



DE Gebrauchsanweisung für Tritube®

Gebrauchsanweisung für Tritube®

Produktname

tritube 

AD = Außendurchmesser 4,4 mm

Manschettendurchmesser  31 mm

Totraum 2,4 mL

Enthält kein
Naturgummilatex



Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor Verwendung des Produktes. Weitere Informationen und Schulungsmaterial in Verbindung mit diesem Produkt finden Sie auf der Produkt-Webseite unter <https://www.ventinovamedical.com/products/tritube>.

Verwendungszweck

Tritube ist dafür gedacht, einen endotrachealen Zugang zu den Atemwegen zu legen, über den der Patient dann mit einem aktiven Expirationsgerät mit einer Kontaktdauer von weniger als 24 Stunden mit einem einzelnen Tubus beatmet werden kann.

Anwender

Tritube darf nur von oder unter Aufsicht von qualifiziertem medizinischem Personal, das im Umgang mit Atemwegsmanagement erfahren und geschult ist, verwendet werden.

Patientengruppe

Tritube is intended to be used with patients > 40 kg.

Kontraindikationen

Die Verwendung des Tritube bei Verfahren, in denen ein Laser oder eine elektrochirurgische aktive Elektrode in unmittelbarer Nähe des Geräts zum Einsatz kommt, ist kontraindiziert.

Mögliche Komplikationen

Mögliche Komplikationen sind u. a. (jedoch nicht beschränkt auf) Schädigung der Luftröhrenschleimhaut, Nekrose und Ulzeration, eingeschränkte Ziliarmotilität, verminderte Zirkulation der Luftröhrenschleimhaut.

Produktbeschreibung

Tritube ist ein endotrachealer Tubus aus Polyurethan mit kleiner Öffnung und Manschette. Tritube hat 3 Lumen: ein „Hauptbeatmungslumen“, ein „Manschettenlumen“ und ein „Druckmesslumen“. Das „Beatmungslumen“, welches ebenfalls über eine Öffnung, das so genannte „Murphy Eye“ verfügt, ist für den Anschluss an Geräte mit aktive expiration (EVA® oder FCV® technologie) über den **orangefarbenen** Luer- Steckverbinder ausgelegt.

Das „Manschettenlumen“ dient der Inflation der Manschette am distalen Ende, um so die Luftröhre abzudichten. Ein selbstdichtendes Ventil verhindert eine (passive) Deflation, und ein Pilot-Ballon am proximalen Ende bestätigt die Inflation und ermöglicht die Manschettendruckmessung/-überwachung mithilfe eines Manschettendruckmessgeräts.

Das „Druckmesslumen“ kann mit der **transparent-grauen** Steckerbuchse an ein Druckmessgerät angeschlossen werden, um so die Intratrachealdrücke zu messen. Tritube verfügt über Zentimetermarkierungen, um das präzise Platzieren in der erforderlichen Einsetztiefe zu vereinfachen. Die Tubusspitze ist abgerundet, um Luftröhrenläsionen zu vermeiden. Im Lieferumfang des Tritube ist ein formbarer Edelstahlmandrin als Hilfsmittel für die Intubation enthalten.

Packung

- Die Packung enthält einen Tritube.
- Er befindet sich in einer mit Ethylenoxid sterilisierten Aufreißpackung.
- Tritube ist steril, so lange seine Verpackung unbeschädigt und ungeöffnet und sein Verfallsdatum nicht erreicht ist.
- Verwenden Sie Tritube nicht, wenn Zweifel hinsichtlich der Integrität der Verpackung bestehen.
- Bewahren Sie das verpackte Produkt trocken auf.
- Vermeiden Sie längere direkte Sonneneinstrahlung

Weitere benötigte Materialien

- Beatmungsunterstützungsgerät.
- Druckmessgerät zum Messen des Intratrachealdrucks.
- Manschettendruck-Messgerät zur Inflation der Manschette und zum Messen/Überwachen des Manschettendrucks.
- Spritze zur Deflation der Manschette
- Optional: Wasserlösliches Gleitgel zum Vereinfachen der Intubation und zum Verbessern der Abdichtung der Luftröhre durch die Manschette.
- Spritze mit Kochsalzlösung zum Spülen des Beatmungsoder Drucklumens.
- Option für Nasenintubation: Nasentrompete oder Fiberoptik-Umfang als Intubationsführung.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Verwenden Sie Tritube nur in Kombination mit Beatmungsgeräten mit EVA oder FCV®-Technologie und unter ständiger Überwachung des intratrachealen Drucks.
- Lesen Sie sich vor der Inbetriebnahme des Geräts zunächst alle Gebrauchsanweisungen (sofern vorhanden) des verwendeten Zubehörs durch.
- Füllen Sie die Manschette nicht zu stark (<30 cm H₂O), um Komplikationen zu vermeiden.
- Verwenden Sie Tritube nicht in Kombination mit hochenergetischen Verfahren, da das Produkt in

Gegenwart von Lasern und Elektrokaatern potenziell entflammbar ist.

- Führen Sie den Mandrin nach dem Zurückziehen nicht wieder in den Tritube ein. Dadurch kann/können die Tubuswand und/oder die Tritube-Innenseite beschädigt oder punktiert werden.
- Entfernen Sie den Mandrin vor der nasotrachealen Platzierung von Tritube.
- Deflatieren Sie die Manschette während der Entwöhnung eines Patienten (oder bei der Anwendung des Entwöhnungsmodus des Beatmungsgeräts) vollständig. Dies ist daran erkennbar, dass der Pilot-Ballon in sich zusammenfällt. Andernfalls bleibt die Blockade der Luftröhre unter Umständen erhalten, was zu extrem hohen Drücken in den Atemwegen und dadurch bedingt zu einem lebensgefährlichen Barotrauma und zu Kreislaufproblemen führen kann.
- Deflatieren Sie die Manschette vor der Neupositionierung oder vor dem Entfernen des Tubus vollständig (dies ist daran erkennbar, dass der Pilot-Ballon in sich zusammenfällt), um Tracheaverletzungen zu vermeiden. Stellen Sie nach jeder Neupositionierung die korrekte Platzierung (bzw. Platzierungstiefe) sicher.
- Starre oder spitze anatomische Strukturen im Intubationsweg (z. B. Zähne) oder Intubationsinstrumente (z. B. Magill-Zange) können die Manschette beim Intubieren beschädigen. Mit einer beschädigten Manschette sollte Tritube nicht (mehr) verwendet werden.
- Wird ein Gleitgel verwendet, tragen Sie dieses (gemäß den Herstelleranweisungen) nur auf die Manschette auf. Meiden Sie das Murphy Eye und die Öffnung des Druckmesslumens an der distalen Spitze des Tritube. Eine übermäßige Menge Gleitgel kann auf der Innenoberfläche des Beatmungslumens oder des Druckmesslumens des Tubus eintrocknen, wodurch entweder ein Gleitmittelpfropf oder ein transparenter Film das Druckmess- oder Beatmungslumen entweder partiell oder sogar komplett blockiert.

- Schließen Sie kein Seitenstrom-Kapnometer am Druckmesslumen an, da dies die Funktion des Lumens beeinträchtigen kann (z. B. unzuverlässige Druckmessung). Bei einer alternativen Beatmung mithilfe einer Gesichts- oder Kehlkopfmaske deflatieren Sie die Manschette vollständig.
- Entfernen Sie den Tritube optional vor dem Aufsetzen einer Gesichts- oder Kehlkopfmaske.
- Achten Sie darauf, dass sich das Gerät durch Husten ablösen kann.
- Entfernen Sie Sekrete vor dem Deflatieren von der Manschette.
- Verwenden Sie ein Gleitgel, wenn eine schwierige Intubation erwartet wird.
- Lassen Sie die Luft aus der Manschette, bevor Sie ein Absauggerät verwenden.
- Verwenden Sie Tritube nicht in einem Endotrachealtubus mit großer Öffnung.

Gebrauchsanweisung

- 1.** Entnehmen Sie den sterilen Tritube aus seiner Schutzverpackung.
- 2.** Testen Sie die Manschette, den Pilot-Ballon und dessen Ventil vor dem Gebrauch durch Inflation: Führen Sie eine Spritze mit Luer-Spitze ein oder schließen Sie ein Manschettendruck-Messgerät am Manschettendruck-Ventilgehäuse an und injizieren Sie Luft, um die Manschette vollständig zu inflatieren.
- 3.** Bei einer Blockade des Beatmungs- oder Drucklumens des Tritube spülen Sie das Lumen mit Kochsalzlösung und/oder Luft.
- 4.** Lassen Sie nach dem Testen auf Leckagen und ordnungsgemäße Funktionsweise die Luft vollständig aus der Manschette ab.
- 5.** Bewerten Sie den Larynx per Sichtprüfung und schätzen Sie die erforderliche Länge und Form des Tritube ab, um eine subglottische Platzierung zu gewährleisten.

6. Bringen Sie den Tritube mit dem Mandrin darin in die richtige Form. Bei einer nasotrachealen Intubation sollte der Mandrin vor dem Einsetzen aus dem Tritube entfernt werden.
7. Die Schmierung der Manschette wird empfohlen, um das Intubieren zu erleichtern und das Risiko einer Beschädigung der Manschette während des Intubierens zu verringern und so deren Dichtleistung zu erhöhen (siehe Tabelle 1). Meiden Sie dabei die lateralen Öffnungen am distalen Tubusende.
8. Intubieren Sie den Patienten gemäß den derzeit akzeptierten medizinischen Intubationsverfahren, entweder mithilfe eines Mandrins (orotracheale Intubation) oder mit einer herkömmlichen Intubation (nasotracheale Intubation). Beachten Sie dabei die in diesem Produkthandbuch aufgeführten spezifischen manschettenbezogenen **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**.
9. Inflatieren Sie die Manschette nachdem Intubieren mithilfe eines Manschettendruck-Messgeräts. Der Manschettendruck sollte 30 cm H₂O nicht übersteigen, um Komplikationen zu vermeiden. Achten Sie gleichzeitig auf die ständige adäquate Abdichtung der Luftröhre. Inflatieren Sie bei der Entwöhnung eines Patienten (oder bei der Anwendung des Entwöhnungsmodus des Beatmungsgeräts) die Manschette NICHT.
10. Der Manschettendruck sollte sorgfältig überwacht werden, während der Patient intubiert ist. Jede Abweichung vom Manschettensolldruck sollte untersucht und sofort behoben werden.
11. Schließen Sie die **transparent-graue** EVA-Einschraubtüllen-Steckerbuchse des Druckmesslumens an ein Druckmessgerät an.
12. Wenn Tritube nicht an ein Gerät mit einer automatischen Reinigungsfunktion angeschlossen ist, reinigen Sie das Druckmesslumen mit einer Spritze, bevor Sie mit der Beatmung beginnen, um so jegliche Blockaden durch Gleitgel - sofern angewendet - auszuschließen.

- 13.** Schließen Sie den **orangefarbenen** Luer-Steckverbinder des Beatmungslumens an ein EVA-Beatmungsgerät an.
- 14.** Bestätigen Sie die endotracheale Position von Tritube mithilfe von Standardverfahren (z. B. Kapnometrie).
- 15.** Vor der Extubation, der Neupositionierung des Tubus oder dem Wechsel auf eine andere Betriebsart des Beatmungsgeräts, die einen offenen Luftweg erfordert: Entfernen Sie Sekrete durch Absaugen, deflatieren Sie die Manschette komplett, indem Sie eine Spritze in das Ventilgehäuse einführen und Gas ablassen, bis ein deutliches Vakuum in der Spritze zu bemerken ist und der Pilot-Ballon in sich zusammenfällt.
- 16.** Extubieren Sie den Patienten gemäß den derzeit akzeptierten medizinischen Verfahren.
- 17.** Befolgen Sie zur korrekten Entsorgung des Tubus die entsprechenden im Krankenhaus üblichen Verfahren.

Tabelle 1. Die nachstehend aufgeführten Leistungsdaten stammen aus einem Prüfstandversuch zum Vergleich der Dichteigenschaften von Trachealtubusmanschetten in einer reinen Laborumgebung. Der Prüfstandversuch ist nicht dafür ausgelegt oder konzipiert, die Leistung in einer klinischen Umgebung zu prognostizieren.

Leistung der Trachealtubusmanschette für Tritube [gemäß ISO 5361]

Gleitgel [1]	Manschettendruck [cmH ₂ O]	Trachea-Mindest- durchmesser: 16 mm		Trachea-Höchst- durchmesser: 24 mm	
		Leckratenbereich [mL/h]		Leckratenbereich [mL/h]	
		50. Perzentil	90. Perzentil	50. Perzentil	90. Perzentil
Mit	25	0	6	0	9
Ohne	25	27	121	18	99

[#1] K-Y® Gleitgel, steril (wasserlöslich).

Es werden jedes Mal 0,8 g ± 0,2 g verwendet.

Literaturhinweise

Umfassende Informationen zu Manschettendrücken und/oder Nebenwirkungen von Trachealtuben finden Sie u. a. in den folgenden Literaturhinweisen:

- 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

© 2019 Ventinova, Eindhoven Die Niederlande, alle Rechte vorbehalten.

® 2019 Ventinova, Tritube, EVA und FCV sind registrierte Handelsmarken von Ventinova Medical.



Ventinova Medical B.V.

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

MSS111.01

