitteen käyttö on turvallista, kun sitä käytetään ohjeiden mukaisesti.

Haittavaikutukset

Intubaatioputken käyttöön liittyviä monenlaisia haittavaikutuksia on raportoitu.

Haittavaikutuksia koskevia tietoja on saatavana alan oppikirjoista ja tieteellisestä kirjallisuudesta.

Haittavaikutuksia koskeva luettelo ei perustu esiintymistheyteen tai vaikeusasteeseen. Ilmoitettuja haittavaikutuksia ovat mm.; kannuruston äänijälensäkkeen abraasio, ruston nekroosi; arpeutuminen; puutteellisen ventilaation seuraukset, kuolema mukaan lukien; perikondriumien vaurio; koko ääninelimen kattava tiivis tai diffuusi fibroosi; emfyseema; endobronkiaalinen aspiraatio; endobronkiaalinen intubaatio (hyökkösemia); endotrakeobronkiaalinen aspiraatio; nenäverenvuoto; ruokatorven intubaatio (mahan distensio); nielun kalvojen ektoriaatio; silmävamma; fibrinikertymä; subglottin verkon muodostuminen; kaularangan fraktuura-luksaatio (selkäydinmurtama); rustomurtoma; ääninelimen edeema (supraglottininen, subglottininen, retrotyenoideaalinen); kannuruston sisäpuolisen alueen granulooma; infektiot (laryngiitti, sinuiitti, absessi, ylähengitystieinfektio); infammaatio; ajoittainen afonia ja toistuva kurkkukipu; kurkunpään fibroosi; kurkunpään granuloomat ja polypit; kurkunpään tukos; kurkunpään ahtaus; kurkunpään haavaumat; laryngotrakeaaliset peitteet ja verot; peitteiden aiheuttama ääninelimen verentus; peitteinen trakeobronkiitti; lievä kurkkukanen edeema; limakalvon kesiminen; n. hypoglossus- ja/ tai n. lingualis -hermojen halvaus; ruokatorven perforaatio; henkitorven perforaatio; ilmairitu; henkitorven seinämän korvauminen arpidukoksella; hengitysteiden tukkeutuminen; retobulbarinen verenvuoto; retrofaryngeaalinen absessi; retrofaryngeaalinen dissektioita, henkitorven ruptuura; kurkkukipu, nielmysvaikue; sieraimen kurumu; hengityksen vinkuminen; subglottin rengasarven aiheuttama ahtaus; limakalvonalainen verenvuoto, kurkunpään limakalvonalainen puhkeaminen; epteelin pinnallinen abraasio; intubaatioputken nieleminen; äänihuulten kiinnikkeet; hammassammat; kudoksen palovamma; henkitorven verenvuoto; henkitorven ahtaus; huulten, kielen, nielun, nenän, henkitorven, ääninelimen, kitalaan, nielurisojen, jne. vammat; kurkunpään ja henkitorven traumaattiset leesiot; rustokenkäta paljastavat haavaumat ja vähäiset eroosit kalvosimen sijaintikohdassa; huulten, suun, ja nielun haavaumat; kannuruston haavaumat; äänihuulten turvotus; äänihuulten halvaus ja äänihuulten haavauma; barotrauma on mahdollinen komplikaatio, kun tätä katetria käytetään hapen antamiseen, varsinkin potilailla, joiden keuhkojen toiminta on heikentynyt (esim. aiempi ilmanranta, keuhkofibroosi, keuhkohtaumat, aiemmat keuhkoresektiot/lobektomiat).

♦ Seuraavissa julkaisuissa on intubaatioputkien käyttöön liittyviä haittavaikutuksia koskevia tarkempia tietoja:

1. Baron, S.H., and Kohlmoss, H.W.: Laryngeal sequelae of endotracheal anesthesia. Ann. Otol. 60:767-792, 1951.
2. Blanc, V.F., and Tremblay, N.A.G.: The complications of tracheal intubation. Anest.Analg. 53:202-213, 1974.
3. Campbell, D.: Trauma to larynx and trachea following intubation and tracheostomy. J. Laryng. 82:981-986, 1968.
4. Cooper, J.D., and Grillo, H.C.: The evolution of tracheal injury due to ventilatory assistance through cuffed tubes. Ann. Surg. 169:334-348, 1969.
5. Gross, C.W. and Gros, J.C.: Rare complications after prolonged translaryngotracheal intubation. Ann. Otol. 80:582-584, 1971.
6. McGovern, F.H., Fitz-Hugh, G.S., and Edgemon, L.J.: The hazards of endotracheal intubation. Ann. Otol. 80:556-564, 1971.

Käyttöohjeet: Käytä aseptisiä menetelmiä.

Intubaatioputken sisäänviynti ja poistaminen pitää suorittaa hyväksytyn hoitokäytännön mukaisesti.

Käyttö aikuisilla:

1. Kullekin potilaalle on valittava sopivan kokoinen ja –mallinen intubaatioputki.
2. Otas steriili AVANOS* MICROCUFF* -intubaatioputki suojapakkauksesta.
3. Testaa jokaisen intubaatioputken kalvosin, pilottipallo ja venttiili ennen käyttöä täyttämällä ja tyhjentämällä ne. Työnä luer-kärkisen ruiskun liitin kalvosimen täyttöventtiiliin ja täytä kalvosin ja tyhjennä se kokonaan sen asianmukaisen laajenemisen ja tyhjentämisen varmistamiseksi.
4. Putkeen ei yleensä pitäisi tehdä muutoksia katkaisemalla. Jos lääkäri kuitenkin katsoo putken lyhentämisen tarpeelliseksi, on arvioitava, voidaanko putki lyhentää ennen sen sisäänviyntiä. Jos putkea lyhennetään, se pitäisi katkaista hieman viistosti, jotta 15 mm:n liitin olisi helppo kiinnittää takaisin. **Liittimen irtoamisen välttämiseksi on aina varmistettava, että se on tiiviisti kiinni sekä intubaatioputkessa että hengityspiirissä.**
5. Jos vaikeuttaa siltä, että on tarpeen lyhentää intubaatioputkea ennen käyttöä, on otettava huomioon, että anomiset vaihtelut, käyttöolosuhteet tai muut tekijät voivat aiheuttaa sen, että putki jää joko liian pitkäksi tai lyhyeksi, jos käytetään putkia, joiden pituus on merkitty putkeen. On valittava sopivan kokoinen ja –pituisen putki.
6. Potilasta intubotaessa on noudatettava hyväksyttyä hoitokäytäntöä ja otettava huomioon tässä pakkauslesteossa esitetyt kalvosimen käyttöön liittyvät VARIOTUKSET ja HUOMAUTUKSET.
7. Kun potilas on intuboitu, kalvosin pitää täyttää kaasuseoksella vain sen verran kuin mitä tarvitaan kalvosimen pitämiseksi tiiviinä valitun keuhkontäyttöpaineen aikana. Minimal Occluding Volume- ja Minimum Leak –teknikioiden käyttö ja kalvosinpaineen valvonta ja mittaus voivat vähentää monien kalvosimellisten intubaatioputkien käyttöön liittyvien haittavaikutusten ilmaantuvuutta.

8. Irrota ruisku venttiilikoteloista kalvosimen täytön jälkeen. Jos ruiskua ei irroteta, venttiili pysyy auki ja kalvosin tyhjenee. Pidä putkea tukevasti paikallaan ja vältä intubaatioputken liikutamista. Varmista, että kalvosimen täyttötestu on auki ja vältä intubaatioputken täyttämistä tai tukkimista.
9. Varmista, ettei täyttöjärjestelmä vuoda. Järjestelmän eheys pitää varmistaa ajoittain intubaatioputken käytön aikana. Jos täyttöjärjestelmä rikkoutuu, seurauksena voi olla potilaan kuolema. Kalvosimen painetta täytyy valvoa tarkkaan ja kaikki poikkeamat valvasta tiivistepaineesta on selvitettävä ja korjattava välittömästi.
10. Tyhjennä kalvosin ennen intubaatioputken poistamista työntämällä ruisku venttiiliin ja vetämällä kaasuseos ruiskuun, kunnes ruiskussa on selvä alipaine ja pilottipallo on painunut kasaan.
11. Poista intubaatioputki hyväksyttyä käytäntöä noudattaen.
12. Hävitä käytetty intubaatioputki.

Käyttö lapsipotilailla: Noudata edellä 1–12 esitettyjä vaiheita ja kiinnitä erityistä huomiota jäljempänä esitettyihin suosituksiin, jotta lasten intubaatioputken käyttö olisi turvallista ja tehokasta.

1. Alla on esitetty intubaatioputken koon valintataulukko AVANOS* MICROCUFF* -intubaatioputken eri mallien valinnan helpottamiseksi (Pediatric Oral/Nasal Magill ja Pediatric Oral Curved).¹ Alla oleva taulukko ei ehkä sovellu käytettäväksi lapsille, joilla on anatomialtaan tai kooltaan poikkeava henkitori.
 2. Intubaation aikana pitää varmistaa, että musta intubaatioosyyvyyden merkki sijoitetaan äänihuulten väliin. Auskuitti keuhkoja varmistamiseksi, että hengityksenä ovat symmetriset, bronkusten intubaation välttämiseksi.
 3. Intubaation jälkeen pitää ilmoitua ollen kuultavissa ilmanpaineen ollessa ≤ 20 cm H₂O ja kalvosimen ollessa täysin tyhjä. Jos ilmavuotoa ei havaita, intubaatioputki voi olla liian suuri; ja on harkittava putken vaihtamista.
 4. Täytä kalvosin efektiiviseen tiivistyspaineeseen. Kalvosinpainetta ei kuitenkaan saa ylittää 20 cm H₂O. Jos ilmatie vuotaa liikaa, tarkista potilas uudelleen ja tarkista intubaatioputken syyvyys.
 5. Lapsipotilailla kalvosimen painetta pitää jatkuvasti seurata. Ylitäytön voi välttää käyttämällä automaattista paineen säädintä tai ylipaineventtiiliä, joita voi säätää asianmukaisen kalvosinpaineen (≤ 20 cm H₂O) toimenpiteen kestäessä.
- Huoma:** *Pilottipallon manuaalista painelua pitää välttää.*
6. Lasten intubaatioputken kalvosinta ei saa tyhjentää kokonaan paitsi ilmavuodon testauksen aikana ja ennen ekstubaatiota.

Suosittelava ikä tai paino	Putken sisäläpimitta
Lapsen paino/ikä ≥ 3 kg tai < 8 kuukautta	Sisäläpim. 3,0 mm
8kk – < 2 vuotta	Sisäläpim. 3,5 mm
2 – < 4 vuotta	Sisäläpim. 4,0 mm
4 – < 6 vuotta	Sisäläpim. 4,5 mm
6 – < 8 vuotta	Sisäläpim. 5,0 mm
8 – < 10 vuotta	Sisäläpim. 5,5 mm
10 – < 12 vuotta	Sisäläpim. 6,0 mm
12 – < 14 vuotta	Sisäläpim. 6,5 mm
14 – < 16 vuotta	Sisäläpim. 7,0 mm

¹Dullenkopf, A., A.C. Gerber and M. Weiss, Fit and seal characteristics of a new paediatric tracheal tube with high volume-low pressure polyurethane cuff. Acta Anaesthesiol Scand 2005; 49:232-237.

²Salgo, B., et al. Evaluation of a new recommendation for improved cuffed tracheal tube size selection in infants and small children. Acta Anaesthesiol Scand 2006; 50:557-561.

³Morrow BM, Argent AC, A Comprehensive Review of Pediatric Endotracheal Suctioning: Effects, Indications, and Clinical Practice. Pediatric Critical Care Medicine 2008, 9(5):465-477.

I.D. Sisähalkaisija	O.D. Ulkohalkaisija	Kertakäyttöinen	Röntgensäteitä läpäisemätön	Steriloitu eteeniksidillä	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut	Ei saa steriloida uudelleen
Sisältö	Vain lääkärin määräyksellä	Huomio	Tutustu käyttöohjeisiin	Suojaa kuumuudelta ja radioaktiivisuuden lähteiltä	Eräkoodi	Käytettävä viimeistään

Rx Only: Endast på förskrivning av läkare: Enligt amerikansk federal lag får denna produkt endast säljas av eller på ordination av läkare.

Beskrivning

AVANOS* MICROCUFF* endotrakealtuber med kuff finns i ett antal storlekar och modeller; storlek och modell finns angivna på förpackningens etikett. AVANOS* MICROCUFF* endotrakealtuber är utformade med en polyuretankuff för hög volym och lågt tryck, och är försedda med en ansluten pilotballong med en envägs luserslip-adaptör. AVANOS* MICROCUFF* endotrakealtuber finns tillgängliga i formerna Magill och oral böjd, med (vuxen) och utan (pediatrisk) Murphy-öga. Som referens under intubation är AVANOS* MICROCUFF* endotrakealtuber försedda med djupmarkeringar i centimeter, vilka anger avståndet till den distala spetsen. Dessutom är endotrakealtuben försedd med en svart markering för intuberingsdjup ovanför kuffen för referens vid bestämning av kuffens och den distala spetsens position efter att de har passerat genom stämbanden och ut ur synfältet. Alla AVANOS* MICROCUFF* endotrakealtuber är försedda med ett röntgentätt streck.

Indikationer

AVANOS* MICROCUFF* endotrakealtuber är indicerade för bibehållande av fria luftvägar via nasal eller oral intubation av trachea hos pediatrika och vuxna patienter.

Kontraindikationer:

Liksom för alla endotrakealtuber av PVC är användning av AVANOS* MICROCUFF* endotrakealtuber vid ingrepp som kommer att inkludera användning av en laserstråle eller aktiv diatermielktrod i andningens omedelbara närhet kontraindicerad. Om endotrakealtuben kommer i kontakt med en laserstråle eller aktiv diatermielktrod, speciellt i närvaro av syrgasberikade gasblandningar, kan detta leda till snabb förbränning av endotrakealtuben med brännskador och frisättning av frätande och giftiga produkter, inklusive saltsyra (HCl).

⚠ Varningar

- Kuffen skall tömmas innan tuben flyttas. Om endotrakealtuben flyttas när kuffen är uppbläst kan det leda till patientskada eller skada på kuffen, vilket kräver att tuben måste bytas ut.**
- Blås inte upp kuffen för mycket. Om kuffen blåses upp för mycket kan det leda till luftvägsskador.**
- Denna medicinska produkt får ej återanvändas, rengöras för återanvändning eller resteriliseras. Återanvändning, rengöring för återanvändning eller resterilisering kan 1) påverka kända biokompatibilitetsegenskaper negativt, 2) äventyra produktens strukturella integritet, 3) medföra att produkten inte fungerar såsom avsett, eller 4) skapa risk för kontaminering och smittöverföring, vilket kan orsaka patientskada, sjukdom eller dödsfall.**

⚠ Försiktighetsbeaktanden

Allmänt

- Får ej användas om förpackningen har öppnats tidigare eller skadats.
- Exponering för höga temperaturer och ultraviolett ljus under förvaring skall undvikas.
- Intubation och extubation skall utföras med användning av aktuellt accepterade medicinska metoder.
- Varje tubs kuff, pilotballong och ventil skall testas med uppblåsning före användning.
- Undvik att skada kuffen under intubationen. En skadad kuff får inte användas.
- Uppblåsning av kuffen "på känn" eller genom att använda en uppmätt mängd luft är inte att rekommendera, eftersom motstånd är en otillförlitlig guide under uppblåsning. När tätningstryck väljs skall en i kuffen införd tryckmätare användas tillsammans med metoderna för minsta möjliga ocklusionsvolym eller minsta möjliga läckage. Kufftrycket måste övervakas. Alla avvikelser från valt tätningstryck måste omedelbart undersökas och korrigeras.
- Om extrem haka-till-bröst-böjning av huvudet eller patientrörelse (t.ex. till en lateral position eller till liggande på magen) kan förutses efter intubationen skall användning av en förstärkt endotrakealtub övervägas.
- När patientens position ändras efter intubation är det viktigt att bekräfta att tuben fortfarande är korrekt placerad i patientens nya position.
- Tuber skall förankras säkert för att undvika onödigt tubrörelse.
- Skjut in kopplingsdelen stadigt i både endotrakealtuben och adaptern på ventilationsutrustningen för att förhindra att den lossnar under användning.
- Ett bitblock skall användas i de fall då patienten kan komma att bita i och klämma ihop endotrakealtuben.
- Ej standardmässiga kopplingsdelar på ventilatorer eller anestesiuutrustning kan försvåra hoppansning med endotrakealtubens 15 mm-koppling.
- Man bör använda gott kliniskt omdöme när man väljer tilläggsanordningar som bronkoskop och trakeala sugkatetrar, vilka är avsedda att föras genom endotrakeala tuben. En klinisk översiktsartikel rekommenderar användning av sugkatetrar vars yttre diameter inte är större än 70 % av innerdiametern på endotrakealtuben.²
- Uppblåsningsslangens säkerhetsventil kan interferera med bildkvaliteten vid MR-undersökning. Säkerställ att ventilen hålls borta från det område som skannas.
- Diffusion av lunggasblandning, syrgas eller luft kan antingen öka eller minska kuffens volym och tryck. Minska sådan diffusion genom att blåsa upp kuffen med samma gasblandning som kuffens utsida kommer i kontakt med.
- Diffusion av vattenmolekyler genom polyuretankuffen kan leda till kondensbildning inuti uppblåsningssystemet. Laboratorietester har visat att detta kondensat inte påverkar produktens funktion. För att säkerställa att korrekta tryckvärden erhålls skall dock uppblåsningsslangen och pilotballongen inspekteras med avseende på kondens, och eventuellt kondens avlägsnas med varlig manipulation av pilotballongen före mätning.
- Trevägskranar eller andra anordningar skall inte lämnas kvar i uppblåsningssystemet under längre tid. Påfrestningen från sådana anordningar kan leda till att ventilhöljet spricker och att kuffen töms.
- Användning av lidokain i form av topisk spray har associerats med bildningen av nålstick i PVC-kuffar (Jayasuriya, K.D. and Watson, W.F.: PVC. Cuffs and Lignocaine-based Aerosol, Brit. J. Ann. 53:1368, 1981). Samma författare rapporterar att lidokainhydrokloridlösning inte har denna effekt. Laboratorietester av polyuretankuffar och topikal lidokainspray har visat åstadkomma liknade negativ interaktion som för PVC-kuffar. Liksom för PVC-kuffar visade laboratorietester att denna negativa interaktion mellan polyuretankuffar och lidokainhydrokloridlösning inte förelåg.

- Följ tillverkarens appliceringsanvisningar vid användning av smörjande geler tillsammans med endotrakealtuber. Allt för stora mängder gel som torkat fast på insidan av endotrakealtuben kan antingen resultera i en smörjmedelsplugg eller en genomskinlig film som delvis eller totalt blockerar luftvägen.
- Får ej resteriliseras.
- Denna medicinska produkt innehåller DEHP (dietylhexylftalat) som i Europeiska Unionen för närvarande är klassificerat som ett ämne som är förmådat toxiskt för human reproduktion, på grundval av information från djurstudier. Det finns inga definitiva vetenskapliga bevis för att exponering för DEHP i medicinska produkter har orsakat skadliga effekter hos människor. En riskbedömning som tagit hänsyn till DEHP-exponeringen hos alla indicerade patientpopulationer, inklusive de som potentiellt löper ökad risk, har utförts för denna produkt och slutsatsen är att produkten är säker när den används enligt anvisningarna.

Biverkningar

Många och varierande biverkningar förknippade med användningen av trakealtuber har rapporterats. Se vedertagna läroböcker och vetenskaplig litteratur för information om specifika biverkningar.

Ordningensföljden anger inte frekvens eller allvarlighetsgrad. Rapporterade komplikationer är bl.a.: abrasion av processus vocalis cartilago arytenoidea; brosknekros; ärrbildning; följdebiverkningar av bristande ventilation inklusive dödsfall; skada på perikondriet; utveckling av tät eller diffus fibros invaderande hela glottisområdet; emfysem; endobronkial aspiration; endobronkial intubering (hypoxemi); endotrakeobronkial aspiration; epistaxis; intubering i esofagus (distention av ventrikeln); exkorierte membran i farynx; ögontrauma: fibrinavlagring; bildning av subglottisk webb; fraktur-luxation av cervikala rygraden (spinal skada); fragmentering av brosk; glottisödem (supraglottiskt, subglottiskt, retroarytenoidalt); granulom i inre arytenoidområdet; infektioner (laryngit, sinusit, abscess, luftvägsinfektion); inflammation; intermittant afoni och recidiverande halsont; laryngeal fibros; laryngeala granulom och polyper; laryngeal obstruktion; laryngeal stenosis; laryngeala ulcerationer; laryngotrakeala membraner och webb; membranöst glottisödem; membranöst trakeobronkit; lindrigt ödem i epiglottis; avstötning av slemhinnan; pares i n. hypoglossus och/eller n. lingualis; perforation av esofagus; perforation av trakea; pneumothorax; ersättning av trakeaväggen med ärrvävnad; obstruktion av luftvägarna; retrubierbar blödning; retrofaryngeal abscess; retrofaryngeal dissektion, ruptur av trakea; halsont, dysfagi; striktur i näsborre; stridor; subglottisk annulär stenosis pga ärrvävnad; submukös blödning, submukös punktation av larynx; ytlig abrasion av epitel; svuld tub; synekier i stämbanden; tandtrauma; brännskador; trakeal blödning; trakeal stenosis; trauma mot läpparna, tungan, farynx, näsan, trakea, glottis, gommen, tonsill, etc.; traumatiska lesioner i larynx och trakea; ulcerationer med exponerade broskringar och mindre erosioner vid kuffområdet; ulceration på läppar, i munnen, farynx; ulceration på arytenoid-brosk; stämbandsödem; stämbandsares och ulcerationer på stämbanden; barotrauma är en potentiell komplikation vid användning av denna kateter för syrgastillförsel, i synnerhet hos patienter med tillstånd med påverkad lungfunktion (såsom tidigare genomgången pneumothorax, lungfibros, KOL, tidigare genomgången lungresektion/lobektomi, etc.)

♦ Följande litteraturlista innehåller användbara referenser för mer detaljerade beskrivningar av biverkningar vid användning av trakealtuber:

- Baron, S.H. och Kohlmoo, H.W.: Laryngeal sequelae of endotracheal anesthesia. Ann. Otol. 60:767-792, 1951.
- Blanc, V.F. och Tremblay, N.A.G.: The complications of tracheal intubation. Anest.Analg. 53:202-213, 1974.
- Campbell, D.: Trauma to larynx and trachea following intubation and tracheostomy. J. Laryng. 82:981-986, 1968.
- Cooper, J.D. och Grillo, H.C.: The evolution of tracheal injury due to ventilatory assistance through cuffed tubes. Ann. Surg. 169:334-348, 1969.
- Gross, C.W. och Gros, J.C.: Rare complications after prolonged translaryngotracheal intubation. Ann. Otol. 80:582-584, 1971.
- McGovern, F.H., Fitz-Hugh, G.S. och Edgemon, L.J.: The hazards of endotracheal intubation. Ann. Otol. 80:556-564, 1971.

Bruksanvisning: Använd aseptisk teknik

Intubation och extubation skall utföras med iakttagande av aktuellt accepterade medicinska metoder.

Användning på vuxna:

- Klinisk bedömning av specialist krävs vid val av lämplig endotrakealtubsstorlek och -modell för varje vuxen patient.
- Ta ut den sterila AVANOS* MICROCUFF* endotrakealtuben ur skyddsförpackningen.
- Testa kuffen, pilotballongen och ventilen på varje tub genom uppblåsning/tömning före användning. För in en luserspetspruta i uppblåsningssystemet och blås upp kuffen och töm den därefter fullständigt för att kontrollera att den expanderar och töms på rätt sätt.
- Tuben bör i allmänhet inte modifieras genom kapning. Om förhandskapning av trakealtuben önskas av läkaren, skall man före intubationen utvärdera om tuben lämpar sig för förhandskapning. Om tuben förhandskapsas, skall den kapas i en lätt vinkel för att underlätta återinföring av 15 mm-kopplingen i tuben. **Se alltid till att kopplingen är stadigt inskjuten i både trakealtuben och andningskretsen för att förhindra att den lossnar under användning.**
- I sådana situationer där det anses lämpligt att förhandskapa tuben, skall användaren vara medveten om att anatomiska variationer, användningsförhållanden eller andra faktorer kan resultera i att trakealtuben antingen är för lång eller för kort för en viss patient när på tuben angivna standardlängder för förhandskapning används. Klinisk bedömning av specialist krävs vid val av lämplig tubstorlek och förhandskapsad längd.
- Intubera patienten enligt aktuellt vedertagen medicinsk metod och iakttag alla VARNINGAR och FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER i denna bipacksedel som gäller kuffen.
- När patienten är intuberad, skall kuffen endast blåsas upp med så mycket gasblandning som är effektivt tätning åstadkoms vid önskat lunguppblåsningstryck. Användning av minsta möjliga tätningssystemet, minimalt läckage-metoden och övervakning (mätning) av kufftrycket kan bidra till att reducera förekomsten av många av de biverkningar som är associerade med användning av kuffförsedda trakealtuber.

- Avlägsna sprutan från ventilen efter att kuffen har blåsts upp. Om sprutan lämnas ansluten, hålls ventilen öppen vilket gör att kuffen kan tömmas. Fixera endotrakealtuben stadigt och undvik att rubba den ur läge. Säkerställ att kuffupplåsningsslangen inte blockeras och undvik att knicka/obstruera endotrakealtuben.
- Kontrollera att uppblåsningssystemet inte läcker. Kontrollera regelbundet under hela intubationen att systemet är intakt. Fel på uppblåsningssystemet som inte åtgärdas kan medföra dödsfall. Kufftrycket skall övervakas noga och alla avvikelser från valt tätningstryck måste omedelbart undersökas och korrigeras.
- Före extubation skall kuffen tömmas genom att sprutan förs in i ventilhöljet och gasblandningen avlägsnas tills undertryck observeras i sprutan och pilotballongen har kollaberat.
- Extubera patienten i enlighet med aktuellt vedertagna medicinska metoder.
- Kassera trakealtuben.

Pediatrik användning: Följ step 1 – 12 ovan och uppmärksamma speciellt följande rekommendationer för säker och effektiv användning av den pediatrika endotrakealtuben.

- Använd storlekstabellen nedan som hjälp vid korrekt val av AVANOS* MICROCUFF* pediatrik oral/nasal Magill endotrakealtub.^{1,2} Tabellen nedan gäller dock eventuellt inte för barn med normal anatomi eller normala dimensioner i trachea.
- Under intubationen skall man noga se till att den svarta intuberingsdjupmarkeringen är placerad mellan stämbanden. Auskultera och kontrollera att andningsljuden är symmetriska, så att endobronkial intubering undviks.
- Efter intubationen måste ett hörbart luftläckage finnas vid ett luftvägstryck på ≤ 20 cm H₂O när kuffen är helt tömd. Om inget luftläckage detekteras, är tuben eventuellt för stor och tubbytte skall övervägas.
- Fyll kuffen till det effektiva tätningstrycket, men inte till ett högre kufftryck än 20 cm H₂O. Vid kraftigt luftläckage från luftvägarna skall patienten och intuberingsdjupet bedömas på nytt.
- Kufftrycket skall övervakas kontinuerligt hos pediatrika patienter. För kraftig uppblåsning kan minimeras genom användning av en automatisk tryckregulator eller övertrycksventil och justering skall utföras om så krävs, så att ett adekvat kufftryck bibehålls (≤ 20 cm H₂O) under hela proceduren.
- Obs! Manuell kompression av pilotballongen skall undvikas.**

Den pediatrika kuffen skall inte tömmas helt utom vid test av luftläckage och före extubering.

Rekommenderad vikt eller ålder	Tubens innerdiameter, ID
Fullgångna ≥ 3 kg upp till < 8 månader	ID 3,0 mm
8 månader till < 2 år	ID 3,5 mm
2 – < 4 år	ID 4,0 mm
4 – < 6 år	ID 4,5 mm
6 – < 8 år	ID 5,0 mm
8 – < 10 år	ID 5,5 mm
10 – < 12 år	ID 6,0 mm
12 – < 14 år	ID 6,5 mm
14 – < 16 år	ID 7,0 mm

¹Dullenkopf, A., A.C. Gerber and M. Weiss, Fit and seal characteristics of a new paediatric tracheal tube with high volume-low pressure polyurethane cuff. Acta Anaesthesiol Scand 2005; 49:232-237.

²Salgo, B., et al. Evaluation of a new recommendation for improved cuffed tracheal tube size selection in infants and small children. Acta Anaesthesiol Scand 2006; 50:557-561.

³Morrow BM, Argent AC, A Comprehensive Review of Pediatric Endotracheal Suctioning: Effects, Indications, and Clinical Practice. Pediatric Critical Care Medicine 2008, 9(5):465-477.

I.D. Insides diameter	O.D. Utsides diameter	Endast för engångsbruk	Röntgentät	Steriliseras med etylenoxid	Får inte användas om förpackningen är skadad	Får ej omsteriliseras
Innehåller PHT DEHP	Receptbelagd	lakta försiktighet	Se bruksanvisningen	Skydda mot värme och radioaktiva källor	LOT Batchkod	Används senast



AVANOS* MICROCUFF* Endotrakeal Tüp

Rx Only: Yalnızca Reçete ile: Federal (A.B.D.) kanunları bu cihazın bizzat hekim tarafından veya hekim talimatı üzerine satışı yasaklamaktadır.

Tanım

AVANOS* MICROCUFF* Endotrakeal Tüpler çeşitli boy ve şekillerde kafalı olarak bulunmaktadır; spesifik bir boy ya da şekil için paket üzerindeki etikete bakınız. AVANOS* MICROCUFF* Endotrakeal Tüpler Yüksek Hacimli Düşük Basıncılı Poliüretan Kafalı ile tasarlanmıştır ve beraberlerinde tek yönlü Lüer kilil sübaplı bir pilot balon bulunmaktadır. AVANOS* MICROCUFF* Endotrakeal Tüpler Murphy Gözü ile beraber (yetişkinler için) ya da bu olmaksızın (çocuklar için) Magil ve Oral Kıvrımlı şekillerde bulunabilir. İntübasyon sırasında distal tipe olan uzaklığın anlaşılması için AVANOS* MICROCUFF* Endotrakeal Tüplerde santimetre olarak derinlik işaretleri bulunmaktadır. Buna ilaveten ses tellerini geçen ve görme alanından çıkan kaf ve distal tipin pozisyonunu belirlemek için endotrakeal tüp kafının üst kısmında siyah intübasyon derinlik işaretleri bulunmaktadır. Tüm AVANOS* MICROCUFF* Endotrakeal Tüplerde radyopak çizgi bulunmaktadır.

Uygun Kullanım

AVANOS* MICROCUFF* Endotrakeal Tüpler çocuk ve yetişkin hastalarda nefes borusuna burundan ya da ağızdan tüp sarkıtılmasıyla solunum yollarının kontrolünü sağlar.

Kontraendikasyon

Tüm PVC endotrakeal tüplerde olduğu gibi aygıtın bulunduğu bölgede LAZER ışını ya da elektrocerrahi aktif elektrodların kullanıldığı operasyonlarda AVANOS* MICROCUFF* Endotrakeal Tüplerin kullanılması uygun değildir. Endotrakeal tüpün bir LAZER ışınıyla ya da elektrocerrahi aktif elektrodla teması, özellikle de fazla oksijenli karışımlar olduğu ortamlarda endotrakeal tüpün hızla yanmasına, bunun sonucunda zararlı termal etkilerin, hidroklorik asidi (HCl) de içeren zararlı ve toksik maddelerin ortaya çıkmasına neden olabilir.

⚠Uyarı

- Tüp yeniden yerleştirmeden önce kafı söndürün. Endotrakeal tüp kafı şiş haldeyken oynatılırsa bu hastanın yaralanmasına neden olabilir ya da kafa tüpü değiştirilmesine neden olacak şekilde zarar gelebilir.**
- Kafı gereğinden fazla şişirmeyiniz. Kafın gereğinden fazla şişirilmesi solunum yolunun zarar görmesine neden olabilir.**
- Bu tübü cihazı yeniden kullanmayın, yeniden işleme sokmayınız ya da yeniden sterilize etmeyiniz. Cihazın yeniden kullanılması, yeniden işleme sokulması ya da yeniden sterilize edilmesi 1) bilinen biyo-uyumluluk özelliklerini olumsuz yönde etkileyebilir, 2) cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir, 3) cihazın tasarlandığı şekilde çalışmasına neden olabilir veya 4) kontaminasyon riski oluşturabilir ve hastaların yaralanmasına, hastalanmasına ya da ölümüne neden olabilecek bulaşıcı hastalıkların bulmasına neden olabilir.**

⚠Uyarı

Genel

- Paket daha önceden açılmış ya da tahrip edilmişse kullanılmamalıdır.
- Saklamak üzere yüksek ısı ve ultraviyole ışınlarla tabii tutulmamalıdır.
- İntübasyon ve ekstübasyonda şu an geçerli olan tıbbi teknikler kullanılmalıdır.
- Her bir tüpün kafı, pilot balonu ve sübapı kullanılmadan önce şişirilerek kontrol edilmelidir.
- İntübasyon esnasında kafın zarar görmemesini sağlayınız. Eğer kaf tahrip edilmişse tüp kullanılmamalıdır.
- Şişirme esnasında dayanıklılık güvenilir bir rehber olmadığı için kafın "tahminen" ya da havayı ölerek şişirilmesi tavsiye edilmemektedir. Basıncın seçilmesinde en az Tıkama Hacmi ya da Minimum Sızma teknikleriyle birlikte intrakaf basınç ölçüm aygıtı kullanılmalıdır. Kaf basıncı gözlenmelidir. Seçilen basınçta meydana gelen herhangi bir sapma araştırılmalı ve derhal düzeltilmelidir.
- İntübasyondan sonra başın çeneden göğse aşırı derecede esneyeceği ya da hastanın hareket etmesi (örneğin yan ya da yüzüştü dönmese) bekleniyorsa güçlendirilmiş bir endotrakeal tüpün kullanılması düşünülmelidir.
- Hastanın pozisyonu intübasyondan sonra değiştiriliyorsa yeni pozisyonda tüp pozisyonunun uygun olacağı önceden doğrulanmalıdır.
- Gerekless tüp oynamalarını önlemek için tüpler güvenli bir şekilde sabitlenmelidir.
- Kullanım sırasında bağlantının kesilmesini önlemek için konektörü hem endotrakeal tüpte hem de havalandırma aracının adaptörü üzerinde sabitleyiniz.
- Hastanın ısırarak endotrakeal tüpü yassılaştırması durumunda bir ısıрма bloğu kullanılmalıdır.
- Havalandırma ya da anestezi aracı üzerindeki konektörlerin bazılarının standart olmayan ölçümü endotrakeal tüpün 15 mm'lik konektörüyle güvenli yandında zorlaştırabilir.
- Endotrakeal borudan sokulması gereken bronkoskop ve trakeal emme kateterleri gibi tamamlayıcı cihazları kullanırken klinik kararların dikkatlice alınması gerekir. Klinik görüşlerden birine göre endotrakeal borunun iç çapından en fazla %70 kadar büyük olan bir emme kateteri kullanılması tavsiye edilir.¹
- Şişirme hattı kontrol valfi Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRI) görüntü netliğini engelleyebilir. Valfin taranan alanın uzağına konumlandırıldığından emin olun.
- Nitriks oksit karışımı, oksijen ya da havanın yayılması kafı hafif ve basıncını artırabilir ya da azaltabilir. Oksijen ya da hava yayılmasını azaltmak için kafın dış yüzüyle temas edecek gaz karışımının ayarını kafı şişirmek için kullanılması önerilir.
- Su moleküllerinin polüüretan kafa yayılması şişirme sistemi içerisinde nem oluşmasına neden olabilir. Laboratuvar testleri nem oluşumunun ürün performansını etkilemediğini göstermektedir. Ancak basınç değerlerinin doğru şekilde okunduğundan emin olmak için şişirme hattı ve pilot balonda nem olup olmadığını kontrol edin ve değeri okumadan önce pilot balonu yavaşça silin.
- Üçü vana ya da diğer aygıtlar şişirme sübapı içerisinde uzun zaman bırakılmamalıdır. Bundan kaynaklanacak basınç sübap gövdesini kirabilir ve kafın imnesine neden olabilir.
- Lidoken Topikal Aerosol kullanımının PVC kafardaki iğne deliklerinin olmasına bağlı olduğu belirtilmektedir (Jayasuriya, K.D., and Watson, W.F.: P.V.C. Cuffs and Lignocaine-based Aerosol, Brit. J. Ann. 53:1368, 1981). Aynı yazarlar lidoken hidroklorür solüsyonunun

bu etkiye sahip olmadığını söylemektedir. Polüüretan kafalarla yapılan laboratuvar testleri, PVC kafaların lidoken topikal aerosol ile olan etkileşimine benzer negatif etkileşimlere neden olmuştur. Laboratuvar sonuçları, yine PVC kafalarına benzer şekilde, polüüretan kafaların lidoken hidroklorürle de negatif etkileşimi oluşturmadığını göstermiştir.

- Yağlama jellerini endotrakeal tüplerle beraber kullanırken üreticinin uygulama talimatlarını takip edin. Aşırı miktarda jel endotrakeal tüpünün iç yüzeyinde kurusuna ya da tıkanmasına ya da solunum yolunu kısmen ya da tamamen kapayan ince plastik bir tabakaya neden olabilir.
- Yeniden sterilize etmeyiniz.
- Bu medikal cihaz hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar sonucu elde edilen verilere göre şu anda Avrupa Birliğinde insanlar üzerinde reprodüktif zehirleyici olduğu düşünülen DEHP (diethylhexilftalat) içerir. Medikal cihazlarda bulunan DEHP'ye maruz kalmann insanlar üzerinde zararlı etkilere yol açtığına yönelik sonuç niteliğinde bilimsel bir kanıt bulunmamaktadır. Yüksek riske sahip olanlar dahil, belirtilen tüm hasta popülasyonları üzerinde yapılan bir risk denetimi sonucunda DEHP'ye maruz kalmann cihazın belirtilen şekilde kullanılmasına riskiyle uyumlu olduğunu belirlemiştir.

Yan Etkile

Nefes borusu tüpünün kullanılmasıyla ilgili rapor edilen pek çok ve çeşitli yan etki bulunmaktadır. Spesifik yan etkiler ile ilgili bilgi için standart ders kitapları ve bilimsel kitaplara başvurulmalıdır.

Listeleme alfabetik sıralamaya yapılmıştır ve yan etkinin sıklığına da önem derecesini ifade etmez. Rapor edilen yan etkiler arasında sayılabilir: aritenooid kıkırdak kesesüürün aşınması, kıkırdak nekrozu, yara oluşumu, oksijen antimonasından kaynaklanan ölüm de dahil sonuçlar, kıkırdak zarar hasan, tül glottal bölgesi etkisi altına alan yoğun ve yaygın fibrosis gelişimi, anfizem, endobronşik teneffüs, endobronşik entübasyon (hipoksemia), endotrakeobronşik teneffüs, bronk kanaması, özofajik entübasyon (mide şişmesi), farinkste esme zararlı yüzölçümü, göz travması, fibrin tortulanması, subglotik ağ oluşumu, varisite kolonda kırık ya da çıkık (omurluk yaralanmaları), kıkırdak dağılması, glota ödemi (glota üstü, subglotik, geri aritenooid), i aritenooid bölgesi granüloma, enfeksiyonlar (larenjit, sinüzit, apse, solunum yolu enfeksiyonu), litüaplama, aralıklı ses kısımları ve tekrarlayan boğaz ağrısı, gırtlakta fibrosis, gırtlakta granüloma ve polip, gırtlakta tıkanma, gırtlakta stenosis, gırtlak ülseri, solunum yolu yanığı esme zarar ve ağrıları, membranöz glota tıkanması, membranöz trakeobronşit, hafif epiglot ödemi, mukozal deri değişimi, hipoglossal ve/veya dil sinirleri felci, boğaz delinmesi, solunum yolu delinmesi, pnömotoraks, nefes borusu duvarının yara dokusuyla yenilenmesi, solunum yolunda tıkanma, retrobulber kanaması, retrofaringeal apse, retrofaringeal kesik, burun delinmesi, boğaz ağrısı, disfaji, burun deliği daralması, hırıltı, subglotik dairesel sikatriyel daralma, submukozal kanama, gırtlakta submukoz delinmesi, yüzeysel epitelyal aşınma, burun yutulması, ses tellerinin yapışması, diş travması, doku yanması, nefes borusu kanaması, nefes borusu daralması, dudaklarda, dilde, farinkste, burunda, nefes borusunda, damakta, nefes borusu ağızda, burun deliğinde vb travma, gırtlak ya da soluk burununda travmatik lezyonlar, manşet bölgesinde kıkırdak halkaları ya da ufacıklarına işaret eden ülser oluşumları, dudak, ağız, farinkste ülser oluşumu, aritenooid ülseri, ses teli tıkanması, ses teli felci ve ses teli ülserleri, özellikle riskli akciğer durumuna sahip olan (yani daha önce pnömotoraks, akciğer fibrozu, COPD, daha önce akciğer rezeksiyonu/lobektomisi vb. olmuş) hastalarda bu kateterin oksijen vermek için kullanılması sonucu batotravma adı verilen olası bir komplikasyon oluşabilir.

◆ Nefes borusu tüpü yan etkileri hakkında daha detaylı bilgi için aşağıdaki kaynaklardan faydalanılabilir:

- Baron, S.H., and Kohlmoos, H.W.: Laryngeal sequelae of endotracheal anesthesia. Ann. Otol. 60-767-792, 1951.
- Blanc, V.F., and Tremblay, N.A.G.: The complications of tracheal intubation. Anest. Analg. 53:202-213, 1974.
- Campbell, D.: Trauma to larynx and trachea following intubation and tracheostomy. J. Laryng. 82-981-986, 1968.
- Cooper, J.D., and Grillo, H.C.: The evolution of tracheal injury due to ventilatory assistance through cuffed tubes. Ann. Surg. 169-334-348, 1969.
- Gross, C.W., and Gros, J.C.: Rare complications after prolonged translaryngotracheal intubation. Ann. Otol. 80:582-584, 1971.
- McGovern, F.H., Fitz-Hugh, G.S., and Edgemon, L.J.: The hazards of endotracheal intubation. Ann. Otol. 80:556-564, 1971.

Kullanma Talimatları: Aseptik tekniği kullanınız

İntübasyon ve ekstübasyon güvenli olarak kabul edilen tıbbi teknikler takip edilerek yapılmalıdır.

Yetişkinlerde Kullanımı:

- Her yetişkin hastaya uygun endotrakeal tüp boyutu ve şekline uzman klinik karar vermelidir.
- Steril AVANOS* MICROCUFF* Endotrakeal Tüpü koruyucu paketinden çıkartın.
- Kullanmadan önce her tüpün kafı, pilot balon ve sübapını şişirerek/söndürerek test edin. Kaf şişirme valfi yuvasına Luer uçlu sırngayı sokup kafı tamamen şişirip söndürerek düzgün bir biçimde genişleyip söndüğünü kontrol edin.
- Genellikle, tüpün şekli kesilerek değiştirilmemelidir. Eğer doktor trakeal tüpün önceden kesilmesini istiyorsa, tüpün intübasyondan önce kesilmesinin uygun olup olmadığını kontrol edin. Eğer tüp önceden kesilecekse, 15 mm'lik konektörün tüp girişini kolaylaştırmak için hafif eğiltilmelidir. **Her zaman konektörün hem trakeal tüpe hem de nefes yoluna sağlam bir şekilde oturtulduğundan emin olarak kullanım sırasında bağlantının kopmasını engelleyin.**
- Tüpün önceden kesilmesinin uygun bulunduğu durumlarda kullanıcının bilmesi gereken şey anatomik farklılıklar, kullanım şartları veya diğer faktörlerden dolayı, nefes borusunun üzerinde bulunan standart önceden kesilmiş uzunluğun kullanılması bir hasta için çok kısa veya çok uzun olabileceğidir. Uygun tüp boyutuna ve önceden kesilme uzunluğuna uzman klinik karar vermelidir.
- Hastaya yapılacak intübasyon işlemi güvenli olarak kabul edilen tıbbi teknikleri kullanarak ve bu ürün kılavuzunda bulunan spesifik kaf UYARILARI ve ÖNLEMLERİ göz önünde bulundurarak uygulayınız.

- Hastaya intübasyon yapıldıktan sonra kafi istenilen ciğer şişme basıncında etkili bir tıkanma sağlayacak kadar gaz karışımıyla şişiriniz. En az Tıkama Hacmi, Minimum Sızma teknikleri ve kaf basıncının izlenmesi (ölçülmesi) yöntemlerinin kullanımı, kafı nefes borusu tüpü kullanımından kaynaklanacak pek çok yan etkiye azaltabilir.
- Kaf şişikten sonra sırngayı sübap gövdesinden çıkartın. Sırngayı üzerinde bırakmak sübapı ağık olmasına, dolayısıyla da kafın imnesine neden olacaktır. Endotrakeal tüpü sağam bir şekilde yerine oturtun ve oynatmayın. Kaf şişme çizgisinin görülebildiğinden ve endotrakeal tüpün kıvrılmadığından/tıkanmadığından emin olun.
- Şişirme sisteminin sızma yapmadığından emin olmak için kontrol edin. İntübasyon esnasında sistemin doğru olarak çalışıp çalışmadığı belirli aralıklarla kontrol edilmelidir. Şişirme sistemindeki her hatanın düzeltilmemesi ölüme sonuçlanabilir. Kaf basıncı yakından takip edilmeli ve seçilen tıkanma basıncındaki herhangi bir sapma araştırılmalı ve hemen düzeltilmelidir.
- Ektübasyondan önce, sırngayı sübap gövdesine takarak ve sırngada belirli bir vakum gözlenene ve pilot balonu düşene kadar gaz karışımını dışarı çıkararak kafi indirin.
- Güncel olarak kabul edilen tıbbi teknikleri kullanarak tüpü çıkartın.
- Nefes borusu tüpünü atın.

Çocuklarda kullanımı: Yukarıdaki 1 ile 12 arasındaki adımları takip edin ve endotrakeal tüpün doğru şekilde kullanıldığını güvenle ve etkili olması için aşağıdaki önerileri dikkate okuyun.

- AVANOS* MICROCUFF* Pediatric Oral/Nasal Magil ve Pediatric Oral Kıvrımlı Endotrakeal Tüpün doğru seçiminde yardımcı olması için aşağıdaki boyut şemasına bakınız.¹ Aşağıdaki tablo anormal trakeal anatomisi ve ölçüleri olan çocuklar için geçerli olmayabilir.
- İntübasyon işlemi sırasında ses telleri arasında siyah intübasyon derinlik işaretinin yerleştirilmesi esnasında dikkat ediniz. Endobronşiyal intübasyondan sakınmak için simetrik nefes olmasını dinleyiniz.
- İntübasyondan sonra kaf tamamen inmmiş durumdağken ≤ 20 cm H₂O solunum yolu basıncında duyulabilir bir hava sızıntısı olmalıdır. Bir hava sızıntısı görülüyorsa tüp çok geniş olabilir; tüpü değiştirmeyi düşünmelisiniz.
- Kafi etkili tıkanma basıncına ulaşına kadar şişirin fakat 20 cm H₂O kaf basıncından yüksek basınç. Aşırı hava yolu sızıntısı durumunda hastayı ve intübasyon derinliğini yeniden değerlendiriniz.
- Çocuk hastalarda kaf basıncı sürekli izlenmelidir. Aşırı şişirmeye otomatik basınç düzenleyici veya basınç tahliye valfi kullanılarak en aza indirgenebilir ve gerektiği takdirde tüp işlem boyunca uygun bir kaf basıncının (≤ 20 cm H₂O) korunması için ayarlanabilir.

Not: Pilot balon manuel olarak şişirilmemelidir.

- Pediatric kaf, hava sızıntısı kontrolü ve ekstübasyon öncesi dışında tamamen söndürülmelidir.

Ağırlık ya da Yaş	Tüp İç Çapı
Terim ≥ 3 kg < 8 aya kadar	ID 3.0 mm
8 ay – < 2 yıl	ID 3.5 mm
2 – < 4 yaş	ID 4.0 mm
4 – < 6 yaş	ID 4.5 mm
6 – < 8 yaş	ID 5.0 mm
8 – < 10 yaş	ID 5.5 mm
10 – < 12 yaş	ID 6.0 mm
12 – < 14 yaş	ID 6.5 mm
14 – < 16 yaş	ID 7.0 mm

¹Dullenkopf, A., A.C. Gerber and M. Weiss, Fit and seal characteristics of a new paediatric tracheal tube with high volume-low pressure polyurethane cuff. Acta Anaesthesiol Scand 2005; 49:232-237.

²Salgo, B., et al. Evaluation of a new recommendation for improved cuffed tracheal tube size selection in infants and small children. Acta Anaesthesiol Scand 2006; 50:557-561.

³Morrow BM, Argent AC. A Comprehensive Review of Pediatric Endotracheal Suctioning: Effects, Indications, and Clinical Practice. Pediatric Critical Care Medicine 2008, 9(5):465-477.

I.Ç. İç çap	D.Ç. Dış çap	Tek Kullanımlıktır	Radyopak	Etilen Oksit ile Sterilize Edilmiştir	Ambalajı hasarlı ürünü kullanmayın	Yeniden sterilize etmeyin
Şunu içerir: PHT DEHP	Yalnızca Reçete ile Satılır	Dikkat	Kullanma talimatlarına bakın	Isı ve radyoaktif kaynaklardan koruyun	Parti kodu	Son Kullanım Tarihi

Rx Only: 米国連邦法では、本装置の販売先は医師自身あるいは医師の指示を受けた者に限られています。

説明

AVANOS* MICROCUFF* 気管内チューブは、多種多様なサイズとスタイルのカフ付きでご利用いただけます。特定のサイズとスタイルについては、パッケージラベルを参照してください。AVANOS* MICROCUFF* 気管内チューブは高容量低圧ポリウレタン製カフと併用するように設計されており、ルアーシリンジの一方アダプターが付いたパイロットバルーンが取り付けられています。AVANOS* MICROCUFF* 気管内チューブには、マギール型または経口カフ付き型が揃っており、どちらの型もマフイーアイ付き(成人用)でも、マフイーアイなし(小児用)でもお求めいただけます。挿管時のガイドとして使用するように、AVANOS* MICROCUFF* 気管内チューブにはcm表記の深度マークがあり、遠位端への距離がわかるようになっています。さらに、気管内チューブのカフの上には黒い挿管の深度マークがあり、声帯を過ぎたとき、あるいは視野の外にある場合、カフと遠位端の位置決めのためにできるようにしています。どのAVANOS* MICROCUFF* 気管内チューブにもX線不透過性の線が入っています。

適応

AVANOS* MICROCUFF* 気管内チューブは、小児と成人の患者の気管における経鼻または経口の挿管による気管管理に適用されます。

禁忌

PVC 気管内チューブと同様、本装置のすぐ近くの部位でレーザー光あるいは電気手術用の活性電極の使用を含む処置において、AVANOS* MICROCUFF* 気管内チューブを使用することは、禁忌とされています。特に高酸素混合ガスがある場合に、本気管内チューブとレーザー光あるいは電気手術用の活性電極が接触した場合は、有害な熱効果および塩酸(HCl)などの腐食性かつ毒性のある物質の放出を伴う、気管内チューブが急速に燃焼する原因となる場合があります。

警告

- チューブを挿入し直す前にカフを収縮させます。カフを膨張させたまま気管内チューブを動かすと、患者にけがをさせたり、カフに損傷を与える原因となる場合があります。チューブの交換が必要となります。
- カフは膨張させすぎないでください。膨張させすぎると、気道の傷害を生じる原因となります。
- 本医療機器を再使用/再処理/再滅菌しないでください。こういった操作を行うと、1)本機器の既知の生体適合性に悪影響を及ぼしたり、2)本機器の構造の完全性が低下したり、3)本機器が使用目的とは違った方法で動作することになり、または4)汚染リスクの原因となり、かつ患者の損傷、病気になるいは死亡の原因となる感染病の伝播を引き起こしたりする場合があります。

注意

- 一般事項
 - パッケージが開封済みあるいは破損している場合は使用しないでください。
 - 保管する際、高温および紫外線には絶対にさらさないでください。
 - 挿管および抜管は、現在一般に認められている医学的手法で必ず実施してください。
 - それぞれのチューブのカフ、パイロットバルーンおよびバルブは、必ず使用前に膨らませてテストしてください。
 - 挿管時にカフを損傷しないようにしてください。カフが損傷している場合には、チューブは絶対に使わないでください。
 - カフを膨らませる際、「感触」で行ったり、空気の量を測定して行う方法を使ったりすることは、お勧めできません。いつもの、膨張時の抵抗を参考にして行う装置とは、最低閉塞容量法または最小漏れ法とを兼用してください。カフ圧は必ず監視してください。値が指定の密封圧から少しでも違う場合には、必ず直ちに調べて修正してください。
 - 頭が頸から胸へと極端に折り曲がったり、あるいは患者が動いたり(側臥位や腹臥位など)することが、挿管後に予想される場合、強化気管内チューブを使用するよう検討してください。
 - 挿管後に患者の体位が変わった場合、新たな患者の体位でもチューブの位置が適切であるかを確認することは重要です。
 - チューブが不必要に動かないように、必ずしっかりと固定してください。
 - コネクターが使用中にははずれないようにするため、コネクターは換気装置の気管内チューブとアダプターのどちらにもしっかりと差し込むようにしてください。
 - 患者が気管内チューブを噛んで平たくしてしまうような場合には、必ず咬合阻止器を使ってください。
 - 人工呼吸器または麻酔装置の一部のコネクターが標準外サイズの場合、気管内チューブの15 mmコネクターとピッチリと接続するのが難しい場合があります。
 - 気管内チューブ内に挿入する目的で使用される、気管鏡および気管吸引カテーテルなどの補完的な装置を選択する際には、適切な臨床的診断を行ってください。臨床レビューの1つでは、気管内チューブの外径がその内径の70%以下である、吸引カテーテルを使用するように動いています。
 - 膨張ラインの逆止弁は、磁気共鳴画像法(MRI)の画像の明瞭度を妨げる可能性があります。逆止弁が、スキャンする部位から離れた場所にあることを確認してください。
 - 重酸化窒素混合ガス、酸素または空気の混合は、カフ容量の減量/増量およびカフ圧の減圧/増圧のいずれかの原因となる場合があります。こういった拡散を起こさないためには、カフの外周と接触する混合ガスと同じ混合ガスでカフを膨らませてください。
 - 水分子がポリウレタン製カフから分散するので、膨張システム内に結露が発生することもあります。実験室での試験では、こういった結露は製品の性能に

- 影響しないことが判明しています。ただし、確実に正確な圧力値を得るには、膨張ラインおよびパイロットバルーンに結露がないか点検し、値を得る前にパイロットバルーンをそっと操作して、結露を取り除きます。
- 三方活栓などの装置は、長期にわたって絶対に膨張バルブ内に差し込んだまま留置しないでください。これが原因で引き起こされる応力によって、バルブハウジングにヒビが入る場合もあり、カフが収縮することがあります。
- リドカイン表面エアロゾルはPVC製カフにピンホールといふ小さな穴を形成することと関連があるとされてきました(Jayasuriya, K.D., and Watson, W.F.: P.V.C. Cuffs and Lignocaine-based Aerosol, Brit. J. Ann. 53:1368, 1981)。塩酸リドカイン溶液にはこの効果はないという、同じ著者達による報告もあります。ポリウレタン製カフを用いた実験室での試験では、リドカイン表面エアロゾルをPVC製カフに用いた場合と同様、否定的な相互作用が生じます。PVCカフと同様に、ポリウレタン製カフを塩酸リドカイン溶液と併用した場合に、否定的な相互作用が生じたという実験室での試験があります。
- 気管内チューブに潤滑ゼリーを使用場合には、製造メーカーの塗布方法に従ってください。気管内チューブの内面にゼリーの量を多く塗りすぎると、潤滑剤がこぼれたり、透明の薄膜が形成されて、気道を部分的あるいは完全にふさぐ場合もあります。
- 再滅菌しないでください。
- 本医療機器には、動物実験から得られたデータに基づいて推定されるヒトの生体適合性として現在欧州連合(EU)で分類されている、DEHP(フタル酸ジエチルヘキシル)が含まれています。医療機器に含有されているDEHPへの暴露がヒトに対して有害な影響の原因になるという、決定的な科学的証拠は一切ありません。潜在的に高リスクである患者集団を含む、適応した患者集団すべてのDEHPへの暴露を考慮に入れたリスクアセスメントが本機器に対して実施されましたが、本機器を指示通りに使用した場合安全であるという結論が出ています。

副作用

気管内チューブの使用に伴って発生する副作用は多種多様なものが報告されています。特定の副作用情報については、標準の教科書および科学文献を必ず参照してください。

下記の有害事象は順不同であり、発現頻度あるいは重篤度を示すものではありません。以下の有害事象が報告されていますが、これらに限定されるものではありません。破裂軟骨声帯突起擦傷、軟骨壊死、癒痕形成、死亡を含む換気不全、軟骨膜損傷、声門領域全体に及び高密度またはびまん性線維症、肺炎腫、気管支内誤嚥、気管支内挿管(低酸素血症)、気管支内誤嚥、鼻出血、食道挿管(胃拡張)、咽頭腺様腫瘍、眼外傷、フィリン沈着、声門下ウェブ形成、頸性骨折、脱臼(骨格損傷)、軟骨断裂、声門浮腫(声門上、声門下、破裂軟骨後方)、破裂軟骨内面領域肉芽腫、感染性(喉頭炎、副鼻腔炎、膿瘍、気道感染)、炎症、間欠性失声症および再発性咽頭炎、咽頭線維症、咽頭肉芽腫および咽頭ポリープ、咽頭閉塞、咽頭炎、咽頭潰瘍、咽頭気管膜およびウェブ、膜性声門うっ血、膜性気管支炎、軽度喉頭蓋浮腫、粘膜脱落、舌下神経および舌神経の不全麻痺、食道穿孔、気管穿孔、気胸症、気管支壁の癒痕化、呼吸器系閉塞、球後出血、咽後膿瘍、咽後解離、気管断裂、咽頭炎、嚥下障害、鼻孔狭窄、喘鳴、声門下輪状癒痕性狭窄、粘膜下出血、咽頭粘膜下穿孔、表面上皮の擦過傷、チューブ誤嚥、声帯癒着症、歯の外傷、組織壊死、気管出血、気管狭窄、唇・舌・咽頭・鼻・気管・声門・口蓋・扁桃などの外傷、咽頭・気管の外傷性病変、潰瘍形成による軟骨輪の露出およびカフ部位の軽度びらん、唇・口・咽頭の潰瘍形成、破裂軟骨潰瘍、声門うっ血、声帯麻痺、および声帯での潰瘍形成、圧外傷は、特に患者の肺機能が低下した状態(気胸、肺線維症、COPD、肺肺葉切除術の既往など)では、このカテーテルを酸素供給の目的で使用する場合に生じる可能性がある合併症です。

◆気管内チューブの副作用について詳しく述べた有用な参考文献には、下記のものがあります。

- Baron, S.H., and Kohlmoos, H.W.: Laryngeal sequelae of endotracheal anesthesia. Ann. Otol. 60:767-792, 1951.
- Blanc, V.F., and Tremblay, N.A.G.: The complications of tracheal intubation. Anesth.Analg. 53:202-213, 1974.
- Campbell, D.: Trauma to larynx and trachea following intubation and tracheostomy. J. Laryng. 82:981-986, 1968.
- Cooper, J.D., and Grillo, H.C.: The evolution of tracheal injury due to ventilatory assistance through cuffed tubes. Ann. Surg. 169:334-348, 1969.
- Gross, C.W., and Gros, J.C.: Rare complications after prolonged translaryngotracheal intubation. Ann. Otol. 80:582-584, 1971.
- McGovern, F.H., Fitz-Hugh, G.S., and Edgemon, L.J.: The hazards of endotracheal intubation. Ann. Otol. 80:556-564, 1971.

使用方法:無菌操作を行ってください。

挿管および抜管は、現在一般に認められている医学的手法に従って必ず実施してください。

成人への使用:

- 成人患者1人1人に合った適切な気管内チューブのサイズとスタイルを選ぶに当たっては、必ず専門家の臨床判断を仰いでください。
- 滅菌のAVANOS* MICROCUFF* 気管内チューブを保護パッケージから取り出します。
- それぞれのチューブのカフ、パイロットバルーンおよびバルブは、必ず使用前に膨張/収縮させてテストしてください。ルアー先端用シリンジをカフの膨張バルブのハウジングにしっかりと差し込んで、カフをいったん膨張させてから完全に収縮させて、膨張/収縮が適切に行われるかをチェックします。
- 通常、チューブは切断して変更しないようにしてください。医師が気管内チューブの事前切断を検討している場合、挿管する前に切断するチューブの適合性を評価します。チューブを事前切断する場合、15 mmのコネクターをチ

ューブに差し込みやずりすまいに必ずわずかな角度で切断してください。してください。コネクターが使用中にははずれないようにするため、気管内チューブと呼吸回路のどちらにもしっかりと差し込まれているかを必ず確認してください。

- チューブの事前切断が適切かと思われる状況では、解剖学的な個人差、使用の条件、その他の要因などの原因によって、事前切断用チューブに標準の長さを確保し、気管内チューブが該当患者にとって長すぎたり、短すぎたりすることがあることに注意してください。適切なサイズと事前切断の長さを選ぶに当たっては、必ず専門家の臨床判断を仰いでください。
- 本製品の添付文書に記載されているカフ関連の「警告」と「注意」に注意を払いながら、現在一般に認められている医学的手法に従って患者に挿管を行います。
- 患者に挿管を行ったら、所定の肺膨張圧で効果的な密封を行えるよう、十分な混合ガスを使ってカフのみ膨らませます。最低閉塞容量法または最小漏れ法とカフ圧の膨張(測定)とを兼用することで、カフ付き気管内チューブの使用に伴う多くの副作用の発生を抑えるのに役立ちます。
- カフを膨張させた後、バルブハウジングからシリンジを取りはずします。シリンジを付けたままにしておくと、バルブが開放した状態となり、カフが収縮してしまいます。しっかりと固定して、気管内チューブが動かないようにします。カフ膨張ラインの開閉性を確保し、気管内チューブがねじれたり詰まったりしないようにします。
- 膨張システムが確認されていないか確認します。挿管中は、必ず定期的にシステムの完全性を確認してください。膨張システムを修正しない限り、死亡につながる場合があります。カフ圧は厳密に監視し、値が指定の密封圧から少しでも違う場合には、必ず直ちに調べて修正してください。
- 抜管する前に、シリンジをバルブハウジングに差し込んでから、シリンジに真空状態がはっきりと現れ、パイロットバルーンがしぼむまで、混合ガスを抜いて、カフを収縮させます。
- 現在一般的に認められている医学的手法に従って、患者の抜管を行ってください。
- 気管内チューブを廃棄します。

小児への使用:上記のステップ1~12に従います。その際、小児用気管内チューブを安全にかつ効果的に使用する上での推奨事項(下記)にも特別注意を払ってください。






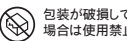




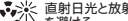


- AVANOS* MICROCUFF* 気管内チューブ、小児用経口/経鼻用マギール型および小児用経口カフ付き型を適切に選ぶには、下記のサイズ表を参照してください^{1,2}。下表のサイズは、正常でない気道の形状や大きさを持つ小児用には当てはまらない場合があります。
- 挿管時には、黒い挿管の深度マークが必ず声帯同士の間に位置するように細心の注意を払ってください。気管支内への挿管を避けるには、息の音が対称であるかどうかを聴診して行ってください。
- 挿管後は、カフを完全に収縮させた状態で、聞こえる状態の空気漏れが20 cm H₂Oの気道内圧であるはず³です。空気漏れがまったく見られない場合は、チューブの大きすぎの可能性がります。チューブの交換を検討してください。
- カフは、20 cm H₂O以下のカフ圧でしかも有効な密封圧にまで膨らませてください。気道の漏れが多すぎる場合には、患者と挿管の深さを再評価します。
- 小児患者のカフ圧は必ず継続的に監視してください。過膨張は、自動圧力調整器または圧力調整弁を使用することで最小限に抑えることができ、また、手技中に適切なカフ圧(20 cm H₂O以下)を保つのが必要であれば、調節できます。注:パイロットバルーンを手動で加圧しないでください。
- 小児用カフは、空気漏れのテスト時あるいは抜管前以外は絶対に完全に収縮させないでください。

推奨の体重または年齢	チューブ内径
月齢:8ヶ月未満または3kg以上	内径3.0 mm
0ヶ月~2歳まで	内径3.5 mm
2~4歳まで	内径4.0 mm
4~6歳まで	内径4.5 mm
6~8歳まで	内径5.0 mm
8~10歳まで	内径5.5 mm
10~12歳まで	内径6.0 mm
12~14歳まで	内径6.5 mm
14~16歳まで	内径7.0 mm

¹Dullenkopf, A., A.C. Gerber and M. Weiss, Fit and seal characteristics of a new paediatric tracheal tube with high volume-low pressure polyurethane cuff. Acta Anaesthesiol Scand 2005; 49:232-237.

²Salgo, B., et al. Evaluation of a new recommendation for improved cuffed tracheal tube size selection in infants and small children. Acta Anaesthesiol Scand 2006; 50:557-561.

³Morrow BM, Argent AC. A Comprehensive Review of Pediatric Endotracheal Suctioning: Effects, Indications, and Clinical Practice. Pediatric Critical Care Medicine 2008, 9(5):465-477.

 I.D.内径	 O.D.外径	 再使用禁止	 放射線不透過性	 エチレンオキサイド滅菌済み	 包装が破損している場合は使用禁止	 再滅菌禁止
 含有 PHT DEHP	処方による使用のみ	 警告	 添付文書を参照	 直射日光と放射線を避ける	 LOT パッチコード	 使用期限

AVANOS* MICROCUFF* 기관내 튜브

Rx Only; 처방 전용; 미국 연방법에 따라 이 장치는 의사가 직접 판매하거나 의사의 지시에 따라 판매할 수 있습니다.

설명
 AVANOS* MICROCUFF* 기관내 튜브는 다양한 사이즈와 스타일이 있습니다. 특정 사이즈와 스타일에 대해서는 포장 레이블을 참조하십시오. AVANOS* MICROCUFF* 기관내 튜브는 고품질 저압력 폴리우레탄 커프로 설계되어 단방향 루어 록(Luer lock) 밸브가 있는 축풍 기구가 부착되어 있습니다. AVANOS* MICROCUFF* 기관내 튜브는 Magill 및 경구 곡선 모양으로 되어 있으며 머피 아이(Murphy Eye)가 있는 것(성인용)과 없는 것(소아용)이 있습니다. 삼관하는 동안 참조로, AVANOS* MICROCUFF* 기관내 튜브에는 센터 미터로 표시된 깊이 표시가 있습니다. 깊이 표시는 말단 끝까지의 거리를 나타냅니다. 또한, 기관내 튜브에는 커프 위에 검은색의 삼관 깊이 표시가 있어 성대를 통과하여 눈에 보이지 않을 때 커프와 말단 끝의 위치를 결정하는 데 참조할 수 있습니다. 모든 AVANOS* MICROCUFF* 기관내 튜브에는 방사선이 투과할 수 없는 선이 있습니다.

징후
 AVANOS* MICROCUFF* 기관내 튜브는 소아 및 성인 환자에서 기관의 비강 및 구강 삼관에 의해 기도 관리가 표시됩니다.

금지:
 어떠한 PVC기관내 튜브도, 레이저 광선이나 전기 수술 활성 전극을 장치의 직접적인 부위에 사용하는 경우 AVANOS* MICROCUFF* 기관내 튜브를 사용하지 마십시오. 특히 산소가 풍부한 혼합물이 있는 곳에 레이저 광선이나 전기 수술 활성 전극과 함께 기관내 튜브를 접촉하면 기관내 튜브가 해로운 열 효과와 함께 급속하게 연소되어 염산(HCL)과 같은 부식성 특성 물질이 발생합니다.

△경고
 튜브의 위치를 변경하기 전에 커프의 공기를 빼십시오. 커프에 공기가 주입된 상태로 기관내 튜브를 이동하면 환자가 다치고 커프가 손상되므로 튜브를 교환해야 합니다.
 커프에 공기를 과도하게 주입하지 마십시오. 과도한 팽창은 기도에 손상을 줄 수 있습니다.
 의료 기기를 재사용, 재처리 또는 재활균하지 마십시오. 재사용, 재처리 또는 재활균할 경우 1) 장치의 알려진 생체적합성 특성에 부작용이 발생할 수 있으며, 2) 장치의 구조적 무결성이 손상될 수 있으며, 3) 장치를 의도한 대로 수행하지 못할 수 있으며, 4) 소용 위험이 생겨서 환자 부상, 질병 또는 사망으로 이어지는 감염성 질병의 전이가 발생할 수 있습니다.

△주의
일반 사항

- 포장이 이전에 개봉되었거나 손상된 경우 사용하지 마십시오.
- 보관할 때 상순한 온도나 자외선에 노출시키면 안 됩니다.
- 관을 삽입하거나(intubation) 관을 빼내는 일(extubation)은 현재 수송된 의술을 사용해야 합니다.
- 각 튜브의 커프, 축풍 기구 및 밸브는 사용하기 전에 팽창을 점검해야 합니다.
- 삼관하는 동안 커프의 손상을 피하십시오. 커프가 손상되면 튜브를 사용하지 마십시오.
- 팽창하는 동안 저항은 신뢰할 수 없는 척도이므로 "느낌"이나 측정된 공기의 양에 의한 커프의 팽창은 권장하지 않습니다. 밀봉 압력을 선택할 때 정치를 측정하는 커프내 압력(intracuff pressure)은 최소 폐색 볼륨(Minimal Occluding Volume)이나 최소 누출 기밀(Minimum Leak Technique)과 함께 사용해야 합니다. 커프 압력을 감시해야 합니다. 선택한 밀봉 압력과 달라지면 즉시 조사하여 수정해야 합니다. 삼관한 후에 머리를 턱에서 가슴까지 극단적으로 굽히거나 환자를 이동해야 할 경우 (예, 옆으로 또는 엎드린 자세) 강화된 기관내 튜브의 사용을 고려해야 합니다.
- 삼관한 후에 환자의 위치가 바뀌면 환자의 새 위치에서 튜브의 위치가 정확하지 반드시 확인해야 합니다.
- 튜브를 고정하여 불필요하게 이동하지 않도록 해야 합니다.
- 커넥터를 기관내 튜브와 인공호흡기 장치의 어댑터 모두에 확실하게 연결하여 사용 중에 연결이 끊어지지 않도록 해야 합니다.
- 환자가 기관내 튜브를 물어 평평하게 할 경우 재갈을 사용해야 합니다.
- 인공호흡기 또는 마취 장비의 일부 커넥터가 표준 치수가 아닐 경우 기관내 튜브의 15mm 커넥터와 안전하게 연결하기 어렵습니다.
- 기관내 튜브를 통해 삽입하려는 보조 기기에(기관지경 및 기관 흡입 카테타)를 선택할 때는 신중한 임상학적 판단이 필요합니다. 한 임상학적 고찰에 따르면 기관내 튜브 외경이 튜브 내경의 70% 이상 크지 않은 흡입 카테타를 사용하는 것이 좋습니다.³
- 팽창선 확인 밸브로 인해 MRI 영상의 선명도가 영향을 받을 수 있습니다. 밸브를 스캔되는 곳에서 멀리 이동합니다.
- 산화환원 반응, 산소 또는 공기의 확산은 커프 부피나 압력을 증가시키거나 감소시킬 수 있습니다. 이를 확산을 감소시키기 위해 커프 외부 표면과 접촉하는 동일한 개스 혼합물로 커프를 팽창시키는 것이 좋습니다.
- 폴리우레탄 커프를 통한 물 분자의 확산은 팽창 시스템 내부에 포함된 형성물의 응축을 일으킬 수 있습니다. 이러한 응축은 제품 성능에 영향을 주지 않는다고 보고되었습니다. 그러나 정확한 압력 관독값을 얻으려면 관독값을 읽기 전에 응축물의 팽창 선과 축풍 기구를 검사하고 축풍 기구를 부드럽게 조작하여 청소하십시오.
- 3방향 꼭지(stopcock) 또는 기타 장치를 팽창 밸브에 삽입한 채로 오랫동안 남겨두면 안 됩니다. 이렇게 하면 스트레스가 발생하여 밸브 하우징이 손상되어 커프에서 공기가 빠집니다.
- LTA(Lidocaine Topical Aerosol)를 사용하면 PVC 커프에 바늘 구멍이 형성됩니다. (Jayasuriya, K.D., and Watson, W.F.: P.V.C. Cuffs and Lignocaine-based Aerosol, Brit. J. Ann. 53:1368, 1981). 동일한

- 저자는 리도카인 염산염 솔루션은 이런 효과가 없다고 보고했습니다. 폴리우레탄 커프로 한 실험실 테스트는 PVC 커프와 LTA 간의 응성 상호작용과 비슷한 결과를 보여 주었습니다. 또한 PVC 커프와 비슷한 폴리우레탄 커프는 염산을 용액과는 이러한 응성 상호작용이 없음을 실험 결과는 말해주고 있습니다.
- 윤활 젤리를 기관내 튜브와 함께 사용할 때 제조업체의 사용 지침에 따르십시오. 젤리의 양이 너무 많아 기관내 튜브의 내부 표면을 건조시킬 경우, 윤활 플러그가 발생하고 기도를 부분적으로 또는 전적으로 차단하는 투명 필름이 형성될 수도 있습니다.
- 재 소독하지 마십시오.
- 이 의료 기기는 동물 연구 데이터는 근거로 현재 유럽 연합에서 인간 생식독성 추정물질로 분류하는 DHEP(디에틸헥실프탈레이트)가 포함되어 있습니다. 이 의료 기기에 포함된 DHEP에 노출되는 것이 인간에게 해로운 영향을 초래한다는 결정적인 과학적 증거는 없습니다. 증거하는 위험에 잠재적으로 영향을 받는 환자를 비롯하여 지정한 모든 환자군에 DHEP 노출을 고려하는 위험 분석을 이 기기에 대해 수행하였는데 결론은 규정을 준수하여 사용한다면 이 기기는 안전하다는 것입니다.

부작용
 기관 튜브의 사용에 관하여 보고된 부작용은 많으며 다양합니다. 특정 부작용에 대한 정보는 표준 교과서와 과학 서적을 참조하십시오.
 목록은 알라벳순이며 순서가 빈도나 중요도를 나타내지 않습니다. 다음과 같은 부작용 등이 알려져 있습니다. 피열 연골 성대 돌기의 염증; 연골 괴사; 반흔 형성; 통기 실패로 사망 등의 발생; 연골막 손상; 전체 성문 부위로 고밀도 또는 확산 섬유증 발달; 폐기종; 기관내 흡입; 기관내 삼관(저산소혈증); 기관기관지내 출산; 비출혈; 척도내삼관(위장 팽창); 인두 점막의 철과성 상처; 안구 외상; 섬유유착; 성문하 막 형성; 경추 골절; 탈구(척추손상); 연골의 분열; 성문 부종(성문상, 성문하, 역피열 연골); 내부 피열 연골 부위의 육아종; 감염(후두염, 곰염, 농양, 호흡기 감염); 열증; 간헐적 실성증 및 재발성 인후염; 후두 섬유증; 후두 육아종 및 용종; 후두 폐색; 후두 협착증; 후두 궤양; 후두기관 점막 및 막; 막성 성문 울혈; 막성 기관지염; 후두개 경증 부종; 점막 종기 딱지; 선행 신경 부전 마비; 식도 천공; 기관 천공기종; 반흔 조직으로 기관 내치; 호흡기 폐쇄; 두뇌 출혈; 후인두 농양; 후인두 절개, 기관 파열; 인후염, 연골 콘라; 비강 협착; 천명; 성문하 환형 반흔 협착; 점막하 출혈, 후두 점막하 천공; 표면 상처 마모; 튜브 삼김; 성대 유착; 치아 외상; 조직 화상; 기관 출혈; 기관 협착; 압출, 허, 인두, 코, 기관, 성문, 입천장, 편도선의 외상, 후두 및 기관의 외상성 병변; 커프 부위에 연골 괴리를 보이고 경이한 부식을 보여주는 궤양, 입술, 입, 인두의 궤양, 피열 연골 궤양; 성대 울혈, 성대 마비 및 성대 궤양 기관 튜브 부작용에 대한 자세한 설명은 다음 자료를 참조하십시오; 압력 손상 - 특히 폐 기능이 저하된 환자(즉, 기종, 폐성유증, COPD가 이전에 있었거나 폐 절제술/폐엽절제 등을 이전에 받은 환자)에게 산소를 전달할 때 이 카테터 산소의 잠재적 합병증이 될 수 있습니다.

- ◆기관 튜브 부작용에 대한 추가 참고 서적은 다음과 같습니다.
- Baron, S.H., and Kohlmoos, H.W.: Laryngeal sequelae of endotracheal anesthesia. Ann. Otol. 60:767-792, 1951.
 - Blanc, V.F., and Tremblay, N.A.G.: The complications of tracheal intubation. Anest.Analg. 53:202-213, 1974.
 - Campbell, D.: Trauma to larynx and trachea following intubation and tracheostomy. J. Laryng. 82:981-986, 1968.
 - Cooper, J.D., and Grillo, H.C.: The evolution of tracheal injury due to ventilatory assistance through cuffed tubes. Ann. Surg. 169:334-348, 1969.
 - Gross, C.W., and Gros, J.C.: Rare complications after prolonged translaryngotracheal intubation. Ann. Otol. 80:582-584, 1971.
 - McGovern, F.H., Fitz-Hugh, G.S., and Edgemon, L.J.: The hazards of endotracheal intubation. Ann. Otol. 80:556-564, 1971.

사용지침: 방부 기술 사용
 관을 삽입하거나(intubation) 관을 빼내는 일(extubation)은 현재 수송된 의술에 따라 수행해야 합니다.

- 성인 용법:**
- 각 성인 환자에 대해 알맞은 기관내 튜브 사이즈와 스타일을 선택할 때 전문의 임상적인 판단이 필요합니다.
 - 보호 포장에서 소독된 AVANOS* MICROCUFF* 기관내 튜브를 꺼내십시오.
 - 사용하기 전에 커프, 축풍 기구 및 각 튜브의 밸브를 팽창/수축 함으로 테스트합니다. 루어 팁 (luer tip) 주사기를 커프 팽창 밸브 하우징에 삽입하고 커프가 적절하게 팽창/수축하는지 점검하기 위해 공기를 주입하고 완전히 수축시킵니다.
 - 보통 튜브는 절단에 의해 변형되지 않습니다. 기관 튜브의 사전 절단(pre-cutting)이 의사에 의해 요구된다면, 삼관 전에 사전 절단에 튜브가 알맞는지 평가합니다. 튜브가 사전 절단된 경우, 약간 각도를 주어 절단하여 튜브에 15mm 커넥터를 다시 삽입할 수 있도록 해야 합니다 커넥터가 기관 튜브와 호흡 회선 모두에 견고하게 안착되었는지 항상 확인하여 사용 중에 연결이 끊어지지 않도록 해야 합니다.
 - 튜브를 사전 절단하기에 적합하다고 생각되는 경우, 튜브에 표시된 표준 사전 절단을 사용할 때 해부학적 변동 사항, 사용 조건 또는 기타 요인에 의해 기관 튜브가 너무 길거나 짧을 수도 있으므로 사용자는 주의해야 합니다. 적절한 튜브 사이즈 및 사전 절단 길이를 선택할 때 전문의의 임상적인 판단이 필요합니다.
 - 이 제품 삽입에 들어 있는, 특정 커프 관련 경고와 주의 사항을 고려하여, 현재 수송된 의술에 따라 환자에게 삼관하십시오.
 - 환자에게 일단 삼관되면 충분한 개스 혼합물로 커프를 팽창시켜 원하는 폐 팽창 압력으로 효과적으로 밀봉되도록 합니다. 최소 폐색 볼륨(Minimal Occluding Volume)과 최소 누출 기 (Minimum Leak Properties)




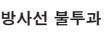










- 을 사용하고 커프 압력을 감시(측정)하면, 커프 기관 튜브의 사용에 관련된 수많은 부작용을 방지하는 데 도움이 됩니다.
- 커프 팽창 후에 주사기를 밸브 하우징에서 제거합니다. 주사기를 부착된 채로 남겨두면 밸브가 개방되어 커프에서 공기가 빠질 수 있습니다. 기관내 튜브를 단단히 고정하고 이동하지 마십시오. 커프 팽창 선이 열려 있음을 확인하고 기관내 튜브의 꼬임/딴힘이 없도록 하십시오.
- 팽창 시스템이 누출되지 않는지 확인하십시오. 삼관 기간 동안 시스템의 무결성을 주기적으로 검사해야 합니다. 팽창 시스템을 올바르게 수정하지 않으면 사망에 이를 수도 있습니다. 커프 압력을 엄격하게 감시하고 선택한 밀봉 압력과 달라지면 즉시 조사하여 수정해야 합니다.
- 관을 빼기 전에 주사기를 밸브 하우징에 삽입하여 주사기에 진공이 느껴질 때까지 개스 혼합물을 제거하고 축풍이 끝나도록 하십시오.
- 현재 수송된 의술에 따라 환자로부터 관을 제거합니다.
- 기관 튜브를 폐기하십시오.

소아 환자 용법: 폐기 단계 1 ~ 12를 따라 수행하고 소아 기관내 튜브를 안전하고 효과적으로 사용하기 위해 다음 권장 사항에 특별히 주의하십시오.

- AVANOS* MICROCUFF* 기관내 튜브의 올바른 선택을 돕기 위해 소아용 구강/머피 Magill 과 소아용 구강 곡선은 아래 크기 도표를 참조하십시오.¹² 비정상적인 기관 구조나 크기의 어린이에게는 아래 자가 적용되지 않을 수 있습니다.
- 삼관하는 동안 검은색 삼관 깊이 표시가 성대 사이에 있는지 주의하십시오. 기관지내 삼관을 막기 위해 좌우 각각에서 흡수기가 같은지 정기적으로 확인하십시오.
- 삼관한 후 ≤ 20 cm H₂O 기도 압력에서 공기 누출 소리가 들리며 커프에서 공기가 완전히 빠져야 합니다. 공기가 누출되지 않으면 튜브가 너무 큰 것일 수 있습니다. 튜브를 교환하십시오.
- 20 cm H₂O 커프 압력보다 높지 않은 효과적 밀봉 압력으로 커프를 팽창하십시오. 과도한 기도 누출이 있는 경우 환자와 삼관 깊이를 재조정하십시오.
- 소아 환자의 커프 압력을 계속해서 감시해야 합니다. 초팽창은 자동 압력 조절기가 압력 완화 밸브의 사용으로 최소화할 수 있으며 필요시 전체 과정을 통해 적절한 커프 압력(≤ 20 cm H₂O)을 유지하기 위해 조정될 수 있습니다. 주의: 축풍 기구의 수동 압착은 피해야 합니다.
- 공기 누출 시험과 발관 전 외에는 소아용 커프에서 공기를 완전히 빼면 안 됩니다.

권장 연령 또는 몸무게	튜브 내부 직경
기간 ≥ 3kg에서 최대 < 8개월	ID 3.0 mm
8개월 < 2년	ID 3.5 mm
2년 < 4년	ID 4.0 mm
4년 < 6년	ID 4.5 mm
6년 < 8년	ID 5.0 mm
8년 < 10년	ID 5.5 mm
10년 < 12년	ID 6.0 mm
12년 < 14년	ID 6.5 mm
14년 < 16년	ID 7.0 mm

¹Dullenkopf, A., A.C. Gerber and M. Weiss, Fit and seal characteristics of a new paediatric tracheal tube with high volume-low pressure polyurethane cuff. Acta Anaesthesiol Scand 2005; 49:232-237.
²Salgo, B., et al. Evaluation of a new recommendation for improved cuffed tracheal tube size selection in infants and small children. Acta Anaesthesiol Scand 2006; 50:557-561.
³Morrow BM, Argent AC, A Comprehensive Review of Pediatric Endotracheal Suctioning: Effects, Indications, and Clinical Practice. Pediatric Critical Care Medicine 2008, 9(5):465-477.

 I.D. 안지름	 O.D. 바깥지름	 일회용	 방사선 불투과	 STERILEEO 산화에틸렌을 사용하여 멸균하였음	 패키지에 손상되었으면 사용하지 마십시오	 재활용하지 마십시오.
 PHT DEHP 포함물	 처방용	 주의	 사용 지침 참조	 열과 방사선 물질로부터 보호	 LOT 배치 코드	 사용 기한

Rx Only: 仅供处方使用: 美国联邦法律限制本设备以遵照医嘱的名义进行销售。

描述

AVANOS* MICROCUFF* 气管内导管, 带气囊, 有各种尺寸和式样; 特殊的尺寸和式样请参见包装标签。AVANOS* MICROCUFF* 气管内导管设计有一个高容低压的聚氨酯气囊, 且配有一个单向插口式可滑动接头的导向球囊。AVANOS* MICROCUFF* 气管内导管还附有插管钳和口部曲线形状, 有(成人)或无(儿童)穆非孔。作为参考, 在插管过程中, AVANOS* MICROCUFF* 气管内导管有深度的厘米刻度, 表明到末端的距离。此外, 气管内导管的气囊上方还有黑色深度标记作为参考, 以便通过声带和离开视野后, 确定气囊和末端的位置。全部的AVANOS* MICROCUFF* 气管内导管都有一条不透射线的线。

适应症

AVANOS* MICROCUFF* 气管内导管是经鼻或经口气管插管, 用于导气道管理, 主要用于小儿和成人患者。

禁忌症

如任何PVC气管内导管一样, 在使用AVANOS* MICROCUFF* 气管内导管过程中, 严禁在装置的直接部位使用激光束或电外科学的治疗电极。气管内导管与激光束或电外科学的治疗电极接触, 特别是存在有富氧的混合气时, 会导致气管内导管的快速燃烧, 产生有害的热效应和腐蚀有毒的产物, 包括氢氯酸(HCl)。

警告

- 在导管复位前给气囊充气。移动有已充气气囊的气管内导管, 可能会导致患者损伤或损坏气囊, 需要替换导管。
- 不要给气囊过量充气。过量充气可能会导致气道损害。
- 该医疗器械不能重复使用、重新处理或重新消毒。重复使用、重新处理或重新消毒可能会1) 对已知的设备生物相容性特征产生不利影响, 2) 破坏器械的结构完整性, 3) 导致器械不能按预期发挥作用, 4) 产生污染的风险并引起传染性传播, 导致患者受伤、患病或死亡。

注意

概要

- 如果包装已打开或损坏, 请不要使用。
- 储存时, 应避免暴露于高温和紫外灯。
- 插管和除管应使用目前采纳的医疗方法进行。
- 使用之前, 每一个导管的气囊, 导向球囊和阀都应进行充气检验。
- 插管过程中, 避免损坏气囊。如果气囊被损坏, 则导管不应再使用。
- 不推荐通过“感觉”或通过利用测量的空气数量进行气囊充气, 因为在充气过程中, 阻力是不可靠的导向装置。在选择密封压力时, 导管内压力测量装置应与最小的闭式容积或最小限度的漏气方法一起使用。应监测气囊压力。任何与选择的封闭压力不符的, 都应调查和直接地更正。
- 插管后, 如果发生头部的颈至胸的极度弯曲, 或患者发生动作(如, 侧卧或伏卧), 那么, 应考虑使用加强型气管内导管。
- 如果插管后患者的位置改变, 那么, 有必要检查一下导管的位置在患者身上的位置是否仍正确。
- 导管应安全地固定, 避免不必要的导管移动。
- 使连接器牢固地固定在气管内导管和通气设备的接合器上, 以防止在使用过程中断开。
- 在患者可能会咬和压平气管内导管的情况下, 应使用咬垫。
- 通气装置或麻醉设备上的一些连接器的非标准尺寸, 使得与气管内导管的15毫米的连接器的安全匹配变得困难。
- 应以良好的临床判断选择互补器械, 例如通过气管内导管插入的气管镜和气管吸引导管。一项临床审查推荐吸引导管的外径不得超过气管内导管内径的70%。³
- 充注管路防逆流可能会干扰磁共振成像照片的清晰度。确保该阀的位置远离扫描的部位。
- 氧化亚氮混合气, 氧或空气的扩散可能会增减气囊容积与压力。要减少这样的扩散, 推荐使用相同的混合气体(将接触气囊外表面)给气囊充气。
- 水分子通过聚氨酯气囊扩散可能会在充气系统内部形成冷凝物。实验室检查显示冷凝物不影响产品性能。然而, 为了确保压力读数准确, 检查充气管线和导向气囊, 在读数之前操作向气囊要温和。
- 三通活栓或其它的装置不应留下插入到充气阀中, 来延长期限。合成反应力会使管路破裂, 使气囊充气。
- 利多卡因局部喷雾器的使用与PVC气囊的针孔构造有关(Jayasuriya, K.D., and Watson, W.F.: P.V.C.气囊和基于利多卡因喷雾器, Brit. J. Ann. 53:1368, 1981)。相同的作者报道说, 盐酸利多卡因溶液没有这个结果。聚氨酯气囊的实验室试验表明, 聚氨酯气囊的实验室试验显示, 产生与带有利多卡因局部喷雾器的PVC气囊有类似的相互相互作用。也类似于PVC气囊, 实验室试验显示, 用盐酸利多卡因溶液, 聚氨酯气囊则没有这些相互相互作用。

- 使用润滑凝胶和气管内导管时, 要按照制造商的使用说明。如果过量的凝胶被干燥在气管内导管内表面上, 会导致润滑剂或胶膜部分或完全阻塞气道。
- 不要重新消毒。
- 该医疗器械含DEHP(邻苯二甲酸二辛酯)。根据从动物研究中获得的数据, 该成份现在在欧洲被列为假定人类生殖毒物。目前并没有确定的科学依据能够证明暴露于医疗器械中的DEHP会对人体带来有害影响。对该器械进行的一项风险评估, 考虑了所有相关患者人群(包括那些可能会处于高暴露风险的人群)的DEHP暴露, 评估结论为如按说明对器械进行正确使用则该器械安全无害。

不良反应

与使用气管导管有关的不良反应的报告很多且多样。应查阅标准教程和科学文献关于特殊不良反应的信息。

不良反应列举顺序按字母顺序排列, 不代表发生频率或严重程度。报告的不良反应包括但不限于: 杓状软骨声带突损伤; 软骨坏死; 瘢痕; 因缺氧失败而导致的后果, 包括患者死亡; 软骨膜损伤; 发生稠密性或弥漫性纤维化侵入整个声门区; 气肿; 支气管内吸引术; 支气管插管(血氧不足); 气管支气管内吸引术; 鼻出血; 食管插管(胃扩张); 咽头粘膜擦伤; 眼外伤; 纤维素沉积; 声门下喉蹼形成; 颈椎柱脱位(脊柱损伤); 软骨断裂; 声门水肿(声门上、声门下、杓状软骨后); 杓状软骨区内肉芽肿; 感染(喉炎; 肺炎; 脓肿; 呼吸道感染); 炎症; 间歇性失音和咽喉痛反复; 喉部纤维化; 喉头肉芽肿和息肉; 喉头堵塞; 喉狭窄; 喉溃疡; 喉气管粘膜和膜; 膜性声门充血; 膜性气管支气管炎; 会厌轻度水肿; 黏膜剥离; 舌下神经和/或舌神经麻痹; 食管穿孔; 气管穿孔; 气胸; 气道壁和瘢痕组织换位; 气道阻塞; 眼球后出血; 咽后脓肿; 咽后分离; 气管破裂; 咽喉痛, 吞咽困难; 鼻孔狭窄; 喘鸣; 声门下环状瘢痕狭窄; 黏膜层下出血; 喉头黏膜穿孔; 上皮细胞表面擦伤; 导管吞咽; 声带黏连; 牙齿损伤; 组织灼伤; 气管出血; 气管狭窄; 唇部、舌部、咽喉、鼻部、气管、声门、味觉、扁桃腺等部位的损伤; 喉头和气管的外伤性损害; 暴露软骨环溃疡和气囊部位轻微腐蚀; 唇部、口部、咽部溃疡; 杓状软骨充血; 声带麻痹; 和声带溃疡。气压伤是使用该导管进行输氧时可能出现的并发症, 特别是在存在肺损伤病症(即, 既往气胸、肺纤维化、慢性梗阻性肺疾病、既往肺切除术/叶切除术等)的患者中。

更多关于气管导管不良反应的详情请参考下列资料

- Baron, S.H., and Kohlmoos, H.W.: Laryngeal sequelae of endotracheal anesthesia. Ann. Otol. 60:767-792, 1951.
- Blanc, V.F., and Tremblay, N.A.G.: The complications of tracheal intubation. Anesth. Analg. 53:202-213, 1974.
- Campbell, D.: Trauma to larynx and trachea following intubation and tracheostomy. J. Laryng. 82:981-986, 1968.
- Cooper, J.D., and Grillo, H.C.: The evolution of tracheal injury due to ventilatory assistance through cuffed tubes. Ann. Surg. 169:334-348, 1969.
- Gross, C.W., and Gros, J.C.: Rare complications after prolonged translaryngotracheal intubation. Ann. Otol. 80:582-584, 1971.
- McGovern, F.H., Fitz-Hugh, G.S., and Edgeman, L.J.: The hazards of endotracheal intubation. Ann. Otol. 80:556-564, 1971.

使用说明: 使用无菌操作

插管和除管应按目前采纳的医疗方法进行。

用于成人:

- 在为每一个成人患者选择合适的气管内导管的尺寸和式样时, 都应采用专家临床判断。
- 从保护包装移出已消毒的AVANOS* MICROCUFF* 气管内导管。
- 使用前, 通过充气/放气, 检查每一个导管的气囊, 导向球囊和阀, 将插口式注射器插入气囊 充气阀室, 给气囊充气并完全放气, 检查其膨胀和收缩是否合适。
- 一般来说, 导管在切开时不应有变化。如果医师需要预切气管导管, 则估计一下插管前预切导管的适应性。如果导管预切, 应以一个微小的角度使15毫米的连接器重新插入导管更容易。要始终保证连接器稳固地处于气管导管和呼吸循环上, 以防止使用过程中断开。
- 在那些被认为适合于预切导管的情况下, 使用者要注意, 解剖变异, 使用条件或其它因素, 对患者来说, 当使用导管上显示的标准预切长度时, 可能会导致气管导管太长或太短。在选择合适的导管尺寸和预切长度时, 应采用专家临床判断。
- 按照目前采纳的医疗方法给患者插管, 且考虑明确的与气囊有关的“警告”和“注意事项”(本产品添加部分的说明)。
- 一旦给患者插管, 只能用足够的混合气体给气囊充气, 在要求的肺充气压力下提供有效的封闭。使用最小的闭式容积, 最小限度的漏气方法和监测(测量)气囊压力, 可帮助降低许多与带气囊气管导管有关的不良反应的发生。
- 气囊充气后, 从阀室除去注射器。留下注射器会使阀打开, 使气囊放气。紧紧地固定并防止气管内导管移动, 确保气囊的充气管线明显, 防止气管内导管弯曲/阻塞

- 检查并检验充气系统是否漏气。在插管期间, 应定期检查系统的完整性。充气系统故障未排除, 可能会导致患者死亡。应严密地监测气囊压力, 任何与选择的封闭压力不符的都应进行检查和立即排除。除管前, 通过将注射器插入阀室和消除混合气体, 给气囊放气, 直至看到注射器内限定的真空度和导向球囊破裂。
- 按照目前采纳的医疗方法给患者除管。
- 丢弃气管导管。

用于儿童: 按照以上步骤1 - 12, 特别注意下列关于安全有效使用儿科气管内导管的建议。

- 在选择合适的AVANOS* MICROCUFF* 儿科用/鼻口插管钳和口部曲线形状的气管内导管时, 应参考以下的尺寸表。²下表不适用于气管结构或尺寸异常的儿童。
- 插管过程中, 要十分谨慎, 以保证声门的黑色深度标记位于声带之间。听呼吸音是否匀称, 防止支气管内插管。
- 插管后, 听见有漏气声音则必须有 ≤ 20 厘米H₂O气道压力, 气囊完全被放气。如果未检测到漏气, 则导管可能太大; 要考考虑更换导管。
- 给气囊充气至有效封闭压力, 但不能高于20厘米H₂O气囊压力。如果出现过度的气道阻塞, 重新评估患者和插入的深度。
- 儿童患者的气囊压力应持续进行检测。使用自动压力调节器或减压阀可以使膨胀过度最小化, 必要时进行调节, 以使整个过程都保持适当的气囊压力(≤ 20 厘米H₂O)。注意: 应避免手工压迫导向球。
- 不应给儿科用气囊完全放气, 除非在漏气检测时和除管前。

推荐体重或年龄	导管内径
≥ 3 kg的有效期为<8个月	内径3.0毫米
8个月-2岁	内径3.5毫米
2-4岁	内径4.0毫米
4-6岁	内径4.5毫米
6-8岁	内径5.0毫米
8-10岁	内径5.5毫米
10-12岁	内径6.0毫米
12-14岁	内径6.5毫米
14-16岁	内径7.0毫米

¹Düllenkopf, A., A.C. Gerber and M. Weiss, Fit and seal characteristics of a new paediatric tracheal tube with high volume-low pressure polyurethane cuff. Acta Anaesthesiol Scand 2005; 49:232-237.

²Salgo, B., et al. Evaluation of a new recommendation for improved cuffed tracheal tube size selection in infants and small children. Acta Anaesthesiol Scand 2006; 50:557-561.

³Morrow BM, Argent AC, A Comprehensive Review of Pediatric Endotracheal Suctioning: Effects, Indications, and Clinical Practice. Pediatric Critical Care Medicine 2008; 9(5):465-477.

 I.D.内径	 O.D.外径	 一次使用	 不透射线	 已使用环氧乙烷消毒	 如果包装损坏, 不可使用	 无需再次灭菌
 内含 PHT DEHP	仅Rx	 小心	 参见使用说明	 切勿靠近热源和辐射源	 LOT 批代码	 有效期至

Distributed in the USA by Avanos Medical Sales, LLC, 5405 Windward Parkway, Alpharetta, GA 30004 USA.

In USA, 1-844-4AVANOS (1-844-428-2667). www.avanos.com

Avanos Medical, Inc., 5405 Windward Parkway, Alpharetta, GA 30004 USA.

Avanos Medical Belgium BVBA, Leonardo Da Vinciiaan 1, 1930 Zaventem, Belgium.

Sponsored in Australia by Avanos Medical Australia Pty Ltd, 475 Victoria Avenue, Chatswood, NSW 2067, Australia.

CE 2797

*Registered Trademark or Trademark of Avanos Medical, Inc., or its affiliates.
© 2018 AVNS. All rights reserved. 2019-07-01 15-M1-228-01