



Il presente foglio d'istruzioni è applicabile a tutti i prodotti MPI.  
Esta hoja de instrucciones es válida para los siguientes productos de MPI.  
Ce d'instructions est applicable aux produits suivants.  
Single use  
Tracheal tubes made of PVC for  
Einmal-Trachealtube aus PVC



## DE



### Gebrauchsanleitung für Einmal-Trachealtuben aus PVC

**Die beigefügte Gebrauchsanleitung gilt für die folgenden Produkte:**  
Standard-Trachealtuben, vorgeformte Trachealtuben, (spiral-)verstärkte Trachealtuben, Spezial-Trachealtuben mit/ohne Cuff. Trachealtuben mit/ohne Intubationsstylet.

**Beschreibung**  
MPI-Trachealtuben aus Polyvinylchlorid (PVC) sind je nach Ausführung als Standard Trachealtuben oder als Trachealtuben mit einer in die Tubuswand eingebetteten Metallspirale, jeweils als Ausführung mit und/oder ohne Cuff lieferbar. Je nach Ausführung besteht das Befüllungssystem aus einer Befüllungsleitung, einem Kontrollballon und einem selbstschließendem Ventil mit Luer-Anschluss, einem Absperrhahn oder Universalspritzenansatz. MPI-Trachealtuben sind je nach Ausführung

- mit oder ohne Murphy Auge
- als Nasal-/Oral-Version
- in gebogener oder gerader oder anatomisch vorgeformter Version lieferbar.

Nicht alle Versionen sind in allen Ausführungen und Größen erhältlich.

#### Hinweis

Die in Zusammenhang mit einem vorhandenen Cuff genannten Hinweise treffen nicht auf die Trachealtuben ohne Cuff zu.

#### Indikationen

MPI-Trachealtuben sind indiziert, wenn eine tracheale Intubation zur Versorgung des Atemsystems auf oralem oder nasalem Wege angezeigt ist. Insbesondere spiralverstärkte MPI-Trachealtuben sind dann angezeigt, wenn es darum geht, das Abknickrisiko des Trachealtubus bei extremen Kopf- und Nackenlagen, die im Anschluss an eine Intubation erforderlich sein könnten, zu reduzieren.

#### Kontraindikationen

Kontraindikationen sind nicht bekannt.

#### Unerwünschte Nebenwirkungen

Die in Zusammenhang mit dem Einsatz von Trachealtuben bekannt gewordenen unerwünschten Nebenwirkungen sind vielfältig und divers. Es wird empfohlen, sich zur Information über die unerwünschten Nebenwirkungen der Standardliteratur zu bedienen.

#### Anwendungsempfehlung

1. Den sterilen Trachealtubus vorsichtig der Schutzverpackung entnehmen.
2. Den 15 mm-Konnektor so fest in den Trachealtubus drücken, dass eine Lockerung während des Gebrauchs ausgeschlossen werden kann. (Nicht nötig im Falle des bereits festgefügteten bzw. in den Tubus eingeklebten Konnektors – Hinweis hierzu auf der jeweiligen Verpackung.)
3. Hauptlumen und Cuffbefüllungssystem des Tubus sollten vor der Intubation auf Ihre Durchgängigkeit hin überprüft werden.
4. Sollte es nötig sein, den Tubus vor der Intubation zu kürzen, so ist der eingepasste 15 mm Konnektor zu entfernen und der Tubus an geeigneter Stelle zurechtzuschneiden. Danach muss der 15 mm Konnektor in den Trachealtubus wieder fest eingepasst werden. Bitte beachten Sie die spezifischen Warnungen und Hinweise der beigeackten Gebrauchsinformation.
5. Testen Sie den Cuff, den Kontrollballon, das Ventil oder etwaige abweichende Befüllungssysteme vor Gebrauch auf Beschädigungen und Dichtheit. Führen Sie eine Luer-Spritze in den zum Befüllungssystem gehörenden Luer-Adapter ein und füllen Sie so viel Luft ein, bis der Cuff vollständig aufgepumpt ist.
6. Saugen Sie die Luft anschließend wieder vollständig ab.
7. Intubieren Sie den Patienten nach den derzeit geltenden medizinischen Standards und unter Beachtung der spezifischen Warnungen und Hinweise (cuffbezogen) der vorliegenden Gebrauchsinformation.
8. Nach der Intubation befüllen Sie den Cuff mittels einer Luer Spritze oder einem geeigneten Cuffdruckmeßgerät bis eine genügende Abdichtung der Trachea erreicht wird. Die Orientierung an minimalem Blockvolumen, Techniken zur Minimierung der Undichtigkeit sowie die kontinuierliche Überwachung des Cuffdrucks können dazu beitragen, das Auftreten von vielen in Zusammenhang mit dem Einsatz von Trachealtuben mit Cuff vorkommenden unerwünschten Nebenwirkungen zu reduzieren.
9. Fixieren Sie den Tubus unter Anwendung der derzeit geltenden medizinischen Verfahren.
10. Bei Trachealtuben mit Ventil entfernen Sie die Spritze nach dem Befüllen des Cuffs vom Ventil. Andernfalls bleibt das Ventil geöffnet so dass aus dem Cuff Luft entweichen kann.
11. Stellen Sie sicher, dass das Befüllungssystem keinerlei Undichtigkeiten aufweist. Der

Cuffdruck sollte regelmäßig oder permanent gemessen werden. Während der Dauer der Intubation sollten Sie sich in regelmäßigen Abständen hinsichtlich der Fehlerfreiheit des Systems versichern. Selbst die geringste Abweichung vom gewählten Abdichtungsdruck sollte verfolgt und unverzüglich korrigiert werden.

12. Entleeren Sie den Cuff vor der Extubation, indem Sie eine Spritze in das Cuffbefüllungssystem einführen und die gesamte im Cuff befindliche Luft absaugen, bis der Kontrollballon komplett in sich zusammengefallen ist.
13. Extubieren Sie den Patienten unter Befolgung der derzeit üblichen medizinischen Standards. Entsorgen Sie den Trachealtubus. Beachten Sie die spezifischen Warnungen und Hinweise der beigeackten Gebrauchsinformation.

#### Achtung

1. Bei Trachealtuben mit halb aufgeschobenem Konnektor ist vor der Anwendung zu beachten, dass der Konnektor bis zum Anschlag in den Tubusschaft einzuschieben ist.
2. Zur Verbesserung des festen Haltes sollte die Kontaktfläche eines einmal gelösten oder entfernten Konnektors und der korrespondierende Tubusschaft vor dem Wiedereinschieben des Konnektors mit Ethanol gereinigt werden.
3. Vor der Anwendung die Cuffs auf Dichtigkeit prüfen.
4. Tubus vor direktem Laserbeschuss schützen.

#### Warnungen und Hinweise (cuffbezogen)

- Es ist davon abzuraten, den Cuff allein „nach Gefühl“ oder unter Verwendung einer vordefinierten Menge Luft zu blocken, da Druckwiderstand allein keinen verlässlichen Anhaltspunkt während der Befüllung darstellt. Die Diffusion von Lachgas, Sauerstoff oder Luft kann zur Zunahme oder Abnahme des Cuffvolumens und des Cuffdrucks führen. Der Einsatz eines Cuffdruckmessgerätes unterstützt die Überwachung und Regulierung des Cuffdrucks.
  - Den Cuff nicht überfüllen. Der Cuffdruck sollte in der Regel 25 cm H2O nicht übersteigen. Überdruck kann zu trachealen Schäden, Beschädigung des Cuffs mit Druckabfall oder Verformung des Cuffs als Folge sowie zu Atemwegsblockaden führen.
  - Die Verwendung von lidocaine-basierten Aerosolen wurde mit der Entstehung von Löchern in PVC Cuffs in Verbindung gebracht. Zur Vermeidung von Undichtigkeiten darf diese Substanz nur unter Heranziehung der klinischen Einschätzung eines Experten angewendet werden. Es wird die Verwendung eines geförmigen, wasserlöslichen Gleitmittels empfohlen.
  - Verschiedene anatomische Strukturen (z.B. Zähne, Nasenmuschel) innerhalb des Intubationsweges oder Intubationsinstrumente mit rauen Oberflächen stellen ebenfalls eine Gefahr für die Aufrechterhaltung der Unversehrtheit des Cuffs dar. Besondere Sorgfalt ist zur Vermeidung der Beschädigung des dünnwandigen Cuff während der Intubation geboten, da diese den Patienten einem zusätzlichen Trauma einer erneuten Intubation aussetzen könnte. Sollte der Cuff beschädigt sein, so darf der Tubus nicht mehr angewendet werden.
  - Entblocken Sie den Cuff, bevor Sie die Lage des Tubus verändern. Eine Lageveränderung bei geblocktem Cuff könnte die Beschädigung des Cuffs zur Folge haben oder zur Verletzung des Patienten führen, die wiederum mögliche medizinische Eingriffe erfordern würde.
  - Spritzen, Absperrhähne oder andere Hilfsmittel sollten über einen längeren Zeitraum nicht im Cuffbefüllungssystem bleiben.
- Warnungen und Hinweise (generell)**
- Bei Verwendung von Trachealtuben während Verfahren, die den Einsatz von LASER oder einer elektrochirurgischen Sonde notwendig machen, insbesondere im Beisein von mit Sauerstoff angereicherten oder Lachgas enthaltenden Gasgemischen, kann es zu einer Entzündung des Tubus mit daraus folgenden Verbrennungen und zur Freisetzung von ätzenden, giftigen Produkten, u.a. Salzsäure (HCL) kommen.
  - Falls der Tubus gekürzt wird muss beim Wiedereinsetzen des 15 mm Konnektors darauf geachtet werden, dass dieser nicht in der unmittelbaren Nähe des Eintritts des Cuffbefüllungssystems in den Tubusschaft eingesetzt wird, da es zu einer ungewollten Blockierung oder Beschädigung mit anschließender Undichtigkeit führen könnte.
  - Nicht gekürzt werden können die spiralverstärkten Trachealtuben sowie die Tuben mit fest eingeklebtem 15 mm Konnektor.
  - Der Anwender sei vor Unregelmäßigkeiten der anatomischen Verhältnisse einschließlich der Lage der Atemwege gewarnt. Die Intubations-tiefenmarkierungen, d.h. die bei Trachealtuben angebrachten schwarzen Punkte oder Spitzen bzw. die schwarzen Ringe oberhalb des Cuffs, können in keinem Fall eine klinische Beurteilung/Einschätzung durch einen Arzt ersetzen.
  - Sollte im Anschluss an eine Intubation die Lage des Tubus oder des Patienten verändert sein, so

muss der Tubus unbedingt auf seine korrekte Position hin überprüft werden.

- Im Falle, dass die Intubation mittels eines Intubationsstylets erfolgt, ist unbedingt sicherzustellen, dass das Stylet-Ende nicht über die Tubusspitze hinausragt bzw. das Murphy-Auge (sofern vorhanden) nicht durchsticht.
- Sollte es absehbar sein, dass nach der Intubation eine extreme Kopfneigung (Kinn auf dem Brustkorb) oder Umlagerung des Patienten (z.B. zur Seite oder in die Bauchlage) nötig ist, so ist die Verwendung der spiralverstärkten Trachealtuben zu erwägen.
- Die Verwendung eines spiralverstärkten Trachealtubus (Trachealtubus mit Spirale) erübrigt in keinem Falle die Verwendung eines geeigneten Bisschutzes.
- Die Auswahl der passenden Größe des Trachealtubus muss für jeden Patienten einzeln unter Heranziehung einer klinischen Beurteilung/Einschätzung eines Arztes erfolgen.
- Intubation sowie Extubation sollten nach derzeit geltenden medizinischen Standards durchgeführt werden.
- Sollte vor der Intubation ein Gleitmittel auf den Trachealtubus aufgetragen werden, so ist unbedingt sicherzustellen, dass das Gleitmittel nicht in das Lumen des Tubus oder das Cuffbefüllungssystems gelangt und diese verstopft, da hierdurch die Ventilation verhindert bzw. der Cuff beschädigt werden kann.
- Es wird dringend davon abgeraten, Gleitmittel zur besseren Einführung des 15 mm Konnektors zu verwenden, da dies zu eine unbeabsichtigten Lockerung des Konnektors führen kann.
- Die Entsorgung sollte gemäß den jeweils nationalen geltenden Bestimmungen erfolgen.

#### Lagerung

Trocken und geschützt vor direkter und indirekter Lichteinstrahlung, Feuchte und Hitzequellen.

#### Lieferung

Jedes Set wird einzeln und steril in einer Hülle verpackt geliefert.

Die Sterilität des Sets und der Bestandteile ist nur so lange gewährleistet, wie die Verpackungseinheit ungeöffnet und unbeschädigt ist, jedoch nicht länger als auf dem Etikett angegeben.

#### Einmal-Produkte

Zulässige Reinigungs- und Sterilisierungsmethoden und Anweisungen für eine Wiederaufbereitung gemäß der ursprünglichen Spezifikationen sind für diese Produkte nicht verfügbar. Eine Wiederverwendung von Einmalprodukten kann zu verminderter Leistung oder zum Verlust der Funktionsfähigkeit oder zu einer Exposition mit Krankheitserregern führen; validierte Nachweisverfahren stehen nicht zur Verfügung.

#### Für phthalathaltige Produkte

Ergebnisse bestimmter Tierversuche haben gezeigt, dass sich Phthalate potentiell toxisch auf die Fortpflanzung auswirken können. Ausgehend vom derzeitigen wissenschaftlichen Kenntnisstand kann im Falle einer Langzeitexposition oder –anwendung ein Risiko für männliche Frühgeborene nicht ausgeschlossen werden. Phthalathaltige Medizinprodukte sollten bei schwangeren Frauen, stillenden Müttern, Babys und Kleinkindern nur vorübergehend verwendet werden.

#### MPI-Produkte sind frei von Phtalaten.

## EN



### Instructions for use

#### Tracheal tubes made of PVC for single use

#### This instruction insert applies to the following products:

Standard tracheal tubes, pre-formed tracheal tubes, armoured tracheal tubes, special tracheal tubes, tracheal tubes with and without cuff, tracheal tubes with and without intubation stylet.

#### Description

MPI tracheal tubes made of polyvinyl chloride (PVC) can be supplied depending on the model as standard tracheal tubes, tracheal tubes with a metal spiral embedded in the tube wall, and with or without cuffs respectively. Depending on the model, the filling system consists of a filling tube, a pilot balloon, a self-closing valve with a Luer connection or a universal syringe tip.

Depending on the model, MPI tracheal tubes are available

- with or without Murphy eye
- as nasal/oral version
- in curved, anatomically shaped or straight form.

Not all versions are available in all models and sizes.

#### Note

Information relating to the cuffed versions does not apply to tracheal tubes without cuff.

#### Indications

MPI tracheal are indicated for oral or nasal intubation for airway management. Reinforced tracheal tubes may be used to reduce the potential for kinking wherever unusual positioning of the head and neck is required following intubation.

#### Contraindications: None known.

#### Adverse reactions

Reported adverse reactions associated with tracheal tubes are many and diverse. Standard literature should be consulted for specific adverse reaction information

#### Suggested directions for use

1. Carefully remove the sterile tracheal tubes from its protective packaging.
2. Firmly seat the 15 mm connector into the tracheal tube, to help prevent disconnection during use. (Not necessary where the connector is already firmly seated or glued into the tube)
3. The patency of the main tube lumen should be checked prior to intubation.
4. If the tube has to be cut to length prior to intubation, remove the fitted 15 mm connector and cut the tube at the appropriate point. The 15 mm connector should then be firmly reinserted into the tracheal tube. Consideration should be given to the specific WARNINGS/PRECAUTIONS (general) instruction insert.
5. Check the cuff, pilot balloon and valve or other filling systems for leak-proofness and integrity prior to use. Insert a Luer syringe into the Luer adapter for the filling system and inject enough air to fully inflate the cuff.
6. After the test inflation of the cuff, completely evacuate the air.
7. Intubate the patient following currently accepted medical techniques noting the specific WARNINGS/PRECAUTIONS (cuff-related) in the instruction insert.
8. Once the patient is intubated, use a Luer syringe or an appropriate cuff pressure gauge to inflate the cuff with just enough air to provide an effective seal of the trachea. The use of the minimal occluding volume, minimum leak techniques and continuous monitoring of the cuff pressure can help reduce the incidence of many of the adverse reactions associated with the use of cuffed tracheal tubes.
9. Fix the tube of the patient following currently accepted medical techniques.
10. In the case of tracheal tubes that include a valve, remove the syringe from the valve after cuff inflation. Leaving the syringe attached will keep the valve open, permitting the cuff to deflate.
11. Check that the inflation system is not leaking. Cuff pressure should be measured periodically or permanently. The integrity of the system should be verified periodically during the intubation period. Any deviation from the selected sealing pressure should be investigated and corrected immediately.
12. Prior to extubation, deflate the cuff by inserting a syringe into the cuff filling system and removing all of the air contained within the cuff until the pilot balloon has collapsed.
13. Extubate the patient following currently accepted medical standards. Dispose of the trache-

al tube. The specific WARNINGS/PRECAUTIONS (general) in the instruction insert should be noted.

#### Caution

1. For tracheal tubes with partly inserted connectors, care should be taken to fully push the connector into the tube shaft.
2. In order to assure secure placement once the connector has been loosened or removed, the connector and the corresponding part of the tube shaft should be cleaned with ethanol prior to reinsertion of the connector. (Do not clean the connector with ethanol.)
3. Before application, check if the cuff filling systems are tight.
4. Do not apply laser on the tube.

#### WARNINGS/PRECAUTIONS (cuff-related)

- Inflation of the cuff by "feel" alone or by using a measured amount of air is not recommended, since resistance is an unreliable guide during inflation. Diffusion of nitrous oxide mixture, oxygen or air may either increase or decrease the cuff volume and the cuff pressure. The use of a cuff pressure gauge will help to monitor and adjust the cuff pressure.
  - Do not overinflate the cuff. The cuff pressure should normally not exceed 25 cm H2O. Over inflation can result in tracheal damage, rupture of the cuff with subsequent deflation, or cuff distortion, which may lead to airway blockage.
  - The use of lidocaine topical aerosols has been associated with the formation of pinholes in PVC cuffs. Expert clinical judgement is required when using the substance, to help prevent cuff leaks. The use of water soluble lubricant gel is recommended.
  - Various bony anatomical structures (e.g. teeth, turbinate) within the intubation routes or any intubation aid with sharp surface can damage the integrity of the cuff. Care must be taken to avoid damaging the thin-walled cuff during tubation, which could result in the patient requiring the trauma of extubation and re-intubation. If the cuff is damaged, the tube should not be used.
  - Deflate the cuff prior to repositioning the tube. Movement of the tube with the cuff inflated could result in damage of the cuff or in patient injury, requiring possible medical interventions.
  - Syringes, stopcocks or other devices should not be left inserted in the inflation system for extended periods of time.
- WARNINGS/PRECAUTIONS (general)**
- Using tracheal tubes during procedures which will involve the use of a laser or an electrocautery with tracheal tube, especially in the presence of oxygen-enriched or nitrous oxide-containing mixtures, could result in rapid combustion of the tube with harmful thermal effects and with emission of corrosive and toxic combustion products including hydrochloric acid (HCL).
  - In case the tube is being cut to length, when reinserting the 15 mm connector, ensure that it is not reinserted in the proximity of the joint between the inflation system and the tube. If this occurs, accidental blockage or damage with subsequent leakage of the inflation system could result.
  - Armoured tracheal or tubes with a firmly glued 15 mm connector cannot be cut to length.
  - The user should be aware of anatomical variations including the length of the airway. Reliance on the cm graduation markers, black points or tips on tracheal tubes or black circular marks above the cuff should not be a substitute for expert clinical judgement.
  - When the position of the tube or of the patient himself altered after intubation, it is essential to verify that the tube remains correctly positioned.
  - If intubation is performed using a stylet, verify that the end of the stylet does not protrude from the end of the tube or pass through the Murphy eye (if present)
  - Should extreme flexion (chin-to-chest) of the head or movement of the patient (e.g. to the lateral or prone position) be anticipated after intubation, use of armoured tracheal tubes should be considered.
  - The use of an appropriate bite block is still required even when armoured tracheal tubes are used.
  - Expert clinical judgement should be exercised in the selection of the appropriate size of tracheal tube for each individual patient.
  - Intubation and extubation should be performed following currently accepted medical techniques.
  - If the tracheal tube is lubricated prior to intubation, it is essential to verify that the lubricant does not enter and occlude the tube lumen or the cuff filling system, thereby preventing ventilation, or causing damage to the cuff.
  - Use of lubricating solutions to ease reinsertion of the 15 mm connector is not recommended as it may contribute to accidental disconnection.
  - The device should be disposed of in accordance with applicable national regulations.

#### Storage

The product should be stored in a dry place and protected against direct an indirect light, moisture and heat sources.

#### Single-use product

These products are for single use only. Reprocessing may result in degraded performance or loss of functionality. Validated cleaning and sterilization methods and instructions for reprocessing to original specifications are not available for these devices. This product is not designed to be cleaned, disinfected or sterilized.

#### For products containing phthalates

The results of certain animal experiments have shown phthalates to be potentially toxic to reproduction. Based on the present state of scientific knowledge, risks for male premature infants cannot be excluded in the case of long-term exposure or application. Medical devices containing phthalates should be used only temporarily with pregnant women, nursing mothers, babies and infants.

#### MPI products are phthalate-free





## INSTRUCTIONS D'UTILISATION POUR LES TUBES TRACHÉAUX EN PVC ET À USAGE UNIQUE

### Ce d'instructions est applicable aux produits suivants:

Tubes trachéaux classiques, tubes trachéaux préformés, tubes trachéaux armés, tubes trachéaux spéciaux, tubes trachéaux avec et sans ballonnet, tubes trachéaux avec et sans mandrin d'intubation.

#### Description:

Les tubes trachéaux MPI sont fabriqués en polychlorure de vinyle (PVC) et ils peuvent être fournis, en fonction du modèle, en tant que tube trachéal classique, que tubes trachéaux avec spirale métallique incorporée dans la paroi du tue, en modèle avec ou sans ballonnet. En fonction du modèle, le système de gonflage est constitué d'un tube de gonflage, d'un ballonnet de contrôle, d'une valve automatique avec un raccord de type Luer ou une seringue à extrémité universelle. En fonction de modèle, les tubes trachéaux MPI sont disponibles

- avec ou sans ceil de Murphy
- en version nasale/orale
- en forme Courbée, en forme anatomique ou en forme droite.

Toutes les versions ne sont pas disponibles dans tous les modèles et toutes les tailles.

#### Remarque:

Toutes les informations relatives aux formes avec un ballonnet ne sont pas valables pour les tubes trachéaux sans ballonnet

#### Indications:

Les tubes trachéaux MPI sont indiqués pour l'intubation nasale ou oral destinée à la gesti-on des voies respiratoires.

Les tubes trachéaux renforcés peuvent être utilisés pour réduire les risques de coudre chaque fois qu'un positionnement non usuel de la tête et du cou est nécessaire après l'intubation.

#### Contre-indications: Aucune connue.

#### Effets indésirables:

Les effets indésirables ayant signalés en association avec les tubes trachéaux sont nombreux et divers. Consulter les manuels professionnels classiques pour obtenir informations spécifiques sur les effets indésirables.

#### CONSEILS D'UTILATIONS

1. Retirez précautionneusement le tube trachéal stérile de son emballage de protection.
2. Positionnez fermement le raccord de 15 mm dans le tube trachéal en vue d'empêcher toute déconnexion pendant l'usage. (Cela n'est pas nécessaire si le raccord est déjà mis en collé fixement dans le tube.)
3. Avant l'intubation, vérifier que le conduit du tube principal n'est ni bouché, ni encombré.
4. Si le tube doit être coupé à une longueur donnée, retirer, avant l'intubation, le raccord de 15 mm préalablement mis en place et couper le tube à l'endroit adéquat Réinsérer ensuite le raccord de 15 mm fermement dans le tube trachéal. Tenir compte des MISES EN GARDE/PRECAUTIONS pertinentes (d'ordre général) stipulées dans le supplément d'instructions.
5. Contrôler l'étanchéité du ballonnet de la sonde, du ballonnet de contrôle et des autres systèmes de remplissage ou valves ainsi que leur intégrité avant toute utilisation. Insérez une seringue Luer dans l'adaptateur Luer destiné au système de gonflage et injectez une quantité d'air suffisant pour gonfler complètement le ballonnet.
6. Après avoir effectué l'essai de gonflage, évacuez la totalité de l'air contenu dans le ballonnet.
7. Intubez le patient selon les procédures médicales actuelles reconnues et tenez compte des mises en GARDE/PRECAUTIONS pertinentes (concernant le ballonnet) stipulées dans le supplément d'instructions.
8. Une fois que le patient est intubé, utilisez la seringue Luer ou un monomètre de ballonnet approprié pour gonfler le ballonnet avec la quantité d'air permettant juste une obturation hermétique efficace de la trachée. En utilisant le volume minimal d'occlusion, les techniques de réduction des fuités à un minimum et la surveillance monitorée continue de la pression du ballonnet, on peut réduire l'incidence d'un grand nombre des effets indésirables associés à l'utilisation de tubes trachéaux à ballonnet
9. Fixez le tube au patient selon les procédures médicales actuelles reconnues.
10. Dans le cas des tubes trachéaux munis d'une valve. Retirez la seringue de la valve après le gonflage du ballonnet. En laissant la seringue en place, vous maintiendriez la valve ouverte, ce qui permettrait au ballonnet de pousser se dégonfler.

11. Vérifiez que le système de gonflage est exempt de fuites. Mesurez la pression du ballonnet à intervalles réguliers ou de façon continue. Vérifiez régulièrement l'intégrité du système pendant la période d'intubation. Tout écart de la pression d'étanchéité sélectionnée doit immédiatement être analysé puis corrigé.
12. Avant l'extubation, dégonflez le ballonnet en insérant une seringue dans le système de gonflage du ballonnet et en aspirant tout l'air contenu dans le ballonnet jusqu'à ce que le ballonnet de contrôle soit complètement dégonflé et vide d'air.
13. Extubez le patient selon les procédures médicales reconnues actuellement. Éliminez le tube trachéal. Tenez compte des MISES EN GARDE/PRECAUTIONS pertinentes (d'ordre général) stipulées dans le supplément d'instructions.

- MISES EN GARDE/PRECAUTIONS (concernant le ballonnet)**
- Comme la résistance n'est pas un critère fiable pendant le gonflage, il n'est pas recommandé de remplir le ballonnet en se fiant à son propre évaluation personnelle ou en utilisant un volume d'air préalablement mesuré. La diffusion d'un mélange au protoxyde d'azote, d'oxygène ou d'air peut augmenter ou diminuer le volume du ballonnet et la pression y régnant. L'utilisation d'un manomètre de ballonnet aidera à surveiller et à ajuster la pression régnant dans le ballonnet.
  - Ne pas surgonfler le ballonnet. La pression moyenne du ballonnet ne doit pas excéder 25 cm de H2O. Un surgonflage peut entraîner des lésions trachéales, la rupture du ballonnet suivie de son dégonflement, ou bien une distorsion du ballonnet, laquelle pouvant engendrer une obstruction des voies respiratoires.
  - L'usage d'aérosols topiques de lidocaine a été associé à la formation de trous d'épingles dans les ballonnets en PVC. Afin d'éviter l'apparition de fuites, il faudra obligatoirement se procurer l'avis clinique d'un spécialiste. Il est recommandé d'utiliser un gel lubrifiant de type hydrosoluble.
  - De nombreuses structures anatomiques (dents, comets) se trouvant dans les voies d'intubation ou des outils d'intubation à arêtes constituant un danger menaçant l'intégrité du ballon. Il faudra impérativement éviter d'endommager le ballonnet à mince paroi pendant l'intubation : une extubation suivie d'une nouvelle intubation pourrait s'avérer nécessaires. Exposant ainsi le patient aux traumatismes liés à ces opérations supplémentaires. Ne pas utiliser le tube si le ballonnet est endommagé.
  - Dégonfler le ballonnet avant de repositionner le tube. Lorsque le ballonnet est gonflé, tout mouvement du tube peut blesser le patient et rendre ainsi une intervention chirurgicale nécessaire ou bien endommager le ballon.
  - Ne laisser ni seringues, ni robinets ou autres dispositifs insérés dans le système de gonflage pendant une période prolongée.

- ATTENTION**
1. Si le tube trachéal utilisé est doté d'un connecteur qui n'est emmanché qu'à moitié, veiller, avant l'utilisation, à ce que le connecteur rentre jusqu'à la butée dans la lumière du tube.
  2. Pour rendre la fixation vraiment ferme, il est recommandé de nettoyer à l'éthanol la surface de contact d'un connecteur qui avait déjà été desserré ou enlevé ainsi que la gaine de tube appropriée. Le nettoyage doit être effectué avant la remise en place du connecteur. (Le raccord angulaire ne doit pas être lavé avec de l'éthanol.)
  3. Contrôler l'état d'étanchéité des ballonnets avant l'utilisation.
  4. Protéger le tube contre des projections lase directes.

- MISES EN GARDE/PRECAUTIONS (d'ordre général)**
- L'utilisation de tubes trachéaux pendant les procédures pendant lesquelles on a recours à l'utilisation du LASER ou d'une électrode chirurgicale active avec le tube trachéal, tout particulièrement en la présence de mélanges enrichis à l'oxygène ou au protoxyde d'azote, peut rapidement entraîner la combustion du tube, celle-ci étant accompagnée d'effets thermiques délétères et de l'émission de produits de combustion corrosifs et toxiques, dont l'émission d'acide chlorhydrique (HCl).
  - Dans le cas où le tube est coupé à la longueur souhaitée et lorsque vous réinsérez le raccord de 15mm, veillez tout particulièrement à ne pas le réinsérer à proximité du joint se trouvant entre le système de gonflage et le tube. Cela entraînerait une occlusion ou un endommagement accidentel, lesquels pourraient respectivement entraîner à leur tour une fuite de système de gonflage.
  - Il est impossible de couper les tubes trachéaux armés ou les tubes dotés d'un raccord de 15 mm collé fixement.
  - L'utilisateur doit être informé des variations ana-

tomiques, y compris de la longueur de la voie respiratoire. Le fait de se fier aux marques de graduation, aux points noirs ou aux extrémités noires des tubes trachéaux, ou aux repères circulaires situés au-dessus de ballonnet, ne doit jamais remplacer l'avis clinique d'un spécialiste.

- Si la position du tube ou du patient est modifiée après l'intubation, il est impératif de vérifier que le tube est resté en position correcte.

- Si l'intubation est réalisée en utilisant un mandrin d'intubation, vérifiez que l'extrémité du tube ou qu'elle ne passe pas à travers l'œil de Murphy (si existant).

- S'il est possible de prévoir un mouvement extrême de la tête du patient (mention vers le thorax) ou du patient lui-même (passage en position latérale ou en décubitus ventral) après l'intubation, considérer l'utilisation de tubes trachéaux armés.

- L'utilisation de tubes trachéaux armés ne saurait en aucun cas dispenser de l'utilisation d'une protection dentaire appropriée.

- Il convient d'avoir recours à l'avis clinique d'un spécialiste pour la sélection de la taille appropriée du tube trachéal pour chaque patient individu-el.

- L'intubation et l'extubation doivent être réalisées selon les procédures médicales actuelles recon- nues.

- Si le tube trachéal est lubrifié avant l'intubation, il est essentiel de vérifier que le lubrifiant en question ne pénètre pas et n'obstrue pas le conduit du tube ou le système de gonflage du ballonnet, ce qui empêcherait la ventilation ou endommagerait le ballonnet.

- Il n'est pas recommandé d'utiliser de solutions lubrifiantes pour faciliter la réinsertion du raccord de 15 mm, car cela pourrait contribuer à la dé- connexion accidentelle des éléments.

- L'élimination du dispositif doit être effectuée selon les dispositions en vigueur de la réglementation nationale.

#### Stockage

Stocker à un endroit sec et protégé contre le rayonnement lumineux direct et indirect, contre l'humidité et contre les sources de chaleur.

#### Livraison

Chaque set est livré emballé à l'unité, de manière stérile dans une gaine.

La stérilité du set et de ses composants n'est cependant assurée que tant que l'unité d'emballage n'a pas été ouverte ou endommagée et si la date indiquée sur l'étiquette n'est pas encore atteinte.

#### Produits à jeter

Pour ces produits, il n'existe pas de méthodes ou d'indications de nettoyage et de stérilisation admissibles pour le recyclage selon les spécifications d'origine. Une réutilisation de produits à jeter risque d'entraver leurs performances ou même de donner lieu à la perte de leur fonctionnalité, ou encore, il y a risque d'exposition à des agents pathogènes; il n'existe pas de méthodes de détection validées.

#### Pour des produits contenant des phthalates (DEHP)

Les résultats d'expérimentations animales ont permis de constater que les phthalates potentiellement toxiques ont un effet négatif sur la reproduction. Partant du niveau des connaissances scientifiques actuelles, une exposition ou une application à long terme peut comporter un risque potentiel pour les nouveau-nés de sexe masculin. Les produits médicaux contenant des phthalates ne devraient être administrés que temporairement à des femmes enceintes et allaitantes ou à des nouveau-nés et bébés.

#### Produits MPI sont sans phthalates.



## INSTRUCCIONES DE USO PARA TUBOS ENDOTRAQUEALES DESECHABLES DE PVC

### Esta hoja de instrucciones es válida para los siguientes productos de MPI:

Tubos endotraqueales normales, tubos endotraqueales preformados, tubo endotraqueales reforzados, tubos endotraqueales especiales, tubos endotraqueales con y sin balón, tubos endotraqueales con y sin fiador introducción.

#### Descripción:

Dependiendo del modelo, los tubos endotraqueales MPI de cloruro de polivinilo (PVC) pueden suministrarse como tubo endotraqueal estandar, tubo endotraqueal con espiral metálica integrada en la pared del tubo, y en versiones con o sin balón. Dependiendo del modelo también, el sistema de llenado consiste en un tubo de llenado, un balón de control, una válvula de cierre automático con conexión Luer o punta de jeringa universal. Dependiendo des modelo, los tubos endotraqueales MPI están disponibles

- con o sin orificio Murphy
- como version oronasal
- en forma curva, anatómica o recta.

No todas las versiones están disponibles en todos los modelos y tamaños.

#### Observación:

Las informaciones referidas al balón no son aplicables a los tubos endotraqueales sin balón.

#### Indicaciones:

Los tubos endotraqueales MPI están indicados para la intubación oral o nasal en el manejo de las vías respiratorias. Pueden emplearse tubos endotraqueales reforzados para reducir las posibilidades de acodamiento siempre que sea necesaria una colocación poco habitual de la cabeza y el cuello tras la intubación.

#### Contraindicaciones: No se conocen

#### Efectos secundarios:

Los efectos secundarios asociados con los tubos endotraqueales son numerosos y diversos. Consulte los libros de texto estándar para obtener información específica sobre estos.

#### INSTRUCCIONES DE USO SUGERIDAS

1. Extraiga cuidadosamente el tubo endotraqueal estéril de su envase protector.
2. Encaje firmemente el conector de 15 mm en el tubo endotraqueal, de modo que no sea posible la desconexión durante el uso. (No es necesario si el conector ya está-firmemente ajustado o adherido al tubo)
3. Antes de la intubación debe comprobarse el lumen principal del tubo no está obstruido.
4. Si el tubo debe cortarse a la longitud requerida antes de la intubación, retire el conector de 15 mm fijado y corte el tubo en el punto correspondiente. A continuación, el conector de 15 mm debe reinsertarse firmemente en el tubo endotraqueal. Preste atención a las ADVERTENCIAS/PRECAUCIONES (generales) que figuran en la hoja de instrucciones.
5. Compruebe el balón, el balón de control y la válvula u otros sistemas de llenado antes de usarlo, para asegurar la integridad y la ausencia de fugas. Inserte una jeringa Luer en el adaptador Luer para el sistema de llenado e inyecte suficiente aire para inflar el balón por completo.
6. Después de este inflado de prueba de balón, evacue todo el aire.
7. Intube al paciente siguiendo las técnicas médicas actualmente aceptadas, teniendo en cuenta las ADVERTENCIAS/PRECAUCIONES (relativas al balón) que figuran en la hoja de instrucciones.
8. Una vez intubado el paciente,-utilice una jeringa Luer o un manómetro para balón adecuado para inflar el balón utilizando únicamente la cantidad de aire necesaria para sellar eficazmente la tráquea.

El uso de las técnicas de mínimo volumen de ocusión y de fuga mínima, así como la monitorización continua de la presión del balón, pueden ayudar a reducir la incidencia de muchos de los efectos secundarios asociados a los tubos endotraqueales con balón.

9. Fije el tubo al paciente utilizando técnicas médicas actualmente aceptadas.
10. En los tubos endotraqueales con válvula, retire la jeringa de la válvula una vez inflado el balón. Si la jeringa permanece fijada, la válvula se mantendrá abierta, con lo que el balón puede desinflarse.

Si después que el sistema de inflado no presenta fugas. La presión del balón

debe medirse de modo periódico o permanente. Durante el periodo de intubación debe verificarse periódicamente la integridad del sistema. Cualquier desviación de la presión de sellado seleccionada debe investigarse y corregirse inmediatamente.

12. Antes de la extubación, desinfe el balón insertando una jeringa en el sistema de llenado de balón y extrayendo todo el aire contenido hasta que el balón de control se haya colapsado.
13. Extube al paciente siguiendo las normas médicas actualmente aceptadas. Deseche el tubo endotraqueal. Preste atención a las ADVERTENCIAS/PRECAUCIONES (generales) que figuran en la hoja de instrucciones.

#### Atención

1. En los tubos traqueales con conectores semi-insertados es preciso tener en cuenta que antes de su uso se debe introducir el conector hasta el tope en el cuerpo del tubo.
2. Con el objetivo de lograr una fijación segura se debe limpiar la superficie de contacto del conector usado previamente y el correspondiente conducto del tubo antes de volver a insertar el conector. (No limpiar el conector angulado con etanol.)
3. Antes del uso comprobar la estanqueidad de los manguitos.
4. Proteger el tubo de la incidencia directa de la radiación del láser.

#### ADVERTENCIAS/PRECAUCIONES (relativas al balón)

- No se recomienda inflar el balón "al tacto" o utilizando una cantidad de aire fija, ya que resistencia es una guía poco fiable para el inflado. La difusión de mezcla de óxido nítrico, oxígeno o aire puede aumentar o reducir el volumen y la presión del balón. El uso de un manómetro para balón ayuda a monitorizar y ajustar la presión del balón.
- No infle el balón excesivamente. Normalmente, la presión del balón no debe superar los 25 cm H2O. Un inflado excesivo puede dar lugar a daños en la tráquea, ruptura del balón con posterior desinflado, o distorsión del balón con posible bloqueo consiguiente de las vías respiratorias.

- el uso de aerosoles tópicos con lidocaine se ha asociado a la formación de agujeros minúsculos en balones de PVC. Durante el uso de esta sustancia debe aplicarse un criterio clínico experto para ayudar a prevenir fugas en el balón. Se recomienda el uso de un lubricante de tipo gel, soluble en agua.

- Las diversas estructuras anatómicas óseas (p. ej. dientes, cornetes nasales) situadas en la ruta de intubación, así como cualquier instrumento de intubación con superficies cortantes, suponen un riesgo para la integridad del balón. Hay que tener cuidado de no dañar las finísimas paredes del balón durante la intubación, lo que podría exigir someter al paciente a la experiencia traumática de una extubación y posterior reintubación. Si el balón está dañado no debe utilizarse el tubo.
- Cuando sea necesario recolocar el tubo, desinfe el balón antes de hacerlo. Si se mueve el tubo con el balón inflado podrían provocarse daños como lesiones en el paciente que requirieran una intervención médica.
- Las jeringas, llaves de cierre y otros dispositivos no deben dejarse insertados en el sistema de inflado durante un periodo de tiempo: prolongado.

#### ADVERTENCIAS/PRECAUCIONES (generales)

- El uso de tubos endotraqueales durante procedimientos que impliquen el uso de láser o de un electrodo electroquirúrgico activo con el tubo endotraqueal, especialmente en presencia de mezclas enriquecidas en oxígeno o con óxido nítrico, podría provocar la rápida combustión del tubo, con efectos térmicos perjudiciales y emisión de productos de combustión corrosivos y tóxicos, entre ellos ácido clorhídrico (HCl).
- En caso de que el tubo se corte a medida, al reinsertar el conector de 15 mm hay que asegurarse de no hacerlo en las proximidades de la unión entre el sistema de inflado y el tubo. Si se hiciera así, podría dar lugar a un bloqueo accidental, o provocar daños con - Los tubos endotraqueales reforzados y los tubos con un conector de 15 mm firmemente adherido no se pueden cortar a medida.
- El usuario debe prestar atención a las variaciones anatómicas, entre ellas las referidas a la longitud de las vías respiratorias. El uso de las marcas de graduación centimétricas, puntos negros o puntas de los tubos endotraqueales, o las marcas circulares negras situadas antes del balón, no debe sustituir nunca al criterio clínico experto.

- Si después de la intubación se altera la posición del tubo o del paciente, es esencial comprobar que el tubo permanece en posición correcta.

- Cuando la intubación se realice utilizando fiador de introducción, compruebe que el extremo

del fiador no sobresalga del extremo del tubo ni pase a través del orificio de Murphy (en caso de que exista).

- Si se prevé una flexión extrema de la cabeza (tocando el pecho con la barbilla) o un movimiento del paciente (p.ej. la posición de decubito lateral o prono) después de la intubación, debe plantearse el uso de tubos endotraqueales reforzados.

- El uso de tubos endotraqueales reforzados no evita el empleo de un dispositivo antimordisco adecuado.

- Debe aplicarse un criterio clínico experto para seleccionar el tubo endotraqueal de tamaño adecuado para cada paciente.

- La intubación y extubación deben realizarse siguiendo las técnicas médicas actualmente aceptadas.

- Si el tubo endotraqueal se lubrica antes de la intubación, es esencial comprobar que el lubricante no penetre en el lumen del tubo o el sistema de llenado del balón y los ocuya, impidiendo así la ventilación o provocando daños en el balón.

- No se recomienda el uso de soluciones lubricantes para facilitar la reinsertación del conector de 15 mm, ya que podría contribuir a una desconexión accidental.

- El dispositivo debe desecharse de acuerdo con la normativa nacional sobre residuos aplicable.

#### Almacenamiento

Guarde el instrumento en un lugar seco y protegido de la luz directa o indirecta, así como de la humedad y de las fuentes de calor.

#### Suministro

Todos los equipos se suministran estériles y envasados de forma individual en una funda. La esterilidad del conjunto y de sus componentes sólo estará garantizada si el envase no ha sido abierto y no presenta daños. En este caso la esterilidad estará solo garantizada hasta la fecha de caducidad indicada en el envase.

#### Productos desechables

No existen para estos productos métodos de limpieza y esterilización permitidos ni instrucciones para un procesamiento según las especificaciones originales. La reutilización de productos de un solo uso puede mermar el rendimiento de los mismos, o provocar una pérdida de la capacidad de funcionamiento o incluso llevar a una exposición a agentes patógenos; no hay procedimientos de detección validados.

#### Para productos con contenido en ftalatos (DEHP)

Los resultados obtenidos en diversos ensayos realizados con animales han demostrado que los ftalatos son fetotóxicos. Partiendo de los conocimientos científicos de los que se dispone hasta la fecha, en el caso de una

exposición o una utilización a largo plazo no puede descartarse la existencia de riesgos para neonatos varones.

Así pues, los productos sanitarios que contienen ftalatos sólo deben utilizarse de forma esporádica en mujeres

embarazadas o en época de lactancia, así como en bebés recién nacidos y niños pequeños.

#### Productos MPI son libres de ftalator.



## ISTRUZIONI PER L'USO DEI TUBI TRACHEALI MONOUSO IN PVC

### Il presente foglio d'istruzioni è applicabile ai seguenti prodotti:

Tubi tracheali standard, tubi tracheali preformati, tubi tracheali armati, tubi tracheali speciali, tubi tracheali con e senza cuffia, tubi tracheali con e senza mandrino per intubazione.

#### Descrizione:

I tubi tracheali MPI in cloruro di polivinile (PVC) sono disponibili, secondo il modello, sotto forma di tubi tracheali standard, tubi tracheali con una spirale metallica incorporata nella parete del tubo stesso, rispettivamente con o senza cuffia. Secondo il modello, il sistema di riempimento è composto di un tubo di riempimento, un palloncino pilota, una valvola a chiusura automatica con raccordo Luer o punta per siringa universale.

Secondo il modello, i tubi tracheali MPI sono disponibili.

- con o senza foro Murphy
- in versione nasale/orale
- con forma dritta o ricurva, di conformazione anatomica.

Non tutte le versioni sono disponibili per tutti i modelli e tutte le misure.

#### Nota:

Non tutte le informazioni relative ai tubi con cuffia sono applicabili ai tubi tracheali senza cuffia.

#### Indicazioni:

I tubi tracheali MPI sono indicati per l'intubazione orale o nasale per la gestione delle vie respiratorie.

I tubi tracheali rinforzati possono essere usati per ridurre il pericolo di ingioccinamento quando dopo l'intubazione sia necessario un posizionamento inusuale della testa e del collo.

#### Contorindicazioni: Nessuna nota.

#### Reazioni indesiderate:

Le reazioni indesiderate riferite in associazione con i tubi tracheali possono essere molte e diverse. Consultare i testi standard per ottenere informazioni su reazioni indesiderate specifiche.

#### SUGGERIMENTI PER L'USO

1. Rimuovere con cautela dalla confezione protettiva il tubo tracheale sterile.
2. Inserire saldamente il connettore da 15 mm nel tubo tracheale, in modo da evitare che si distacchi durante l'uso. (Questa operazione non è necessaria se il connettore è già saldamente fissato o inserito nel tubo).
3. Prima dell'intubazione, verificare la pervietà del lume del tubo principale.
4. Se prima dell'intubazione occorre accorciare il tubo, rimuovere il connettore da 15 mm installato e tagliare il tubo alla lunghezza desiderata. Quindi reinsertare saldamente il connettore da 15 mm nel tubo tracheale.

Prestare particolare attenzione alle AVVERTENZE/PRECAUZIONI specifiche (general) riportate dal foglio d'istruzioni allegato.

5. Controllare la cuffia, il palloncino pilota e la valvola, riempire il sistema per verificare l'integrità ed eventuali perdite, prima dell'uso. Inserire una siringa Luer nell'adattatore Luer del sistema di riempimento e iniettare aria in quantità sufficiente a gonfiare completamente la cuffia.
  6. Dopo la prova di gonfiaggio della cuffia, evacuare completamente l'aria.
  7. Intubare il paziente seguendo le tecniche correnti nella prassi medica, prestando attenzione alle AVVERTENZE/PRECAUZIONI specifiche (cuffia) riportate dal foglio di istruzioni allegato.
  8. Una volta intubato il paziente, usare una siringa Luer o un manometro idoneo per cuffie per immettere nella cuffia il quantitativo d'aria strettamente necessario per ottenere una buona tenuta della trachea. L'applicazione delle tecniche a minimo volume di occlusione, minima fuga e il monitoraggio continuo della pressione della cuffia possono contribuire a ridurre la comparsa di molte delle reazioni indesiderate associate con l'uso dei tubi tracheali con cuffia.
  9. Fissare il tubo al paziente con le tecniche mediche correnti.
  10. Per quanto riguarda i tubi tracheali con valvola, rimuovere la siringa dalla valvola dopo il gonfiaggio della cuffia. Se la siringa rimanesse attaccata, manterrebbe aperta la valvola, permettendo alla cuffia di sgonfiarsi.
  11. Controllare per verificare che il sistema di gonfiaggio non presenti perdite.
- Misurare periodicamente o in permanenza la pressione in cuffia. Verificare periodicamente l'integrità del sistema durante il periodo d'intubazione. Ogni deviazione dalla pressione

di tenuta selezionata deve essere immediatamente indagata e corretta.

12. Prima dell'estubazione sgonfiare la cuffia inserendo una siringa nel sistema di riempimento e rimuovendo tutta l'aria presente nella cuffia, fino al collasso del palloncino pilota.
13. Estubare il paziente con le tecniche mediche correnti. Gettare il tubo tracheale usato. Prestare attenzione alle AVVERTENZE/PRECAUZIONI specifiche (general) riportate dal foglio d'istruzione allegato.

#### Attenzione

Nei tubi tracheali con connettore semi-calettato si deve fare attenzione prima dell'uso che il connettore deve essere inserito nello stelo del tubo fino a battuta.

2. Per migliorare il fissaggio si dovrebbe pulire con etanolo la superficie di contatto di un connettore già staccato o rimosso e del relativo stelo del tubo prima di reinsertare il connettore. (Il raccordo angolare non va lavato con etanolo.)

3. Prima dell'uso controllare se le manette sono ermetiche.

4. Proteggere il tubo dai raggi laser diretti.

#### AVVERTENZE/PRECAUZIONI (cuffia)

- Si sconsiglia di gonfiare la cuffia basandosi unicamente sulla propria sensibilità o usando una quantità misurata d'aria, in quanto la resistenza costituirebbe un criterio inaffidabile per guidare il gonfiaggio. La diffusione di miscela di ossido nitroso, ossigeno o aria può aumentare o diminuire il volume e la pressione della cuffia. L'uso di un manometro per cuffia contribuisce a tenere sotto controllo e a regolare la pressione in cuffia.

- Non gonfiare eccessivamente la cuffia. Di norma la pressione in cuffia non dovrebbe essere superiore a 25 cm H2O. Un gonfiaggio eccessivo della cuffia può causare danni alla trachea, rottura della cuffia stessa (che quindi si sgonfia) o deformazione della cuffia con possibile blocco delle vie respiratorie.

- L'impiego di aerosol alla lidocaina per uso locale è stato associato con la formazione di foccille nelle cuffie in PVC. Per evitare perdite della cuffia, si deve usare un giudizio clinico esperto nell'uso di questa sostanza. Si raccomanda l'uso di gel lubrificante idrosolubile.

- Varie strutture ossee anatomiche (per es. denti, turbinati) lungo il percorso dell'intubazione o strumenti con parti taglienti usati per l'intubazione possono rappresentare un pericolo per l'integrità della cuffia. Usare ogni precauzione per non danneggiare la sottile parete della cuffia durante l'intubazione, al fine di evitare di dover sottoporre il paziente all'ulteriore trauma dell'estubazione e di una nuova intubazione. Non usare il tubo se la cuffia è danneggiata.

- Sgonfiare la cuffia prima di riposizionare il tubo. Spostando il tubo senza sgonfiare la cuffia si può danneggiare quest'ultima o causare lesioni al paziente, con la possibile necessità d'interventi medici.
- Non lasciare inseriti per lunghi periodi nel sistema di gonfiaggio siringhe, rubinetti o altri dispositivi.

#### AVVERTENZE/PRECAUZIONI (general)

- L'impiego di tubi tracheali nel corso di procedure che prevedono l'uso con il tubo tracheale del LASER o di un elettrodo elettrochirurgico attivo, specialmente se in presenza di miscele arricchite con ossigeno o contenenti ossido nitroso, può causare la rapida combustione del tubo, con effetti termici dannosi emissione di prodotti di combustione corrosivi e tossici, fra cui acido cloridrico (HLC).
- Se si accorcia il tubo, verificare che il connettore da 15 mm venga reinserto in prossimità della giunzione tra il sistema di gonfiaggio e il tubo. Questo potrebbe causare un bloccaggio accidentale o un danno del sistema di gonfiaggio con conseguente perdita di tenuta.
- I tubi tracheali armati MPI o i tubi con connettore da 15 mm fisso non possono essere accorciati.
- L'operatore deve tenere presenti le possibili variazioni anatomiche individuali, fra cui la lunghezza delle vie respiratorie. In nessun caso si può