



DA Brugsanvisning for Tritube®


Brugsanvisning for Tritube®

Produktnavn

tritube 

Slangelængde 40 cm

U.D. = udvendig diameter 4,4 mm

Manchetdiameter  31 mm

Tomrum 1,9 mL

Indeholder ikke
naturlig gummilætex



Læs brugsanvisningen før brug af produktet Se produktets website <https://www.ventinovamedical.com/products/tritube> for flere oplysninger og kursusmateriale vedrørende dette produkt.

Anvendelsesformål

Tritube er beregnet til endotracheal adgang til luftvejene med henblik på ventilation af en patient med en EVA®-enhed (Expiratory Ventilation Assistance).

Operatør

Tritube må kun benyttes af eller under supervision af lægefagligt personale, der har modtaget undervisning i og har erfaring med luftvejsadministration.

Patientgruppe

Voksne

Kontraindikationer

Anvendelse af Tritube i procedurer, som omfatter brug af en laserbaseret eller elektronkirurgisk aktiv elektrode i enhedens umiddelbare område, er kontraindikeret.

Potentielle komplikationer

Potentielle komplikationer omfatter (men er ikke begrænset til) tracheal mucosal beskadigelse, nekrose og ulceration, beskadiget ciliær motilitet samt reduceret cirkulation i tracheal mucosa.

Produktbeskrivelse

Tritube er en endotrakealslange af polyuretan med manchethulrum med lille boring. Tritube har tre hulrum: et primært respiratorhulrum, et manchethulrum samt et trykmålingshulrum. Respiratorhulrummet, der også har et Murphy-øjje, er beregnet til tilslutning til enheder med EVA-teknologi via det **orange** Luer-stik.

Manchethulrummet anvendes til at oppuste manchetten i den distale ende med henblik på at forsegle trachea. En selvforsegrende ventil forebygger (passiv) deflation, mens en pilotballon ved den proksimale ende bekræfter inflation og muliggør måling/overvågning via en manchetrykmåler.

Trykmålingshulrummet kan sluttes til en trykmålingsenhed via det **transparente grå** EVA-hunstik med henblik på at måle intratracheale tryk. Tritube har centimetermærker med henblik på at muliggøre nøjagtig placeringsdybde. Slangespidsen er afrundet med henblik på at forebygge tracheale læsioner. Der medfølger en formbar stilet i rustfrit stål til Tritube med henblik på at muliggøre intubering.

Emballering

- Emballagen indeholder 1 stk. Tritube.
- Den er emballeret i en pakke, der er blevet steriliseret ved brug af ætylenoxid, og som kan åbnes manuelt.
- Tritube er steril, så længe emballagen er ubeskadiget, uåbnet og ikke har passeret udløbsdatoen.
- Brug ikke Tritube, hvis der hersker tvivl om, at emballagen er intakt.
- Opbevar det emballerede produkt på et tørt sted.
- Undgå længere tids eksponering over for sollys.

Nødvendigt supplerende materiale

- EVA-respiratorenhed (Expiratory Ventilation Assistance).
- Trykmålingsenhed til overvågning af intratrachealt tryk.
- Manchettrykmåler til oppustning af manchetten samt til måling/overvågning af manchettrykket.
- Kanyle til tømning af manchetten
- Valgfrit: vandopløselig smøregel, der muliggør intubering og forbedrer forseglingen for trachea igennem manchetten.
- Kanyle med saltvand til skylning af ventilation eller tryklumen.

Advarsler og forholdsregler

- Benyt kun Tritube i kombination med respiratorer med EVA-teknologi og konstant overvågning af det intratracheale tryk.
- Læs i instruktionerne for brug af ventilatoren om specifikke risici forbundet med ventilering med aktiv expiratio.
- Undgå at overoppuste manchetten (<30 cm H₂O) med henblik på at forebygge komplikationer, mens der bevares en tilstrækkelig forsegling af trachea.
- Benyt ikke Tritube i kombination med højenergiprocedurer, eftersom den potentielt er letantændelig ved tilstedeværelse af lasere og elektriske kauteringsinstrumenter.
- Isæt ikke stiletten i Tritube, når stiletten er trukket tilbage. Det kan beskadige eller punktere slangens væg og/eller indersiden af Tritube.
- Fjern stiletten før nasotracheal placering af Tritube.
- Tøm manchetten helt for luft, og brug den sammenklappede pilotballon som indikator under afvænnning af en patient (eller brug af respiratorens afvænningsstilstand). I modsat fald kan trachea blive blokeret, hvilket potentielt kan føre til ekstremt høje luftvejstryk, der kan forårsage livstruende barotrauma og cirkulatorisk forringelse.
- Tøm manchetten helt, og brug den sammenklappede pilotballon som indikator, før slangen justeres eller fjernes med henblik på at forebygge tracheale skader. Kontroller korrekt (dybde) placering, hver gang enheden placeres på ny.

- Rigide eller skarpe anatomiske strukturer i intuberingsvejen (f.eks. tænder) eller intuberingsværktøjer (f.eks. Magill-pincetter) kan beskadige manchetten i forbindelse med intubering. Hvis manchetten beskadiges, må Tritube ikke (længere) benyttes.
- Hvis der anvendes smøregel, må denne alene anvendes (i overensstemmelse med producentens forskrifter) på manchetten. Undgå brug i Murphy-øjet eller på trykmålingshulrummets åbning ved distalspidsen på Tritube. Overdrevne mængder smøremiddel kan tørre på den indvendige overflade af respiratorhulrummet eller slangens trykmålingshulrum, hvilket enten vil resultere i smøremiddelpropper eller komplet tilstopning af trykmålings- eller respiratorhulrummet.
- Slut ikke et sidestrømskapnometer til trykmålingshulrummet, eftersom dette kan påvirke hulrummets funktionalitet (f.eks. i form af upålidelig trykmåling).
- Ved alternativ ventilation igennem facial- eller laryngealmaske skal manchetten helt tømmes for luft, og Tritube kan evt. fjernes før placering af en facial- eller laryngealmaske.
- Vær opmærksom på, at enheden kan blive revet løs under hosten.
- Fjern sekretioner fra manchetten, inden den tømmes for luft.

Anvendelsesinstruktioner

1. Fjern den sterile Tritube fra emballagen.
2. Test manchetten, pilotballonen og den tilhørende ventil igennem inflation før brug: Isæt en kanyle med luerspids i eller slut en manchettrykmåler til manchettens trykventil, og injicer luft for at pumpe manchetten helt op. Skyl lumen med saltvand eller/og luft, hvis ventilatoren eller Tribute-tryklumen bliver tilstoppet.
3. Efter test for lækage og korrekt funktionalitet skal al luft udtømmes fra manchetten.
4. Evaluer larynx visuelt, og bedøm den påkrævede længde og formgivning af Tritube med henblik på at sikre korrekt placering i forhold til subglottis.

5. Form Tritube efter behov, og placer den med stiletten indeni. Ved nasotracheal intubering skal stiletten fjernes fra Tritube før placering.
6. Lubrikering af manchetten anbefales med henblik på at lette intubering, reducere risikoen for at beskadige manchetten i forbindelse med intubering samt for at forøge dens tætningssegenskaber (se tabel 1). Undgå de laterale åbninger i slangens distale ender.
7. Intuber patienten i overensstemmelse med aktuelt acceptable medicinske teknikker til intubering ved brug af en stilet (ved orotracheal intubering) eller traditionel intubering (ved nasotracheal intubering) under hensyntagen til de manchetspecifikke **advarsler og forholdsregler**, der fremgår af denne produktmanual.
8. Efter intubering skal manchetten oppustes ved brug af en manchetrykmåler. Manchetryk bør ikke overstige 30 cm H₂O med henblik på at forebygge kombinationer, samtidigt med at der bevares en tilstrækkelig forsegling af trachea. Ved fravæning af en patient (eller ved brug af respiratorens fravæningstilstand) må manchetten IKKE pustes op.
9. Manchetrykket skal omhyggeligt overvåges, mens patienten er intuberet. Evt. afgivelser fra det ønskede manchetryk skal øjeblikkeligt undersøges og tilrettes.
10. Slut det **transparente grå** EVA-hunстик på trykmålingshulrummet til en trykmålingsenhed.
11. Hvis Tritube er tilsluttet en enhed med en automatisk udtømningsfunktion, skal trykmålingshulrummet udtømmes med en kanyle, før ventilation påbegyndes, med henblik på at udelukke enhver obstruktion fra evt. smøremiddel.
12. Slut det **orange** Luer-stik fra respiratorhulrummet til en EVA-respiratorenhed.
13. Bekræft den endotracheale position af Tritube ved brug af standardmetoder (f.eks. kapnografi).

14. Inden ekstrubering, flytning af slangen eller skift til anden driftstilstand for ventilatoren, der kræver en åben luftvej: Fjern sekretion ved sugning, luk luften helt ud af manchetten ved at indsætte en kanyle i ventilhuset og fjerne gas, indtil man kan observere absolut vakuum i sprøjten, og pilotballonen er klappet sammen.
15. Ekstuber patienten i overensstemmelse med aktuelt anerkendte medicinske teknikker.
16. Følg hospitalets procedurer vedr. korrekt kassering af slange.

Tabel 1. De ydeevnedata, som er vist nedenfor, er blevet indsamlet ved brug af en standardtest, der er beregnet til at tilvejebringe en sammenligning af tætningskarakteristika for trachealslangemanchetter, men kun i laboratoriemiljøer. Standardtesten er ikke konfigureret eller beregnet til at forudsige ydeevne i det kliniske miljø.

Trachealslangemanchetdata for Tritube [i overensstemmelse med metoden ISO 5361]

Smøremiddel [Nr. 1]	Manchettryk [cmH ₂ O]	Min. tracheadiameter: 16 mm		Maks. tracheadiameter: 24 mm	
		Lækageomfang [mL/t]		Lækageomfang [mL/t]	
		50. percentil	90. percentil	50. percentil	90. percentil
Med	25	0	6	0	9
Uden	25	27	121	18	99

[#1] K-Y® Lubrikerende steril gel (vandopløselig).

Hver gang anvendes 0,8 g ± 0,2 g.

Referencer

Der findes nyttige referencer med yderligere detaljerede oplysninger om bivirkninger for manchetryk og/eller trachealslange, herunder følgende:

- Blunt M. C., Young P. J., Patil A. og Haddock A.
Gel lubrication of the tracheal tube cuff reduces pulmonary aspiration.
Anesthesiology. 2001 aug.;95(2):377-81
- Dullenkopf A., Gerber A. og Weiss M. Fluid leakage past tracheal tube cuffs: evaluation of the new Microcuff endotracheal tube.
Intensive Care Med. 2003 okt.;29(10):1849-53
- Sengupta P., Sessler D. I., Maglinger P., Wells S., Vogt A., Durrani J. og 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 Holland, alle rettigheder forbeholdes.

® 2018 Ventinova, Tritube og EVA er registrerede varemærker tilhørende Ventinova Medical.



Ventinova Medical B.V.

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

MSS120.00

