

tritube 

FR Mode d'emploi Tritube®

Mode d'emploi Tritube®

Nom du produit

tritube 

Longueur de la canule

40 cm

D.E. = diamètre extérieur

4,4 mm

Diamètre du ballonnet



Espace inutilisable

1,9 mL

Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel



Veuillez lire ce mode d'emploi avant d'utiliser le produit. Consultez le site Web du produit <https://www.ventinovamedical.com/products/tritube> pour obtenir des informations supplémentaires et des supports de formation liés à ce produit.

Utilisation prévue

Tritube est destinée à des fins d'accès trachéal vers les voies aériennes, afin de ventiler un patient grâce au dispositif Expiratory Ventilation Assistance (EVA®).

Opérateur

Tritube doit être installée par ou sous la surveillance d'un personnel médical formé et expérimenté dans la libération des voies aériennes.

Groupe de patients

Adultes

Contre-indications

L'utilisation de Tritube dans des procédures qui impliquent l'utilisation d'un laser ou d'une électrode électrochirurgicale active dans la zone immédiate du dispositif est contre-indiquée.

Complications potentielles

Les complications potentielles comprennent (mais sans s'y limiter) des lésions, une nécrose et une ulcération de la muqueuse trachéale, une détérioration de la motilité ciliaire et une réduction de la circulation dans la muqueuse trachéale.

Description du produit

Tritube est une sonde endotrachéale de petit diamètre interne à ballonnet en polyuréthane. Tritube est une sonde à triple lumière : une « lumière de ventilation » principale, une « lumière du ballonnet » et une « lumière de mesure de pression. » La « lumière de ventilation, » qui possède également un œil de Murphy, est destinée à être raccordée à des dispositifs de technologie EVA grâce au raccord Luer **orange**.

La « lumière du ballonnet » est utilisée pour gonfler le ballonnet à l'extrémité distale afin de permettre une étanchéité au niveau de la trachée. Une valve d'auto-étanchéité prévient le dégonflement (passif), un ballonnet témoin à l'extrémité proximale confirme le gonflement et permet de mesurer / surveiller la pression du ballonnet grâce à une jauge de pression du ballonnet.

La « lumière de mesure de pression » peut être raccordée à un dispositif de surveillance de pression grâce au raccord cannelé EVA femelle **gris transparent**, afin de mesurer les pressions intra-trachéales. Tritube possède un marquage en centimètres pour faciliter un placement dont la profondeur est correcte. Le bout de la sonde est arrondi, afin d'éviter les lésions trachéales. Un stylet en acier inoxydable est fourni à l'intérieur de Tritube pour faciliter l'intubation.

Conditionnement

- L'ensemble est composé d'un Tritube.
- Il est emballé dans un emballage qui se décolle, stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
- Tritube est stérile tant que l'emballage n'est pas endommagé ni ouvert et tant que la date d'expiration n'est pas dépassée.
- Ne pas utiliser Tritube si un quelconque doute existe au regard de l'intégrité de l'emballage.
- Stocker le produit emballé dans un endroit sec.
- Éviter toute exposition prolongée à la lumière directe du soleil.

Matériel supplémentaire requis pour Evone :

- Dispositif de ventilation Expiratory Ventilation Assistance (EVA).
- Dispositif de mesure de la pression pour surveiller la pression intra-trachéale.
- Jauge de pression du ballonnet pour gonfler le ballonnet et pour mesurer / surveiller la pression du ballonnet.
- Seringue pour dégonfler le ballonnet
- En option : gel lubrifiant hydrosoluble qui facilite l'intubation et améliore l'étanchéité de la trachée par le ballonnet.
- Seringue avec solution saline pour purger la lumière de ventilation ou de pression.

Mises en garde et précautions

- Utiliser Tritube en combinaison avec des dispositifs de ventilation de la technologie EVA, tout en surveillant en permanence la pression intra-trachéale.
- Parcourez le mode d'emploi (si disponible) des accessoires appliqués dans son intégralité avant la première utilisation du dispositif.
- Ne pas trop gonfler le ballonnet (<30 cm H₂O) afin d'éviter les complications, tout en préservant une bonne étanchéité au niveau de la trachée.
- Ne pas utiliser Tritube en combinaison avec des procédures très gourmandes en énergie car la sonde est potentiellement inflammable en présence de lasers et de cautérisation électrique.
- Ne pas réinsérer le stylet dans Tritube une fois qu'il en a été retiré. Cela pourrait endommager la paroi de la canule et / ou l'intérieur de Tritube.
- Enlever le stylet avant que Tritube ne soit installée de façon nasotrachéale.
- Dégonfler totalement le ballonnet, comme en témoigne un ballon témoin totalement à plat, lors du sevrage d'un patient (ou la mise en place du mode sevrage du ventilateur). Sinon la trachée pourrait être obstruée et cela pourrait provoquer des pressions extrêmement élevées au niveau des voies aériennes supérieures, un barotraumatisme mettant en jeu le pronostic vital et une détérioration de la circulation.

- Dégonfler totalement le ballonnet, comme en témoigne le ballonnet témoin totalement à plat, avant de repositionner ou enlever la sonde pour éviter les lésions de la trachée. Vérifier que le placement (profondeur) soit correct après chaque repositionnement.
- Des structures anatomiques rigides ou pointues dans la voie d'intubation (p. ex., les dents) ou des outils d'intubation (p. ex., pinces Magill) sont susceptibles d'endommager le ballonnet lors de l'intubation. Si le ballonnet est endommagé, Tritube ne doit pas (plus) être utilisée.
- En cas d'utilisation de gel lubrifiant, l'appliquer (conformément au protocole indiqué par le fabricant) exclusivement sur le ballonnet, mais éviter l'œil de Murphy et l'ouverture de la lumière de mesure de pression à l'extrémité distale de Tritube. L'excès de lubrifiant peut sécher la surface interne de la lumière de ventilation ou la lumière de mesure de la pression de la sonde et provoquer un bouchon de lubrifiant ou une pellicule claire partiellement, ou même bloquer totalement la mesure de pression ou la lumière de ventilation.
- Ne pas raccorder de capnomètre secondaire à la lumière de mesure de pression car cela peut altérer le fonctionnement de la lumière (p. ex., mesure de pression non fiable).
- En cas de ventilation alternative au moyen d'un masque facial ou laryngé, dégonfler totalement le ballonnet et éventuellement enlever Tritube avant de mettre en place un tel masque.
- Garder à l'esprit que le dispositif peut être délogé à cause de la toux.
- Retirer les sécrétions sur le ballonnet avant de le dégonfler.

Mode d'emploi

1. Enlever la sonde Tritube de son emballage de protection.
2. Tester le ballonnet, le ballonnet témoin et sa valve en les gonflant avant de les utiliser : Insérer une seringue embout Luer dans ou raccorder une jauge de pression de ballonnet au logement de la valve de gonflement du ballonnet et injecter l'air pour gonfler le ballonnet au maximum. En cas d'obstruction dans la lumière de ventilation ou de pression de Tritube, purger la lumière avec de la solution saline et/ou de l'air.
3. Après avoir vérifié l'écoulement et le bon fonctionnement, enlever la totalité de l'air du ballonnet.

4. Évaluer visuellement le larynx et estimer la longueur et la forme requises de la sonde Tritube pour assurer un placement sous-glottique.
5. Créer la forme appropriée en travaillant Tritube avec le stylet interne. En cas d'intubation nasotrachéale, le stylet doit être retiré de Tritube avant la mise en place.
6. Il est conseillé de lubrifier le ballonnet pour faciliter l'intubation, ce qui réduit le risque de l'endommager lors de l'intubation et pour augmenter sa performance d'étanchéité (voir Tableau 1). Éviter les ouvertures latérales à l'extrémité distale de la canule.
7. Intuber le patient en se conformant aux techniques médicales en matière d'intubation lors de l'utilisation d'un stylet acceptées actuellement (en cas d'intubation orotrachéale) ou en matière d'intubation conventionnelle (en cas d'intubation nasotrachéale), en tenant compte des **Mises en garde et Précautions** mentionnées dans le manuel de ce produit.
8. Après l'intubation, gonfler le ballonnet à l'aide d'une jauge de pression pour ballonnet. La pression du ballonnet ne doit pas excéder 30 cm H₂O afin d'éviter les complications, tout en préservant une bonne étanchéité au niveau de la trachée. En cas de sevrage d'un patient (ou lors de la mise en place d'un mode sevrage du ventilateur) NE PAS gonfler le ballonnet.
9. La pression du ballonnet doit être étroitement surveillée lorsque le patient est intubé. Tout écart par rapport à la pression désirée doit être immédiatement étudié et corrigé.
10. Connecter le raccord cannelé femelle EVA **gris transparent** de la lumière de mesure de pression à un dispositif de mesure de pression.
11. Si Tritube n'est pas raccordée à un dispositif doté d'une fonction de vidange automatique, vidanger la lumière de mesure de pression avec une seringue avant de débuter la ventilation, afin d'exclure toute obstruction si un lubrifiant est appliqué.
12. Connecter le raccord Luer **orange** de la lumière de ventilation à un dispositif de ventilation EVA.
13. Confirmer la position endotrachéale de Tritube à l'aide des méthodes standard (p. ex., capnographie).

14. Avant l'extubation, repositionner le tube ou passer à un autre mode de fonctionnement du ventilateur qui nécessite une voie aérienne ouverte : enlever les sécrétions par aspiration, dégonfler complètement le ballonnet en insérant une seringue dans le logement de la valve et enlever le gaz jusqu'à ce qu'un vide défini soit noté dans la seringue et que le ballonnet témoin s'affaisse.
15. Extuber le patient en vous conformant aux techniques médicales actuellement acceptées.
16. Suivre les procédures hospitalières pour une mise au rebut correcte de la sonde.

Tableau 1. Les informations ci-dessous au regard de la performance ont été recueillies en conditions d'essai au banc, conçu pour fournir une comparaison des caractéristiques d'étanchéité des ballonnets de la sonde trachéale en condition de laboratoire exclusivement. L'essai au banc n'est pas configuré ni prévu pour prédire la performance en milieu clinique.

Performance du ballonnet de la sonde trachéale Tritube [méthode ISO 5361]

Lubrifiant [*1]	Pression du ballonnet [cmH ₂ O]	Diamètre minimum de la trachée : 16 mm		Diamètre maximum de la trachée : 24 mm	
		Plage du taux de fuite [mL/h]		Plage du taux de fuite [mL/h]	
		50ème percentile	90ème percentile	50ème percentile	90ème percentile
Avec	25	0	6	0	9
Sans	25	27	121	18	99

[*1] K-Y® Lubricating Jelly Sterile (hydrosoluble).

À chaque fois 0,8 g ± 0,2 g utilisés.

Références

Des références utiles si vous désirez de plus amples informations au regard de la pression du ballonnet et / ou des effets indésirables de la sonde trachéale comprennent les suivantes :

- Blunt MC, Young PJ, Patil A and Haddock A. Lubrifier le ballonnet de la sonde trachéale avec du gel réduit l'aspiration pulmonaire.
Anesthesiology. Août 2001 ; 95(2) : 377-81
- Dullenkopf A, Gerber A and Weiss M. Fuite de liquide après le ballonnet de la sonde trachéale : évaluation de la nouvelle sonde endotrachéale Microcuff. *Intensive Care Med. Oct 2003 ; 29(10) : 1849-53*
- Sengupta P, Sessler DI, Maglinger P, Wells S, Vogt A, Durrani J and Wadhwa A. Pression du ballonnet de sonde endotrachéale dans trois hôpitaux, et volume nécessaire pour avoir une pression de ballonnet appropriée.
BMC Anesthesiol. Nov 2004 29 ; 4(1) : 8
- Spiegel JE.
Ballonnets de sonde endotrachéale : Conception et fonction.
Anesthesia News Guide Airway Management 2010

© 2018 Ventinova, Eindhoven les Pays Bas, tous droits réservés.

® 2018 Ventinova, Tritube et EVA sont des marques déposées de Ventinova Medical.



Ventinova Medical B.V.

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

MSS110.00

