

Medtronic**Medtronic Italia S.p.A.**Via Varesina, 162
20156 Milano
Tel. +39 02 24137.1
Fax +39 02 241381

Milano, 9 novembre 2016

Raccomandata A.R.**AGGIORNAMENTO AVVISO DI SICUREZZA
Tubo endotracheale EMG rinforzato standard NIM®
modelli 8229306, 8229307, 8229308****Tubo endotracheale EMG rinforzato NIM Contact®
modelli 8229506, 8229507, 8229508**

Istruzioni per l'uso aggiornate

Gentile Cliente,

Questa comunicazione è un aggiornamento dell'avviso di sicurezza del 29 giugno 2016 concernente i tubi endotracheali EMG rinforzati standard NIM® e NIM Contact® e il loro utilizzo.

Come indicato nella precedente comunicazione, le istruzioni per l'uso dovevano essere aggiornate per rafforzare le avvertenze / precauzioni con le informazioni relative al problema di piegatura:

- Non piegare eccessivamente il tubo EMG, in particolare ad angolo acuto (minore di 90°). L'eccessiva piegatura potrebbe portare gli elettrodi a sporgere attraverso il tubo, causando la perforazione del manicotto e risultando in questo modo esposti. Ciò potrebbe determinare gravi danni laddove i fili esposti penetrino nella parete tracheale o attraverso una corda vocale, oppure causino uno sgonfiamento del manicotto, eventualità che implicherebbero una seconda intubazione del paziente.

Le istruzioni per l'uso allegate includono tali aggiornamenti. Vi chiediamo di prendere visione di questi cambiamenti e di informare, in merito alla problematica e all'aggiornamento delle istruzioni per l'uso, tutti i professionisti sanitari utilizzatori di tali dispositivi che operano all'interno della vostra struttura sanitaria o in qualsiasi organizzazione cui i dispositivi potrebbero essere stati trasferiti.

Le istruzioni per l'uso della nuova produzione di tubi endotracheali EMG sopra indicati includono queste informazioni.

Medtronic Italia ha informato le Autorità Competenti italiane relativamente ai contenuti di questa comunicazione.

Per qualsiasi informazione ed ulteriori chiarimenti, vi invitiamo a rivolgervi al rappresentante Medtronic di zona oppure a contattare direttamente la divisione commerciale Medtronic Neurological & ENT Therapy - tel. 02 24137.310 - fax 02 24138.227.

L'occasione ci è gradita per porgere i nostri migliori saluti.

Dott. Francesco Conti
Direttore Relazioni Istituzionali

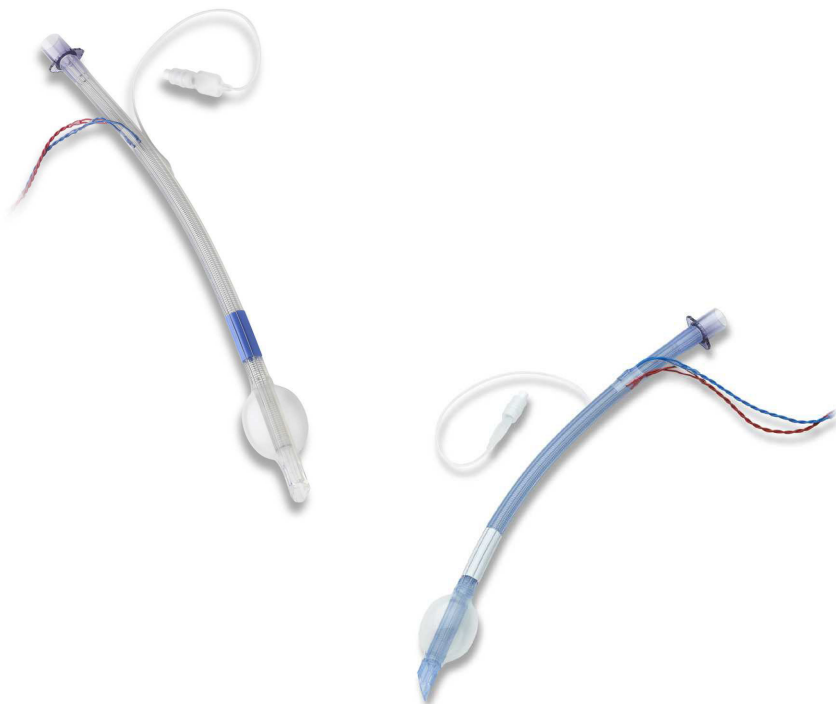
Allegato: Estratto in lingua italiana delle istruzioni per l'uso aggiornate dei tubi endotracheali EMG NIM.

Rif. Medtronic: FA713 - Fase II

1/1

Medtronic

NIM™ Standard Reinforced EMG Endotracheal Tube & NIM CONTACT™ Reinforced EMG Endotracheal Tube



Instructions for use

FR Mode d'emploi **IT** Istruzioni per l'uso **DE** Gebrauchsanweisung **ES** Instrucciones de uso **NL** Gebruiksaanwijzing **DA** Brugsanvisning **FI** Käyttöohjeet **SV** Bruksanvisning **PT-PT** Informações do produto e instruções **EL** Οδηγίες χρήσης **PL** Instrukcja użytkowania **CS** Návod k použití **HU** Használati utasítás **TR** Kullanma Talimatları **NO** Bruksanvisning

ROnly

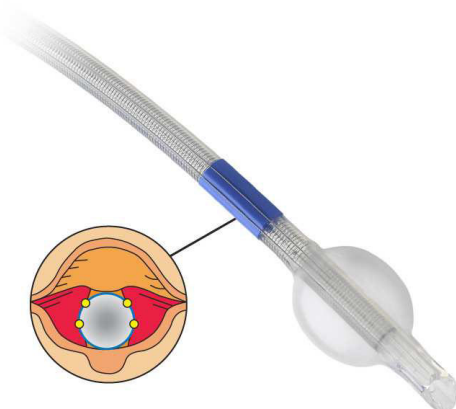
EN The following are trademarks or registered trademarks of Medtronic, Inc. in the United States and other countries: NIM™ and NIM CONTACT™. All other trademarks, service marks, registered trademarks or registered service marks are the property of their respective owners in the United States and other countries. **FR** Les noms suivants sont des noms commerciaux ou des marques déposées de Medtronic, Inc aux États-Unis comme dans les autres pays : NIM™ et NIM CONTACT™. Tous les autres noms commerciaux, marques de service, marques déposées ou marques de service enregistrées appartiennent à leurs propriétaires respectifs aux États-Unis comme dans les autres pays. **IT** I seguenti marchi sono marchi commerciali o marchi registrati di Medtronic, Inc. negli Stati Uniti e in altri paesi: NIM™ e NIM CONTACT™. Tutti gli altri marchi commerciali, marchi di servizio, marchi registrati o marchi di servizio registrati appartengono ai rispettivi proprietari negli Stati Uniti e in altri paesi. **DE** Die folgenden Namen sind in den USA und anderen Ländern Marken oder eingetragene Marken von Medtronic, Inc.: NIM™ und NIM CONTACT™. Alle anderen Marken, Dienstleistungsmarken, eingetragenen Marken oder eingetragenen Dienstleistungsmarken sind das Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber in den USA und anderen Ländern. **ES** Las siguientes son marcas comerciales o marcas registradas de Medtronic, Inc. en EE. UU. y otros países: NIM™ y NIM CONTACT™. Todas las demás marcas comerciales, marcas de servicio y marcas registradas son propiedad de sus respectivos propietarios en EE. UU. y otros países. **NL** De volgende merken zijn handelsmerken of gedeponeerde handelsmerken van Medtronic, Inc. in de Verenigde Staten en andere landen: NIM™ en NIM CONTACT™. Alle andere handelsmerken, servicemerken, gedeponeerde handelsmerken of gedeponeerde servicemerken zijn het eigendom van hun respectieve eigenaren in de Verenigde Staten en andere landen. **DA** Følgende varemærker eller registrerede varemærker tilhører Medtronic, Inc. i USA og andre lande: NIM™ og NIM CONTACT™. Alle andre varemærker, servicemærker, registrerede varemærker eller registrerede servicemærker tilhører deres respektive ejere i USA og andre lande. **FI** Seuraavat tuotemerkki ovat Medtronic, Inc:n tuotemerkkejä tai rekisteröityjä tuotemerkkejä Yhdysvalloissa ja muissa maissa: NIM™ ja NIM CONTACT™. Kaikki muut tuotemerkki, palvelumerkit, rekisteröidyt tuotemerkki tai rekisteröidyt palvelumerkit ovat vastaavien omistajiensa omaisuutta Yhdysvalloissa ja muissa maissa. **SV** Följande är varumärken eller registrerade varumärken tillhörande Medtronic, Inc. i USA och i andra länder: NIM™ och NIM CONTACT™. Alla övriga varumärken, servicemärken, registrerade varumärken eller registrerade servicemärken tillhör respektive ägare i USA och i andra länder. **PT-PT** As seguintes são marcas comerciais ou marcas comerciais registradas da Medtronic, Inc. nos Estados Unidos e noutros países: NIM™ e NIM CONTACT™. As restantes marcas comerciais, marcas de serviço, marcas comerciais registradas ou marcas de serviço registradas são propriedade dos respectivos proprietários nos Estados Unidos e noutros países. **EL** Οι παρακάτω ονομασίες αποτελούν εμπορικά σήματα ή κατοχυρωμένα εμπορικά σήματα της Medtronic, Inc. στις Ηνωμένες Πολιτείες και σε άλλες χώρες: NIM™ και NIM CONTACT™. Όλα τα υπόλοιπα εμπορικά σήματα, σήματα υπηρεσίας, κατοχυρωμένα εμπορικά σήματα ή κατοχυρωμένα σήματα υπηρεσίας αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους στις Ηνωμένες Πολιτείες και σε άλλες χώρες. **PL** Poniżej znajdują się znaki towarowe lub zarejestrowane znaki towarowe firmy Medtronic, Inc. w Stanach Zjednoczonych i innych krajach: NIM™ i NIM CONTACT™. Wszystkie inne znaki towarowe, znaki zastrzeżone usług i zarejestrowane znaki towarowe lub zarejestrowane znaki zastrzeżone usług należą do ich odpowiednich właścicieli w Stanach Zjednoczonych i innych krajach. **CS** Dále jsou uvedeny ochranné známky nebo registrované ochranné známky společnosti Medtronic, Inc. v USA a dalších zemích: NIM™ a NIM CONTACT™. Všechny ostatní ochranné známky, servisní značky, registrované ochranné známky nebo registrované servisní značky jsou vlastnictvím příslušných majitelů v USA a dalších zemích. **HU** A következők a Medtronic, Inc. védjegyei vagy bejegyzett védjegyei az Egyesült Államokban és más országokban: NIM™ és NIM CONTACT™. Minden más védjegy, szolgáltatás-védjegy, az Egyesült Államokban és más országokban bejegyzett védjegy vagy bejegyzett szolgáltatás-védjegy megfelelő tulajdonosaik tulajdonát képezi. **TR** Aşağıdaki markalar, Medtronic, Inc. şirketinin Amerika Birleşik Devletleri ve diğer ülkelerdeki ticari markaları veya tescilli ticari markalarıdır: NIM™ ve NIM CONTACT™. Diğer tüm ticari markalar, hizmet markaları, tescilli ticari markalar veya tescilli hizmet markaları, Amerika Birleşik Devleti ve diğer ülkelerdeki ilgili sahiplerinin mülkiyetidir. **NO** Følgende er varemerker eller registrerte varemerker for Medtronic, Inc. i USA og/eller andre land: NIM™ og NIM CONTACT™. Alle andre varemerker, tjenestemerker, registrerte varemerker og registrerte tjenestemerker eies av sine respektive innehavere i USA og/eller andre land.

EN Product configurations: FR Configuration du produit : IT Configurazioni del prodotto: DE Produktkonfiguration: ES Configuraciones del producto: NL Productconfiguraties: DA Produktkonfiguration: FI Tuotemäärittely: SV Produktkonfigurationer: PT-PT Configurações do produto: EL Διαμορφώσεις προϊόντων: PL Konfiguracje produktu: CS Konfigurace výrobku: HU Termékkonfigurációk: TR Ürün konfigürasyonları: NO Produktkonfigurasjoner:

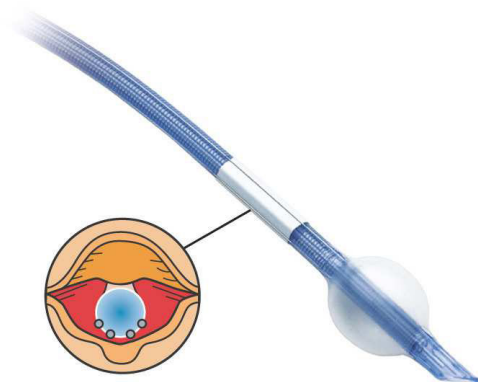
EN Bipolar stainless steel contact electrodes are designed for monitoring both vocal cords. Surgeons can visualize electrodes contacting the true vocal cords (as shown below). **FR** Les électrodes de contact bipolaires en acier inoxydable sont conçues pour le monitoring des deux cordes vocales. Les chirurgiens peuvent visualiser les électrodes en contact avec les vraies cordes vocales (comme illustré ci-dessous). **IT** Gli elettrodi di contatto bipolari in acciaio inossidabile sono progettati per il monitoraggio di entrambe le corde vocali. I chirurghi possono visualizzare gli elettrodi a contatto con le corde vocali vere (come mostrato di seguito). **DE** Zwei Edelmetallkontaktelektrodenpaare ermöglichen die Überwachung beider Stimmlippen. Der Operateur kann durch Sichtprüfung (siehe nachstehende Abbildung) sicherstellen, dass die Elektroden an den Stimmlippen (und nicht an den Taschenfalten) anliegen. **ES** Los electrodos de contacto de acero inoxidable bipolares están diseñados para la monitorización de las dos cuerdas vocales. Los cirujanos pueden visualizar los electrodos haciendo contacto con las cuerdas vocales verdaderas (como se muestra abajo). **NL** Bipolaire roestvrijstalen contactelektroden zijn ontworpen voor de bewaking van beide stembanden. Chirurgen kunnen elektroden die in contact komen met de stemband visualiseren (zie hieronder). **DA** Bipolære kontaktelektroder i rustfrit stål er beregnet til monitorering af begge stemmebånd. Kirurgerne kan se elektroderne kontakte de ægte stemmebånd (som vist herunder). **FI** Bipolaariset ruostumattomasta teräksestä valmistetut kosketuselektrodit on suunniteltu molempien äänihuulten valvontaan. Kirurgi voi tarkistaa elektrodien kosketuksen äänihuulien silmämääräisesti (jäljempänä esitetyllä tavalla). **SV** De bipolära kontaktelektrodena i rostfritt stål är avsedda för övervakning av båda stämband. Kirurger kan visualisera hur elektroderna ligger an mot de äkta stämband (som visas nedan). **PT-PT** Os eléctrodos de contacto bipolares em aço inoxidável foram concebidos para monitorizar ambas as cordas vocais. Os cirurgiões podem visualizar o contacto entre os eléctrodos e as cordas vocais verdadeiras (como se ilustra a seguir). **EL** Τα διπολικά ηλεκτρόδια με επαφές από ανοξείδωτο χάλυβα είναι σχεδιασμένα για την παρακολούθηση και των δύο φωνητικών χορδών. Οι χειρουργοί μπορούν να ελέγξουν οπτικά τα ηλεκτρόδια που έρχονται σε επαφή με τις αληθείς φωνητικές χορδές (όπως φαίνεται παρακάτω). **PL** Dwubiegunowe elektrody kontaktowe ze stali nierdzewnej są przeznaczone do monitorowania obu fałd głosowych. Chirurg może sprawdzić wzrokowo kontakt elektrody z prawdziwymi fałdami głosowymi (jak pokazano poniżej). **CS** Bipolární kontaktní elektrody z nerezové oceli jsou určeny k monitorování obou hlasivek. Chirurgové mohou pozorovat elektrody, které jsou v kontaktu s pravými hlasivkami (jak je znázorněno níže). **HU** A bipoláris rozsdamentes acél érintkező elektródok a két hangszalag megfigyelésére szolgálnak. A sebész láthatja a hangszalagokkal érintkező elektródokat (lásd lent). **TR** Çift kutuplu, paslanmaz çelik temas elektrotları her iki ses telini izlemeye yönelik olarak tasarlanmıştır. Cerrahlar elektrotların doğru ses telleriyle temas ettiğini gözlemleyebilir (aşağıda gösterildiği gibi). **NO** Bipolare kontaktelektroder i rustfritt stål er laget for å overvåke begge stemmebånd. Kirurgene kan visualisere elektrodene i kontakt med de ekte stemmebåndene.

ID=Inner Diameter OD=Outer Diameter	ID=inre diameter YD=yttre diameter
DI=diamètre interne DE=diamètre externe	DI = Diámetro Interno DE = Diámetro Externo
D.I. = diametro interno D.E. = diametro esterno	Εσωτ. διάμ. = Εσωτερική διάμετρος Εξωτ. διάμ. = Εξωτερική διάμετρος
ID = Innendurchmesser AD = Außendurchmesser	Śr. wewn. = średnica wewnętrzna Śr. zewn. = średnica zewnętrzna
DI = diámetro interno DE = diámetro externo	ID = vnitřní průměr OD = vnější průměr
BiD= Binnendiameter BuD= Buitendiameter	B. átm. = belső átmérő K. átm. = külső átmérő
ID = Indre diameter YD = Ydre diameter	İÇ = İç Çap DÇ = Dış Çap
SH = sisähalkaisija UH = ulkohalkaisija	ID = Indre diameter YD = Ytre diameter

<p>EN NIM Standard Reinforced EMG Endotracheal tube FR Tube endotrachéal renforcé standard pour EMG NIM IT Tubo endotracheale EMG rinforzato standard NIM DE NIM Standard-EMG-Endotrachealtubus (verstärkt) ES Tubo endotraqueal de EMG reforzado estándar NIM NL Standaard gewapende endotracheale NIM EMG-buis DA NIM standard forstærket EMG-endotrakealtube FI Vakiomallinen vahvistettu NIM-EMG-endotrakeaaliputki SV NIM EMG-endotrakealrör, förstärkt standardmodell PT-PT Tubo endotraqueal EMG reforçado padrão NIM EL Τυπικός ενισχυμένος ενδοτραχειακός σωλήνας EMG NIM PL Standardowa usztywniona rurka dotchawicza EMG NIM CS Standardní zesílená endotracheální EMG trubice NIM HU NIM standard, megerősített, endotrachealis EMG-tubus TR NIM Standart Kuvvetlendirilmiş EMG Endotrakeal tüp NO NIM standard forsterket EMG-endotrakealtube</p>		
<p>EN Product FR Produit IT Prodotto DE Produkt ES Producto NL Product DA Produkt FI Tuote SV Produkt PT-PT Produto EL Προϊόν PL Produkt CS Produkt HU Termék TR Ürün NO Produkt</p>	<p>EN ID FR DI IT D.I. DE ID ES DI NL BiD DA ID FI SH SV ID PT-PT DI EL Εσωτ. διάμ. PL Śr. wewn. CS ID HU B. átm. TR İç NO ID</p>	<p>EN OD FR DE IT D.E. DE AD ES DE NL BuD DA YD FI UH SV YD PT-PT DE EL Εξωτ. διάμ. PL Śr. zewn. CS OD HU K. átm. TR Dç NO YD</p>
<p>8229306 EN Standard Reinforced FR Renforcé standard IT Rinforzato standard DE Standard (verstärkt) ES Reforzado estándar NL Standaard gewapend DA Standard forstærket FI Vakiomallinen vahvistettu SV Förstärkt standard PT-PT Reforçado padrão EL Τυπικός ενισχυμένος PL Standardowa usztywniona CS Standardní zesílená HU Standard, megerősített TR Standart Kuvvetlendirilmiş NO Standard forsterket</p>	<p>6 mm</p>	<p>8.8 mm</p>
<p>8229307 EN Standard Reinforced FR Renforcé standard IT Rinforzato standard DE Standard (verstärkt) ES Reforzado estándar NL Standaard gewapend DA Standard forstærket FI Vakiomallinen vahvistettu SV Förstärkt standard PT-PT Reforçado padrão EL Τυπικός ενισχυμένος PL Standardowa usztywniona CS Standardní zesílená HU Standard, megerősített TR Standart Kuvvetlendirilmiş NO Standard forsterket</p>	<p>7 mm</p>	<p>10.2 mm</p>
<p>8229308 EN Standard Reinforced FR Renforcé standard IT Rinforzato standard DE Standard (verstärkt) ES Reforzado estándar NL Standaard gewapend DA Standard forstærket FI Vakiomallinen vahvistettu SV Förstärkt standard PT-PT Reforçado padrão EL Τυπικός ενισχυμένος PL Standardowa usztywniona CS Standardní zesílená HU Standard, megerősített TR Standart Kuvvetlendirilmiş NO Standard forsterket</p>	<p>8 mm</p>	<p>11.3 mm</p>



<p>EN NIM Contact Reinforced EMG Endotracheal tube FR Tube endotrachéal renforcé pour EMG NIM Contact IT Tubo endotracheale EMG rinforzato NIM Contact DE NIM Contact-EMG-Endotrachealtubus (verstärkt) ES Tubo endotraqueal de EMG reforzado estándar NIM Contact DA NIM Contact forstærket EMG-endotrakealtube FI Kosketuselektrodeilla varustettu vahvistettu NIM-EMG-endotrakeaaliputki PT-PT Tubo endotraqueal EMG reforçado NIM Contact EL Ενισχυμένος ενδοτραχειακός σωλήνας EMG NIM Contact PL Kontaktowa usztywniona rurka dotchawicza EMG NIM Contact CS Standardní zesílená endotracheální EMG trubice NIM Contact HU NIM Contact megerősített, endotracheális EMG-tubus TR NIM Contact Kuvvetlendirilmiş EMG Endotrakeal tüp NO NIM Contact forsterket EMG-endotrakealtube</p>		
<p>EN Product FR Produit IT Prodotto DE Produkt ES Producto NL Product DA Produkt FI Tuote SV Produkt PT-PT Produto EL Προϊόν PL Produkt CS Produkt HU Termék TR Ürün NO Produkt</p>	<p>EN ID FR DI IT D.I. DE ID ES DI NL BiD DA ID FI SH SV ID PT-PT DI EL Εσωτ. διάμ. PL Śr. wewn. CS ID HU B. átm. TR İÇ NO ID</p>	<p>EN OD FR DE IT D.E. DE AD ES DE NL BuD DA YD FI UH SV YD PT-PT DE EL Εξωτ. διάμ. PL Śr. zewn. CS OD HU K. átm. TR DÇ NO YD</p>
<p>8229506 EN EMG Contact FR Contact pour EMG IT EMG Contact DE EMG Contact ES EMG Contact NL EMG Contact DA EMG Contact FI EMG Contact SV EMG-kontakt PT-PT EMG Contact EL Επαφής EMG PL Kontaktowa EMG CS EMG Contact HU EMG Contact TR EMG Contact NO EMG Contact</p>	6 mm	9.0 mm
<p>8229507 EN EMG Contact FR Contact pour EMG IT EMG Contact DE EMG Contact ES EMG Contact NL EMG Contact DA EMG Contact FI EMG Contact SV EMG-kontakt PT-PT EMG Contact EL Επαφής EMG PL Kontaktowa EMG CS EMG Contact HU EMG Contact TR EMG Contact NO EMG Contact</p>	7 mm	10.5 mm
<p>8229508 EN EMG Contact FR Contact pour EMG IT EMG Contact DE EMG Contact ES EMG Contact NL EMG Contact DA EMG Contact FI EMG Contact SV EMG-kontakt PT-PT EMG Contact EL Επαφής EMG PL Kontaktowa EMG CS EMG Contact HU EMG Contact TR EMG Contact NO EMG Contact</p>	8 mm	11.5 mm



- (2) Le Produit doit être utilisé conformément à son étiquetage et ne doit pas être modifié ou faire l'objet d'une utilisation inappropriée ou abusive, d'un accident ou d'une mauvaise manipulation.
 - (3) Medtronic Xomed doit être informé par écrit dans les 30 (trente) jours suivant la découverte du défaut.
 - (4) Le Produit doit être retourné à Medtronic Xomed dans un délai de trente (30) jours après réception par Medtronic Xomed de la notification prévue au point (3) ci-dessus.
 - (5) Après examen du Produit par Medtronic Xomed, Medtronic Xomed devra déterminer que : (i) le Produit n'a pas été réparé ou modifié par une autre entité que Medtronic Xomed ou son représentant agréé, (ii) le Produit n'a pas été utilisé dans des conditions autres qu'un usage normal, et (iii) l'entretien et la maintenance périodiques prescrits ont bien été réalisés sur le Produit.
- C. La présente LIMITATION DE GARANTIE se limite aux conditions expresses qui lui sont propres. LA PRÉSENTE LIMITATION DE GARANTIE REMPLACE ET EXCLUT TOUTE AUTRE GARANTIE, EXPRESSE OU IMPLICITE, LÉGALE OU AUTRE, Y COMPRIS TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU DE CONFORMITÉ À UNE FIN PARTICULIÈRE. En aucun cas la société Medtronic Xomed ne sera tenue responsable des dommages consécutifs, secondaires, indirects ou assimilés découlant d'un défaut, d'une défaillance ou d'un dysfonctionnement du Produit, que la réclamation pour de tels dommages soit basée sur la garantie, le contrat, la négligence ou tout autre raison.
- D. Les exclusions et les limitations définies ci-avant ne sont pas conçues pour, ni ne doivent être interprétées de manière à, contrevvenir aux dispositions réglementaires des lois en vigueur. Les utilisateurs peuvent bénéficier de droits de garantie légaux octroyés par la législation applicable en matière de vente de produits de consommation. Une partie ou un terme de la présente GARANTIE LIMITÉE qui serait contraire à la loi, inexécutable ou en conflit avec la loi appliquée par un tribunal de la juridiction compétente n'affecte en rien la validité des autres dispositions de la GARANTIE LIMITÉE et tous les droits et obligations doivent être interprétés et exécutés comme si la présente ne renfermait pas de partie ou de terme non valable.

IT

Uso previsto

Il tubo endotracheale EMG è concepito per essere utilizzato come mezzo per ottenere un dotto aperto per la ventilazione del paziente e per il monitoraggio intraoperatorio dell'attività EMG della muscolatura intrinseca della laringe durante il collegamento ad un apposito monitor EMG.

Indicazioni per l'uso

Il tubo EMG è indicato per l'uso nelle procedure chirurgiche in cui è richiesto il monitoraggio continuo dei nervi che alimentano la muscolatura laringea. Il tubo EMG non è stato progettato per usi post-operatori.

Descrizione del dispositivo

Il tubo endotracheale EMG rinforzato standard NIM e il tubo endotracheale EMG rinforzato NIM CONTACT Medtronic sono tubi endotracheali flessibili e rinforzati in elastomero di silicone con manicotto gonfiabile. Ogni tubo è dotato di quattro elettrodi in acciaio inossidabile (due coppie), integrati nel silicone dello stelo principale del tubo endotracheale ed esposti solo per una lunghezza contenuta (circa 30 mm) leggermente sopra al manicotto per entrare in contatto con le corde vocali. Gli elettrodi sono realizzati per entrare in contatto con i muscoli laringei intorno alle corde vocali del paziente, al fine di agevolare il monitoraggio elettromiografico (EMG) della muscolatura laringea durante l'intervento chirurgico quando è collegato un dispositivo di monitoraggio EMG multic canale. Sia il tubo che il manicotto sono fabbricati in elastomero di silicone per consentire al tubo di conformarsi immediatamente alla forma della trachea del paziente minimizzando eventuali traumi per i tessuti.

I monitor neurologici NIM Medtronic rappresentano i monitor EMG raccomandati per l'uso con il tubo endotracheale EMG. Tutti i riferimenti ai collegamenti e alle specifiche tecniche per i monitor EMG contenuti nelle presenti istruzioni si riferiscono alla linea di monitor NIM. Medtronic raccomanda all'utente di consultare il manuale d'uso del NIM al fine di determinare le impostazioni della console NIM e le istruzioni corrette per il monitoraggio EMG intraoperatorio e per la localizzazione e la stimolazione nervosa.

Controindicazioni

Non vi sono controindicazioni note.

Avvertenze – Tubi EMG

- Non piegare eccessivamente il tubo EMG, in particolare ad angolo acuto (minore di 90°). L'eccessiva piegatura potrebbe portare gli elettrodi a sporgere attraverso il tubo, causando la perforazione del manicotto e risultando in questo modo esposti. Ciò potrebbe determinare gravi danni laddove i fili esposti penetrino nella parete tracheale o attraverso una corda vocale, oppure causino uno sgonfiamento del manicotto, eventualità che implicherebbero una seconda intubazione del paziente.
- Non utilizzare gel o creme anestetiche locali per lubrificare il tubo o applicare spray anestetici topici sulle corde vocali. L'uso di agenti anestetici paralizzanti o di bloccanti neuromuscolari consente di ridurre in maniera significativa, se non eliminare completamente, le risposte EMG alla stimolazione neurale diretta o passiva. Ove si sospetti una paralisi nervosa, consultare un anestesista.
- Non tentare di utilizzare un tubo EMG senza prima eseguire una prova di gonfiaggio del manicotto. Gonfiare il manicotto con aria e ispezionarlo visivamente, verificando l'assenza di anomalie. In caso di anomalie, sostituire il tubo EMG con uno nuovo.

- Lo sgonfiamento o la diffusione di un gas o di una miscela di gas nel manicotto (protossido di azoto, ossigeno, aria) può causarne una variazione della pressione e del volume. Per ridurre il potenziale effetto di tale diffusione, si consiglia di gonfiare il manicotto con il gas utilizzato per ventilare il paziente.
- Non tentare di manipolare un tubo EMG con un manicotto gonfiato dopo l'inserimento. La manipolazione di un tubo con un manicotto gonfio può causare un blocco parziale delle vie aeree a livello della punta e/o dell'occhio di Murphy, l'erniazione del manicotto, la flessione della punta e/o lesioni alla laringe o alle corde vocali. Assicurarsi che il manicotto sia completamente sgonfio prima di manipolare il tubo e confermare che le vie aeree siano libere da possibili occlusioni una volta effettuato il riposizionamento.
- Non inserire il tubo EMG nel paziente quando il manicotto è gonfio.
- Non si consiglia di gonfiare il manicotto esclusivamente secondo la propria percezione, oppure utilizzando una quantità misurata di aria, poiché la resistenza non fornisce un'indicazione attendibile durante la procedura di gonfiaggio. La pressione all'interno del manicotto deve essere monitorata accuratamente con un dispositivo di misurazione relativo.
- Non gonfiare eccessivamente il manicotto. Generalmente, la pressione del manicotto non deve superare i 25 cm di H₂O. Carroll e Greenvik consigliano di mantenere una pressione di tenuta pari a 25 cm di H₂O (Carroll, R.G., e Greenvik, A.: "Proper Use of Large Diameter, Large Residual Cuffs." Critical Care Medicine Vol. 1, No. 3: 153-154, 1973). Un gonfiaggio eccessivo può provocare danni alla trachea, lacerazione del manicotto con successivo sgonfiamento o distorsione al suo interno, che potrebbe determinare l'occlusione delle vie aeree.
- Nel selezionare la pressione di tenuta, le tecniche di volume minimo occludente o di perdita minima devono essere utilizzate con l'ausilio di un dispositivo di misurazione di pressione interna del manicotto. La pressione del manicotto deve essere costantemente monitorata; eventuali alterazioni dei valori relativi alla pressione di tenuta selezionata devono essere sottoposte a indagini e corrette immediatamente.
- Non tentare di rimuovere un manicotto gonfiato dalla trachea, in quanto si potrebbe in tal modo provocare la deformazione del manicotto o eventuali lesioni a carico della laringe o delle corde vocali. Qualora si riscontri una resistenza durante la rimozione, accertarsi che il manicotto sia completamente sgonfio.
- Non inserire il tubo di aspirazione o il mandrino in tubi deformati da morsi o da altri agenti. In tal modo il tubo potrebbe venire ulteriormente danneggiato con conseguente blocco delle vie aeree.
- Riposizionare il tubo EMG se non supera il controllo degli elettrodi, poiché un'impedenza non corretta influenzerà le prestazioni del monitoraggio. Se il controllo degli elettrodi continua a non riuscire, sostituire con un altro tubo EMG, poiché tale problema potrebbe essere dovuto a una continuità inadeguata degli elettrodi del tubo EMG.
- Non utilizzare il tubo EMG in procedure chirurgiche che prevedono l'uso di gas infiammabili o dispositivi che generano elevate temperature, come laser chirurgici o cauteri, al fine di evitare processi di combustione.
- Non eseguire esami di risonanza magnetica (RM) su pazienti intubati con un tubo EMG. Gli effetti della risonanza magnetica sul cavo EMG non sono noti.
- Non tentare di risterilizzare o riutilizzare gli strumenti monouso. La risterilizzazione o il riutilizzo possono danneggiare lo strumento o causare lesioni al paziente.
- Non utilizzare se la confezione sterile è aperta o danneggiata.
- Evitare risposte negative errate (quali, ad esempio, l'impossibilità di localizzare i nervi); tali risposte possono essere causate da:
 - Affaticamento neuromuscolare conseguente a un'esposizione prolungata o ripetuta agli stimoli elettrici.
 - Anestesia profonda che può sopprimere l'attività neuroelettrica del nervo laringeo ricorrente.
 - Contatto insufficiente tra gli elettrodi e le corde vocali a causa dell'errato posizionamento del tubo o delle dimensioni insufficienti del tubo.
 - Spostamento durante la rotazione della testa e del collo del paziente nel corso dell'intervento.
- Evitare una ventilazione irregolare dovuta a ossigenazione inadeguata, confermando, monitorando e sottoponendo sempre a manutenzione e a manutenzione i sistemi di erogazione del gas anestetico e le connessioni.
- Evitare un'ossigenazione inadeguata e/o lesioni tracheobronchiali, che potrebbero essere causati da:
 - Un'eccessiva piegatura del tubo, con conseguente attorcigliamento dello stesso, oppure una ritrazione del tubo, con conseguente possibile rottura.
 - Il posizionamento nel bronco principale destro (intubazione profonda), confermando il posizionamento corretto in seguito all'intubazione.
 - Abbassamento o ostruzione del tubo a seguito di una prova di gonfiaggio, controllando il diametro interno del tubo per accertare l'assenza di pervietà dopo il gonfiaggio di prova.
- Evitare eventuali lesioni smaltendo gli strumenti negli appositi contenitori per oggetti acuminati o contrassegnati come a rischio biologico.
- Evitare di danneggiare la trachea, la laringe o le corde vocali durante l'inserimento, ispezionando il tubo, il manicotto e i collegamenti di monitoraggio per controllare la presenza di eventuali danni che potrebbero verificarsi qualora il manicotto sia eccessivamente gonfio durante le prove di configurazione.
- Durante le procedure con potenziali evocati da motori con stimolazione elettrica transcranica (TCeMEP), l'utilizzo di un apribocca autostatico è fondamentale. Il mancato utilizzo di un apribocca autostatico può causare lesioni al paziente o danni al tubo.

- Prestare attenzione nel maneggiare il gruppo di gonfiaggio (valvola di gonfiaggio, palloncino pilota e tubo di gonfiaggio). Non esercitare forza sul gruppo, in particolar modo durante la rimozione del tubo EMG dalla confezione o durante l'estubazione.

Avvertenze – Monitor EMG

- Il mancato utilizzo della sonda di stimolazione NIM può determinare la mancata identificazione della posizione del tessuto neuromuscolare o il mancato rilevamento di eventuali lesioni al tessuto stesso. Durante il solo monitoraggio EMG (monitoraggio passivo), il tessuto neuromuscolare può non generare risposta alla dissezione tagliente o a tutti i tipi di manipolazione. Utilizzare la sonda di stimolazione per confermare la posizione del tessuto neuromuscolare.
- Non attivare strumenti elettrochirurgici mentre lo stimolatore si trova a contatto con il tessuto o nel campo chirurgico al fine di evitare bruciature al paziente.
- Non piegare gli elettrodi per non comprometterne l'integrità elettrica. Controllare l'integrità degli elettrodi dopo l'inserimento.
- Non tentare di raddrizzare aghi piegati per non indebolire il metallo. L'utilizzo di aghi non posizionati correttamente, indeboliti o piegati aumenta il rischio di rottura dell'ago in fase di inserimento.
- Non collegare i conduttori degli elettrodi ad apparecchiature o connessioni diversi dalle apparecchiature di registrazione/monitoraggio EMG, al fine di evitare scosse elettriche per il paziente o per l'utente.
- Evitare lesioni prestando estrema attenzione nel maneggiare gli strumenti chirurgici con punte o bordi acuminati.
- Evitare l'erogazione di corrente sui tessuti non da trattare utilizzando un monitor EMG dotato di sistema di feedback audio e/o visivo attivo per la stimolazione.
- Se questo dispositivo viene utilizzato in presenza di interferenza elettromagnetica (EMI) o di apparecchiature altamente sensibili, è possibile che si verifichino interferenze di disturbo; in tal caso, l'operatore è tenuto ad adottare le misure necessarie per eliminare o ridurre la fonte delle interferenze. Le prestazioni a capacità ridotta del dispositivo possono allungare i tempi dell'intervento sul paziente anestetizzato.

Precauzioni

- Per ridurre una possibile piegatura eccessiva del tubo, Medtronic raccomanda di utilizzare uno stiletto rigido o uno malleabile che si pieghi gradualmente in una curva di Magill (raggio di curvatura 140+/-20 mm). Assicurarsi che lo stiletto scorra con facilità dentro e fuori dal tubo.
- Si raccomanda vivamente al professionista di avere compreso l'uso e di avere accumulato esperienza nel monitoraggio intraoperatorio EMG prima di utilizzare il tubo endotracheale EMG in un intervento chirurgico. Il dispositivo non sostituisce il parere medico del chirurgo, né la necessità di conoscere l'anatomia e la fisiologia dei nervi. Il dispositivo è pensato allo scopo di fornire al chirurgo uno strumento supplementare con il quale prendere decisioni meglio informate riguardo le procedure chirurgiche.
- Si consiglia vivamente al chirurgo di consultarsi con il medico incaricato dell'anestesia prima dell'impiego del monitoraggio EMG, al fine di considerare le tecniche e gli obiettivi del monitoraggio EMG, nonché gli effetti dell'anestesia sull'attività neuromuscolare.
- I pazienti portatori di dispositivi elettronici impiantati non devono essere sottoposti a stimolazione elettrica, salvo previo consulto con uno specialista.
- Le dimensioni, l'intubazione orale e l'estubazione dovranno essere effettuati in conformità a tecniche mediche convalidate e a un giudizio clinico esperto. Laddove possibile, si consiglia di utilizzare un tubo di una misura superiore a quella standard al fine di ottimizzare il contatto degli elettrodi con le corde vocali. Le dimensioni corrette del tubo per il paziente dovranno essere determinate prima dell'intubazione da parte dell'anestesista e/o del chirurgo.
- Tenere a disposizione un tubo endotracheale EMG di ricambio di dimensioni corrette. Esiste un maggiore rischio di danni al tubo in condizioni operatorie estreme, come un'eccessiva piegatura, procedure prolungate e manipolazioni ripetute.
- Unitamente al tubo endotracheale EMG si raccomanda l'uso di un apribocca autostatico al fine di evitare danni al tubo.
- La manipolazione, l'inserimento e il posizionamento adeguati degli elettrodi e delle sonde sono di importanza cruciale ai fini di un monitoraggio EMG eseguito in modo controllato e sicuro. Consultare il manuale d'uso relativo al monitor utilizzato nell'intervento.
- Utilizzare il Nerve Integrity Monitor NIM Medtronic per ottenere le funzioni complete del tubo endotracheale EMG. Medtronic non è in grado di supportare né garantire l'utilizzo del tubo endotracheale EMG con monitor EMG distribuiti da altri produttori.

Istruzioni per l'uso

Leggere e comprendere tutte le avvertenze e le precauzioni prima di utilizzare questo dispositivo.

Preparazione

1. Determinare le dimensioni corrette del tubo per il singolo paziente prima dell'intubazione da parte dell'anestesista e/o del chirurgo. Laddove possibile, si consiglia di utilizzare un tubo di una misura superiore a quella standard al fine di ottimizzare il contatto degli elettrodi con le corde vocali.
2. Prima dell'uso, controllare la confezione e il prodotto per verificare la presenza di eventuali danni. Qualora la sterilità e l'integrità dello strumento siano discutibili, oppure in caso di danni, gettare il tubo e sostituirlo.
3. Prima dell'uso, il manicotto dovrà essere testato per eventuali perdite di aria. Rimuovere completamente tutta l'aria prima dell'intubazione.
4. Utilizzare uno stiletto lubrificato con una piega graduale che scorra con facilità all'interno e al di fuori del tubo.

Posizionamento del tubo EMG

1. Prima dell'inserimento del tubo endotracheale EMG, controllare visivamente la laringe mediante laringoscopio o dispositivo equivalente, per verificare che il tubo possa essere inserito al fine di consentire un opportuno contatto degli elettrodi con le corde vocali del paziente.
2. Lubrificare il manicotto con un lubrificante a base di acqua per l'intubazione. Evitare l'utilizzo di soluzioni anestetiche locali miolorassanti, che potrebbero compromettere il monitoraggio.
3. Intubare il paziente in base alle procedure standard utilizzate per i tubi endotracheali. Confermare che il lume del tubo sia libero da potenziali occlusioni mediante la procedura standard. Posizionare il tubo in modo tale che il contrassegno risulti in posizione anteriore, con il filo rosso sulla destra e quello blu sulla sinistra.
4. Rimuovere lo stiletto e metterlo da parte in maniera appropriata.
5. Visualizzare il contatto degli elettrodi con le corde vocali vere.
Sul tubo endotracheale EMG rinforzato standard NIM, i 30 mm di esposizione degli elettrodi sono situati in modo equidistante lungo il perimetro del tubo con un punto mediano a circa 80-94 mm sopra l'estremità caudale del tubo.
Sul tubo endotracheale EMG rinforzato NIM CONTACT, i 35 mm di esposizione degli elettrodi sono situati in modo equidistante lungo il perimetro del tubo con un punto mediano a circa 92-106 mm sopra l'estremità caudale del tubo.
Nota: questa parte di tubo, di colore contrastante, deve essere a contatto con le corde vocali vere.
6. Confermare la profondità di intubazione del tubo mediante la procedura standard relativa a tali tubi. Il tubo endotracheale EMG è dotato di contrassegni di profondità sulla superficie. La profondità e la posizione degli elettrodi devono essere controllate preoperativamente mediante endoscopio utilizzando tali contrassegni.
7. Gonfiare il manicotto del tubo endotracheale con un volume minimo di aria o protossido di azoto iniettato mediante una siringa attraverso la valvola di gonfiaggio al fine di creare una tenuta ermetica ed evitare l'eventuale slittamento del tubo in situ.
8. Collegare il tubo alla macchina di respirazione. In seguito al collegamento alla macchina di respirazione, assicurarsi che l'adattatore sia posizionato in modo adeguato all'interno del tubo.
9. Verificare che il paziente sia sottoposto a ventilazione.
10. Sigillare con del nastro e fissare il tubo una volta posizionato correttamente nella trachea.
Nota: unitamente al tubo endotracheale EMG si raccomanda l'uso di un apribocca autostatico al fine di evitare danni al tubo.
11. Verificare che il gonfiaggio del manicotto sia ottimale, prestando attenzione a eventuali perdite d'aria con l'uso di uno stetoscopio.

Configurazione del monitor EMG

1. Selezionare la procedura sul display NIM, in conformità alla guida per l'utente NIM.
2. Collegare gli elettrodi del tubo endotracheale EMG all'interfaccia paziente NIM come riportato nella guida per l'utente del NIM. Il corretto collegamento del tubo endotracheale EMG al sistema NIM è essenziale per registrare accuratamente l'attività EMG delle corde vocali.
3. Inserire l'elettrodo di registrazione verde di terra nel tessuto molle dello sterno e l'elettrodo bianco con lo spinotto rosso nello sterno, pochi centimetri sotto l'elettrodo verde. L'elettrodo bianco è l'elettrodo di ritorno della stimolazione monopolare (anodo, +). Sigillare con del nastro e fissare i cavi degli elettrodi ad ago al paziente.
4. Separare i conduttori dello stimolatore (sia il cavo rosso/bianco [anodo, +] sia il cavo della sonda [catodo, -]) dall'elettrodo del tubo endotracheale EMG al fine di ridurre la possibilità di feedback nei canali di ingresso durante l'uso della sonda di stimolazione.
5. Dagli agoelettrodi e dalla sonda di stimolazione, inserire i connettori nelle posizioni corrispondenti a codice cromatico dell'interfaccia paziente NIM.
6. Verificare l'integrità degli elettrodi premendo **ELECTRODES CHECK** (Controllo elettrodi) sul display NIM dopo l'inserimento per verificare la corretta impedenza. Riposizionare, se necessario; sgonfiare il manicotto prima di effettuare il riposizionamento. Se il controllo degli elettrodi continua a non riuscire e il problema non può essere risolto, sostituire il tubo EMG.

Monitoraggio del paziente

1. Monitorare regolarmente la pressione del manico per mantenere un'adeguata tenuta ermetica.
2. Dal display NIM è possibile osservare l'attività baseline (EMG). L'attività elettrica baseline può variare da paziente a paziente e nel corso dei singoli interventi.
3. Procedere con la chirurgia.
4. Utilizzando la sonda di stimolazione del nervo e il display NIM, confermare e monitorare la presenza del nervo.

Nota: Per confermare la condizione dell'elettrodo, è possibile eseguire il **STATUS CHECK** (Controllo di stato) sulla console NIM. Il valore EMG di baseline può aumentare considerevolmente in un periodo di tempo ridotto (da alcuni secondi a un minuto) e può essere indicativo di una susseguente sequenza di attività dal muscolo monitorato dovuta a irritazione del nervo motorio o a una situazione di sbilanciamento nell'impedenza degli elettrodi.

5. In seguito all'intervento e prima della rimozione degli elettrodi, verificare l'integrità del nervo. Se si desidera, premere **ELECTRODES CHECK** (Controllo elettrodi) sul NIM per confermare il mantenimento della continuità elettrica nel corso dell'intero intervento.
6. Rimuovere gli agoelettrodi dal paziente.
7. Scollegare tutti gli elettrodi dall'interfaccia paziente NIM.

Rimozione del tubo EMG

1. Sgonfiare completamente il manico prima dell'estubazione.
2. Estubare il paziente tirando il tubo, non il cavo o il gruppo di gonfiaggio.
Nota: procedere con cautela durante l'estubazione del paziente.
3. Smaltire i tubi EMG e gli agoelettrodi utilizzati seguendo le procedure adeguate per i dispositivi monouso.
Nota: gettare gli oggetti acuminati nel modo appropriato relativo allo smaltimento degli agoelettrodi.

Sterilità

Non tentare di risterilizzare tubi endotracheali EMG e agoelettrodi, essendo dispositivi monouso. La risterilizzazione o il riutilizzo potrebbero causare gravi lesioni al paziente, nonché danni al dispositivo e prestazioni di monitoraggio di qualità inferiore. Medtronic non si assume alcuna responsabilità in caso di prodotti risterilizzati.

Informazioni di assistenza per l'utente

Per ulteriori informazioni relative all'uso di questo prodotto, per segnalare problemi o per ottenere una copia sostitutiva della guida per l'utente, contattare Medtronic Xomed al +1 800 874 5797. Inoltre, è possibile contattare il proprio rappresentante/distributore di zona.

Garanzia limitata

- A. La presente GARANZIA LIMITATA assicura al cliente che acquista un prodotto della Medtronic Xomed (di seguito definito il "Prodotto") che in caso di malfunzionamento del Prodotto rispetto alle specifiche tecniche pubblicate dalla Medtronic Xomed durante il periodo di validità della presente GARANZIA LIMITATA (un anno dalla data di spedizione di un nuovo prodotto, 90 giorni dalla data di spedizione di un prodotto rinnovato od usato), la Medtronic Xomed provvederà a sostituire, riparare od emettere una nota di accredito (adattata in modo da rispecchiare l'età del Prodotto) per il Prodotto od un suo componente. La presente GARANZIA LIMITATA è unicamente a favore dell'acquirente che acquista il Prodotto direttamente dalla Medtronic Xomed o da una sua affiliata o da un suo distributore o rappresentante autorizzato.
- B. La presente GARANZIA LIMITATA è soggetta alle condizioni seguenti:
 - (1) Il Prodotto deve essere utilizzato entro o prima della "data di scadenza" o del "periodo di validità", ove applicabile.
 - (2) Il Prodotto deve essere utilizzato in conformità alla relativa etichettatura e non può essere modificato o soggetto a uso improprio, abuso, incidente, o manipolazione inappropriata.
 - (3) La Medtronic Xomed deve essere informata per iscritto entro trenta (30) giorni dal momento dell'individuazione del difetto.
 - (4) Il Prodotto deve essere restituito alla Medtronic Xomed entro trenta (30) giorni dal momento del ricevimento della notifica da parte della Medtronic Xomed, come specificato al precedente punto (3).
 - (5) Contestualmente all'esame del Prodotto, la Medtronic Xomed stessa determina quanto segue: (i) il Prodotto non è stato riparato o modificato a opera di terzi che non siano la Medtronic Xomed o un suo rappresentante autorizzato, (ii) il Prodotto non è stato posto in funzione in condizioni diverse dal suo normale utilizzo e (iii) sul Prodotto sono stati eseguiti i controlli e le manutenzioni periodiche prescritte.
- C. La presente GARANZIA LIMITATA è limitata a quanto in essa specificatamente indicato. LA PRESENTE GARANZIA LIMITATA ANNULLA E SOSTITUISCE QUALSIASI ALTRA GARANZIA, SIA ESPLICITA CHE IMPLICITA, LEGALE O DI ALTRO TIPO, INCLUSA QUALSIASI GARANZIA IMPLICITA DI COMMERCIALIZZABILITÀ O IDONEITÀ A UNO SCOPO PARTICOLARE. In nessun caso Medtronic Xomed potrà essere ritenuta responsabile per qualsivoglia danno emergente, incidentale, auspicato o simile derivante da un difetto, guasto o malfunzionamento del Prodotto, indipendentemente che una rivendicazione di danni di questo tipo sia basata su garanzia, contratto, negligenza o altro.
- D. Le esclusioni e le limitazioni sopra indicate non sono intese come contravenienti a norme obbligatorie del diritto applicabile e non devono essere interpretate come tali. Gli utenti potranno avvantaggiarsi dei diritti di garanzia previsti ai sensi della legislazione che disciplina la vendita dei beni di consumo. Ove qualsivoglia parte o clausola della presente GARANZIA LIMITATA venga giudicata, da un tribunale competente per giurisdizione, illecita, inapplicabile o in conflitto con il diritto applicabile, la parte restante della presente GARANZIA LIMITATA resterà pienamente valida e tutti i diritti e gli obblighi verranno interpretati e applicati come se la presente GARANZIA LIMITATA non contenesse quella parte o clausola ritenuta non valida.

Symbols

FR Symboles **IT** Simboli **DE** Symbole **ES** Símbolos **NL** Symbolen **DA** Symboler **FI** Symbolit **SV** Symboler
PT-PT Símbolos **EL** Σύμβολα **PL** Symboly **CS** Symboly **HU** Jelölések **TR** Semboller **NO** Symboler



EN Latex free **FR** Sans latex **IT** Privo di lattice **DE** Latexfrei **ES** Sin látex **NL** Bevat geen latex **DA** Latexfri
FI Ei sisällä lateksia **SV** Latexfri **PT-PT** Sem látex **EL** Δεν περιέχει λάτεξ **PL** Nie zawiera lateksu **CS** Neobsahuje
 latex **HU** Latexmentes **TR** Lateks içermez **NO** Lateksfri



EN Resting Cuff Diameter **FR** Diamètre du ballonnet au repos **IT** Diametro del palloncino sgonfio
DE Durchmesser Ruhe-Cuff **ES** Diámetro del manguito en reposo **NL** Diameter steunmanchet
DA Muffediameter i hvile **FI** Lepotilassa olevan kuffin halkaisija **SV** Manschettens diameter i vila **PT-PT** Diámetro
 do cuff em repouso **EL** Διάμετρος αεροθαλάμου σε ηρεμία **PL** Średnica mankietu (bez wypelnienia) **CS** Klidový
 průměr manžety **HU** Nyugalmi mandzsettaátmérő **TR** Dayanan Manşet Çapı **NO** Cuffdiameter i tomt tilstand
EN For oral use only **FR** Réservé exclusivement à un usage oral **IT** Esclusivamente per uso orale **DE** Nur zur oralen
 Anwendung **ES** Solo para uso oral **NL** Alleen voor oraal gebruik **DA** Udelukkende til oral brug **FI** Vain suun kautta
SV Endast för oral användning **PT-PT** Apenas para utilização oral **EL** Αποκλειστικά για χρήση από του στόματος
PL Tylko do stosowania doustnego **CS** Pouze k perorálnímu použití **HU** Kizárólag szájon át történő használatra
TR Sadece oral kullanıma yöneliktir **NO** Kun for oral bruk



EN Reinforced endotracheal tube **FR** Tube endotrachéal renforcé **IT** Tubo endotracheale rinforzato
DE Endotrachealtubus (verstärkt) **ES** Tubo endotraqueal reforzado **NL** Gewapende endotracheale buis
DA Forstærket endotrakealtube **FI** Vahvistettu endotrakeaaliputki **SV** Förstärkt endotrakealrör **PT-PT** Tubo
 endotraqueal reforçado **EL** Ενισχυμένος ενδοτραχειακός σωλήνας **PL** Usztywniona rurka dotchawicza
CS Zesílená endotracheální trubice **HU** Megerősített endotracheális tubus **TR** Kuvvetlendirilmiş endotrakeal tüp
NO Forsterket endotrakealtube



EN The information contained in this document is accurate at time of publication. Medtronic reserves the right to make changes to the product described in this manual. Refer to manuals.medtronic.com for the current version. **FR** Les informations contenues dans ce document sont exactes au moment de la publication. Medtronic se réserve le droit d'apporter des modifications au produit décrit dans ce document. Consultez le site manuals.medtronic.com pour obtenir la version la plus récente. **IT** Le informazioni contenute nel presente documento sono accurate al momento della pubblicazione. Medtronic si riserva il diritto di apportare modifiche al prodotto descritto in questo manuale. Consultare manuals.medtronic.com per la versione corrente. **DE** Die in dieser Publikation enthaltenen Informationen waren zum Zeitpunkt der Veröffentlichung exakt. Medtronic behält sich das Recht vor, das in dieser Gebrauchsanweisung beschriebene Produkt zu ändern. Weitere Informationen zur aktuellen Version finden Sie unter manuals.medtronic.com. **ES** La información contenida en este documento era exacta en el momento de su publicación. Medtronic se reserva el derecho de realizar cambios en el producto descrito en este manual. Consulte la versión actual en manuals.medtronic.com. **NL** De informatie in dit document was nauwkeurig op het moment van publicatie. Medtronic behoudt zich het recht voor om veranderingen in het in deze handleiding beschreven product aan te brengen. Raadpleeg manuals.medtronic.com voor de huidige versie. **DA** Oplysningerne i dette dokument er præcise på udgivelsestidspunktet. Medtronic forbeholder sig retten til at foretage ændringer af produktet, som er beskrevet i denne vejledning. Den aktuelle version findes på manuals.medtronic.com. **FI** Tämän asiakirjan sisältämät tiedot ovat paikkansapitäviä julkaisuhetkellä. Medtronic varaa oikeuden tehdä muutoksia tässä käyttöoppaassa kuvattuun tuotteeseen. Uusin versio on osoitteessa manuals.medtronic.com. **SV** Informationen i detta dokument är korrekt vid tidpunkten för publicering. Medtronic förbehåller sig rätten att förändra den produkt som beskrivs i den här handboken. Se manuals.medtronic.com för aktuell version. **PT-PT** As informações contidas neste documento eram exactas à data da publicação. A Medtronic reserva-se o direito de fazer alterações ao produto descrito neste manual. Consulte manuals.medtronic.com para obter a versão actual. **EL** Οι πληροφορίες που περιέχονται στο παρόν έγγραφο ήταν ακριβείς κατά την έκδοσή τους. Η Medtronic διατηρεί το δικαίωμα να πραγματοποιεί αλλαγές στο προϊόν που περιγράφεται στο παρόν χειρίδιο. Για την τρέχουσα έκδοση, ανατρέξτε στη διεύθυνση manuals.medtronic.com. **PL** Informacje przedstawione w niniejszym dokumencie były aktualne w momencie publikacji. Firma Medtronic zastrzega sobie prawo do wprowadzania zmian w wyrobie opisanym w niniejszej instrukcji. Bieżąca wersja dokumentu jest dostępna w witrynie manuals.medtronic.com. **CS** Informace obsažené v tomto dokumentu byly správné v době vydání dokumentu. Společnost Medtronic si vyhrazuje právo provádět změny produktu popsáného v této příručce. Aktuální verzi naleznete na manuals.medtronic.com. **HU** A jelen dokumentumban foglalt információk a dokumentum kiadásának idején pontosak. A Medtronic fenntartja a jelen kézikönyvben leírt termékek módosításának jogát. Az aktuális verzió a manuals.medtronic.com webhelyen érhető el. **TR** Bu belgedeki bilgiler, yayımlanma zamanı için doğrudur. Medtronic, bu kılavuzda açıklanan üründe deęişiklikler yapma hakkını saklı tutar. Güncel versiyon için, bkz. manuals.medtronic.com. **NO** Informasjonen i dette dokumentet var riktig på utgivelsestidspunktet. Medtronic forbeholder seg retten til å gjøre endringer i produktet som er beskrevet i denne bruksanvisningen. Du finner mer informasjon om gjeldende versjon på manuals.medtronic.com.