

Tracheální trubice

POPIS

tracheální trubice zahrnuje Magillovu křivku a má rentgenkontrastní linii, která pomáhá při radiografické vizualizaci. Trubice se zavede do pacientovy průdušnice přes nos nebo ústa pacienta, aby se zajistilo, že dýchací cesty nejsou uzavřeny a vzduch se může dostat do plic. Tracheální trubice je považována za nejspolehlivější a nejdostupnější lékařskou pomůcku pro ochranu dýchacích cest pacienta. Manžetová tracheální trubice se skládá z hadičky, manžety, nafukovacího vedení, ventilu, pilotního balónku a konektoru. PVC manžeta nebo PU manžeta je volitelná. The Tracheální trubice bez manžety se skládá z trubice a konektoru. Tracheální trubici lze použít u novorozenců, kojenců, dětských i dospělých pacientů.

FUNKCE

- Vyrobeno z netoxického lékařského materiálu
- Pro orální nebo nosní intubaci
- Atraumatická měkká zaoblená zkosená špička
- Volitelné Murphyho oko oba s pouty a typ bez pout
- Nízkotlaká vysokoobjemová manžeta poskytuje účinné nízkotlaké utěsnění
- Low Profile Cuff a PU Cuff (ultratenká manžeta) jsou volitelné
- Přesné značky hloubky
- Standardní konektor ISO 15 mm
- Rentgenkontrastní čára po celé délce zkumavky

URČENÉ POUŽITÍ / INDIKACE

Tracheální trubice se zavádí do průdušnice nosem nebo ústy a je indikována pro usnadnění ventilace přetlakem a udržení průchodnosti horních cest dýchacích.

KONTRAINDIKACE

- Použití tracheální trubice při zákrocích, které zahrnují použití LASERU nebo an elektrochirurgická aktivní elektroda v bezprostřední oblasti přístroje je kontraindikována.
- Pacienti, kteří trpí závažným otokem krku/zánětem, krvácením nebo trauma krčních obratlů se nedoporučuje používat tracheální trubici.

NEŽÁDOUCÍ REAKCE

- Poškození hlasivek
- Krvácející
- Infekce
- Roztržení nebo propíchnutí tkáně v hrudní dutině, které může vést ke kolapsu plic
- Poraním hrdlo nebo průdušnici
- D poškození zubařské práce nebo poranění zubů
- Nahromadění kapaliny
- Aspirace

NÁVOD K POUŽITÍ (Obecné)

- Použijte septickou techniku.
- Vyberte vhodnou velikost tracheální trubice. Zkontrolujte model a velikost na štítku produktu, abyste se ujistili, že používáte správný model a velikost.
- Po intubaci auskultujte obě plicní pole. Pokud se zvuky dechu v jednom plicním poli zeslabují nebo v jednom nebo obou polích chybí, přemístěte tracheální trubici.
- V případě potřeby lze umístění tracheální trubice zkontrolovat rentgenovým vyšetřením hrudníku.

NÁVOD K POUŽITÍ (související s manžetami)

- Před intubací otestujte integritu manžety. Nafouknu manžetu

Luerovou stříkačkou a poté jej po zkušebním nafouknutí zcela vypustíte.

- Po intubaci nafoukněte manžetu s použitím minimálního objemu vzduchu, aby bylo zajištěno účinné utěsnění. Po manžeta nafoukněte, vyjměte Luerovu stříkačku z ventilu.
- Před extubací manžetu úplně vyfoukněte.

VAROVÁNÍ / BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ (obecná)

- Tracheální trubice je určena pro obsluhu vyškolenými odborníky.
- Před použitím si přečtěte všechna varování a pokyny. Nesprávné použití může způsobit vážné nebo smrtelné onemocnění nebo zranění.
- Nepoužívejte, pokud je sterilní obal před použitím poškozen nebo neúmyslně otevřen.
- Nepoužívejte, pokud je trubice poškozená nebo má nepravidelný tvar.
- Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
- Nevystavujte teplotám nižším než - 15 °C nebo vyšším než 49 °C.
- Pouze pro jednorázové použití.
- Tracheální trubice není kompatibilní s MRI.
- Pokud se poloha pacienta nebo umístění tracheální trubice po intubaci změní, je nezbytné ověřit, zda je trubice stále ve správné poloze. Jakékoli posunutí trubky musí být okamžitě opraveno.
- Vyvarujte se vystavení vysokým teplotám, ultrafialovému a fluorescenčnímu světlu.
- Pokud se po intubaci očekává extrémní flexe hlavy (brada na hrudník) nebo přemístění pacienta (např. do polohy na boku nebo na břicho), je třeba zvážit použití zesílené tracheální trubice.
- Nestandardní rozměry některých konektorů na ventilátorech nebo anesteziologickém zařízení mohou ovlivnit bezpečné spojení s 15mm konektorem tracheální trubice. Používejte pouze se zařízením se standardními 15mm konektory.
- Při výběru vhodné velikosti tracheální trubice by zdravotničtí pracovníci měli věnovat pozornost anatomickým odchylkám každého pacienta, zejména délce dýchacích cest. Metrické značky hloubky na zkumavce by nikdy neměly nahrazovat odborný klinický úsudek.
- Intubace a extubace by měly být prováděny podle aktuálně uznávaných lékařských technik.
- Měl by být upozorněn, pokud má pacient anatomické odchylky, včetně délky dýchacích cest. Odborné klinické posouzení by mělo být nahrazeno spoléháním se na předřezaný indikátor.
- Použití mazacího gelu pro usnadnění opětovného zasunutí konektoru se nedoporučuje, protože může přispět k náhodnému rozpojení.
- Při použití lubrikantu ve spojení s tracheální trubicí je třeba postupovat opatrně. Nadměrné množství lubrikantu může zaschnout na vnitřním povrchu hadičky a vytvořit zátku nebo průhledný film, který může ucpat dýchací cesty.
- Pokud používáte stylet, upravte jej na konfiguraci, která nejlépe usnadňuje intubaci. Ujistěte se, že stylet lze před intubací snadno vyjmout z tracheální trubice. Hrot styletu nesmí přesahovat patientský konec tracheální trubice. Dávejte pozor, abyste neodřeli plastový plášť styletu o ostré hrany 15 mm konektoru během zavádění nebo vyjímání z tracheální trubice. Pokud se pouzdro styletu roztrhne, rozřízne nebo roztrhne při přetváření styletu, nepoužívejte jej k intubaci, protože poškozené pouzdro představuje

zvýšené riziko oddělení při vytahování styletu.

- Pokud se uvažuje o zkrácení tracheální trubice řezáním, je třeba trubici odříznout a konektor znovu zavést před intubací. Trubice s 15 mm konektor, který nelze rozumnou manipulací vyjmout, není vhodný k řezání. Vždy se ujistěte, že je konektor pevně připojen jak k tracheální trubici, tak k dýchacímu okruhu, aby nedošlo k odpojení během používání.
- V situacích, kdy je považováno za vhodné trubici přerušit, je uživatel opatrný, že anatomické odchylky, podmínky použití nebo jiné faktory mohou vést k tomu, že tracheální trubice je pro daného pacienta příliš krátká.
- DEHP je karcinogen skupiny 2B identifikovaný IARC. Tato chemická látka může způsobit vývojovou toxicitu, samčí reprodukční toxicitu a chronickou hepatotoxicitu. Při použití podle pokynů může dojít k velmi omezené expozici stopovým množstvím DEHP. Neexistují žádné jasné klinické důkazy, že by tento stupeň expozice zvyšoval klinické riziko. Aby se však riziko minimalizovalo, děti, těhotné ženy a kojící ženy by měly být při používání produktu s DEHP opatrní.
- Pokud extrémní flexe hlavy (chin-to hrudník), pohyb pacienta (např. do laterální nebo náchylné polohy), nebo se po intubaci očekává komprese trubice, je třeba zvážit použití zesílené tracheální trubice.
- Při extubaci iontů používejte aktuálně uznávané lékařské techniky.
- Nepoužívejte znovu, nezpracovávejte ani nesterilizujte. Opětovné použití, přepracování nebo resterilizace může narušit strukturální integritu zařízení a/nebo vést k selhání zařízení, které může mít za následek zranění, onemocnění nebo smrt pacienta. Opětovné použití, přepracování nebo resterilizace může také vytvořit riziko

kontaminace zařízení a/nebo způsobit infekci pacienta nebo zkříženou infekci, včetně, ale bez omezení na, přenosu infekční onemocnění od jednoho pacienta k druhému. Kontaminace zařízení může vést ke zranění, onemocnění nebo smrti pacienta.

- Výrobek a obal zlikvidujte v souladu se správnými a/nebo místními vládními předpisy.
- Jakýkoli vážný incident, ke kterému došlo v souvislosti se zařízením, by měl být hlášen výrobcí a místnímu příslušnému úřadu v místě uživatele.

VAROVÁNÍ / BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ (související s manžetou)

- Protože tato zařízení mohla být vystavena manipulaci, podmínkám skladování nebo přípravě, které narušily funkční integritu. Manžeta hadičky, pilotní balónek a ventil by měly být před použitím otestovány nafouknutím. Pokud je v jakékoli části nafukovacího systému zjištěna dysfunkce, hadici by se neměla používat.
- Použití lidokainového topického aerosolu bylo spojeno s tvorbou dírek v manžetách z PVC. Při předepisování léčby zahrnující použití této látky je třeba použít odborný klinický úsudek, aby se předešlo situacím úniku manžety v důsledku dírek. Stejní autoři uvádějí, že roztok lidokain-hydrochloridu tento účinek nemá.
- Různé anatomické struktury na intubační cestě (např. zuby, turbínaty) nebo jakýkoli intubační nástroj s ostrým povrchem mohou představovat hrozbu pro integritu manžety. Je třeba dbát na to, aby se během intubace nepoškodila tenkostěnná manžeta, protože pacient by byl vystaven traumatu z extubace a opětovné intubace s novým zařízením. Pokud je manžeta

- poškozená, tracheální trubice se nesmí používat.
- Difúze směsi oxidu dusného (N₂O), kyslíku nebo vzduchu z okolní směsi plynů může buď zvýšit nebo snížit objem a tlak manžety. Pro omezení tohoto efektu se doporučuje nafouknout manžetu stejnou směsí plynů, která bude v kontaktu s jejím vnějším povrchem.
- Udržujte doporučený těsnící tlak mezi 25 a 30 cm H₂O. Nadměrné nafouknutí může způsobit poškození průdušnice, prasknutí manžety s následným vyfouknutím nebo deformaci manžety vedoucí k zablokování dýchacích cest.
- Nafouknutí manžety „pocitem“ pouze nebo pomocí odměřeného množství vzduchu se nedoporučuje, protože poddajnost je nespolehlivým vodítkem během nafukování. Tlak uvnitř manžety by měl být pečlivě sledován pomocí zařízení na měření tlaku. Pilotní balónek je určen pouze k indikaci přítomnosti tlaku nebo podtlaku v manžetě a není určen k poskytování indikace úrovně tlaku.

- Při volbě těsnícího tlaku by měly být ve spojení se zařízením na měření tlaku uvnitř manžety použity techniky minimálního okluzního objemu nebo minimálního úniku. Poté by měl být nadále monitorován tlak v manžetě a jakákoli odchylka od zvoleného tlaku těsnění by měla být prozkoumána a okamžitě opravena.
- Před přemístěním hadičky vyfoukněte manžetu. Pohyb tracheální trubice s nafouknutou manžetou může způsobit zranění pacienta nebo poškození manžety, což vyžaduje nové zařízení. Když je manžeta zcela vypuštěna, stříkačka bude vykazovat určité vakuum a pilotní balónek tracheální trubice se zhroutí. Po přemístění trubice ještě jednou ověřte její správné umístění
- Před extubací manžetu úplně vyfoukněte a extubujte pomocí aktuálně uznávaných lékařských technik
- Stříkačky, trojcestné kohouty nebo jiná zařízení by neměla být ponechána v nafukovacím ventilu po delší dobu. Výsledné napětí by mohlo prasknout pouzdro ventilu a vypustit manžetu.

Výkon manžety

Velikost trubky (mm)	Minimální průměr průdušnice (mm)	Maximální průměr průdušnice (mm)	Tlak manžety hPa(cmH2O)	Rozsah rychlosti úniku (ml/h)			
				Minimální průdušnice		Maximálně průdušnice	
				50. percentil	90. percentil	50. percentil	90. percentil
H VLP manžeta							
3,0/3,5	9	11	27	54,9	884,1	0	191,3
4,0/4,5	11	13	27	723,2	1174,1	0	146,0
5,0/5,5	13	16	27	269,1	948,6	0	6,6
6,0/6,5	15	19	27	359,0	647,0	0	1,3
7,0/7,5	19	24	27	376,7	656,5	0	2,5
8,0/8,5	20	25	27	570,6	2082,4	0	0
9,0-11,0	21	27	27	625,9	1777,2	0	0
P U manžeta							
3,0	8	10	27	146,8	184,9	0,0	0,0
3,5/4,0	9	11	27	98,5	102,9	0,0	0,0
4,5	11	13	27	69,9	78,2	0,0	0,0
5,0/5,5	13	16	27	69,9	78,2	0,0	0,0

6,0 /6,5	15	19	27	67,6	87,1	0,0	0,0
7,0/7,5	19	24	27	215,9	298,4	28,8	47,8
8,0/8,5	20	25	27	199,7	261,5	0,0	0,0
9,0-10,0	21	27	27	101,4	166,2	0,0	0,0

POZNÁMKA:

* Podle metody ISO 5361.

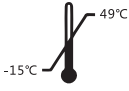
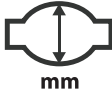
*Výše uvedené informace o výkonu byly shromážděny pomocí laboratorního testu, který má poskytnout srovnání těsnících charakteristik manžet tracheálních trubic pouze v laboratorním prostředí. Test na stolici není nakonfigurován resp určené k predikci výkonu v klinickém prostředí.

PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ

- Skladujte na tmavém, chladném a suchém místě.
- Chraňte výrobek před vlhkostí a nadměrným teplem.
- Vyvarujte se vystavení ultrafialovému, slunečnímu a fluorescenčnímu světlu.
- Skladujte způsobem zabraňujícím rozdrčení.

Doba použitelnosti: 5 let.

VÝZNAM SYMBOLŮ NA OBALE

	Datum výroby		Datum spotřeby		Kód šarže
	Nepoužívejte znovu		Přečtěte si návod k použití		Nepoužívejte, pokud je obal poškozený
	Sterilizováno použitím ethylen kysličník		Nesterilizujte		Jediný sterilní bariérový systém
	Zdravotnické zařízení		Výrobce		Autorizovaný zástupce v Evropském společenství
	Produkt s označením CE		Udržujte v suchu		Chraňte před slunečním zářením
	Jsem vrátný		Tudy nahoru		Křehké, zacházejte opatrně
	Obsahuje nebo obsahuje ftalát (pokud existuje)		Neobsahuje ani neobsahuje ftaláty. (pokud existuje)		Teplotní limity : -15°C~49°C
	Katalogové číslo		Vnitřní průměr		O vnější průměr
	Průměr manžety	HVLP CUFFED	Vysoký objem-nízký tlak		