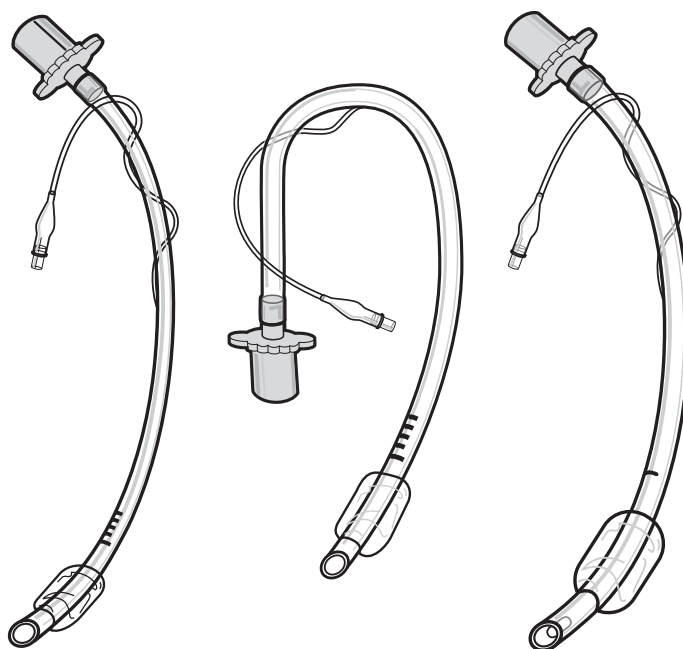


AVANOS*

MICROCUFF* ENDOTRACHEAL TUBE

Instructions for Use





AVANOS® MICROCUFF® Endotracheal Tube

Instructions for Use

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

Product is not made with natural rubber latex.

Device 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.

Intended User

This device is intended to be used by a licensed medical professional.

Patient Target Group

This device is intended to be used in pediatric and adult patients who require intubation.

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).

Device Connections

Device is to connect with standard respiratory connectors for the respiratory tract: conical connectors and/or small-bore connectors for respiratory tract.

Residual Risks and Side Effects

Transient desaturation; medical procedure required/secondary surgery; tracheal/vocal cord/esophageal trauma; delayed or prolonged treatment/procedure/therapy (significant medical risk); infection, local; fever; allergic reaction, moderate; burns, moderate.

⚠ 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 sterilize 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 sterilize.
- 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.

MR Information

In the event of exposure to foreseeable environmental conditions, such as magnetic fields, the user and/or patient should be informed of the following precautions:

- This device has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment.
- This device has not been tested for heating or migration in the MR environment.
- There is a potential for heating and migration in the MR environment.
- There is the potential for metal implants to create MR imaging artifacts in the vicinity of the implant.

Device Lifetime

MICROCUFF® Endotracheal Tube is intended for use for up to 28 days.

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, retroarytenoidal); 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; synchia 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), pneumonia ventilator associated (VAP), tracheal/vocal cord/esophageal trauma, infection systemic/sepsis, asphyxiation, long-term carcinogenic or mutagenic effects.

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

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.

Instructions for Use: Use aseptic technique

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

Adult Use:

1. Expert clinical judgment should be used in choosing the suitable endotracheal tube size and style for each adult patient.
2. Remove the sterile AVANOS® MICROCUFF® Endotracheal Tube from its protective package.
3. 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.
4. 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 precut, 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.**
5. In those situations where it is deemed appropriate to precut 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 precut length indicated on the tube is used. Expert clinical judgment should be used in selecting the appropriate tube size and precut length.
6. Intubate the patient following currently accepted medical techniques with consideration given to the specific cuff-related WARNINGS and CAUTIONS stated in this product insert.

7. 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.
8. 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.
9. 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.
10. 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.
11. Extubate the patient following currently accepted medical techniques.
12. 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.

1. 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.
2. 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.
3. 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.
4. 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.
5. Cuff pressure in pediatric patients should be monitored continuously. Hyperinflation can be minimized by use of an automatic pressure regulator or pressure relief valve 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.
6. 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.

Disposal

Contact the local authorities to determine the proper method of disposal of potentially biohazardous parts and accessories. Disposal of the device and accessories should be in accordance with local, state, and national laws and regulations.

Adult:

Size	Tracheal Tube Cuff Performance for Adult Microcuff Tracheal Tube (per ISO 5361 method)					
	Cuff Pressure	Leakage Rate Range (ml/h)		Cuff Pressure	Leakage Rate Range (ml/h)	
	cmH ₂ O	50th percentile	90th percentile	cmH ₂ O	50th percentile	90th percentile
Size	Minimum trachea diameter: 10 mm			Maximum trachea diameter: 14 mm		
Size 5.0	27	7.44 mL/h	14.682 mL/h	27	0.63 mL/h	6.378 mL/h
Size 5.5	27	7.44 mL/h	14.682 mL/h	27	0.63 mL/h	6.378 mL/h
Size	Minimum trachea diameter: 11.8 mm			Maximum trachea diameter: 18 mm		
Size 6.0	27	10.26 mL/h	20.898 mL/h	27	0 mL/h	0 mL/h
Size 6.5	27	10.26 mL/h	20.898 mL/h	27	0 mL/h	0 mL/h
Size	Minimum trachea diameter: 18 mm			Maximum trachea diameter: 22 mm		
Size 7.0	27	8.34 mL/h	15.024 mL/h	27	0 mL/h	1.152 mL/h
Size 7.5	27	8.34 mL/h	15.024 mL/h	27	0 mL/h	1.152 mL/h
Size 8.0	27	6.03 mL/h	13.548 mL/h	27	1.14 mL/h	7.77 mL/h
Size 8.5	27	6.03 mL/h	13.548 mL/h	27	1.14 mL/h	7.77 mL/h
Size 9.0	27	9.6 mL/h	13.812 mL/h	27	0.93 mL/h	8.124 mL/h
Size 10.0	27	9.6 mL/h	13.812 mL/h	27	0.93 mL/h	8.124 mL/h

Pediatric:

Size	Tracheal Tube Cuff Performance for Pediatric Microcuff Tracheal Tube (per ISO 5361 method)					
	Cuff Pressure	Leakage Rate Range (ml/h)		Cuff Pressure	Leakage Rate Range (ml/h)	
	cmH ₂ O	50th percentile	90th percentile	cmH ₂ O	50th percentile	90th percentile
Size	Minimum trachea diameter: 6 mm			Maximum trachea diameter: 8.1 mm		
Size 3.0	27	13.5 mL/h	21.324 mL/h	27	14.25 mL/h	31.704 mL/h
Size 3.5	27	6.54 mL/h	10.266 mL/h	27	5.94 mL/h	15.66 mL/h
Size 4.0	27	0 mL/h	0.384 mL/h	27	10.77 mL/h	17.484 mL/h
Size	Minimum trachea diameter: 8.1 mm			Maximum trachea diameter: 10 mm		
Size 4.5	27	10.44 mL/h	15.69 mL/h	27	10.17 mL/h	22.284 mL/h
Size 5.0	27	6.48 mL/h	12.348 mL/h	27	8.76 mL/h	16.476 mL/h
Size 5.5	27	12.9 mL/h	19.02 mL/h	27	7.77 mL/h	10.26 mL/h
Size	Minimum trachea diameter: 10 mm			Maximum trachea diameter: 11.8 mm		
Size 6.0	27	12.9 mL/h	19.02 mL/h	27	7.77 mL/h	10.26 mL/h
Size 6.5	27	16.59 mL/h	24.654 mL/h	27	17.52 mL/h	35.418 mL/h
Size 7.0	27	18.06 mL/h	35.412 mL/h	27	0 mL/h	1.638 mL/h

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

Inside diameter	Outside diameter	Medical device	Single Use Only	Sterilized using ethylene oxide	Single sterile barrier system
Single sterile barrier system with protective packaging outside	Do not use if package is damaged	Do not resterilize	Rx Only	Contains or presence of phthalates	
Caution	Consult instructions for use	Keep dry	Protect from heat and radioactive sources	Country of manufacture	
Manufacturer	Catalogue number	Unique Device Identifier	Batch code	Date of Manufacture	Use-by date

Mode d'emploi

Sur prescription seulement. Attention : selon la loi fédérale (aux États-Unis), ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.

Ce produit ne contient pas de latex de caoutchouc naturel.

Description du dispositif

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.

Utilisateur prévu

Ce dispositif est conçu pour être utilisé par un professionnel de santé qualifié.

Groupe cible de patients

Ce dispositif est conçu pour être utilisé chez les patients pédiatriques et adultes qui nécessitent une intubation.

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).

Connexions des dispositifs

Le dispositif se raccorde à des connecteurs respiratoires standard pour les voies respiratoires : connecteurs coniques et/ou connecteurs de petit diamètre pour les voies respiratoires.

Risques résiduels et effets secondaires

Désaturation transitoire ; intervention médicale requise/chirurgie secondaire ; traumatisme de la trachée/des cordes vocales/de l'œsophage ; traitement/intervention/thérapie retardés ou prolongés (risque médical important) ; infection, locale ; fièvre ; réaction allergique, modérée ; brûlures, modérées.

⚠️ 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 stériliser ce dispositif médical. Toute réutilisation, tout retraitement ou toute stérilisation 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, du type 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.¹
- 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 lignocaïne), 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, similairement 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 stériliser.
- Ce dispositif médical contient du DEHP (phtalate de di(2-éthylhexyle) qui est actuellement classé, dans l'Union européenne, comme un agent présumé 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.

Informations sur la RM

En cas d'exposition à des conditions environnementales prévisibles, telles que des champs magnétiques, l'utilisateur et/ou le patient doivent avoir connaissance des précautions suivantes à respecter :

- La sécurité et la compatibilité de ce dispositif n'ont pas été évaluées dans l'environnement RM.
- L'échauffement et la migration de ce dispositif n'ont pas été testés dans l'environnement RM.
- Il existe un risque d'échauffement et de migration dans l'environnement MR.
- Il est possible que les implants métalliques créent des artefacts sur l'imagerie par résonance magnétique à proximité de l'implant.

Durée de vie du dispositif

La sonde endotrachéale MICROCUFF* est conçue pour être utilisée pendant 28 jours maximum.

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 (dilatation de l'estomac) ; membranes excoories 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 ; synéchie 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), pneumonie sous ventilation assistée (PVA), traumatisme de la trachée/des cordes vocales/de l'œsophage, infection systémique/septicémie, asphyxie, effets cancérogènes ou mutagènes à long terme.

♦ 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 trachéales 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 totalement 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-coupure de la sonde trachéale par le médecin, évaluer la convenance de la sonde pour pré-coupure 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 précouper 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 couture/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 soutirant le mélange de gaz jusqu'à l'observation d'un vide certain dans la seringue et le 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 ≤ 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 (≤ 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 ≥ 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 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.

Mise au rebut

Contactez les autorités locales pour déterminer la méthode appropriée d'élimination des pièces et accessoires éventuellement dangereux. La mise au rebut du dispositif et des accessoires doit être conforme aux lois et réglementations locales, étatiques et nationales.

Adulte :

Volume	Performance du brassard de tube trachéal pour tube trachéal de microbrassard adulte (selon la méthode ISO 5361)					
	Pression du brassard	Plage de taux de fuite (ml/h)		Pression du brassard	Plage de taux de fuite (ml/h)	
	cmH ₂ O	50e centile	90e centile	cmH ₂ O	50e centile	90e centile
Volume	Diamètre minimum de la trachée : 10 mm			Diamètre maximum de la trachée : 14 mm		
Volume 5.0	27	7,44 mL/h	14,682 mL/h	27	0,63 mL/h	6,378 mL/h
Volume 5.5	27	7,44 mL/h	14,682 mL/h	27	0,63 mL/h	6,378 mL/h
Volume	Diamètre minimum de la trachée : 11,8 mm			Diamètre maximum de la trachée : 18 mm		
Volume 6.0	27	10,26 mL/h	20,898 mL/h	27	0 mL/h	0 mL/h
Volume 6.5	27	10,26 mL/h	20,898 mL/h	27	0 mL/h	0 mL/h
Volume	Diamètre minimum de la trachée : 18 mm			Diamètre maximum de la trachée : 22 mm		
Volume 7.0	27	8,34 mL/h	15,024 mL/h	27	0 mL/h	1,152 mL/h
Volume 7.5	27	8,34 mL/h	15,024 mL/h	27	0 mL/h	1,152 mL/h
Volume 8.0	27	6,03 mL/h	13,548 mL/h	27	1,14 mL/h	7,77 mL/h
Volume 8.5	27	6,03 mL/h	13,548 mL/h	27	1,14 mL/h	7,77 mL/h
Volume 9.0	27	9,6 mL/h	13,812 mL/h	27	0,93 mL/h	8,124 mL/h
Volume 10.0	27	9,6 mL/h	13,812 mL/h	27	0,93 mL/h	8,124 mL/h

Pédiatrique :

Volume	Performance du brassard de tube trachéal pour tube trachéal de microbrassard pédiatrique (selon la méthode ISO 5361)					
	Pression du brassard	Plage de taux de fuite (ml/h)		Pression du brassard	Plage de taux de fuite (ml/h)	
	cmH ₂ O	50e centile	90e centile	cmH ₂ O	50e centile	90e centile
Volume	Diamètre minimum de la trachée : 6 mm			Diamètre maximum de la trachée : 8,1 mm		
Volume 3.0	27	13,5 mL/h	21,324 mL/h	27	14,25 mL/h	31,704 mL/h
Volume 3.5	27	6,54 mL/h	10,266 mL/h	27	5,94 mL/h	15,66 mL/h
Volume 4.0	27	0 mL/h	0,384 mL/h	27	10,77 mL/h	17,484 mL/h
Volume	Diamètre minimum de la trachée : 8,1 mm			Diamètre maximum de la trachée : 10 mm		
Volume 4.5	27	10,44 mL/h	15,69 mL/h	27	10,17 mL/h	22,284 mL/h
Volume 5.0	27	6,48 mL/h	12,348 mL/h	27	8,76 mL/h	16,476 mL/h
Volume 5.5	27	12,9 mL/h	19,02 mL/h	27	7,77 mL/h	10,26 mL/h
Volume	Diamètre minimum de la trachée : 10 mm			Diamètre maximum de la trachée : 11,8 mm		
Volume 6.0	27	12,9 mL/h	19,02 mL/h	27	7,77 mL/h	10,26 mL/h
Volume 6.5	27	16,59 mL/h	24,654 mL/h	27	17,52 mL/h	35,418 mL/h
Volume 7.0	27	18,06 mL/h	35,412 mL/h	27	0 mL/h	1,638 mL/h

L'information sur le rendement présentée ci-dessus a été recueillie à l'aide d'un essai au banc d'essai qui vise à fournir une comparaison des caractéristiques d'étanchéité des brassards trachéaux uniquement en laboratoire et qui n'est pas configuré ou destiné à prédire le rendement en milieu clinique.

☐ Diamètre intérieur	☐ Diamètre extérieur	☐ MD Dispositif médical	☒ Usage unique seulement	☒ Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	☐ Système de barrière stérile unique
☒ Système de barrière stérile unique avec emballage protecteur à l'extérieur	☒ Ne pas utiliser ce dispositif si l'emballage est endommagé.	☒ Ne pas restériliser	Sur prescription seulement		☒ Contient des phtalates ou présence de phtalates
☒ Attention	☒ Consulter le mode d'emploi	☒ Conserver au sec	☒ Tenir loin des sources de chaleur et des sources radioactives	☒ Pays de fabrication	
☒ Fabricant	☒ Numéro de catalogue	☒ Identifiant unique de dispositif	☒ Code de lot	☒ Date de fabrication	☒ Utiliser avant

Instrucciones de uso

Precaución, solo Rx: Las leyes federales (de EE. UU.) solo permiten que los médicos vendan este dispositivo o que se haga a su pedido.

Este producto no está fabricado con látex de goma natural.

Descripción del dispositivo

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.

Usuario previsto

Este dispositivo está destinado a ser utilizado por un profesional médico con licencia.

Grupo objetivo de pacientes

Este dispositivo está diseñado para ser utilizado en pacientes pediátricos y adultos que requieren intubación.

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).

Conexiones de dispositivos

El dispositivo debe conectarse con conectores respiratorios estándar para el tracto respiratorio: conectores cónicos y/o conectores de pequeño calibre para el tracto respiratorio.

Riesgos residuales y efectos secundarios

Desaturación transitoria; procedimiento médico requerido/cirugía secundaria; traumatismo traqueal/de cuerdas vocales/esofágico; tratamiento/procedimiento/terapia retrasada o prolongada (riesgo médico significativo); infección local; fiebre; reacción alérgica moderada; quemaduras, moderadas.

⚠ Advertencias

- **Desinfección del 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 decúbito 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.³
- 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 desinfe.
- 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.: P.V.C. 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.

Información de RM

En caso de exposición a condiciones ambientales previsible, como campos magnéticos, el usuario y/o el paciente deben ser informados de las siguientes precauciones:

- Este dispositivo no ha sido evaluado para la seguridad y compatibilidad en el entorno de RM.
- Este dispositivo no ha sido probado para calentamiento o migración en el entorno MR.
- Existe un potencial de calentamiento y migración en el entorno de RM.
- Existe la posibilidad de que los implantes metálicos creen artefactos de imágenes de RM en las proximidades del implante.

Duración del dispositivo

El tubo endotraqueal MICROCUFF* está diseñado para usarse hasta 28 días.

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); excoriaciones membranosa 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 laringea; pólipos y granulomas laringeos; obstrucción laringea; estenosis laringea; úlceras laringeas; membranas y redes laringotraqueales; congestión glótica membranosa; traqueobronquitis membranosa; edema moderado de epiglotis; esfacelamiento mucoso; parálisis de los nervios hipoglosos 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; sinequia 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 cartilaginosos 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.), neumonía asociada al ventilador (NAV), traumatismo traqueal/de las cuerdas vocales/esofágico, infección sistémica/sepsis, asfisia, efectos carcinogénicos o mutagénicos a largo plazo.

♦ 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 transalaryngeal 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 desinfe 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 cerciérse 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 desinfe. Fije el tubo endotraqueal firmemente y no lo mueva. Cerciérse 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: evítase la compresión manual del balón piloto.**
6. Fuera del momento de comprobación de fugas y antes de la extubación, el manguito pediátrico 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.

Eliminación

Póngase en contacto con las autoridades locales para determinar el método adecuado de eliminación de piezas y accesorios que potencialmente podrían comportar peligros biológicos. El desecho del dispositivo y los accesorios debe llevarse a cabo de conformidad con las leyes y normativas locales, estatales y nacionales.

Adulto:

Tamaño	Rendimiento del manguito para tubo traqueal del tubo traqueal con micromanguito para adultos (según el método ISO 5361)					
	Presión del manguito	Rango del índice de fuga (ml/h)		Presión del manguito	Rango del índice de fuga (ml/h)	
	cmH ₂ O	Percentilo 50	Percentilo 90	cmH ₂ O	Percentilo 50	Percentilo 90
Tamaño	Diámetro traqueal mínimo: 10 mm			Diámetro traqueal máximo: 14 mm		
Tamaño 5,0	27	7,44 ml/h	14,682 ml/h	27	0,63 ml/h	6,378 ml/h
Tamaño 5,5	27	7,44 ml/h	14,682 ml/h	27	0,63 ml/h	6,378 ml/h
Tamaño	Diámetro traqueal mínimo: 11,8 mm			Diámetro traqueal máximo: 18 mm		
Tamaño 6,0	27	10,26 ml/h	20,898 ml/h	27	0 ml/h	0 ml/h
Tamaño 6,5	27	10,26 ml/h	20,898 ml/h	27	0 ml/h	0 ml/h
Tamaño	Diámetro traqueal mínimo: 18 mm			Diámetro traqueal máximo: 22 mm		
Tamaño 7,0	27	8,34 ml/h	15,024 ml/h	27	0 ml/h	1,152 ml/h
Tamaño 7,5	27	8,34 ml/h	15,024 ml/h	27	0 ml/h	1,152 ml/h
Tamaño 8,0	27	6,03 ml/h	13,548 ml/h	27	1,14 ml/h	7,77 ml/h
Tamaño 8,5	27	6,03 ml/h	13,548 ml/h	27	1,14 ml/h	7,77 ml/h
Tamaño 9,0	27	9,6 ml/h	13,812 ml/h	27	0,93 ml/h	8,124 ml/h
Tamaño 10,0	27	9,6 ml/h	13,812 ml/h	27	0,93 ml/h	8,124 ml/h

Pediátrico:

Tamaño	Rendimiento del manguito para tubo traqueal del tubo traqueal con micromanguito para pediatría (según el método ISO 5361)					
	Presión del manguito	Rango del índice de fuga (ml/h)		Presión del manguito	Rango del índice de fuga (ml/h)	
	cmH ₂ O	Percentilo 50	Percentilo 90	cmH ₂ O	Percentilo 50	Percentilo 90
Tamaño	Diámetro traqueal mínimo: 6 mm			Diámetro traqueal máximo: 8,1 mm		
Tamaño 3,0	27	13,5 ml/h	21,324 ml/h	27	14,25 ml/h	31,704 ml/h
Tamaño 3,5	27	6,54 ml/h	10,266 ml/h	27	5,94 ml/h	15,66 ml/h
Tamaño 4,0	27	0 ml/h	0,384 ml/h	27	10,77 ml/h	17,484 ml/h
Tamaño	Diámetro traqueal mínimo: 8,1 mm			Diámetro traqueal máximo: 10 mm		
Tamaño 4,5	27	10,44 ml/h	15,69 ml/h	27	10,17 ml/h	22,284 ml/h
Tamaño 5,0	27	6,48 ml/h	12,348 ml/h	27	8,76 ml/h	16,476 ml/h
Tamaño 5,5	27	12,9 ml/h	19,02 ml/h	27	7,77 ml/h	10,26 ml/h
Tamaño	Diámetro traqueal mínimo: 10 mm			Diámetro traqueal máximo: 11,8 mm		
Tamaño 6,0	27	12,9 ml/h	19,02 ml/h	27	7,77 ml/h	10,26 ml/h
Tamaño 6,5	27	16,59 ml/h	24,654 ml/h	27	17,52 ml/h	35,418 ml/h
Tamaño 7,0	27	18,06 ml/h	35,412 ml/h	27	0 ml/h	1,638 ml/h

La información de rendimiento mostrada anteriormente se recopiló utilizando una prueba de banco cuyo objetivo es ofrecer una comparación de las características de sellado de los manguitos de tubos traqueales únicamente en un entorno de laboratorio y no está configurada ni destinada a predecir el rendimiento en el entorno clínico.

 Diámetro interior	 DE Diámetro exterior	 Producto sanitario	 Un solo uso	 Esterilizado con óxido de etileno	 Sistema de barrera estéril simple
 Sistema de barrera estéril simple con envase de protección en el exterior	 No lo emplee si el paquete está dañado	 No reesterilizar	Solo Rx	 Contiene o presencia de ftalatos	
 Precaución	 Consulte las instrucciones de uso	 Mantener seco	 Proteger de fuentes de calor y radiactivas	 País de fabricación	
 Fabricante	 Número de catálogo	 Identificador de dispositivo único	 Código de lote	 Fecha de fabricación	 Fecha de caducidad

Instruções de utilização

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

Produto não fabricado com borracha de látex natural.

Descrição do dispositivo

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 unidireccional. 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.

Utilizadores previstos

Este dispositivo destina-se a ser utilizado por um profissional médico licenciado.

Grupo de Pacientes Alvo

Este dispositivo destina-se a ser utilizado em pacientes pediátricos e adultos que necessitem de intubação.

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 impliquem 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 a 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).

Conexões do dispositivo

O dispositivo deve ser conectado com conectores respiratórios padrão para o trato respiratório: conectores cónicos e/ou conectores de pequeno diâmetro para o trato respiratório.

Riscos residuais e efeitos secundários

Dessaturação transitória; procedimento médico necessário/cirurgia secundária; trauma traqueal/das cordas vocais/esofágico; tratamento/procedimento/terapia retardado ou prolongado (risco médico significativo); infeção local; febre; reação alérgica moderada; queimaduras moderadas.

⚠️ 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.³
- 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 inseridos na válvula de enchimento durante períodos prolongados. A tensão resultante poderia causar fissuras na embalagem da válvula e permitir que a manga se esvasie.
- A utilização de um aerosol tóxico de lidocaína tem sido associada à formação de picadas nas mangas de PCV (Jayasuriya, K.D. e Watson, W.F.: P.V.C. Cuffs and Lignocaine-based Aerosol (Manchons en PCV et aérosols à base de lignocaine), Brit. J. Ann. 53:1368, 1981). Os mesmos autores comunicaram que as soluções de hidroclorato de lidocaína não tiveram este efeito. Testes de laboratório com mangas de poliuretano produziram as mesmas interacções negativas que as mangas de PCV 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 interacções negativas com solução de hidroclorato de lidocaína.
- Seguir as instruções de aplicação do fabricante, quando for utilizado qualquer gel de lubrificação com os tubos endotraqueais. Caso se verifique a secura 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 (dietilexilftalato), 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.

Informação RM

Em caso de exposição a condições ambientais previsíveis, tais como campos magnéticos, o utilizador e/ou o paciente devem ser informados das seguintes precauções:

- Este dispositivo não foi avaliado quanto à segurança e compatibilidade em ambiente de RM.
- Este dispositivo não foi testado quanto a aquecimento ou migração em ambiente de RM.
- Existe o potencial de aquecimento e migração em ambiente de RM.
- Existe o potencial de implantes metálicos criarem artefactos de imagem de RM nas proximidades do implante.

Vida útil do dispositivo

O tubo endotraqueal MICROCUFF* destina-se a utilização durante até 28 dias.

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; enfisema; 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 (laringite, sinusite, abscesso, infeção das vias respiratórias); inflamação; afonia intermitente e dor de garganta recorrente; fibrose laringea; granulomas e pólipos laringeos; obstrução laringea; estenose laringea; úlceras laringeas; membranas e palmuras laringotraqueais; congestão glótica membranosa; traqueobronquite membranosa; edema ligeiro da epiglote; escaras das mucosas; paresia dos nervos hipoglossos e/ou da língua; perfuração do esófago; 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; estriatura das narinas; estridor; estenose cicatricial anular subglótica; hemorragia submucosa, punção submucosa da laringe; abrasão epitelial superficial; tubo engolido; sinéquia 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 expando anéis cartilaginosos 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 ulcerações 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, DPQC, prévias lobotomias e ressecção pulmonares, etc.), pneumonia associada à ventilação mecânica (PAV), trauma traqueal/das cordas vocais/esofágico, infeção sistémica/sépsis, asfixia, efeitos carcinogénicos ou mutagénicos a longo prazo.

◆ 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 laringeas 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 transbronchial intubation [Complicações raras após uma intubação transbronquial 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 estipuladas na literatura incluída 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 odusão mínimo, de técnicas de fugas mínimas e de monitorização (medidas) 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 branqueal 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 do sistema de enchimento poderá provocar a morte. A pressão da manga deverá ser monitorizada 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 endobronquial.
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.
- Nota:** Deverá evitar-se a compressão manual do balão piloto.
6. 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.

Eliminação

Entre em contacto com as autoridades locais para determinar o método adequado de descarte de peças e acessórios potencialmente perigosos. A eliminação do dispositivo e acessórios deve ser realizada de acordo com as leis e regulamentos locais, estatais e nacionais.

Adulto:

Tamanho	Desempenho da braçadeira do tubo traqueal para o tubo traqueal Microcuff para adultos (segundo o método ISO 5361)					
	Pressão da braçadeira	Intervalo da taxa de fuga (ml/h)		Pressão da braçadeira	Intervalo da taxa de fuga (ml/h)	
	cmH ₂ O	50º percentil	90º percentil	cmH ₂ O	50º percentil	90º percentil
Tamanho	Diâmetro mínimo da traqueia: 10 mm			Diâmetro máximo da traqueia: 14 mm		
Tamanho 5,0	27	7,44 mL/h	14.682 mL/h	27	0,63 mL/h	6378 mL/h
Tamanho 5,5	27	7,44 mL/h	14.682 mL/h	27	0,63 mL/h	6378 mL/h
Tamanho	Diâmetro mínimo da traqueia: 11,8 mm			Diâmetro máximo da traqueia: 18 mm		
Tamanho 6,0	27	10,26 mL/h	20.898 mL/h	27	0 mL/h	0 mL/h
Tamanho 6,5	27	10,26 mL/h	20.898 mL/h	27	0 mL/h	0 mL/h
Tamanho	Diâmetro mínimo da traqueia: 18 mm			Diâmetro máximo da traqueia: 22 mm		
Tamanho 7,0	27	8,34 mL/h	15.024 mL/h	27	0 mL/h	1,152 mL/h
Tamanho 7,5	27	8,34 mL/h	15.024 mL/h	27	0 mL/h	1,152 mL/h
Tamanho 8,0	27	6,03 mL/h	13.548 mL/h	27	1,14 mL/h	7,77 mL/h
Tamanho 8,5	27	6,03 mL/h	13.548 mL/h	27	1,14 mL/h	7,77 mL/h
Tamanho 9,0	27	9,6 mL/h	13.812 mL/h	27	0,93 mL/h	8124 mL/h
Tamanho 10,0	27	9,6 mL/h	13.812 mL/h	27	0,93 mL/h	8124 mL/h

Pediátrico:

Tamanho	Desempenho da braçadeira do tubo traqueal para o tubo traqueal Microcuff pediátrico (segundo o método ISO 5361)					
	Pressão da braçadeira	Intervalo da taxa de fuga (ml/h)		Pressão da braçadeira	Intervalo da taxa de fuga (ml/h)	
	cmH ₂ O	50º percentil	90º percentil	cmH ₂ O	50º percentil	90º percentil
Tamanho	Diâmetro mínimo da traqueia: 6 mm			Diâmetro máximo da traqueia: 8,1 mm		
Tamanho 3,0	27	13,5 mL/h	21.324 mL/h	27	14,25 mL/h	31.704 mL/h
Tamanho 3,5	27	6,54 mL/h	10.266 mL/h	27	5,94 mL/h	15,66 mL/h
Tamanho 4,0	27	0 mL/h	0,384 mL/h	27	10,77 mL/h	17.484 mL/h
Tamanho	Diâmetro mínimo da traqueia: 8,1 mm			Diâmetro máximo da traqueia: 10 mm		
Tamanho 4,5	27	10,44 mL/h	15,69 mL/h	27	10,17 mL/h	22.284 mL/h
Tamanho 5,0	27	6,48 mL/h	12.348 mL/h	27	8,76 mL/h	16.476 mL/h
Tamanho 5,5	27	12,9 mL/h	19,02 mL/h	27	7,77 mL/h	10,26 mL/h
Tamanho	Diâmetro mínimo da traqueia: 10 mm			Diâmetro máximo da traqueia: 11,8 mm		
Tamanho 6,0	27	12,9 mL/h	19,02 mL/h	27	7,77 mL/h	10,26 mL/h
Tamanho 6,5	27	16,59 mL/h	24.654 mL/h	27	17,52 mL/h	35.418 mL/h
Tamanho 7,0	27	18,06 mL/h	35.412 mL/h	27	0 mL/h	1,638 mL/h

As informações de desempenho apresentadas acima foram recolhidas utilizando um teste de bancada que se destina a fornecer uma comparação das características de vedação das braçadeiras dos tubos traqueais apenas num ambiente laboratorial e não está configurado nem se destina a prever o desempenho no ambiente clínico.

 Diâmetro interno	 D.E. - Diâmetro externo	 Dispositivo médico	 Apenas para uma única utilização	 Esterilizado com óxido de etileno	 Sistema de barreira estéril única
 Sistema de barreira estéril com embalagem protetora no exterior	 Não utilizar se a embalagem estiver danificada	 Não reesterilizar		Apenas sob receita médica	 Contém ou presença de ftalatos
 Cuidado	 Consultar as instruções de utilização	 Manter seco		 Proteger do calor e de fontes radioativas	 País de fabrico
 Fabricante	 Número de catálogo	 Identificador de dispositivo único		 Código do lote	 Data de fabrico
				 Usar antes de	

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.

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

*Registered Trademark or Trademark of Avanos Medical, Inc., or its affiliates.
© 2018 AVNS. All rights reserved. 2023-09-18
15-M1-1937-01