



PL Instrukcja użytkowania Tritube®

Instrukcja użytkowania Tritube®

Nazwa produktu

tritube 

Średnica zewnętrzna

4,4 mm

Średnica mankietu



Obszar martwy

2,4 mL

Nie zawiera
naturalnej gumy lateksowej



Przed zastosowaniem produktu należy przeczytać instrukcję użytkowania. Więcej informacji oraz materiały szkoleniowe związane z produktem można znaleźć na stronie produktu <https://www.ventinovamedical.com/products/tritube>.

Przeznaczenie

Rurka Tritube jest przeznaczona do intubacji dotchawiczej dróg oddechowych w celu wentylacji pacjenta przy użyciu aktywnego urządzenia wydechowego z czasem trwania kontaktu poniżej 24 godzin przy użyciu pojedynczej rurki.

Operator

Rurka Tritube może być stosowana wyłącznie przez personel medyczny przeszkolony w zakresie udrażniania dróg oddechowych lub pod jego nadzorem.

Grupa pacjentów

Rurka Tritube jest przeznaczona do stosowania u pacjentów o masie ciała <40 kg.

Przeciwwskazania

Stosowanie rurki Tritube podczas zabiegów wymagających użycia lasera lub aktywnej elektrody elektrochirurgicznej w pobliżu wyrobu jest przeciwwskazane.

Potencjalne powikłania

Potencjalne powikłania obejmują m.in. uszkodzenie błon śluzowych tchawicy, martwicę i owrzodzenie, zaburzenia ruchliwości rzęsek oraz zmniejszone krążenie w błonach śluzowych tchawicy.

Opis produktu

Rurka Tritube to wykonana z poliuretanu rurka intubacyjna z mankietem i małym otworem. Rurka Tritube ma 3 światła: główne światło do wentylacji, światło mankieta oraz światło do pomiaru ciśnienia. Światło do wentylacji, które ma również otwór Murphyeego, jest przeznaczone do podłączania do aktywnych urządzeń wydechowych (z technologią FCV® lub EVA®) za pomocą **pomarańczowego** złącza luer.

Światło mankieta służy do pompowania mankieta na końcu dystalnym w celu uszczelnienia tchawicy. Samouszczelniający zawór zapobiega (biernemu) wypuszczaniu powietrza, a balonik pilotujący na końcu proksymalnym umożliwia kontrolę napompowania oraz pomiar/monitorowanie ciśnienia w mankiecie za pomocą ciśnieniomierza mankieta.

Światło do pomiaru ciśnienia można podłączyć do urządzenia do monitorowania ciśnienia za pomocą **przezroczystego szarego** żeńskiego złącza haczykowego w celu pomiaru ciśnienia wewnątrz tchawiczego. Rurka Tritube posiada znaczniki głębokości rozmieszczone co 1 cm ułatwiające ustawienie rurki na odpowiedniej głębokości. Końcówka rurki jest zaokrąglona, aby zapobiegać powstawaniu zmian w tchawicy. W celu ułatwienia intubacji z rurką

Tritube dostarczany jest ciągły usztywniacz rurki intubacyjnej wykonany ze stali nierdzewnej.

Opakowanie

- Opakowanie zawiera jedną rurkę Tritube.
- Rurka jest zapakowana w opakowanie z odrywaną folią poddane sterylizacji przy użyciu tlenu etylenu.
- Rurka Tritube jest sterylna, pod warunkiem że opakowanie nie zostało uszkodzone ani otwarte oraz nie upłynął termin przydatności do użycia rurki.
- Nie wolno używać rurki Tritube w przypadku podejrzanego naruszenia integralności opakowania.
- Zapakowany produkt należy przechowywać w suchym miejscu.
- Należy unikać długotrwałego narażenia na bezpośrednie działanie promieni słonecznych.

Wymagane materiały dodatkowe

- Urządzenie do wspomaganie wentylacji.
- Urządzenie pomiarowe do monitorowania ciśnienia wewnątrzchawiczego.
- Ciśnieniomierz mankietu do pompowania mankietu oraz do pomiaru/monitorowania ciśnienia w mankiecie.
- Strzykawka do wypuszczania powietrza z mankietu
- Opcjonalnie: rozpuszczalny w wodzie żel nawilżający do ułatwiania intubacji i poprawy uszczelnienia tchawicy przez mankieta.
- Strzykawka z solą fizjologiczną do przepłukania światła do wentylacji lub światła do pomiaru ciśnienia.
- Opcja intubacji przez nos: trąbka nosowa lub światłowód jako wskazówki dotyczące intubacji.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Rurki Tritube należy używać wyłącznie z respiratorami wyposażonymi w aktywne urządzenia.
- Poszczególne zagrożenia związane z wentylacją przy aktywnym wydechu znajdują się w instrukcji użytkownika respiratora.

- Nie wolno nadmiernie pompować mankietu (< 30 cmH₂O) w celu uniknięcia powikłań.
- Nie wolno używać rurki Tritube podczas zabiegów, w których wykorzystywane są urządzenia wysokoenergetyczne, ponieważ rurka jest potencjalnie łatwopalna w obecności laserów i urządzeń do elektrokauterizacji.
- Nie wkładać ponownie usztywniacza do rurki Tritube po jego wyjęciu. Może to doprowadzić do uszkodzenia lub przebicia ścianki rurki i/lub wnętrza rurki Tritube.
- W przypadku intubacji nosowo-tchawiczej usunąć usztywniacz przed włożeniem rurki Tritube.
- Podczas odłączania pacjenta od respiratora (lub stosowania trybu odłączania respiratora) całkowicie wypuścić powietrze z mankietu tak, aby balonik pilotujący był oklapnięty. W przeciwnym razie tchawica może nadal być zatkana, co może potencjalnie prowadzić do wystąpienia bardzo wysokiego ciśnienia w drogach oddechowych powodującego zagrażającą życiu barotraumę oraz pogorszenie krążenia.
- W celu uniknięcia uszkodzenia tchawicy przed zmianą położenia lub wyjęciem rurki całkowicie wypuścić powietrze z mankietu tak, aby balonik pilotujący był oklapnięty. Po każdej zmianie położenia potwierdzić prawidłową głębokość rurki.
- Sztywne lub ostre struktury anatomiczne na drodze intubacji (np. zęby) lub narzędzia do intubacji (np. kleszczyki Magilla) mogą uszkodzić mankiety podczas intubacji. W przypadku uszkodzenia mankietu nie należy (dalej) używać rurki Tritube.
- W przypadku stosowania żelu nawilżającego należy go nakładać (zgodnie z instrukcjami producenta) wyłącznie na mankiety. Nie należy go nakładać na otwór Murphy'ego ani na otwór światła do pomiaru ciśnienia w dystalnym końcu rurki Tritube. W przypadku nałożenia zbyt dużej ilości żelu nawilżającego może on zasychać na wewnętrznej powierzchni światła do wentylacji lub światła do

pomiaru ciśnienia rurki, co może doprowadzić do powstania zatoru z żelu nawilżającego lub przezroczystej warstwy częściowo lub całkowicie blokującej światło do pomiaru ciśnienia lub światło do wentylacji.

- Nie wolno podłączać kapnometru strumienia bocznego do światła do pomiaru ciśnienia, ponieważ może to wpłynąć na działanie światła (np. nieprawidłowy pomiar ciśnienia).
- W przypadku alternatywnej wentylacji przy użyciu maski twarzowej lub krtaniowej należy całkowicie wypuścić powietrze z mankietu i opcjonalnie wyjąć rurkę Tritube przed założeniem maski twarzowej lub krtaniowej.
- Należy zachować ostrożność, ponieważ urządzenie może zostać odłączone z powodu kaszlu.
- Usunąć wydzieliny z mankietu przed wypuszczeniem z niego powietrza.
- Rurki Tritube należy używać wyłącznie z respiratorami wyposażonymi w technologię EVA z jednoczesnym trwałym monitorowaniem ciśnienia wewnątrzchawiczego.
- W przypadku spodziewania się trudności z intubacją należy użyć żelu nawilżającego.
- Przed użyciem urządzenia odsysającego należy opróżnić mankiety.
- Nie używać rurki Tritube wewnątrz rurek dotchawicznych o dużym otworze.

Instrukcja użycia

- 1.** Wyjąć sterylną rurkę Tritube z opakowania ochronnego.
- 2.** Przed użyciem zbadać mankiety, balonik pilotujący i zawór poprzez napompowanie: Włożyć strzykawkę z końcówką luer do obudowy zaworu do pompowania mankietu lub podłączyć do niej ciśnieniomierz mankietu i wstrzyknąć powietrze, aby całkowicie napompować mankiety.

3. W przypadku zablokowania światła do wentylacji lub światła do pomiaru ciśnienia rurki Tritube, przepłukać światło solą fizjologiczną i/lub przedmuchać powietrzem.
4. Po zbadaniu pod kątem szczelności i prawidłowego działania całkowicie wypuścić powietrze z mankietu.
5. Sprawdzić wzrokowo krtań i oszacować wymaganą długość oraz kształt rurki Tritube, aby zapewnić jej umieszczenie w obszarze podgłośniowym.
6. Dostosować kształt rurki Tritube za pomocą umieszczonego w niej usztywniacza. W przypadku intubacji nosowo-tchawiczej usunąć usztywniacz z rurki Tritube przed jej włożeniem.
7. Zaleca się nałożenie żelu nawilżającego na mankiety w celu ułatwienia intubacji, zmniejszenia ryzyka uszkodzenia mankietu podczas intubacji oraz zwiększenia jego właściwości uszczelniających (patrz tabela 1). Nie nakładać żelu na boczne otwory na końcu dystalnym rurki.
8. Zaintubować pacjenta zgodnie z zatwierdzonymi technikami intubacji przy użyciu usztywniacza (w przypadku intubacji ustno-tchawiczej) lub konwencjonalnej intubacji (w przypadku intubacji nosowo-tchawiczej) z uwzględnieniem odpowiednich **ostrzeżeń i środków ostrożności** dotyczących mankietu określonych w tej instrukcji użycia produktu.
9. Po intubacji napompować mankiety przy użyciu ciśnieniomierza mankietu. Ciśnienie mankietu nie powinno przekraczać 30 cm H₂O w celu uniknięcia powikłań i zapewnienia odpowiedniego uszczelnienia tchawicy. W przypadku odłączania pacjenta od respiratora (lub stosowania trybu odłączania respiratora) **NIE WOLNO** pompować mankietu.
10. Należy monitorować ciśnienie mankietu podczas intubacji pacjenta. Wszelkie odchylenia od pożądanego ciśnienia mankietu należy niezwłocznie zbadać i skorygować.

11. Podłączyć **przezroczyste szare** żeńskie złącze haczykowe EVA światła do pomiaru ciśnienia do urządzenia do pomiaru ciśnienia.
12. Jeżeli rurka Tritube nie jest podłączona do urządzenia z funkcją automatycznego przedmuchiwania, przedmuchać światło do pomiaru ciśnienia przy użyciu strzykawki przed rozpoczęciem wentylacji w celu usunięcia zatorów z żelu nawilżającego, jeżeli jest używany.
13. Podłączyć **pomarańczowe** złącze luer światła do wentylacji do urządzenia do wentylacji EVA.
14. Potwierdzić położenie rurki Tritube w tchawicy przy użyciu standardowych metod (np. kapnografii).
15. Przed ekstubacją należy zmienić położenie rurki lub zmienić na inny tryb działania respiratora wymagający drożnych dróg oddechowych: usunąć wydzieliny przez odsysanie, wypuścić całe powietrze z mankietu, wprowadzając strzykawkę do obudowy zaworu i usuwając gaz aż do stwierdzenia całkowitej próżni w strzykawce oraz oklapnięcia balonika pilotującego.
16. Ekstubować pacjenta zgodnie z zatwierdzonymi technikami medycznymi.
17. Podczas utylizacji rurki stosować procedury obowiązujące w szpitalu.

Tabela 1. Przedstawione poniżej informacje dotyczące wydajności zebrano na podstawie badania porównawczego, którego celem było porównanie właściwości uszczelniania mankietów do intubacji wyłącznie w warunkach laboratoryjnych. Badanie porównawcze nie zostało skonfigurowane ani nie jest przeznaczone do oceny wydajności w warunkach klinicznych.

Wydajność mankietu rurki intubacyjnej Tritube [zgodnie z metodą opisaną w normie ISO 5361]

| Żel nawilżający [Nr 1] | Ciśnienie w mankiecie [cmH ₂ O] | Minimalna średnica tchawicy: 16 mm | | Maksymalna średnica tchawicy: 24 mm | |
|---------------------------|--------------------------------------------------|-------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------|------------------|
| | | Zakres wskaźnika wycieku [ml/godz.] | | Zakres wskaźnika wycieku [ml/godz.] | |
| | | 50. percentyl | 90. percentyl | 50. percentyl | 90. percentyl |
| Z użyciem | 25 | 0 | 6 | 0 | 9 |
| Bez użycia | 25 | 27 | 121 | 18 | 99 |

[Nr 1] Sterylny żel nawilżający K-Y® (rozpuszczalny w wodzie).

Za każdym razem użyto ilości 0,8 g ± 0,2 g.

Źródła

Przydatne źródła zawierające szczegółowe informacje na temat ciśnienia mankietu i/lub niepożądanych reakcji na rurkę intubacyjną obejmują:

- 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 Holandia, wszystkie prawa zastrzeżone.

® 2020 Ventinova, Tritube i EVA to zastrzeżone znaki towarowe firmy Ventinova Medical.



Ventinova Medical B.V.

- A** Meerenakkerplein 7
5652 BJ Eindhoven
Holandia
- T** +31 (0)40 751 60 20
- E** info@ventinova.nl
- I** www.ventinovamedical.com