



CS Návod k použití systému Tritube®

Návod k použití systému Tritube®

Název produktu

tritube 

OD = vnější průměr

4.4 mm

Průměr manžety



Mrtvý objem

1.9 mL

Neobsahuje
přírodní gumový kaučuk



Před použitím produktu si prostudujte tento návod. Další informace a školící materiály spojené s tímto produktem naleznete na internetových stránkách produktu <https://www.ventinova-medical.com/products/tritube>.

Zamýšlené použití

Tritube je určen k endotracheálnímu přístupu k dýchacím cestám za účelem ventilace pacienta přístrojem pro aktivní dýchání pomocí jediné trubice v době trvání méně než 24 hodin.

Obsluha

Tritube smí používat pouze vyškolený zdravotnický personál se zkušenostmi s péčí o dýchací cesty nebo osoba pod dohledem takového personálu.

Skupina pacientů

Tritube je určen k používání u pacientů s hmotností větší než 40 kg.

Kontraindikace

Použití systému Tritube u zákroků, které zahrnují použití laseru nebo elektrochirurgické aktivní elektrody v bezprostřední blízkosti Tritube je kontraindikováno.

Potenciální komplikace

Potenciální komplikace zahrnují (mimo jiné) poškození, nekrózu a ulceraci tracheální sliznice, narušení ciliární motility, omezení oběhu v tracheální sliznici.

Popis produktu

Tritube je endotracheální rourka s malým průměrem, vyrobená z polyuretanu, opatřená manžetou. Tritube má 3 lumina: hlavní "ventilační lumen", "manžetové lumen" a "lumen k měření tlaku". "Ventilační lumen", který je také vybaven Murphyho okem, je určen k připojení k přístroji pro aktivní dýchání (technologie FCV® nebo EVA®) pomocí **oranžového** Luer konektoru.

"Manžetové lumen" slouží k naplnění manžety na distálním konci a tím k utěsnění trachey. Samouzavírací ventil brání (pasivnímu) vypuštění manžety a pilotní balónek na proximálním konci potvrzuje napuštění a umožňuje měření/sledování tlaku v manžetě pomocí manometru k měření a regulaci tlaku v manžetě.

"Lumen k měření tlaku" lze připojit k zařízení k monitorování tlaku pomocí transparentního **šedého** female konektoru barb za účelem měření intratracheálních tlaků. Tritube je opatřena značkami v centimetrových odstupech, ulehčujícími přesné měření hloubky zavedení. Špička rourky je zaoblená, aby minimalizovala riziko poškození trachey. Se systémem Tritube se dodává nerezový tvarovatelný mandrén ulehčující intubaci.

Balení

- Balení obsahuje jeden kus Tritube.
- Výrobek je uložen v balení se sloupnutelným uzávěrem, balení je sterilizováno etylénoxidem.

- Tritube je sterilní, pokud je balení nepoškozeno a neotevřeno, a do uplynutí data spotřeby.
- Nepoužívejte Tritube, pokud máte jakékoli pochybnosti o integritě balení.
- Balený produkt uchovávejte na suchém místě.
- Nevystavujte nadměrně přímému slunečnímu světlu.

Potřebný další materiál

- Ventilační zařízení.
- Tlakoměr ke sledování intratracheálního tlaku.
- Manometr k napuštění manžety a měření/sledování tlaku v manžetě.
- Stříkačka k vypuštění manžety.
- Volitelné: ve vodě rozpustný lubrikační gel ulehčující intubaci a zlepšující utěsnění trachey manžetou.
- Stříkačka s fyziologickým roztokem k proplachování ventilačního nebo tlakového lumina.
- Možnost nasální intubace: nosní trubka nebo fibrooptika jako vodičko pro intubaci.

Varování a bezpečnostní upozornění

- Systém Tritube použijte výhradně v kombinaci s ventilátory s aktivní dýchání za trvalého sledování intratracheálního tlaku.
- Specifická rizika spojená s ventilací s aktivní expirací naleznete v návodu k použití ventilátoru.
- Manžetu nepřepřlňujte (<30 cm H₂O), aby nedošlo ke komplikacím, zároveň je nutné zajistit adekvátní utěsnění trachey.
- Nepoužívejte Tritube zároveň s lasery a elektrokautey z důvodu potenciálního rizika vznícení.
- Po vytažení mandrén znovu nezavádějte do rourky Tritube. Mohl by poškodit nebo propíchnout stěnu a/ nebo vnitřek rourky Tritube.
- Před nasotracheálním zavedením rourky Tritube je nutné mandrén vytáhnout.
- Během weaningu (nebo použití weaningového režimu ventilátoru) manžetu zcela vypusťte – pilotní balónek zkolabuje. V opačném případě může zůstat

trachea obturovaná, co může vést ke vzniku extrémně vysokých tlaků v dýchacích cestách s rizikem život ohrožujícího barotraumatu a oběhového zhoršení.

- Před repozicí nebo vytažením rourky manžetu zcela vypusťte (pilotní balónek zkolabuje), aby nedošlo k poškození trachey. Po každé úpravě polohy zkontrolujte správnost (hloubku) zavedení.
- Rigidní nebo ostré anatomické struktury v cestě intubace (např. zuby) nebo intubační nástroje (např. kleště typu Magill) mohou manžetu během intubace poškodit. Tritube s poškozenou manžetou (nadále) nepoužívejte.
- Při použití lubrikačního gelu jej naneste (dle protokolu výrobce) pouze na manžetu. Vyhněte se Murphyho oku a otvoru lumina k měření tlaku na distálním konci rourky Tritube. Nadměrná množství lubrikantu mohou zaschnout na vnitřním povrchu ventilačního lumina nebo lumina k měření tlaku. V takovém případě vznikne zátka z lubrikantu nebo průhledná membrána částečně nebo zcela blokující lumen k měření tlaku nebo ventilační lumen.
- Nepřipojujte k luminu k měření tlaku Side-stream kapnometr, mohlo by to ovlivnit funkci lumina (např. nespolehlivé měření tlaku).
- V případě alternativní ventilace pomocí obličejové nebo laryngeální masky manžetu zcela vypusťte a eventuálně vytáhněte rourku Tritube ještě před nasazením obličejové nebo laryngeální masky.
- Kašel může způsobit dislokaci rourky.
- Z manžety před vypuštěním odstraňte sekrety.

Návod k použití

1. Vyjměte sterilní rourku Tritube z ochranného balení.
2. Otestujte manžetu, pilotní balónek a jeho ventil napuštěním před použitím: připojte stříkačku s koncovkou Luer nebo manometr k inflačnímu ventilu manžety a vzduchem manžetu zcela naplňte.

3. V případě obstrukce ventilačního nebo tlakového lumina rourky Tritube lumen propláchněte fyziologickým roztokem a/nebo profoukněte vzduchem.
4. Po testování těsnosti a správné funkce odsajte z manžety veškerý vzduch.
5. Vizually zkontrolujte larynx a odhadněte požadovanou délku a tvar rourky Tritube, aby bylo zajištěno subglotické umístění.
6. Natvarujte Tritube se zavedeným mandrénem dle potřeby. V případě nasotracheální intubace je nutné před zavedením z rourky Tritube mandrén vytáhnout.
7. Doporučujeme manžetu lubrikovat. Ulehčí to intubaci, sníží riziko poškození manžety během intubace a zvýší funkčnost utěsnění (viz tabulka 1). Vyhněte se laterálním otvorům na distálním konci rourky.
8. Zaintubujte pacienta aktuálně používanou technikou s použitím mandrénu (v případě orotracheální intubace) nebo konvenční intubací (v případě nasotracheální intubace). Řiďte se **Varováními a bezpečnostními upozorněními** souvisejícími s manžetou, uvedenými v tomto návodu k použití.
9. Po intubaci naplňte manžetu za použití manometru pro nafouknutí/regulaci tlaku v manžetě. Tlak v manžetě nesmí překročit 30 cm H₂O, aby nedošlo ke komplikacím, zároveň je nutné zajistit adekvátní utěsnění trachey. V případě weaningu pacienta (nebo použití weaningového režimu ventilátoru) manžetu NEPLŇTE.
10. Tlak v manžetě je nutné u intubovaného pacienta pečlivě monitorovat. Jakékoli odchýlení od požadovaného tlaku v manžetě je nutné prověřit a okamžitě napravit.
11. K tlakoměru připojte **transparentní šedý** konektor EVA-barb lumina k měření tlaku.
12. Pokud Tritube není připojena k zařízení s automatickým pročišťováním, před zahájením ventilace pročistěte lumen k měření tlaku stříkačkou, abyste vyloučili obstrukci event. způsobenou naneseným lubrikantem.

13. Připojte **oranžový** Luer konektor ventilačního lumina k ventilačnímu zařízení EVA.
14. Zkontrolujte endotracheální polohu rourky Tritube pomocí standardních metod (např. kapnografie).
15. Před extubací, úpravou polohy rourky nebo přepnutím do jiného provozního režimu ventilátoru vyžadujícího otevřenou dýchací cestu odsajte sekrety a zcela vypusťte manžetu - připojte stříkačku k ventilu pilotního balónku a odstraňujte vzduch z manžety, dokud ve stříkačce nevznikne vakuum a pilotní balónek nezkolabuje.
16. Extubujte pacienta aktuálně používanými technikami.
17. Zlikvidujte rourku v souladu s nemocničními protokoly.

Tabulka 1 Níže uvedené informace o funkčnosti byly získány během laboratorního testu s cílem srovnat parametry utěsnění manžet tracheální rourky čistě v laboratorních podmínkách. Laboratorní test nebyl nakonfigurován ani určen k predikci funkčnosti v klinických podmínkách.

Funkčnost manžety tracheální rourky Tritube [dle metody ISO 5361]

Lubrikant [č. 1]	Tlak v manžetě [cmH ₂ O]	Minimální průměr trachey: 16 mm		Maximální průměr trachey: 24 mm	
		Rozmezí rychlosti úniku [ml/h]		Rozmezí rychlosti úniku [ml/h]	
		50. percentil	90. percentil	50. percentil	90. percentil
S	25	0	6	0	9
Bez	25	27	121	18	99

[#1] Sterilní lubrikační gel K-Y® (rozpuštěný ve vodě).

Vždy použito 0,8 g ±0,2 g.

Literatura

Užitečné články s podrobnějšími informacemi o tlacích v manžetě a/nebo nežádoucích reakcích na tracheální rourku:

- Blunt MC, Young PJ, Patil A and Haddock A.
Gel lubrication of the tracheal tube cuff reduces pulmonary aspiration.
Anesthesiology. 2001 Aug;95(2):377-81
- Dullenkopf A, Gerber A and Weiss M.
Fluid leakage past tracheal tube cuffs: evaluation of the new Microcuff endotracheal tube.
Intensive Care Med. 2003 Oct;29(10):1849-53
- Sengupta P, Sessler DI, Maglinger P, Wells S, Vogt A, Durrani J and Wadhwa A. Endotracheal tube cuff pressure in three hospitals, and the volume required to produce an appropriate cuff pressure.
BMC Anesthesiol. 2004 Nov 29;4(1):8
- Spiegel JE.
Endotracheal tube cuffs: Design and function.
Anesthesia News Guide Airway Management 2010

© 2020 Ventinova, Eindhoven Nizozemí, všechna práva vyhrazena.

® 2020 Ventinova, Tritube a EVA jsou registrované ochranné známky společnosti Ventinova Medical.



Ventinova Medical B.V.

A Meerenakkerplein 7
5652 BJ Eindhoven
The Netherlands

T +31 (0)40 751 60 20

E info@ventinova.nl

I www.ventinovamedical.com

MSS147.02

