



IT Istruzioni per l'uso di Tritube®

Istruzioni per l'uso di Tritube®

Nome del prodotto	tritube 
Lunghezza tubo	40 cm
D.E. = diametro esterno	4,4 mm
Diametro cuffia	 31 mm
Spazio morto	1,9 mL
Non contiene lattice di gomma naturale	

Leggere le presenti istruzioni per l'uso prima di utilizzare il prodotto. Per ulteriori informazioni e materiale di formazione relativi al prodotto, fare riferimento al sito web <https://www.ventinovamedical.com/products/tritube>.

Destinazione d'uso

Tritube è destinato all'uso per ottenere un accesso endotracheale alle vie aeree allo scopo di ventilare il paziente con un dispositivo di assistenza alla ventilazione espiratoria (Expiratory Ventilation Assistance - EVA®).

Operatore

Tritube deve essere applicato da parte di o sotto la supervisione di personale medico qualificato ed esperto nella gestione delle vie aeree.

Categoria di pazienti

Adulti

Controindicazioni

L'uso di Tritube nell'ambito di procedure che prevedano l'utilizzo di laser o elettrodi elettrochirurgici attivi nelle vicinanze immediate del dispositivo è controindicato.

Possibili complicazioni

Le possibili complicazioni comprendono (ma senza limitazioni): danneggiamento, necrosi ed ulcerazione della mucosa tracheale, compromissione della motilità ciliare, ridotta circolazione nella mucosa tracheale.

Descrizione del prodotto

Tritube è un tubo endotracheale di piccolo calibro con cuffia realizzato in poliuretano. Tritube è dotato di 3 lumi: un "lume di ventilazione" principale, un "lume della cuffia" e un "lume per la misurazione della pressione". Il "lume di ventilazione", provvisto di un occhio di Murphy, è destinato al collegamento con dispositivi EVA tramite il connettore Luer **arancio**.

Il "lume della cuffia" si utilizza per gonfiare la cuffia all'estremità distale allo scopo di chiudere ermeticamente la trachea. Una valvola autosigillante impedisce lo sgonfiaggio (passivo) mentre un palloncino pilota posto all'estremità prossimale conferma il gonfiaggio e permette di misurare la pressione della cuffia / monitorare la pressione della cuffia mediante un apposito manometro.

Il "lume per la misurazione della pressione" può essere collegato a un dispositivo di monitoraggio della pressione tramite il connettore a innesto femmina EVA **grigio trasparente** allo scopo di misurare la pressione endotracheale. Tritube ha delle tacche ad intervalli di 1 cm per facilitare il posizionamento alla profondità esatta. La punta del tubo è arrotondata per evitare lesioni alla trachea. Un mandrino malleabile in acciaio inossidabile fornito in dotazione all'interno di Tritube facilita l'intubazione.

Confezione

- La confezione contiene un Tritube.
- Il dispositivo viene fornito in una confezione a strappo sterilizzata con ossido di etilene.
- Tritube è sterile fintanto che la confezione è integra, chiusa ed entro la data di scadenza.
- In caso di dubbio circa l'integrità della confezione, non usare Tritube.
- Conservare il prodotto confezionato in un luogo asciutto.
- Evitare l'esposizione prolungata alla luce solare diretta.

Altri accessori richiesti

- Dispositivo di ventilazione EVA (assistenza alla ventilazione espiratoria).
- Dispositivo per la misurazione della pressione, per monitorare la pressione endotracheale.
- Manometro per cuffia, per gonfiare la cuffia e misurare / monitorare la pressione della cuffia.
- Siringa, per sgonfiare la cuffia
- Opzionale: gel lubrificante idrosolubile, per facilitare l'intubazione e migliorare la chiusura ermetica della trachea da parte della cuffia.
- Siringa con soluzione salina per lavare il lume di ventilazione o di pressione.

Avvertenze e precauzioni

- Utilizzare Tritube solo in abbinamento a ventilatori con tecnologia EVA e monitorando permanentemente la pressione endotracheale.
- Per i rischi specifici della ventilazione con espirazione attiva, consultare le istruzioni per l'uso del ventilatore.
- Non gonfiare eccessivamente la cuffia (non superare i 30 cm H₂O) onde evitare complicazioni, pur mantenendo una chiusura ermetica adeguata della trachea.
- Non usare Tritube in combinazione con procedure ad alta energia in quanto il dispositivo è potenzialmente infiammabile in presenza di laser e di dispositivi di elettrocauterizzazione.
- Una volta estratto, non reinserire il mandrino all'interno di Tritube, in quanto potrebbe danneggiare o perforare le pareti del tubo e/o l'interno di Tritube.
- Rimuovere il mandrino prima del posizionamento nasotracheale di Tritube.
- In caso di svezzamento del paziente (o in caso di applicazione della modalità svezzamento del ventilatore) sgonfiare completamente la cuffia, come indicato dal collassamento del palloncino pilota. In caso contrario, la trachea potrebbe rimanere ostruita, con conseguente rischio di pressioni delle vie aeree estremamente elevate che provocherebbero barotraumi e danni circolatori potenzialmente mortali.
- Sgonfiare completamente la cuffia, come indicato dal collassamento del palloncino pilota, prima di riposizionare o estrarre il tubo, onde evitare di danneggiare la trachea. Controllare che il dispositivo si trovi alla profondità corretta dopo ogni riposizionamento.

- Le strutture anatomiche rigide o affilate che si trovano lungo percorso di intubazione (ad es. i denti) o gli strumenti di intubazione (ad es. la pinza di Magill) potrebbero danneggiare la cuffia durante l'intubazione. Non usare (più) Tritube se la cuffia è danneggiata.
- Se utilizzato, il gel lubrificante deve essere applicato (seguendo il protocollo del fabbricante) solo alla cuffia, non all'occhio di Murphy e all'apertura del lume per la misurazione della pressione che si trova all'estremità distale di Tritube. Se applicato in quantità eccessiva, il lubrificante potrebbe seccarsi sulla superficie interna del lume di ventilazione o del lume per la misurazione della pressione del tubo, formando un tappo di lubrificante o una pellicola trasparente, con conseguente ostruzione parziale o perfino totale del lume per la misurazione della pressione o del lume di ventilazione.
- Non applicare un capnometro a flusso laterale al lume per la misurazione della pressione, in quanto ciò potrebbe compromettere il funzionamento del lume (ad es. portando a una misurazione della pressione inaffidabile).
- In caso di ventilazione alternativa mediante maschera facciale o laringea, sgonfiare completamente la cuffia e, in via opzionale, rimuovere Tritube prima del posizionamento della maschera facciale o laringea.
- Si noti che la tosse potrebbe causare il distacco del dispositivo.
- Rimuovere le secrezioni sulla cuffia prima di sgonfiarla.

Istruzioni per l'uso

- 1.** Estrarre il dispositivo Tritube sterile dalla confezione protettiva.
- 2.** Testare la cuffia, il palloncino pilota e la sua valvola eseguendo un gonfiaggio prima dell'uso: Inserire una siringa a punta Luer e collegare un manometro per cuffia al corpo della valvola di gonfiaggio della cuffia e iniettare aria fino a gonfiare completamente la cuffia. In caso di ostruzione del lume di ventilazione o di pressione di Tritube, lavare il lume con soluzione salina e/o aria.
- 3.** Dopo aver testato l'assenza di perdite e il corretto funzionamento, evacuare l'aria dalla cuffia.
- 4.** Eseguire una valutazione visiva della laringe e una stima della lunghezza e della forma necessarie di Tritube per garantire un posizionamento subglottico.

5. Modellare Tritube con il mandrino interno fino ad ottenere la forma adeguata. In caso di intubazione nasotracheale, rimuovere il mandrino da Tritube prima del posizionamento.
6. Si consiglia di lubrificare la cuffia per facilitare l'intubazione, ridurre il rischio di danneggiare la cuffia durante l'intubazione e migliorarne la tenuta (vedere la Tabella 1). Evitare le aperture laterali all'estremità distale del tubo.
7. Intubare il paziente adottando tecniche mediche attualmente accettate per l'intubazione con mandrino (in caso di intubazione orotracheale) o per l'intubazione convenzionale (in caso di intubazione nasotracheale) tenendo conto delle specifiche **Avvertenze e precauzioni** relative alla cuffia contenute nel presente manuale del prodotto.
8. Dopo l'intubazione, gonfiare la cuffia utilizzando un manometro per cuffia. La pressione della cuffia non deve superare i 30 cm H₂O onde evitare complicazioni pur mantenendo una chiusura ermetica adeguata della trachea. In caso di svezzamento del paziente (o quando il ventilatore è in modalità svezzamento) NON gonfiare la cuffia.
9. La pressione della cuffia deve essere monitorata attentamente mentre il paziente è intubato. Ogni eventuale deviazione dalla pressione di cuffia desiderata deve essere sottoposta ad accertamenti e corretta immediatamente.
10. Collegare il connettore ad innesto femmina EVA **grigio trasparente** del lume per la misurazione della pressione a un dispositivo di misurazione della pressione.
11. Se Tritube non è collegato a un dispositivo con funzione di spurgo automatico, spurgare il lume per la misurazione della pressione mediante una siringa prima di iniziare la ventilazione, in modo da escludere eventuali ostruzioni causate dal lubrificante, se applicato.
12. Collegare il connettore Luer **arancio** del lume di ventilazione a un dispositivo di ventilazione EVA.
13. Verificare la posizione endotracheale di Tritube con un metodo standard (ad es. capnografia).

14. Prima dell'estubazione, del riposizionamento del tubo o del passaggio ad altra modalità di funzionamento del ventilatore che richieda una via aerea aperta: rimuovere le secrezioni mediante aspirazione, sgonfiare completamente la cuffia inserendo una siringa nella sede valvola e rimuovere il gas finché non si nota un vuoto definito nella siringa e il palloncino pilota non collassa.
15. Estubare il paziente adottando tecniche mediche attualmente accettate.
16. Seguire le procedure della struttura ospedaliera per il corretto smaltimento del tubo.

Tabella 1. Le informazioni sulle prestazioni indicate sotto sono state ottenute tramite una prova a banco il cui scopo era mettere a confronto le caratteristiche di chiusura ermetica di cuffie per tubo endotracheale esclusivamente in un ambiente di laboratorio. La prova a banco non era configurata o concepita per prevedere le prestazioni in ambiente clinico.

Prestazioni della cuffia per tubo tracheale per Tritube [metodo ISO 5361]

Lubrificante [N° 1]	Pressione cuffia [cmH ₂ O]	Diametro minimo trachea: 16 mm		Diametro massimo trachea: 24 mm	
		Tasso di perdite, intervallo [ml/h]		Tasso di perdite, intervallo [ml/h]	
		50° percentile	90° percentile	50° percentile	90° percentile
Con	25	0	6	0	9
Senza	25	27	121	18	99

[N° 1] Gel lubrificante sterile K-Y® (idrosolubile).

Ogni volta ne sono stati utilizzati 0,8 g ± 0,2 g.

Bibliografia

Di seguito sono elencati alcuni dei riferimenti bibliografici utili per ottenere informazioni dettagliate sulle pressioni della cuffia e/o le reazioni avverse ai tubi tracheali:

- 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*

© 2018 Ventinova, Eindhoven Paesi Bassi, tutti i diritti riservati.

® 2018 Ventinova, Tritube e EVA sono marchi commerciali registrati di Ventinova Medical.



Ventinova Medical B.V.

I Meerenakkerplein 7
5652 BJ Eindhoven
Paesi Bassi

T +31 (0)40 751 60 20

E-mail info@ventinova.nl

W www.ventinovamedical.com

MSS112.00

