COVIDIEN™

Shiley™

Oral/Nasal RAE Tracheal Tube with TaperGuard™ Cuff Murphy Eye

en	Instructions For Use
fr	Mode d'emploi
it	Istruzioni per l'uso
nl	Gebruiksaanwijzing
da	Brugsanvisning
no	Bruksanvisning
es	Instrucciones de uso
sv	Bruksanvisning
de	Gebrauchsanweisung
fi	Käyttöohjeet
pt	Instruções de uso
ru	Инструкция по применению
el	Οδηγίες χρήσης
pl	Instrukcja użytkowania
cs	Návod k použití
hu	Használati útmutató
tr	Kullanma Talimatı

REF 115-50OR	REF 115-85OR
REF 115-55OR	REF 115-90OR
REF 115-60OR	REF 119-60NR
REF 115-65OR	REF 119-65NR
REF 115-70OR	REF 119-70NR
REF 115-75OR	REF 119-75NR
REF 115-80OR	REF 119-80NR

Shiley™
Oral/Nasal RAE Tracheal Tube with TaperGuard™ Cuff Murphy Eye


Identification of a substance that is not contained or present within the product or packaging.


Identification of a substance that is contained or present within the product or packaging.


Cuff Resting Diameter

This product cannot be adequately cleaned and/or sterilized by the user in order to facilitate safe reuse, and is therefore intended for single use. Attempts to clean or sterilize these devices may result in a bio-incompatibility, infection or product failure risks to the patient.

This product contains DEHP. When used as indicated, very limited exposure to trace amounts of DEHP may occur. There is no clear clinical evidence that this degree of exposure increases clinical risk. However, in order to minimize risk of DEHP exposure in children and nursing or pregnant women, this product should only be used as directed.

DESCRIPTION

The Shiley RAE Tracheal Tube with TaperGuard Cuff and Murphy Eye is a sterile, single-use device.
The clear tube, available in both oral and nasal styles, is supplied with a standard 15 mm connector. The tube design incorporates a preformed curve at the point where the tube emerges from the patient's mouth or nose, a self-sealing valve with attached pilot balloon and a low pressure cuff. The beveled tip is of hooded Murphy type (with eye). The RAE tube has a radiopaque line to assist in radiographic visualization. The tube material meets the requirements of the implantation test as set forth in the United States Pharmacopeia. Sterilization is by ethylene oxide.

INDICATIONS

The RAE Tracheal Tube with TaperGuard cuff is indicated for use in airway management, during those surgical procedures involving the head, neck, or mouth, where it would be to the surgeon's advantage to remove all connections from the operative field. The RAE Tracheal Tube with TaperGuard cuff functions in the same manner as a standard tracheal tube with the Nasal indicated for nasal intubation and the Oral indicated for oral intubation.

CONTRAINDICATIONS

Use of RAE Tracheal Tube with TaperGuard cuff in procedures which will involve the use of a LASER or electrosurgical active electrode in the immediate area of the device is contraindicated. Contact of the beam or electrode with the tracheal tube, especially in the presence of oxygen-enriched or nitrous oxide containing mixtures could result in the rapid combustion of the tube with harmful thermal effects and with emission of corrosive and toxic combustion products including hydrochloric acid (HCl). It has been reported by Hirshman and Smith that mixtures of nitrous oxide and oxygen support combustion about the same as pure oxygen and that in addition to ignition by direct contact with the beam, the interior of the tube can also be ignited by contact with flaming tissue in close proximity to the tip of the tracheal tube (Hirschman, C.A. and Smith, J.: Indirect Ignition of the Endotracheal Tube During Carbon Dioxide Laser Surgery. Arch Otolaryngol Vol. 106:639-641, 1980).

WARNINGS/PRECAUTIONS (Cuff-Related)

- If the duration of intubation is expected to be more than 24 hours or is not predictable, consider using the TaperGuard Oral/Nasal Tracheal Tube to reduce the potential for tissue trauma.
- As these devices may have been subjected to handling, storage conditions or preparation which compromised functional integrity, each tube's cuff, pilot balloon and valve should be tested by inflation prior to use. If dysfunction is detected in any part of the inflation system, the tube should not be used. Initiating treatment using a tube already shown to have a dysfunction in the inflation system could unnecessarily subject the patient to the untoward effects of extubation, re-intubation, or loss of respiratory support. Furthermore, the integrity of the inflation system should be monitored both initially and periodically during the intubation period. Uncorrected failure of the inflation system could result in death.

- The use of Lidocaine Topical Aerosol has been associated with the formation of pinholes in PVC cuffs (Jayasuriya, K.D., and Watson, W.F.: P.V.C. Cuffs and Lignocaine-based Aerosol. Brit.J.Ann.53:1368, 1981). Expert clinical judgment must be used when prescribing treatment involving use of this substance to help prevent situations of cuff leaks due to pinholes. The same authors report that lidocaine hydrochloride solution does not have this effect.
- Various bony anatomical structures (e.g., teeth, turbinates) within the intubation routes or any intubation tools with sharp surfaces present a threat to maintaining cuff integrity. Care must be taken to avoid damaging the thin-walled cuffs during insertion which would create the need to subject the patient to the trauma of extubation and re-intubation. If cuff is damaged, the tube should not be used.
- Diffusion of nitrous oxide mixture, oxygen or air may either increase or decrease cuff volume and pressure. Inflating the cuff with the gas mixture which will contact its external surface is recommended as a means to reduce the extent of such diffusion.
- Inflation of the cuff by "feel" alone or by using a measured amount of air is not recommended since resistance is an unreliable guide during inflation. Intracuff pressure should be closely monitored with a pressure measuring device. The pilot balloon is only intended to indicate the presence of pressure or vacuum in the cuff and is not intended to provide an indication of pressure level.
- Do not overinflate cuff. Ordinarily, the cuff pressure should not exceed 25 cm H_2O. Carroll and Grenvik recommend maintaining a seal pressure at or below 25 cm H_2O (Carroll, R.G., and Grenvik, A: Proper use of large diameter, large residual cuffs. Critical Care Medicine Vol. 1, No. 3: 153-154, 1973). Overinflation can result in tracheal damage, rupture of the cuff with subsequent deflation, or in cuff distortion which may lead to airway blockage.
- Minimal Occluding Volume or Minimum Leak techniques should be used in conjunction with an intracuff pressure measuring device in selecting the sealing pressure. Cuff pressure should continue to be monitored thereafter, and any deviation from the selected seal pressure should be investigated and corrected immediately.
- Deflate cuff prior to repositioning the tube. Movement of the tube with cuff inflated could result in patient injury, requiring possible medical intervention or damage to the cuff, requiring a tube change. When complete evacuation of the air from the cuff is accomplished, a definite vacuum will be noted in the syringe and the tracheal tube pilot balloon is collapsed. Verify correct placement of the tube after each repositioning.
- Syringes, three-way stopcocks or other devices should not be left inserted in the inflation valve for extended periods of time. The resulting stress could crack the valve housing and allow the cuff to deflate.

WARNINGS/PRECAUTIONS (General)

- RAE Tracheal Tube with TaperGuard cuff are designed to fit the average patient, and accordingly, the distance from the distal tip to bend may be either too long or too short for a given patient. Expert clinical judgment should be exercised in selection of the appropriate size tracheal tube for each given patient with the awareness that in a patient whose airway is shorter than average, endobronchial intubation may result, or in a patient whose airway is longer than average, impingement of the cuff on the cords may result. The RAE Tracheal Tube with TaperGuard cuff design utilizes an increase in the tip-to-bend length as the I.D. size increases, to correspond to the observed correlation between patient size and length of the airway. If the tip-to-bend length appears inappropriate for a given patient, consideration should be give to use of a RAE tube with a smaller or larger I.D. to change the length correspondingly.
- It is essential to verify that the tube position remains correct after intubation, especially when a patient's postion or the tube placement is altered. Any tube mal-position should be corrected immediately.
- Exposure to elevated temperatures and ultraviolet light should be avoided during storage.
- Should extreme flexing (chin-to-chest) of the head or movement of the patient (e.g., to a lateral or prone position) be anticipated after intubation, use of a reinforced tracheal tube should be considered.
- The 15 mm tracheal tube connector is loosely seated. **Always assure the connector is firmly seated in both the tracheal tube and the breathing circuit to prevent disconnection during use.**
- Non-standard dimensioning of some connectors on ventilator or anesthesia equipment may make secure mating with the tracheal tube 15 mm connector difficult. Use only with equipment having standard 15 mm connectors.
- Minimize the traction exerted by the breathing circuit on the 15 mm connector.
- Intubation and extubation should be performed following currently accepted medical techniques.
- If lubricating jellies are used in conjunction with the tracheal tube, follow manufacturer's application instructions. Excessive amounts of jelly can dry on the inner surface of the tracheal tube resulting in either a lubricant plug or a clear film that partially or totally blocks the airway.
- During an MRI scan the pilot balloon should be secured near the Y connector of the ventilator circuit at least 3 cm from the area of interest to prevent movement and image distortion.

Note: The performance information shown on page 71 was collected using a Rigid Cylinder Trachea Model bench test that is intended to provide a comparison of the sealing characteristics of tracheal tube cuffs only in a laboratory setting and is not configured or intended to predict performance in the clinical setting.

ADVERSE REACTIONS

The following adverse reactions have been reported to be associated with the use of cuffed tracheal tubes during the intubation procedure, during the intubation period, or subsequent to extubation. The order of listing is alphabetical and does not indicate frequency or severity.

Reported adverse reactions* include: abrasion of the arytenoid cartilage vocal process; cartilage necrosis; cicatrix formation; consequences of failure to ventilate including death; damage to the perichondrium; development of dense or diffuse fibrosis invading the entire glottic area; emphysema; endobronchial aspiration; endobronchial intubation (hypoxemia); endotracheobronchial aspiration; epistaxis; esophageal intubation (stomach distention); excoriated membranes of the pharynx; eye trauma; fibrin deposition; formation of subglottic web; fracture-luxation of cervical column (spinal injury); fragmentation of cartilage; glottic edema (supraglottic, subglottic, retroarytenoidal); granuloma of the inner arytenoid area; infections (laryngitis, sinusitis, abscess, respiratory tract infection); inflammation; intermittent aphonia and recurrent sore throat; laryngeal fibrosis; laryngeal granulomas and polyps; laryngeal obstruction; laryngeal stenosis; laryngeal ulcers; laryngotracheal membranes and webs; membraneous glottic congestion; membraneous tracheobronchitis; mild edema of the epiglottis; mucosal changes; mucosal sloughing; paresis of the hypoglossal and/or lingual nerves; perforation of esophagus; perforation of the trachea; pneumothorax; replacement of the tracheal wall with scar tissue; respiratory obstruction; retrobulbar hemorrhage; retropharyngeal abscess; retropharyngeal dissection, rupture of the trachea; sore throat, dysphagia; stricture of nostril; stridor; subglottic annular cicatricial stenosis; submucosal hemorrhage, submucous puncture of the larynx; superficial epithelial abrasion; swallowed tube; synechia of the vocal cords; teeth trauma; tissue burns; tracheal bleeding; tracheal stenosis; trauma to lips, tongue, pharynx, nose, trachea, glottis, palate, tonsil, etc.; traumatic lesions of the larynx and trachea; ulcerations exposing cartilaginous rings and minor erosions at cuff site; ulceration of the lips, mouth, pharynx, ulcers of the arytenoid; vocal cord congestion; vocal cord paralysis, and vocal code ulcerations.

*Helpful references for more detailed discussions of tracheal tube adverse reactions include the following:

1. Baron, S.H., and Kohlmoos, H.W.: Laryngeal sequelae of endotracheal anesthesia. Ann. Otol. 60:767-792, 1951.
2. Blanc, V.F., and Tremblay, N.A.G.: The complications of trachea following intubation. Anesth. Analg. 53:202-213, 1974.
3. Campbell. D.: Trauma to larynx and trachea following intubation and tracheostromy. J. Laryng. 82-981-986, 1968.
4. Cooper, J.D., and Grillo, H.C.: The evolution of tracheal injury due to ventilatory assistance through cuffed tubes. Ann. Surg. 169:334-348, 1969.
5. Gross, C.W., and Gros, J.C.: Rare complications after prolonged translaryngotracheal intubation. Ann. Otol. 80:582-584, 1971.
6. McGovern, F.H., Fitz-Hugh, G.S., and Edgemon, L.J.: The hazards of endotracheal intubation. Ann. Otol. 80-556-564, 1971.

SUGGESTED DIRECTIONS FOR USE

1. Remove the sterile RAE Tracheal Tube with TaperGuard cuff from its protective package and perform the following inspections:

A. Test the cuff, pilot balloon and valve of each tube by inflation prior to use. Insert a luer tip syringe into the cuff inflation valve housing and inject enough air to fully inflate cuff. After test inflation of the cuff, completely evacuate the air.

B. Carefully inspect the tube and 15 mm connector prior to use. If the 15 mm connector is not seated at all or is loose in the package, do not use.

2. After orienting the 15 mm connector position, firmly seat it as completely as possible.
3. Verify the security of this connection before intubation. If the 15 mm connector can be pulled out easily, use a new tracheal tube and repeat the procedure.
4. Intubate the patient following currently accepted medical techniques with consideration given to the specific cuff-related WARNINGS and CAUTIONS stated in this product insert. Follow currently accepted medical techniques to ensure that the endotracheal tube has been placed into the trachea, and not inadvertently placed into the esophagus or a mainstem bronchus.

5. Once the patient is intubated, inflate cuff only with enough gas mixture to provide an effective seal at the desired lung inflation pressure. The use of Minimal Occluding Volume, Minimum Leak techniques and monitoring (measuring) of cuff pressure can help reduce occurrence of many of the adverse reactions associated with the use of cuffed tracheal tubes.
6. Remove syringe from the valve housing after cuff inflation. Leaving the syringe attached will keep the valve open, permitting the cuff to deflate.
7. Always assure the 15 mm connector is firmly seated in both the tracheal tube and the breathing circuit to prevent disconnection during use.
8. Check to verify inflation system is not leaking. Integrity of the system should be verified periodically during the intubation period. Uncorrected failure of the inflation system could result in death. Cuff pressure should be closely monitored and any deviation from the selected seal pressure should be investigated and corrected immediately.
9. The device should be secured in the patient's airway following currently accepted medical techniques.
10. Minimize the traction exerted by the breathing circuit on the 15 mm connector.
11. If patient position is altered while intubated, verify that the tracheal tube placement remains correct.
12. Verify the integrity of the circuit-connector-RAE Tracheal Tube connections throughout the case.
13. Prior to extubation, deflate cuff by inserting syringe into valve housing and removing gas mixture until a definite vacuum is noted in the syringe and the pilot balloon is collapsed.
14. Extubate patient following currently accepted medical techniques.
15. Discard tracheal tube.

Shiley™
Tube endotrachéal oral/nasal RAE Ballonnet TaperGuard™ Œil de Murphy


Identification d'une substance qui n'est ni contenue ni présente dans le produit ou dans l'emballage.


Identification d'une substance contenue ou présente dans le produit ou dans l'emballage.


Diamètre du ballonnet au repos

Ce produit ne peut pas être nettoyé et/ou stérilisé correctement par l'utilisateur pour permettre sa réutilisation sans risque ; il est donc à usage unique. Toute tentative de nettoyage ou de stérilisation de ces dispositifs peut entraîner un risque de bio-incompatibilité, d'infection ou de panne du produit pour le patient.

Ce produit contient du DEHP. Lorsqu'il est utilisé en respectant les consignes, une exposition très limitée à des traces de DEHP peut avoir lieu. Il n'existe pas de preuve clinique que ce degré d'exposition augmente le risque clinique. Toutefois, afin de réduire au minimum le risque d'exposition au DEHP chez les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes, il convient d'utiliser ce produit en suivant les indications.

DESCRIPTION
Le tube endotrachéal RAE Shiley avec ballonnet TaperGuard et œil de Murphy est un dispositif fourni stérile et à usage unique. Le tube transparent, disponible à la fois pour une utilisation orale et nasale, est fourni avec un connecteur standard de 15 mm. La conception du tube prévoit une courbe préformée à l'endroit où le tube sort de la bouche ou du nez du patient, une valve à obturation automatique dotée d'un ballonnet-pilote et un ballonnet basse-pression. L'extrémité biseautée est de type Murphy (avec oeillet). Le tube RAE est doté d'une ligne radio-opaque pour l'aide à la visualisation radiographique. Le matériau du tube est conforme aux exigences requises par le test d'implantation, tel que prévu par la Pharmacopée américaine. Le dispositif est stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

INDICATIONS
L'utilisation du tube endotrachéal RAE muni du ballonnet TaperGuard est indiquée pour la prise en charge de la respiration lors de procédures impliquant la tête, le cou ou la bouche où il s'avèrerait plus confortable pour le chirurgien de retirer toutes les connexions du champ opératoire. Le tube endotrachéal RAE muni du ballonnet TaperGuard fonctionne de la même façon qu'un tube endotrachéal standard, le tube endotrachéal RAE Nasal est indiqué pour les intubations nasales et le tube oral indiqué pour les intubations orales.

CONTRE-INDICATIONS
L'utilisation du tube endotrachéal RAE muni du ballonnet TaperGuard est contre-indiquée lors d'interventions impliquant le recours à un LASER ou à une électrode électrochirurgicale active au voisinage immédiat du dispositif. Le contact du faisceau ou de l'électrode avec le tube endotrachéal, notamment en présence de mélanges riches en oxygène ou en protoxyde d'azote, risquerait d'entraîner une combustion rapide du tube accompagnée d'effets thermiques nocifs et d'un dégagement de produits de combustion corrosifs et toxiques, y compris d'acide chlorhydrique (HCl). Il a été signalé par Hirshman et Smith que les mélanges de protoxyde d'azote et d'oxygène favorisent presque autant la combustion que l'oxygène pur et qu'en plus de l'allumage par contact direct avec le faisceau, l'intérieur d'un tube trachéal peut également être allumé par le contact avec des tissus flambant à proximité de l'extrémité du tube (Hirschman, C.A. and Smith, J.: Indirect Ignition of the Endotracheal Tube During Carbon Dioxide Laser Surgery. Arch Otolaryngol Vol. 106:639-641,1980).

AVERTISSEMENTS/PRÉCAUTIONS (pour le ballonnet)
- Si l'intubation doit se prolonger au-delà de 24 heures ou si l'on ne peut en prévoir la durée, il faut alors envisager d'utiliser le tube endotrachéal oral/nasal TaperGuard afin de réduire le risque de traumatisme des tissus.

- Étant donné que ces dipositifs ont été soumis à des conditions de transport, stockage ou préparation pouvant compromettre leur fonctionnement, tester le ballonnet de la sonde endotrachéale, ballonnet-pilote et valve de tous les tubes, en les gonflant avant leur utilisation. Si une anomalie est décelée dans le système de gonflage, ne pas utiliser le tube. Commencer le traitement avec un tube qui a montré des dysfonctionnements de son système de gonflage peut exposer le patient aux effects indésirables d'une extubation, ré-intubation ou perte de support respiratoire. De plus, l'intégrité du système de gonflage doit être contrôlée, à la fois, avant l'utilisation puis de manière périodique pendant l'utilisation. Une défaillance non corrigée du système de gonflage pourrait entraîner la mort du patient.
- L'utilisation d'un aérosol topique à base de lidocaïne a été associée avec la formation de micro perforations dans les ballonnets en PVC (Jayasuriya, K.D., and Watson, W.F.: P.V.C. Cuffs and Lignocaine-based Aerosol. Brit.J.Ann.53:1368, 1981). Il convient d'exercer un jugement clinique expert lors de la prescription d'un traitement utilisant cette substance afin d'éviter les problèmes de fuites causées par ces micro perforations au niveau du ballonnet. Les mêmes auteurs avancent que la solution de chlorhydrate de lidocaïne n'a pas cet effet.
- Différentes structures anatomiques osseuses (p. ex. dents, cornets) ou des outils d'intubation ayant des surfaces à bord vif pourraient compromettre l'intégrité du ballonnet. Prendre soin de ne pas endommager les ballonnets à paroi fine lors de l'intubation, ce qui obligerait à exposer le patient au traumatisme d'une extubation et d'une ré-intubation. Si le ballonnet est endommagé, ne pas utiliser le tube.
- La diffusion du protoxyde d'azote, de l'oxygène ou de l'air peut augmenter ou diminuer le volume et la pression du ballonnet. Le gonflage du ballonnet par le mélange gazeux qui sera au contact de sa surface externe est recommandé comme un moyen de réduire l'ampleur de cette diffusion.
- Le gonflage du ballonnet uniquement au « toucher » ou en utilisant un volume d'air mesuré n'est pas recommandé car la résistance n'est pas un guide fiable durant le gonflage. La pression à l'intérieur du ballonnet doit être surveillée étroitement à l'aide d'un dispositif de mesure de la pression. Le ballonnet-pilote est conçu uniquement pour indiquer la présence de pression ou de vide dans le ballonnet et n'est pas conçu pour fournir une indication du niveau de pression.
- Ne pas surgonfler le ballonnet. En général, la pression du ballonnet ne doit pas être supérieure à 25 cm H_2O. Carroll et Grenvik recommandent de maintenir une pression d'étanchéité égale ou inférieure à 25 cm H_2O (Carroll, R.G., and Grenvik, A: Proper use of large diameter, large residual cuffs. Critical Care Medicine Vol. 1, No. 3: 153-154, 1973). Un gonflage excessif peut endommager la trachée, rompre le ballonnet et le faire dégonfler, ou déformer le ballonnet, ce qui peut obstruer les voies aériennes.
- Il est recommandé d'utiliser le volume d'occlusion minimal ou d'employer des techniques de fuite minimale en conjonction avec un dispositif de mesure de la pression à l'intérieur du ballonnet pour déterminer la pression d'étanchéité. Continuer ensuite à contrôler la pression du ballonnet, toute variation par rapport à la pression d'étanchéité choisie doit être corrigée immédiatement.
- Dégonfler le ballonnet avant de repositionner le tube. Un déplacement du tube alors que le ballonnet est gonflé pourrait blesser le patient et nécessiter éventuellement une intervention chirurgicale, ou endommager le ballonnet. Lorsque tout l'air est évacué du ballonnet, il est possible de noter un vide total dans la seringue et le ballonnet-pilote du tube endotrachéal est à plat. Vérifier la bonne position du tube après chaque repositionnement.
- Ne pas laisser de seringues, de robinets à trois voies ou d'autres dispositifs insérés dans la valve de gonflage pendant une durée prolongée. Le stress qui en résulte pourrait fissurer le logement de la valve et permettre au ballonnet de se dégonfler.

AVERTISSEMENTS/PRÉCAUTIONS (d'ordre général)

- Les tubes endotrachéaux RAE à ballonnet TaperGuard sont conçus pour s'adapter à un patient moyen et, en conséquence, la distance de la pointe à la courbure pourrait être soit trop longue soit trop courte pour un patient donné. Il convient d'exercer un jugement clinique expert pour sélectionner le tube endotrachéal de taille appropriée pour chaque patient, en étant conscient qu'une intubation endobronchique peut survenir sur un patient dont les voies aériennes sont plus courtes que la moyenne, alors que l'on peut observer un blocage du ballonnet sur les cordes chez un patient dont les voies aériennes sont plus longues que la moyenne. La conception du tube endotrachéal RAE à ballonnet TaperGuard présente une augmentation de la longueur de la pointe à la courbure proportionnelle à l'augmentation du diamètre interne afin de respecter la corrélation observée entre la taille du patient et la longueur des voies aériennes. Si la longueur de la pointe à la courbure semble inappropriée pour un patient donné, on doit envisager d'utiliser un tube RAE avec un diamètre plus ou moins important, afin de modifier la longueur en conséquence.
- Il est impératif de vérifier que la position du tube demeure correcte après l'intubation, en particulier quand la position d'un patient ou le positionnement du tube est modifié. Tout tube mal positionné doit être replacer immédiatement.

- Éviter toute exposition à des températures élevées et aux rayonnements ultraviolets durant le stockage.
- Si une flexion extrême de la tête (menton au contact de la poitrine) ou un mouvement du patient (p. ex., en décubitus ventral ou sur le côté) sont attendus après l'intubation, envisager d'utiliser un tube endotrachéal renforcé.
- Le connecteur du tube endotrachéal de 15 mm n'est pas serré. **Toujours s'assurer que le connecteur est engagé à fond, à la fois, dans le tube endotrachéal et dans le circuit respiratoire pour éviter un débranchement fortuit en cours d'utilisation.**
- Les dimensions non standard de certains connecteurs sur du matériel d'anesthésie ou ventilatoire peuvent compromettre la fiabilité du raccordement au connecteur de 15 mm du tube endotrachéal. Utiliser uniquement avec du matériel équipé de connecteurs standard de 15 mm.
- Réduire la traction exercée par le circuit respiratoire sur le connecteur de 15 mm.
- L'intubation et l'extubation doivent être effectuées conformément aux techniques médicales standard en vigueur.
- En cas d'utilisation de gel lubrifiant sur le tube endotrachéal, suivre les instructions du fabriquant concernant son application. Le gel présent en quantité excessive peut sécher à la surface interne du tube endotrachéal en formant un bouchon de lubrifiant ou un film transparent pouvant obstruer partiellement ou totalement les voies aériennes.
- Pendant une IRM, le ballonnet témoin doit être fixé près du raccord en Y du circuit de ventilation, à 3 cm au moins de la zone d'intérêt pour éviter tout mouvement et toute distorsion d'image.

Remarque : les informations de performances mentionnées à la page 71 ont été collectées lors d'un banc d'essai sur un modèle de trachée cylindrique rigide conçu dans le but de comparer les caractéristiques d'étanchéité des ballonnets de tube endotrachéal en laboratoire uniquement et n'est pas configuré ou conçu pour prévoir les performances du produit dans des conditions cliniques.

EFFETS INDÉSIRABLES

Les réactions indésirables suivantes ont été signalées lors de l'utilisation de tubes endotrachéaux à ballonnet durant la procédure d'intubation, pendant la période d'intubation ou après l'extubation. L'ordre de cette liste ne reflète ni la fréquence ni la gravité de ces réactions.

Les réactions indésirables signalées* sont notamment : abrasion de l'apophyse vocale du cartilage aryténoïde ; nécrose du cartilage ; formation de cicatrice ; conséquences de la défaillance de la ventilation, y compris le décès ; lésions du périchondre ; apparition de fibrose dense ou diffuse envahissant en totalité la région de la glotte ; emphysème ; aspiration endobronchique ; intubation endobronchique (hypoxémie) ; aspiration endotrachéobronchique ; épistaxis ; intubation de l'oesophage (distension de l'estomac) ; excoriation des membranes du pharynx ; traumatisme oculaire ; dépôt de fibrine ; formation de voile sous-glottique ; luxation-fracture des vertèbres cervicales (lésion rachidienne) ; fragmentation du cartilage ; oedème de la glotte (rétroaryténoïdal sous-glottique, supra-glottique) ; granulome de la région aryténoïdale interne ; infections (laryngite, sinusite, abcès, infection du tractus respiratoire) ; inflammation ; aphonie intermittente et angine récurrente ; fibrose laryngée ; granulomes et polypes laryngés ; obstruction laryngée ; sténose laryngée ; ulcères laryngés ; membranes et voiles laryngotrachéaux ; congestion glottique membraneuse ; trachéobronchite membraneuse ; léger oedème de l'épiglotte ; modifications de la muqueuse, formation d'un escarre des muqueuses ; parésie du nerf grand hypoglosse et/ou du nerf lingual ; perforation de l'oesophage ; perforation de la tranchée ; pneumothorax ; remplacement de la paroi de la trachée par du tissu cicatriciel ; obstruction respiratoire, hémorragie rétrobulbaire ; abcès rétropharyngé ; dissection rétropharyngée, rupture de la trachée ; angine, dysphagie ; striction des narines ; stridor ; sténose cicatricielle annulaire sous-glottique ; hémorragie sous-muqueuse, perforation sous-muqueuse du larynx ; abrasion épithéliale superficielle ; avalement du tube ; synéchie des cordes vocales ; traumatisme dentaire ; brûlures titulaires ; saignement de la trachée ; sténose de la trachée ; traumatisme des lèvres, de la langue, du pharynx, du nez, de la trachée, de la glotte, du palais, des amygdales, etc. ; lésions traumatiques du larynx et de la trachée ; ulcérations exposant les anneaux cartilagineux et érosions mineures au niveau du site du ballonnet ; ulcération des lèvres, de la bouche, du pharynx, ulcère du cartilage aryténoïde ; congestion des cordes vocales ; paralysie des cordes vocales et ulcérations des cordes vocales.

*Références utiles pour plus d'informations sur les effets indésirables provoqués par les tubes endotrachéaux :

1. Baron, S.H., and Kohlmoos, H.W.: Laryngeal sequelae of endotracheal anesthesia. Ann. Otol. 60:767-792, 1951.
2. Blanc, V.F., and Tremblay, N.A.G.: The complications of trachea following intubation. Anesth. Analg. 53:202-213, 1974.
3. Campbell. D.: Trauma to larynx and trachea following intubation and tracheostromy. J. Laryng. 82-981-986, 1968.

4. Cooper, J.D., and Grillo, H.C.: The evolution of tracheal injury due to ventilatory assistance through cuffed tubes. Ann. Surg. 169:334-348, 1969.
5. Gross, C.W., and Gros, J.C.: Rare complications after prolonged translaryngotracheal intubation. Ann. Otol. 80:582-584, 1971.
6. McGovern, F.H., Fitz-Hugh, G.S., and Edgemon, L.J.: The hazards of endotracheal intubation. Ann. Otol. 80-556-564, 1971.

MODE D'EMPLOI SUGGÉRÉ

1. Retirer le tube endotrachéal RAE muni du ballonnet TaperGuard de son emballage de protection et procéder aux vérifications suivantes :

A. Avant utilisation, tester le ballonnet, le ballonnet-pilote et la valve sur chaque tube en les gonflant. Insérer une seringue munie d'un embout luer dans la valve de gonflage du ballonnet et injecter suffisamment d'air pour gonfler le ballonnet complètement. Une fois le test de gonflage du ballonnet effectué, évacuer l'air complètement.

B. Avant utilisation, vérifier attentivement le connecteur du tube de 15 mm. Si le connecteur de 15 mm n'est pas placé dans son logement ou s'il se présente libre dans l'emballage, ne pas l'utiliser.

2. Après avoir orienté le connecteur de 15 mm dans la position correcte, l'insérer complètement.
3. Vérifier la fiabilité de cette connection avant l'intubation. Si le connecteur de 15 mm peut être facilement retiré en tirant dessus, utiliser un nouveau tube endotrachéal et répéter la procédure.
4. Intuber le patient conformément aux techniques médicales standard en vigueur, en prêtant attention aux PRÉCAUTIONS d'emploi et aux MISES EN GARDE spécifiques concernant le ballonnet, telles qu'énoncées dans cette notice d'emploi. Utiliser les techniques médicales standard en vigueur pour vérifier que le tube endotrachéal a bien été placé dans la trachée et n'a pas été introduit par inadvertance dans l'œsophage ou une bronche souche.
5. Une fois que le patient est intubé, gonfler le ballonnet avec suffisamment de mélange gazeux pour former un joint étanche efficace à la pression d'insufflation des poumons recommandée. Il est recommandé d'utiliser le volume d'occlusion minimal, d'employer des techniques de fuite minimale et de contrôler (mesurer) la pression du ballonnet pour réduire les effets secondaires associés à l'utilisation des tubes endotrachéaux à ballonnet.
6. Retirer la seringue du logement de la valve après gonflage du ballonnet. Le fait de laisser la seringue en place maintient la valve ouverte, ce qui permet au ballonnet de se dégonfler.
7. Toujours s'assurer que le connecteur de 15 mm est bien engagé à fond dans le tube endotrachéal et le circuit respiratoire pour éviter un débranchement fortuit en cours d'utilisation.
8. Vérifier que le système de gonflage ne fuit pas. Il convient de contrôler périodiquement l'intégrité du système durant la période d'intubation. Une défaillance non corrigée du système de gonflage pourrait entraîner la mort du patient. Continuer ensuite à contrôler la pression du ballonnet, toute variation par rapport à la pression d'étanchéité choisie doit être corrigée immédiatement.
9. Utiliser les techniques médicales standard en vigueur pour maintenir le dispositif en place dans les voies aériennes du patient.
10. Réduire la traction exercée par le circuit respiratoire sur le connecteur de 15 mm.
11. Si la position du patient est modifiée alors qu'il est intubé, vérifier que le positionnement du tube endotrachéal est toujours correct.
12. Vérifier l'intégrité des connexions circuit-connecteur/tube trachéal RAE tout au long de la procédure.
13. Avant l'extubation, dégonfler le ballonnet en insérant une seringue dans le logement de la valve et en aspirant le mélange gazeux jusqu'à ce qu'un vide soit perceptible dans la seringue et que le ballonnet-pilote se soit affaissé.
14. Procéder à l'extubation du patient selon les techniques médicales standard en vigueur.
15. Mettre le tube endotrachéal au rebut.

Shiley™
Tubo tracheale orale/nasale RAE con cuffia TaperGuard™ Occhio di Murphy


Identificazione di una sostanza non contenuta né presente all'interno del prodotto o della confezione.


Identificazione di una sostanza contenuta o presente all'interno del prodotto o della confezione.


Diametro della cuffia a riposo

Questo prodotto non può essere pulito e/o sterilizzato adeguatamente dall'utilizzatore per facilitare il riutilizzo sicuro e deve, quindi, essere considerato monouso. I tentativi di pulire o sterilizzare questi dispositivi potrebbero comportare per il paziente rischi di incompatibilità biologica, di infezioni o di errato funzionamento del prodotto.

Questo prodotto contiene DEHP. Se utilizzato secondo le indicazioni, può verificarsi un'esposizione molto limitata a tracce di DEHP. Non esiste alcuna prova clinica che questo grado di esposizione aumenti il rischio clinico. Tuttavia, per ridurre al minimo rischi di esposizione a DEHP nei bambini e nelle donne in allattamento o in gravidanza, questo prodotto va utilizzato solo come indicato.

DESCRIZIONE
Il tubo tracheale RAE Shiley con cuffia TaperGuard e occhio di Murphy è un dispositivo sterile, esclusivamente monouso. Il tubo trasparente, disponibile nei modelli orale e nasale, è fornito munito di un connettore standard da 15 mm. Il modello del tubo prevede una curva preformata nel punto in cui il tubo fuoriesce dalla bocca o dal naso del paziente, una valvola autosigillante con palloncino pilota collegato e una cuffia a bassa pressione. La punta smussata è del tipo atraumatico con occhio di Murphy. Il tubo RAE ha una linea radiopaca che facilita la visualizzazione endoscopica. Il materiale del tubo soddisfa i requisiti dei test d'impianto definiti nella United States Pharmacopeia. È sterilizzato con ossido di etilene.

INDICAZIONI
Il tubo tracheale RAE con cuffia TaperGuard è indicato per l'uso nella gestione delle vie aeree, durante quegli interventi chirurgici che interessano la testa, il collo o la bocca ove è utile per il chirurgo rimuovere tutti i collegamenti dal campo operatorio. Il tubo tracheale RAE con cuffia TaperGuard funziona allo stesso modo di un tubo tracheale standard con il modello Nasal indicato per l'intubazione nasale e il tipo Oral indicato per l'intubazione orale.

CONTROINDICAZIONI
L'utilizzo di tubi tracheali RAE con cuffia TaperGuard è controindicato in procedure che comportino l'impiego di laser o di un elettrodo elettrochirurgico attivo nelle immediate vicinanze del dispositivo. Il contatto del tubo tracheale con il fascio o l'elettrodo, specialmente in presenza di miscele ricche di ossigeno o contenenti protossido di azoto, potrebbe provocare la rapida combustione del tubo con conseguenti effetti termici dannosi e l'emissione di prodotti corrosivi ed acidi, tra cui l'acido ipoclorico (HCl). È stato riportato da Hirshman e Smith che miscele di protossido di azoto e ossigeno favoriscono la combustione al pari dell'ossigeno puro e che, oltre alla combustione a diretto contatto con il raggio, può verificarsi anche la combustione dell'interno del tubo a contatto con tessuto incendiato, se molto vicino alla punta del tubo (Hirschman, C.A. and Smith, J.: Indirect Ignition of the Endotracheal Tube During Carbon Dioxide Laser Surgery. Arch Otolaryngol Vol. 106:639-641, 1980).

AVVERTENZE/ PRECAUZIONI (relative alla cuffia)
- Se si ritiene che la durata dell'intubazione ecceda le 24 ore o non sia prevedibile, considerare l'uso del tubo tracheale orale/nasale TaperGuard per ridurre l'incidenza di trauma dei tessuti.
- Dal momento che questi dispositivi possono essere stati sottoposti a condizioni di manipolazione, conservazione o preparazione tali da comprometterne l'integrità funzionale, provare il gruppo di cuffia, palloncino pilota e valvola gonfiandoli prima dell'uso. Se si rileva una disfunzione in una qualsiasi parte del

sistema di insufflazione, il tubo non deve essere utilizzato. L'inizio di un trattamento con un tubo che abbia in precedenza mostrato una disfunzione del sistema di gonfiaggio può inutimente sottoporre il paziente agli effetti indesiderati di un'estubazione, reintubazione o perdita dell'assistenza ventilatoria. Inoltre, è necessario monitorare l'integrità del sistema di gonfiaggio sia all'inizio, sia periodicamente durante l'intubazione. Un guasto non riparato del sistema di gonfiaggio potrebbe causare il decesso del paziente.

- L'utilizzo di lidocaina topica per aerosol è stato associato alla formazione di piccoli fori nelle cuffie (Jayasuriya, K.D., and Watson, W.F.: P.V.C. Cuffs and Lignocaine-based Aerosol. Brit.J.Ann.53:1368, 1981). Nel prescrivere un trattamento che preveda l'uso di questa sostanza adottare un giudizio clinico competente, onde prevenire il prodursi di perdite nelle cuffie dovute a piccolissimi fori. Gli stessi autori riportano che la soluzione di cloridrato di lidocaina non ha lo stesso effetto.
- Varie strutture anatomiche ossee (ad es., denti, turbinati) all'interno delle vie intubate o eventuali strumenti di intubazione con superfici taglienti possono pregiudicare l'integrità della cuffia. Esercitare, quindi, la massima cautela per evitare di danneggiare le sottili pareti delle cuffie durante l'introduzione, per non sottoporre il paziente al trauma dell'estubazione e di una nuova intubazione. Se la cuffia è danneggiata, il tubo non deve essere utilizzato.
- Diffusione di miscele di ossido di idrogeno, ossigeno o aria possono sia aumentare sia diminuire il volume e la pressione della cuffia. Come mezzo per ridurre l'entità di tale diffusione, si consiglia l'insufflazione della cuffia con la miscela di gas, tale da stabilire il contatto con la sua superficie esterna.
- L'insufflazione della cuffia unicamente "al tatto" o utilizzando una quantità misurata di aria è sconsigliata, dal momento che la resistenza non è una guida affidabile durante l'operazione. La pressione intra-cuffia deve essere attentamente monitorata mediante un dispositivo di misurazione della pressione. Il palloncino pilota è destinato unicamente a indicare la presenza di pressione o di vuoto nella cuffia e non a fornire indicazioni circa il livello di pressione.
- Non iperinsufflare la cuffia. Di regola, la pressione della cuffia non deve eccedere 25 cm H_2O. Carroll e Grenvik raccomandano di mantenere una pressione ermetica inferiore o uguale a 25 cm H_2O (Carroll, R.G., and Grenvik, A: Proper use of large diameter, large residual cuffs. Critical Care Medicine Vol. 1, No. 3: 153-154, 1973). L'eccessivo gonfiaggio può provocare danni alla trachea, la rottura delle cuffia con conseguente sgonfiamento o distorsione della cuffia, che possono portare a un blocco delle vie aeree.
- Per determinare la pressione di tenuta è necessario servirsi di tecniche del volume minimo di occlusione o di perdita minima, unitamente a un dispositivo di misurazione della pressione intra-cuffia. È necessario continuare a monitorare la pressione della cuffia e indagare su qualunque deviazione dalla pressione di tenuta selezionata, per correggerla immediatamente.
- Prima di riposizionare il tubo, sgonfiare la cuffia. La dislocazione del tubo endotracheale con la cuffia insufflata può provocare lesioni al paziente, con conseguente potenziale necessità di intervento medico, o danni alla cuffia tali da richiedere la sostituzione del tubo. Al termine della completa evacuazione dell'aria dalla cuffia, si nota un vuoto definito nella siringa e il palloncino pilota del tubo tracheale è sgonfio. Dopo ciascun riposizionamento del dispositivo, verificare la correttezza della collocazione.
- Siringhe, rubinetti a tre vie o altri dispositivi non devono essere lasciati inseriti nella valvola di gonfiaggio per lunghi periodi, per evitare che le sollecitazioni che ne risultano possano provocare crepe sull'alloggiamento della valvola e desufflare la cuffia.

AVVERTENZE/PRECAUZIONI (Aspetti generali)

- I tubi tracheali RAE con cuffia TaperGuard vengono progettati per adattarsi al paziente medio, di conseguenza, la distanza dalla punta distale da piegare può essere troppo lunga o troppo breve per un dato paziente. Esercitare un giudizio clinico competente per la scelta del tubo tracheale delle dimensioni più appropriate per ogni singolo paziente, con la consapevolezza che in un paziente la cui via aerea è più corta della media può verificarsi un'intubazione endobronchiale, mentre in un paziente la cui via aerea è più lunga della media può invece verificarsi una collisione della cuffia con le corde vocali. Il modello di tubo tracheale RAE cuffiato TaperGuard utilizza un tratto maggiore della punta da piegare che aumenta con l'aumentare delle dimensioni del diametro interno, per adattarsi al rapporto osservato tra le dimensioni del paziente e la lunghezza della via aerea. Se il tratto della punta da piegare non appare appropriato per un dato paziente, è necessario prendere in considerazione l'utilizzo di un tubo RAE con un diametro interno minore o maggiore, perché il tratto risulti modificato di conseguenza.
- È molto importante verificare che la posizione del tubo resti corretta dopo l'intubazione, specialmente quando la posizione di un paziente o la collocazione del tubo viene modificata. L'eventuale posizione scorretta del tubo deve essere corretta immediatamente.
- Durante la conservazione evitare l'esposizione a temperature elevate e a luce ultravioletta.

- Se dopo l'intubazione sono prevedibili un'estrema flessione del capo (mento sul petto), un movimento del paziente (ad es., verso una posizione laterale o prona), è necessario prendere in considerazione l'utilizzo di un tubo endotracheale armato.
- Il connettore da 15 mm del tubo tracheale è posizionato lasco. **Verificare sempre che il connettore sia inserito saldamente sia nel tubo tracheale sia nel circuito di ventilazione, per evitare che si scolleghi durante l'uso.**
- Le misure non standardizzate di alcuni connettori di apparecchiature di ventilazione o per l'anestesia possono rendere difficile il collegamento fisso con il connettore da 15 mm del tubo endotracheale. Utilizzare solo con apparecchiature dotate di connettori standard da 15 mm.
- Ridurre al minimo la trazione esercitata dal circuito di ventilazione sul connettore da 15 mm.
- Per eseguire l'intubazione o l'estubazione ricorrere a tecniche mediche accettate.
- Se si utilizzano gel lubrificanti unitamente al tubo tracheale, attenersi alle istruzioni per l'applicazione fornite dal produttore. Quantità eccessive di lubrificante possono seccarsi sulla superficie interna del tubo endotracheale, provocando un tappo o una pellicola trasparente che può bloccare parzialmente o totalmente le vie aeree.
- Durante una scansione RM, il palloncino spia deve essere fissato in prossimità del connettore a Y del circuito del ventilatore, ad almeno 3 cm dall'area di interesse, in modo da impedire lo spostamento e la distorsione dell'immagine.

Nota: i dati relativi alle prestazioni indicati a pagina 71 sono stati raccolti utilizzando un test da banco per il modello per trachea con bombola rigido, che ha lo scopo di fornire un termine di paragone per le caratteristiche di sigillatura delle cuffie dei tubi endotracheali, esclusivamente nel contesto di un laboratorio e non è progettato o destinato alla previsione delle prestazioni in un contesto clinico.

EFFETTI INDESIDERATI

Sono stati riportati i seguenti effetti avversi associati all'uso dei tubi tracheali cuffiati durante la procedura di intubazione, il periodo di intubazione o in seguito all'estubazione. L'elenco è ordinato alfabeticamente, non indica pertanto la frequenza o la gravità.

Tra gli effetti avversi* riferiti, vi sono: abrasione del processo vocale della cartilagine aritenoidea; necrosi della cartilagine; formazione di cicatrici; conseguenze di mancata ventilazione, morte compresa; danni al pericondrio; sviluppo di fibrosi dense o diffuse che invadono l'intera regione della glottide; enfisema; aspirazione endobronchiale; intubazione endobronchiale (ipossemia); aspirazione endotracheobronchiale; epistassi; intubazione esofagea (distensione dello stomaco); escoriazione delle membrane della faringe; trauma oculare; deposizione di fibrina; formazione di rete subglottidale; frattura-lussazione della colonna cervicale (lesione spinale); frammentazione della cartilagine; edema glottidale (sopraglottidale, subglottidale, retroaritenoidea); granuloma dell'area aritenoidale interna; infezioni (laringite, sinusite, ascesso, infezione del tratto respiratorio); infiammazione; afonia intermittente e bruciore di gola ricorrente; fibrosi laringea; granulomi e polipi laringei, ostruzione della laringe; stenosi della laringe, ulcere alla laringe; membrane e reti laringotracheali; congestione glottidale membranosa; tracheobronchite membranosa; lieve edema dell'epiglottide; alterazioni delle mucose; desquamazione delle mucose; paresi dei nervi ipoglossali e/o linguali; perforazione dell'esofago; perforazione della trachea; pneumotorace; sostituzione della parete tracheale con tessuto cicatriziale; ostruzione respiratoria; emorragia retrobulbare; ascesso retrofaringeo; dissezione retrofaringea; rottura della trachea; bruciore di gola, disfagia; stenosi delle narici; stridore; stenosi cicatriziale anulare subglottidea; emorragia submucosale; puntura submucosale della laringe; abrasione epiteliale superficiale; ingestione di cannula; sinechia delle corde vocali; trauma dentale; ustioni tissutali; sanguinamento tracheale; stenosi tracheale; trauma labiali, linguali, faringei, nasali, tracheali, glottidali, palatali, alle tonsille, ecc.; lesioni traumatiche della laringe e della trachea; ulcerazioni con esposizione di anelli cartilaginei e lievi erosioni al sito della cuffia; ulcerazione di labbra, bocca, faringe; ulcere dell'aritenoide; congestione, paralisi, ulcerazioni delle corde vocali.

*Segue un elenco dei riferimenti utili per una discussione più dettagliata degli effetti indesiderati del tubo tracheale:

1. Baron, S.H., and Kohlmoos, H.W.: Laryngeal sequelae of endotracheal anesthesia. Ann. Otol. 60:767-792, 1951.
2. Blanc, V.F., and Tremblay, N.A.G.: The complications of trachea following intubation. Anesth. Analg. 53:202-213, 1974.
3. Campbell. D.: Trauma to larynx and trachea following intubation and tracheostromy. J. Laryng. 82-981-986, 1968.
4. Cooper, J.D., and Grillo, H.C.: The evolution of tracheal injury due to ventilatory ail tubossistance through cuffed tubes. Ann. Surg. 169:334-348, 1969.
5. Gross, C.W., and Gros, J.C.: Rare complications after prolonged translaryngotracheal intubation. Ann. Otol. 80:582-584, 1971.

6. McGovern, F.H., Fitz-Hugh, G.S., and Edgemon, L.J.: The hazards of endotracheal intubation. Ann. Otol. 80-556-564, 1971.

ISTRUZIONI CONSIGLIATE PER L'USO

1. Rimuovere il tubo tracheale RAE cuffiato TaperGuard sterile dalla confezione di protezione e ispezionare nel modo seguente:

A. Provare la cuffia, il palloncino pilota e la valvola di ciascun tubo insufflando prima dell'uso. Inserire una siringa con raccordo luer nell'alloggiamento della valvola per l'insufflazione della cuffia e iniettare aria sufficiente da gonfiare la cuffia. Dopo la prova di gonfiaggio della cuffia, evacuare completamente l'aria.

B. Prima dell'uso, ispezionare attentamente il tubo e il connettore da 15 mm. Non utilizzare se il connettore da 15 mm non è totalmente insediato o è sciolto nella confezione.

2. Dopo aver orientato la posizione del connettore da 15 mm, insediarlo più completamente possibile.
3. Prima di procedere all'intubazione, verificare che questo collegamento sia saldo. Se è facile sfilare il connettore da 15 mm, utilizzare un nuovo tubo tracheale e ripetere la procedura.
4. Intubare il paziente seguendo le tecniche mediche correntemente accettate, tenendo in considerazione le AVVERTENZE e le norme precauzionali (ATTENZIONE) specifiche relative alla cuffia, presenti in questo foglietto illustrativo del prodotto. Osservare tecniche mediche correntemente accettate per assicurarsi che il tubo endotracheale sia correttamente inserito in trachea e non inavvertitamente nell'esofago o in un bronco principale.
5. Dopo l'intubazione del paziente, insufflare nella cuffia una miscela di gas sufficiente ad assicurare un'efficace tenuta alla pressione desiderata di insufflazione polmonare. L'uso di tecniche del volume minimo di occlusione o di perdita minima e il monitoraggio (la misurazione) della pressione della cuffia possono servire a ridurre il verificarsi di molte delle reazioni avverse associate all'uso dei tubi tracheali cuffiati.
6. Dopo l'insufflazione della cuffia, rimuovere la siringa dall'alloggiamento della valvola. Se viene lasciata inserita, essa tiene aperta la valvola, con conseguente deflazione della cuffia.
7. Verificare sempre che il connettore da 15 mm sia inserito saldamente sia nel tubo tracheale sia nel circuito di ventilazione, per evitarne lo scollegamento durante l'uso.
8. Verificare che il sistema di gonfiaggio non perda. Durante il periodo di intubazione, verificare periodicamente l'integrità del sistema. Un guasto non riparato del sistema di gonfiaggio potrebbe causare il decesso del paziente. È necessario continuare a monitorare attentamente la pressione della cuffia e indagare su qualunque deviazione dalla pressione di tenuta selezionata, per correggerla immediatamente.
9. Il dispositivo deve essere fissato nella via aerea del paziente seguendo tecniche mediche attualmente accettate.
10. Ridurre al minimo la trazione esercitata dal circuito di ventilazione sul connettore da 15 mm.
11. Se si modifica la posizione del paziente quando è intubato, verificare che la posizione del tubo trachale sia ancora corretta.
12. Durante tutto l'intervento, verificare l'integrità dei collegamenti circuito-connettore-tubo tracheale RAE.
13. Prima dell'estubazione, sgonfiare la cuffia inserendo una siringa nell'alloggiamento della valvola e rimuovendo la miscela gassosa finché non si nota un vuoto definito nella siringa e il palloncino pilota è sgonfio.
14. Estubare il paziente seguendo tecniche mediche attualmente accettate.
15. Eliminare il tubo tracheale.

Shiley™
Orale/Nasale RAE tracheacanule met TaperGuard™ manchet Murphy-oog


Identificatie van een stof die geen onderdeel uitmaakt van of aanwezig is in het product of de verpakking.


Identificatie van een stof die onderdeel uitmaakt van of aanwezig is in het product of de verpakking.


Diameter manchetvlak

De gebruiker kan dit product niet afdoende reinigen en/of steriliseren om een veilig hergebruik mogelijk te maken. Daarom is dit product bedoeld voor eenmalig gebruik. Pogingen om deze producten te reinigen of te steriliseren kunnen resulteren in bio-incompatibiliteit, infectie of een mogelijk falend product voor de patiënt.

Dit product bevat DEHP. Bij gebruik volgens voorschrift kan men zeer beperkt worden blootgesteld aan spoorhoeveelheden DEHP. Er zijn geen duidelijke klinische bewijzen dat blootstelling in deze mate het klinisch risico vergroot. Om het risico van blootstelling aan DEHP voor kinderen en zwangere of borstvoeding gevende vrouwen te minimaliseren, mag dit product uitsluitend worden gebruikt zoals aangegeven.

OMSCHRIJVING
De Shiley RAE tracheacanule met TaperGuard manchet en Murphy-oog is een steriel instrument voor eenmalig gebruik. De transparante slang, verkrijgbaar in modellen voor zowel oraal als nasaal gebruik, wordt geleverd met een standaardaansluiting van 15 mm. De slang is voorzien van een voorgevormde curve op de plek waar de slang uit de mond of de neus van de patiënt komt, een zelfsluitende klep met daaraan bevestigd een loodsballon en een lage-drukmanchet. De afgeschuinde punt is een afgedekte Murphy-tip (met oog). De RAE-slang bevat een radipake lijn ten behoeve van radiografische visualisatie. Het materiaal van de slang voldoet aan de eisen van de implantatietest die zijn vastgelegd door de United States Pharmacopeia. Gesteriliseerd met ethyleenoxide.

INDICATIES
De RAE tracheacanule met TaperGuard manchet is geïndiceerd voor gebruik in luchtwegbeheersing tijdens chirurgische ingrepen aan hoofd, nek of mond, waarbij het de chirurg behulpzaam is om alle aansluitingen uit het operatieveld te verwijderen. De RAE tracheacanule met TaperGuard manchet werkt op dezelfde manier als een standaard tracheacanule, waarbij Nasaal verwijst naar nasale intubatie en Oraal verwijst naar orale intubatie.

CONTRA-INDICATIES
Er geldt een contra-indicatie voor het gebruik van RAE tracheacanules met TaperGuard manchet bij ingrepen waarbij in de directe omgeving van het product een LASER of actieve elektrode voor elektrochirurgie wordt gebruikt. Contact van de straal of elektrode met de tracheacanule, vooral in aanwezigheid van met zuurstof of lachgas verrijkte mengsels, kan leiden tot snelle verbranding van de slang met schadelijke thermische effecten en met emissies van corrosieve en giftige verbrandingsproducten, inclusief zoutzuur (HCl). Door Hirshman en Smith is gemeld dat mengsels van lachgas en zuurstof vrijwel evenveel kans op ontbranding opleveren als pure zuurstof en dat behalve door ontsteking door directe aanraking met de stralenbundel de binnenkant van de slang tevens kan worden ontstoken door contact met brandend weefsel dicht bij de tip van de tracheacanule (Hirschman, C.A. and Smith, J.: Indirect Ignition of the Endotracheal Tube During Carbon Dioxide Laser Surgery. Arch Otolaryngol Vol. 106:639-641,1980).

WAARSCHUWINGEN/VOORZORGSMAATREGELEN (i.v.m. manchet)
- Als wordt verwacht dat de intubatieduur meer dan 24 uur bedraagt of niet voorspelbaar is, kan worden overwogen om de TaperGuard orale/nasale tracheacanule te gebruiken om het risico op weefseltrauma te beperken.
- Aangezien deze hulpmiddelen mogelijk zijn onderworpen aan hantering, opslagomstandigheden of voorbereidingen waardoor de functionele integriteit kan zijn aangetast, test u de manchet- en klepconstructie voor het gebruik door opblazen. Als een onjuiste werking wordt geconstateerd in enig onderdeel van het inflatiesysteem, mag het product niet worden gebruikt. Het starten van een behandeling met behulp van

een canule die al een onjuiste werking in het inflatiesysteem heeft vertoond, kan de patiënt blootstellen aan ongewenste effecten als extubatie, herintubatie of verlies van ademhalingsondersteuning. Bovendien dient de integriteit van het opblaassysteem bij de start en tijdens de intubatieperiode regelmatig te worden gecontroleerd. Een niet gerepareerd defect in het opblaassysteem kan tot overlijden van de patiënt leiden.

- Het gebruik van Lidocaine Topical Aerosol is in verband gebracht met de vorming van kleine gaatjes in manchetten (Jayasuriya, K.D., and Watson, W.F.,: P.V.C. Cuffs and Lignocaine-based Aerosol. Brit.J.Ann.53:1368, 1981). Ga op deskundig klinisch oordeel af bij het voorschrijven van een behandeling waarbij dit middel wordt gebruikt, om te helpen voorkomen dat manchetten lek raken als gevolg van kleine gaatjes. Dezelfde auteurs melden overigens dat een waterstofchloride-oplossing van lidocaïne dit effect niet heeft.
- Diverse anatomische botweefselstructuren (bijv. tanden, neusschelpen) binnen de intubatieroute en eventuele intubatiegereedschappen met scherpe randen vormen een gevaar voor de integriteit van de manchet. Er dient zorg betracht te worden om de dunwandige manchetten niet te beschadigen bij het inbrengen; hierdoor zou het nodig kunnen zijn de patiënt aan het trauma van extubatie en hernieuwde intubatie bloot te stellen. Als de manchet is beschadigd, mag de slang niet worden gebruikt.
- Diffusie van lachgasmengsel, zuurstof of lucht kan leiden tot verhoging of verlaging van manchetvolume en -druk. Opblazen van de manchet met het gasmengsel dat contact maakt met het externe oppervlak wordt aanbevolen als een middel om de omvang van een dergelijke diffusie te reduceren.
- Het alleen "op gevoel" opblazen van de manchet of dit met behulp van een gemeten hoeveelheid lucht doen, wordt niet aanbevolen daar weerstand een onbetrouwbare gids is tijdens opblazen. De intramanchetdruk moet streng worden bewaakt met een drukmeetapparaat. De loodsballon is alleen bedoeld om de aanwezigheid van druk of vacuüm in de manchet aan te geven en is niet om een indicatie van het drukniveau te bieden.
- Blaas de manchet niet te sterk op. Gewoonlijk mag de manchetdruk niet hoger zijn dan 25 cm H_2O. Carroll en Grenvik raden aan een afdichtingsdruk van 25 cm H_2O of lager te handhaven (Carroll, R.G., and Grenvik, A.,: Proper use of large diameter, large residual cuffs. Critical Care Medicine Vol. 1, No. 3: 153-154, 1973). Te sterk opblazen kan leiden tot beschadiging van de trachea, scheuren van de manchet die dan leegloopt, of vervorming van de manchet, hetgeen tot blokkering van de luchtweg kan leiden.
- Voor het selecteren van de afdichtingsdruk dient de techniek 'minimaal occlusievolume' of 'minimale lekkage' te worden gebruikt in combinatie met meting van de intramanchetdruk. Vervolgens moet de manchetdruk worden bewaakt en moeten eventuele afwijkingen van de gekozen afdichtingsdruk onmiddellijk worden onderzocht en verholpen.
- Laat de manchet leeglopen voordat u de slang verplaatst. Verplaatsen van de slang terwijl de manchet nog in opgeblazen toestand verkeert, kan leiden tot verwonding van de patiënt, waardoor mogelijk medische interventie noodzakelijk is of beschadiging van de manchet. Wanneer alle lucht uit de manchet is verwijderd wordt een duidelijk waarneembaar vacuüm gevoeld in de injectiespuit en is de endotracheale loodsballon ingezakt. Controleer na elke verplaatsing of de slang correct geplaatst is.
- Injectiespuiten, driewegkranen en andere hulpmiddelen mogen niet gedurende langere tijd ingebracht blijven in de opblaasklep. De daaruit resulterende spanning kan de klepbehuizing doen scheuren en de manchet laten leeglopen.

WAARSCHUWINGEN/VOORZORGSMAATREGELEN (algemeen)

- De RAE tracheacanule met TaperGuard manchet is ontwikkeld naar de pasvorm van de gemiddelde patiënt, en bijgevolg kan de afstand van het distale uiteinde tot de bocht voor een bepaalde patiënt te lang dan wel te kort zijn. Bij het kiezen van de juiste maat van tracheacanule voor een patiënt dient afgegaan te worden op deskundig klinisch oordeel, in het besef dat bij een patiënt met een kortere luchtweg dan gemiddeld endobronchiale intubatie het gevolg kan zijn en dat bij een patiënt met een langere luchtweg dan gemiddeld de manchet op de stembanden kan botsen. Het ontwerp van de RAE tracheacanule met TaperGuard manchet maakt gebruik van een grotere lengte van uiteinde tot bocht naarmate de binnendiameter groter is, overeenkomend met de waargenomen correlatie tussen de maat van de patiënt en de lengte van de luchtweg. Als de lengte van uiteinde tot bocht voor een bepaalde patiënt niet geschikt is, moet worden overwogen om een RAE-slang met een kleinere of grotere binnendiameter te gebruiken om over de passende lengte te kunnen beschikken.
- Het is essentieel om te verifiëren dat de positie van de slang correct blijft na intubatie, vooral wanneer de positie van de patiënt of de plaatsing van de slang wordt veranderd. Elke verkeerde positie van de slang moet direct worden gecorrigeerd.
- Tijdens opslag dient blootstelling aan hoge temperaturen en ultraviolet licht te worden voorkomen.
- Als na intubatie extreme buiging van het hoofd (kin-naar-borst) of beweging van de patiënt (bijv. naar een zij- of buikligging) wordt verwacht, moet het gebruik van een verstevigde tracheacanule worden overwogen.

- De 15 mm-aansluiting van de tracheacanule is losjes bevestigd. **Verzeker altijd dat de aansluiting stevig vastzit in zowel de tracheacanule als het beademingscircuit om ontkoppeling tijdens gebruik te voorkomen.**
- Niet-standaard dimensionering van enkele aansluitingen op beademings- of aneastetische apparatuur kan het maken van een veilige verbinding met de 15 mm-aansluiting van de tracheacanule bemoeilijken. Alleen gebruiken met intrumenten met standaard 15 mm-aansluitingen.
- Minimaliseer de tractie die het beademingscircuit uitoefent op de 15 mm-aansluiting.
- Intubatie en extubatie dienen te worden verricht conform de momenteel geaccepteerde medische technieken.
- Volg bij gebruik van glijmiddel in combinatie met de tracheacanule de instructies van de fabrikant. Excessieve hoeveelheden glijmiddel kunnen drogen op het binnenste oppervlak van de tracheacanule, met als gevolg een smeermiddelblokkade of een heldere film die de luchtweg gedeeltelijk of geheel blokkeert.
- Tijdens een MRI-scan moet het controle-ballonnetje bij de Y-connector van het beademingscircuit worden vastgezet op een afstand van ten minste 3 cm van het relevante gebied om te voorkomen dat het beweegt en vervorming van het beeld optreedt.

Opmerking: de prestatie-informatie op pagina 71 is verzameld met een testbank voor onbuigzaam cilinder tracheamodel (Rigid Cylinder Trachea Model) bedoeld om een vergelijking te bieden van de afdichtingskenmerken van tracheacanulecuffs in een laboratoriumomgeving en is niet geconfigureerd of bedoeld om prestaties in de klinische omgeving te voorspellen.

BIJWERKINGEN

De volgende bijwerkingen zijn gerapporteerd in samenhang met het gebruik van tracheacanules met manchetten tijdens de intubatieprocedure, tijdens de intubatieperiode of na extubatie. De genoemde bijwerkingen worden in willekeurige volgorde vermeld; dit zegt niets over de ernst of frequentie.

Gerapporteerde bijwerkingen* zijn o.a.: afschuring van het bekervormig kraakbeen vocale proces; kraakbeennecrose; littekenvorming; consequenties van niet kunnen ademhalen inclusief overlijden; beschadiging van het perichondrium; ontwikkeling van verdichte of verstrooide fibrose die het gehele stemspleetgebied binnendringt; emfyseem; endobronchiale aspiratie; endobronchiale intubatie (hypoxemie); endotracheobronchiale aspiratie; neusbloeding; esofageale intubatie (maagdistensie); ontvelde membranen van de farynx; oogtrauma; fibrineafzetting; vorming van subglottisweb; breuk-luxatie van cervicale kolom (ruggenmergletsel); fragmentatie van kraakbeen; glottisoedeem (supraglottis, subglottis retroarytenoïdaal); granuloom van het binnenste bekervormige kraakbeengebied; infecties (laryngitis, sinusitis, abces, infectie van het respiratiegebied); ontstekingen; intermitterende afonie en herhalende zere keel; laryngeale fibrose; laryngeale granulomen en poliepen; laryngeale obstructie; laryngeale stenose; laryngeale zweren; laryngotracheale membranen en webs; vliezige glottiscongestie; vliezige tracheobronchitis; mild oedeem van de epiglottis; veranderingen in het slijmvlies; slijmvliesverslapping; parese van de hypoglossale en/of linguale zenuwen; perforatie van de slokdarm; perforatie van de trachea; pneumothorax; vervangen van de tracheawand door littekenweefsel; respiratie-obstructie; retrobulbare bloedingen; retrofaryngeaal abces; retrofaryngeale dissectie, ruptuur van de trachea; keelpijn, dysfagie; vernauwing van de neusgaten; stridor; subglottische ringvormige littekenstenose; submucosale bloeding, submucosale punctie van de larynx; oppervlakkige epitheelafschuring; ingeslikte slang; samentrekking van de stembanden; tandtrauma; weefselverbrandingen; tracheale bloeding; tracheale stenose; trauma aan lippen, tong, farynx, neus, trachea, glottis, gehemelte, amandelen, enz.; traumatisch letsel aan larynx en trachea; verzweringen die de kraakbeenringen blootleggen en lichte erosies van de manchetplaats; verzwering van de lippen, mond, farynx, zweren van het bekervormig kraakbeen; stembandcongestie; stembandverlamming, en stembandverzweringen.

*Nuttige referenties naar meer gedetailleerde discussies over bijwerkingen van tracheacanules zijn onder meer:

1. Baron, S.H., and Kohlmoos, H.W.: Laryngeal sequelae of endotracheal anesthesia. Ann. Otol. 60:767-792, 1951.
2. Blanc, V.F., and Tremblay, N.A.G.: The complications of trachea following intubation. Anesth. Analg. 53:202-213, 1974.
3. Campbell. D.: Trauma to larynx and trachea following intubation and tracheostromy. J. Laryng. 82-981-986, 1968.
4. Cooper, J.D., and Grillo, H.C.: The evolution of tracheal injury due to ventilatory assistance through cuffed tubes. Ann. Surg. 169:334-348, 1969.
5. Gross, C.W., and Gros, J.C.: Rare complications after prolonged translaryngotracheal intubation. Ann. Otol. 80:582-584, 1971.
6. McGovern, F.H., Fitz-Hugh, G.S., and Edgemon, L.J.: The hazards of endotracheal intubation. Ann. Otol. 80-556-564, 1971.

SUGGESTIES VOOR GEBRUIK

1. Haal de steriele RAE tracheacanule met TaperGuard manchet uit de beschermende verpakking en voer de volgende inspecties uit:

A. Test voor gebruik de manchet, loodsballon en klep van elke slang door opblazen. Steek een luerpuntinjectiespuit in de manchetopblaasklep en injecteer genoeg lucht om de manchet volledig op te blazen. Na de opblaastest moet alle de lucht volledig worden verwijderd.

B. Inspecteer de slang en de 15 mm-aansluiting zorgvuldig voor gebruik. Niet gebruiken als de 15 mm-aansluiting helemaal niet bevestigd is of los in de verpakking ligt.

2. Breng de 15 mm-aansluiting in positie en bevestig deze vervolgens zo stevig mogelijk.
3. Controleer voor intubatie de veiligheid van deze aansluting. Als de 15 mm-aansluiting gemakkelijk uitgetrokken kan worden, gebruik dan een nieuwe tracheacanule en begin opnieuw.
4. Intubeer de patiënt volgens de momenteel geaccepteerde medische technieken, rekening houdend met de specifieke manchet-gerelateerde WAARSCHUWINGEN en VOORZICHTIGHEIDSWAARSCHUWINGEN vermeld in deze productbijsluiter. Volg de momenteel geaccepteerde medische technieken om te u ervan te verzekeren dat de endotracheale sland in de trachea is geplaatst, en niet per ongeluk in de oesophagus of één van de hoofdbronchiën.
5. Nadat de patiënt is geïntubeerd blaast u de manchet op met genoeg lucht om een effectieve afdichting te verkrijgen bij de gewenste longopblaasdruk. Gebruik van de techniek 'minimaal occlusievolume' of 'minimale lekkage' en bewaking (meting) van de manchetdruk kan het voorkomen van veel van de bijwerkingen die in verband worden gebracht met het gebruik van tracheacanules met manchet verminderen.
6. Verwijder de injectiespuit van de klepbehuizing na het opblazen van de manchet. Als u de injectiespuit laat zitten, blijft de klep open, waardoor de manchet kan leeglopen.
7. Verzeker altijd dat de 15 mm-aansluiting stevig vastzit in zowel de tracheacanule als het beademingscircuit om ontkoppeling tijdens gebruik te voorkomen.
8. Controleer of het manchetdruksysteem niet lekt. De integriteit van het systeem moet periodiek worden gecontroleerd tijdens de intubatieperiode. Een niet gerepareerd defect in het opblaassysteem kan tot overlijden van de patiënt leiden. De manchetdruk moet nauwlettend worden bewaakt en eventuele afwijkingen van de gekozen afdichtingsdruk moeten onmiddellijk worden onderzocht en verholpen.
9. Het instrument moet worden vastgezet in de luchtweg van de patiënt volgens de momenteel geaccepteerde medische technieken.
10. Minimaliseer de tractie die het beademingscircuit uitoefent op de 15 mm-aansluiting.
11. Als de positie van de patiënt wordt gewijzigd, controleer dan of de plaatsing van de tracheacanule nog correct is.
12. Controleer de integriteit van de circuitaansluiting op de aansluiting van de RAE tracheacanule tijdens de gehele ingreep.
13. Voorafgaand aan de extubatie leegt u de manchet door een injectiespuit in het klephuis te steken en het gasmengsel weg te zuigen tot een duidelijk vacuüm wordt waargenomen in de injectiespuit en de loodsballon in elkaar zakt.
14. Extubeer de patiënt volgens momenteel geaccepteerde medische technieken.
15. Gooi de tracheacanule weg.

Shiley™
Oral/nasal RAE trakealtube med TaperGuard™ cuff Murphy-øje


Identifikation af et stof, der ikke er indeholdt i - eller tilstede i produktet eller emballagen.


Identifikation af et stof, der er indeholdt i - eller tilstede i produktet eller emballagen.


Diameter på tom cuff

Dette produkt kan ikke, af brugere, rengøres og/eller steriliseres tilstrækkeligt til sikker genanvendelse og er derfor kun beregnet til engangsbrug. Forsøg på at rengøre eller sterilisere disse enheder kan for patienten medføre risiko for bio-inkompatibilitet, infektion eller produktsvigt.

Dette produkt indeholder DEHP. Når det anvendes som indikeret, kan der kun forekomme meget begrænset udsættelse for små sporingsmængder af DEHP. Der er intet klinisk bevis, for at denne grad af udsættelse forøger den kliniske risiko. Produktet må dog kun benyttes som angivet for at undgå at udsætte børn, gravide og ammende kvinder for DEHP.

BESKRIVELSE
Shiley RAE-trakealtuben med TaperGuard-cuff og Murphy-øje er et sterilt engangsinstrument. En klar tube, der er tilgængelig i både orale og nasale udgaver og leveres med en standard 15 mm tilslutning. Designet omfatter en forbøjet kurve fra hvor tuben kommer ud af patientens mund eller næse, en selvforseglende ventil med påsat pilotballon, samt en lavtrykscuff. Den kegleformede spids er af Murphy-typen (med øje). RAE-tuben har en røntgenfast linje til hjælp under røntgenvisualisering. Tubens fremstillingsmaterialer opfylder kravene i implantationsprøven som beskrevet i United States Pharmacopeia. Steriliseret med ethylenoxid.

INDIKATIONER
RAE-trakealtuben med TaperGuard-cuff er indikeret til anvendelse under luftvejskontrol ved de kirurgiske indgreb, der omfatter hoved, hals eller mund, hvor det er en fordel for kirurgen at fjerne alle tilslutninger fra operationsområdet. RAE-trakealtuben med TaperGuard-cuff virker på samme måde som en standard trakealtube med nasal angivet til nasalintubation og oral til oralintubation.

KONTRAINDIKATIONER
Anvendelsen af RAE-trakealtuben med TaperGuard-cuff er kontraindikeret til procedurer, som omfatter brugen af LASER eller en elektrokirurgisk aktiv elektrode i umiddelbar nærhed af anordningen. Hvis laserstrålen eller elektroden kommer i kontakt med trakealtuben, kan det, især ved tilstedeværelsen af iltmættede blandinger eller dinitrogenoxid-blandinger, resultere i hurtig antændelse af tuben med skadelige termiske virkninger og afgivelse af ætsende og giftige forbrændingsprodukter, herunder saltsyre (HCl). Hirshman og Smith rapporterer, at blandinger af dinitrogenoxid og oxygen understøtter forbrænding, ligesom ren oxygen, og udover antændelse ved direkte kontakt med laserstrålen, kan den invendige tube også antændes ved kontakt med brændende væv i umiddelbar nærhed af spidsen på trakealtuben (Hirschman, C.A. and Smith, J.: Indirect Ignition of the Endotracheal Tube During Carbon Dioxide Laser Surgery. Arch Otolaryngol Vol. 106:639-641, 1980).

ADVARSLER/FORSIGTIGHEDSREGLER (cuff-relateret)
- Hvis intubation forventes at vare længere end 24 timer eller ikke er forudsigelig, skal det overvejes at benytte TaperGuard oral/nasal trakealtube til at reducere mulige vævstraumer.
- Da disse anordninger kan have lidt overlast under håndteringen, opbevaringen eller klargøringen, hvilket kan have påvirket deres funktionsevne, skal man afprøve hver tubes cuff, pilotballon og ventil ved inflation før anvendelse. Hvis der opdages nogen form for fejlfunktion i nogen del af inflations-systemet, må tuben ikke benyttes. Påbegyndelse af behandling med en tube, der allerede har udvist fejlfunktion i inflationssystemet kan unødigt udsætte patienten for utilsigtede virkninger af ekstubation, reintubation eller manglende respirationsfunktion. Desuden skal inflations-systemets funktionalitet overvåges både i begyndelsen og med

mellemrum under intubationen. Hvis inflations-systemet svigter, og det ikke opdages, kan det resultere i skade på patienten eller død.

- Anvendelse af lidokain topisk aerosol er blevet sammenkædet med dannelse af små huller i PVC-cuffs (Jayasuriya, K.D., and Watson, W.F.: P.V.C. Cuffs and Lignocaine-based Aerosol. Brit.J.Ann.53:1368, 1981). Klinisk ekspertvurdering skal benyttes ved ordinering af behandling, der omfatter denne substans for at forebygge situationer, hvor cuff bliver utæt pga. små huller. De samme forfattere rapporterer at en lidokainhydrokloridopløsning ikke har denne virkning.
- Diverse anatomiske knoglestrukturer (f.eks. tænder, turbinater) inde i intubationsbanen, eller et intubationsværktøj med skarpe overflader kan bringe cuffens tæthed i fare. Der skal udvises forsigtighed under intubationen for at undgå at beskadige den tyndvæggede cuff, hvilket ville gøre det nødvendigt at udsætte patienten for traumet ved ekstubation og re-intubation. Hvis cuffen er beskadiget, må tuben ikke anvendes.
- Diffusion af dinitrogenoxidblanding, ilt eller luft kan enten øge eller sænke cuffens luftmængde og tryk. Det anbefales at inflatere cuffen med den luftblanding, der vil komme i kontakt med dennes yderflader som en metode til at reducere omfanget af en sådan diffusion.
- Det frarådes udelukkende at forlade sig på inflation af manchetten udelukkende med fingerspidsfornemmelse eller at anvende en afmålt luftmængde, idet modstanden er en upålidelig rettesnor under inflation. Trykket i cuffen skal overvåges nøje med en trykmåler. Pilotballonen er kun beregnet til at vise, om der er tryk eller vakuum i manchetten og er ikke beregnet til at give nogen visning af trykkets niveau.
- Cuffen må ikke pumpes for meget op. Almindeligvis bør trykket i cuffen ikke overstige 25 cm H_2O. Carroll og Grenvik anbefaler at der oprettes et forseglingstryk på eller under 25 cm H_2O (Carroll, R.G., and Grenvik, A: Proper use of large diameter, large residual cuffs. Critical Care Medicine Vol. 1, No. 3: 153-154, 1973). Overinflation kan resultere i trakeal beskadigelse, at cuffen revner med deraf følgende deflation, eller at beskadigelse af cuffen forvrider sig, hvilket kan medføre blokering af luftvejene.
- Der bør anvendes minimal okklusionsmængde eller minimal læk-teknik i forbindelse med en intra-cufftrykmåler til valg af forseglingstrykket. Man bør fortsætte med efterfølgende at overvåge cufftrykket, og enhver afvigelse fra det valgte forseglingstryk skal straks undersøges og korrigeres.
- Deflater cuffen, før tuben genplaceres. Bevægelse af tuben med inflateret manchet, kan resultere i skade på patienten, hvilket måske kræver lægeintervention eller kan beskadige cuffen eller nødvendiggøre udskiftning af tuben. Når al luften er tømt ud af cuffen, vil der tydeligt kunne mærkes et vakuum i sprøjten, og den trakeale pilotballon er klappet sammen. Kontroller anordningens stilling for hver gang den er anbragt igen.
- Der bør ikke efterlades kanyler, tre-vejs stophaner eller andre anordninger indsat i inflationsventilen i længere tid. De kræfter, der opstår, kan måske få ventilen til at revne og cuffen til at deflateres.

ADVARSLER/FORSIGTIGHEDSREGLER (generelle)

- RAE-trakealtuber med TaperGuard-cuff er beregnet til at passe til en gennemsnitlig patientstørrelse, hvorfor afstanden fra den distale spids til bøjningen kan være enten for lang eller for kort til en given patient. Der skal udvises ekspertskøn fra lægens side ved udvælgelsen af den rigtige trakealtubestørrelse til den enkelte patient, hvor lægen skal være opmærksom på, at der ved en patient med luftveje, der er kortere end gennemsnitligt, kan ske endobronkial intubation, eller at cuffen ved en patient med luftveje, der er længere end gennemsnitligt, kan støde på stemmebåndene. RAE-trakealtuben med TaperGuard-cuffen har en forøgelse af længden fra spids til bøjning, efterhånden som inderdiameteren stiger, så den kommer til at passe til det observerede forhold mellem patientstørrelse og luftvejenes længde. Hvis længden fra spids til bøjning ser forkert ud til en given patient, bør det overvejes at bruge en RAE-tube med en mindre eller større indvendig diameter, så længden ændres tilsvarende.
- Det er vigtigt at kontrollere, at tubens position forbliver korrekt efter intubationen, især hvis patientens position eller tubens placering ændres. Forkert placering af tuben skal straks korrigeres.
- Enheden må ikke udsættes for høje temperaturer eller ultraviolet lys under opbevaringen.
- Hvis der er sandsynlighed for at hovedet skal bøjes (hagen mod brystkassen), eller patienten skal flyttes (f.eks. til en lateral position eller til buglejeposition, efter intubationen, bør det overvejes at anvende en forstærket trakealtube.
- Tilslutningen på 15 mm tuben sidder løs. **Sørg altid for, at konnektoren er sat godt fast, både på trakealtuben og respirationsslangen, så den ikke går løs under anvendelsen.**
- Det kan forekomme, at nogle dimensioner på nogle konnektorer på respirator- eller anæstesiudstyr ikke er standard, hvilket kan give vanskelighed med at få det til at passe til konnektoren på 15 mm konnektoren på trakealtuben. Anvend kun anordningen sammen med udstyr med standard 15 mm-konnektorer.
- Minimer bøjningen, der udøves af respirationsslangen på 15 mm konnektoren.
- Intubation og ekstubation skal foretages i overensstemmelse med accepterede lægelige procedurer.

- Hvis der benyttes smøremidler sammen med trakealtuben skal fabrikantens betjeningsvejledning følges. Store mængder smøremiddel kan tørre ind på indersiden af trakealtuben og forårsage enten en prop af smøremiddel eller give en klar film, som kan blokere luftvejen helt eller delvist.
- Under en MR-scanning skal pilotballonen være sikret nær ventilatorkredsløbets Y-konnektor og mindst 3 cm fra interesseområdet for at forhindre bevægelse og billedforvrængning.

Bemærk: Oplysningerne om ydeevnen, der vises på side 71, blev indsamlet ved hjælp af en Rigid Cylinder Trachea Model-prøvebænk, der er tilsigtet at levere en sammenligning af trakealtubemanchetternes forseglingsegenskaber i et laboratoriemiljø, men ikke er konfigureret eller bestemt til at forudsige ydeevnen i et klinisk miljø.

BIVIRKNINGER

Følgende komplikationer er indberettet i forbindelse med anvendelsen af trakeale tuber med cuff under intubationsindgrebet, inden for intubationsperioden eller efter ekstubation. Tilfældene er anført i alfabetisk orden, og repræsenterer ikke hyppighed eller alvorlighedsgrad.

Rapporterede bivirkninger* omfatter: abrasion af den arytænoideale bruskvokalprocessus; brusknekrose; ardannelse; følger af åndedrætssvigt, inkl. død; skade på perichondrium; udvikling af tæt eller diffus fibrose i hele det glottiske område; emfysem; endobronchial aspiration; endobronchial intubation (hypoxæmi); endotracheobronchial aspiration; epistaxe; esofagusintubation (distention af mavesæk); ekskorierede pharynx-membraner; øjentraume; fibrinum-aflejring; dannelse af subglottisk væv; fraktur-luxation af den cervikale søjle (beskadigelse af rygsøjlen); bruskfragmentation; glottisødem (supraglottis, subglottis retroarytenoid); granuloma i det indre arytænoideale område; infektioner (laryngitis, sinusitis, byld, infektion i luftvejene); inflammation; sporadisk afoni og gentagende tilfælde af ondt i halsen; laryngeal fibrose; laryngeal granulomaer og polypper; laryngeal obstruktion; laryngeal stenose; laryngeale ulcere; laryngotracheale membraner og væv; membranøs glottisk kongestion; membranøs tracheobronkitis; mildt ødem på epiglottis; mukøse ændringer; mukøs afstødning; parese i de hypoglossale nerver og/eller talenerverne; perforation af esofagus; perforation af trachea; pneumotorax; dannelse af arvæv i den beskadiget tracheale væg; luftvejsobstruktion; retrobulbær blødning; retropharyngeal byld; retropharyngeal dissektion; brud på trachea; halsømhed; dysfagi; næseborstriktur; stridor; subglottisk annulær arstenose; submukøs blødning; submukøs punktering af larynx; overfladisk epitelial abrasion; slugt tube; synechia af stemmebåndene; tandtraume; vævsinflammation; tracheal blødning; tracheal stenose; traume på læber, tunge, pharynx, næse, trachea, glottis, gane, mandler, osv.; traumatiske læsioner af larynx og trachea; ulcerationer der blotter bruskagtige ringe og mindre erosioner på manchetstedet; sår på læberne, munden, pharynx; sår på arytænoidea; stemmebåndskongestion; stemmebåndsparalyse og sår på stemmebåndene.

*Nyttige referencer med mere detaljeret discussion vedrørende bivirkninger ved trakeale tuber omfatter følgende:

1. Baron, S.H., and Kohlmoos, H.W.: Laryngeal sequelae of endotracheal anesthesia. Ann. Otol. 60:767-792, 1951.
2. Blanc, V.F., and Tremblay, N.A.G.: The complications of trachea following intubation. Anesth. Analg. 53:202-213, 1974.
3. Campbell. D.: Trauma to larynx and trachea following intubation and tracheostromy. J. Laryng. 82-981-986, 1968.
4. Cooper, J.D., and Grillo, H.C.: The evolution of tracheal injury due to ventilatory assistance through cuffed tubes. Ann. Surg. 169:334-348, 1969.
5. Gross, C.W., and Gros, J.C.: Rare complications after prolonged translaryngotracheal intubation. Ann. Otol. 80:582-584, 1971.
6. McGovern, F.H., Fitz-Hugh, G.S., and Edgemon, L.J.: The hazards of endotracheal intubation. Ann. Otol. 80-556-564, 1971.

ANBEFALET BRUGSANVISNING

1. Fjern den sterile RAE-trakealtube med TaperGuard-cuff fra emballagen og udfør følgende kontrol:

A. Afprøv cuff, pilotballon og ventil på hver eneste tube ved inflation før anvendelse. Indsæt en sprøjte med luerspids i inflationsventil på cuffen, og pump tilstrækkelig luft ind så cuffen inflateres helt. Efter testinflation af cuffen tømmes luften helt ud.

B. Efterse tuben og 15 mm konnektoren omhyggeligt, før anvendelse. Hvis 15 mm konnektoren ikke falder af eller er løs i emballagen, må den ikke benyttes.

2. Efter observation af 15 mm konnektoren fastgøres den så fuldstændigt som muligt.
3. Kontroller sikkerheden af denne forbindelse før intubation. Hvis 15 mm konnektoren let kan trækkes ud, benyttes en ny trakealtube og proceduren gentages.

4. Intuber patienten under anvendelse af den aktuelt accepterede teknik, og under overholdelse af de specielle cuffrelaterede ADVARSLER og FORSIGTIGHEDSREGLER, der er anført på indlægssedlen til dette produkt. Anvend den nuværende accepterede medicinske teknik for at sikre, at den endotrakeale tube er placeret i trakea, og ikke uforvarende er kommet i esofagus eller en hovedbronchie.
5. Når patienten er intuberet, inflateres cuffen akkurat så meget op med luft, at der skabes effektiv forsegling ved det ønskede lungeinsufflationstryk. Anvendelse af minimal okklusionsvolumenteknik, minimal lækteknik og overvågning (måling) af cufftrykket kan hjælpe med til at reducere forekomsten af mange af de komplikationer, der forbindes med brugen af trakealtuber med cuff.
6. Fjern sprøjten fra ventilen efter cuffinflation. Hvis sprøjten forbliver siddende på, holdes ventilen åben, hvilket vil deflatere cuffen.
7. Kontroller altid, at 15 mm konnektoren sidder godt fast, både på trakealtuben og respirationsslangen, så den ikke går løs under anvendelsen.
8. Kontroller at inflationssystemet ikke er utæt. Det skal kontrolleres med mellemrum i løbet af intubationen, at systemet er intakt. Hvis inflationssystemet svigter, og det ikke opdages, kan det resultere i skade på patienten eller død. Cufftrykket skal overvåges nøje, og enhver afvigelse fra det valgte forseglingstryk skal undersøges og korrigeres straks.
9. Anordningen skal sidde, så den forbliver i patientens luftveje i overensstemmelse med aktuelt accepteret medicinsk teknik.
10. Minimer bøjningen, der udøves af respirationsslangen på 15 mm konnektoren.
11. Hvis patientens stilling ændres imens patienten er intuberet, skal det kontrolleres at trakealtuben forbliver placeret korrekt.
12. Hold hele tiden øje med, at RAE-trakealtubeforbindelserne er korrekt påsat.
13. Før ekstubationen lukkes luften ud af cuffen ved at indsætte en sprøjte i ventilen og fjerne luften, indtil der mærkes et definerbart vakuum i sprøjten, og pilotballonen er klappet sammen.
14. Ekstuber patienten under anvendelse at en accepteret medicinsk teknik.
15. Bortskaf trakealtuben.

Shiley™
Oral/nasal RAE trakealtube med TaperGuard™-mansjett Murphy-øye


Identifikasjon av en substans som ikke finnes i produktet eller pakningen.


Identifikasjon av en substans som finnes i produktet eller pakningen.


Diameter for uoppblåst cuff

Dette produktet kan ikke rengjøres og/eller steriliseres tilstrekkelig av brukeren til at gjenbruk blir trygt, og er derfor tiltenkt for engangsbruk. Forsøk på å rengjøre eller sterilisere disse anordningene kan føre til at pasienten utsettes for risiko for bio-inkompatibilitet, infeksjon eller produktsvikt.

Dette produktet inneholder DEHP. Når produktet brukes som indikert, kan det oppstå en svært begrenset eksponering for reststoffer fra DEHP. Det er ingen klare kliniske bevis for at denne graden av eksponering, øker klinisk risiko. Men for å gjøre risikoen for DEHP-eksponering så liten som mulig for barn og ammende eller gravide kvinner, bør dette produktet bare brukes som beskrevet.

BESKRIVELSE

Shiley RAE trakealtube med TaperGuard-mansjett og Murphy-øye er en steril enhet til engangsbruk. Den gjennomsiktige tuben, tilgjengelig i både oral og nasal stil, leveres med en standardkontakt på 15 mm. Tubeutformingen innlemmer en utført kurve ved punktet der tuben kommer ut fra pasientens munn eller nese, en selvforseglende ventil med tilkoblet styreballong og en mansjett med lavt trykk. Den skrånende spissen er tildekket Murphy-tupe (med øye). RAE-tuben har en røntgentett ledning for å hjelpe i røntgenvisualisering. Tubematerialet oppfyller kravene til implantasjonstesten som bestemt av den United States Pharmacopeia. Steriliseringen er med etylenoksid.

INDIKASJONER

RAE-trakealtuben med TaperGuard-mansjett er indikert for bruk innen luftveishåndtering under de kirurgiske inngrepene som involverer hodet, halsen eller munnen der det ville være til kirurgiens fordel å fjerne alle tilkoblinger fra operasjonsfeltet. RAE-trakealtuben med TaperGuard-mansjett funger på samme måte som en vanlig trakealtube med den nasale indikert for nasal intubasjon og den orale indikert for oral intubasjon.

KONTRAINDIKASJONER

Bruk av RAE trakealtube med TaperGuard-mansjett i inngrep som medfører bruk av en LASER eller elektrokirurgisk aktiv elektrode like i nærheten av utstyret, er kontraindikert. Kontakt mellom strålen eller elektroden og trakealtuben, spesielt i nærvær av oksygenanrikede blandinger eller nitrogenoksid som inneholder blandinger, kan føre til rask forbrenning av trakealtuben med skadelige termiske virkninger, og utslipp av etsende og giftige forbrenningsprodukter, herunder saltsyre (HCl). Det har blitt rapportert av Hirshman og Smith at blandinger av lystgass og oksygen støtter forbrenning omkring like mye som ren oksygen og at i tillegg til tenning ved direkte kontakt med strålen, kan også innsiden av tuben tennes ved kontakt med flammende vev i nærheten til spissen av trakealtuben (Hirschman, C.A. and Smith, J.: Indirect Ignition of the Endotracheal Tube During Carbon Dioxide Laser Surgery. Arch Otolaryngol Vol. 106:639-641, 1980).

ADVARSLER/FORHOLDSREGLER (mansjettrelaterte)

- Hvis intubasjonens varighet er forventet å vare i mer enn 24 timer eller det ikke er forutsigbart, bør du vurdere å bruke TaperGuard oral/nasal trakealtube for å redusere den potensielle skaden på vevet.
- Ettersom dette utstyret kan ha vært utsatt for håndtering, oppbevaringsforhold eller forberedelse som kompromitterer funksjonell integritet, må tubens mansjett, styreballong og ventil testes ved oppblåsing før bruk. Dersom det oppstår dysfunksjon i visse deler av oppblåsingssystemet, må tuben ikke brukes. Hvis behandlingen startes med en tube som allerede har vist seg å ha en funksjonsfeil i oppblåsingssystemet, kan det unødvendig utsette pasienten for de uheldige virkningene av ekstubasjon, ny intubasjon eller tap

av åndedrettsstøtte. I tillegg bør oppblåsingssystemets integritet overvåkes både ved oppstart og deretter regelmessig under intubasjonsperioden. Feil på oppblåsingssystemet som ikke korrigeres, kan føre til død.

- Bruk av topiske anestesimidler i aerosolform er blitt forbundet med dannelse av nålehull i PVC-mansjettene (Jayasuriya, K.D., and Watson, W.F.: P.V.C. Cuffs and Lignocaine-based Aerosol. Brit.J.Ann.53:1368, 1981). Bruk ekspertklinisk vurdering når behandling foreskrives som omfatter bruken av dette stoffet for å bidra til å forhindre situasjoner der mansjetten lekker på grunn av nålehull. De samme forfatterne rapporterer at lidokainhydroklorid ikke har denne virkningen.
- Forskjellige anatomiske benstrukturer (f.eks. tenner, muslingben) i intubasjonsveiene, eller andre intubasjonsverktøy med skarpe overflater, utgjør en trussel mot å opprettholde mansjettens integritet. Utøv forsiktighet for å unngå å skade den tynnveggete mansjetten under innføring, noe som ville føre til at det ble nødvendig å utsette pasienten for den traumatiske ekstubasjonen og gjenintubasjonen. Hvis mansjetten skades, skal tuben ikke brukes.
- Spredning av nitrogenoksidblanding, oksygen eller luft kan enten øke eller redusere mansjettens volum og trykk. Oppblåsing av mansjetten med gassblandingen som vil kontakte ytterflaten, anbefales som en måte å redusere mengden av en slik spredning på.
- Oppblåsing av mansjetten bare ved hjelp av skjønn eller bruk av en målt luftmengde anbefales ikke, siden motstand er en upålitelig veileder under oppblåsing. Trykket inni mansjetten bør overvåkes nøye med manometer. Styreballongen skal bare vise tilstedeværelsen av trykk eller vakuum i mansjetten og er ikke tiltenkt å indikere trykknivå.
- Ikke blås opp mansjetten for mye. Vanligvis skal ikke mansjettrykket overskride 25 cm H_2O. Carroll og Grenvik anbefaler å opprettholde et forseglingstrykk på eller under 25 cm H_2O (Carroll, R.G., and Grenvik, A: Proper use of large diameter, large residual cuffs. Critical Care Medicine Vol. 1, No. 3: 153-154, 1973). For stor oppblåsing kan føre til trakealskade, skade på mansjetten med påfølgende deflasjon, eller vridning av mansjetten, som kan føre til blokkerte luftveier.
- Bruk teknikker for minimalt okklusjonsvolum eller minimum lekkasje sammen med et måleutstyr for innvendig trykk i mansjetten ved valg av forseglingstrykket. Mansjettrykket skal deretter overvåkes, og avvik i forhold til det valgte forseglingstrykket skal undersøkes og korrigeres umiddelbart.
- Tøm mansjetten for luft før tuben plasseres igjen. Flytting av tuben med mansjetten oppblåst kan føre til pasientskade som så muligens kan kreve medisinsk intervensjon, eller skade på mansjetten som gjør det nødvendig å skifte tube. Når all luften er sluppet ut av mansjetten, vil det oppstå et visst vakuum i sprøyten, og trakealtubens styreballong vil falle sammen. Kontroller plasseringen av utstyret etter at det er plassert på nytt.
- Sprøyter, treveis stoppekraner eller annet utstyr skal ikke bli værende inne i oppblåsingsventilen i lengre tid. Den resulterende belastningen kan knekke ventilhuset og få mansjetten til å tømmes.

ADVARSLER/FORHOLDSREGLER (Generelle)

- RAE trakealtube med TaperGuard-mansjett er utformet for å passe til en gjennomsnittlig pasient. Som en følge av det, kan avstanden fra den distale spissen til bøyen enten være for lang eller for kort til en gitt pasient. Ekspertklinisk vurdering skal brukes ved valg av egnet størrelse på trakealtuben til en gitt pasient, legen må være oppmerksom på at pasienter med luftveier som er kortere enn normalt kan risikere endobronkial intubasjon, eller pasienter med luftveier som er lengre enn normalt, kan risikere sammenstøt med mansjetten på slangene. Utformingen til RAE trakealtube med TaperGuard-mansjett benytter en økning i spiss til bøy-lengden etter hvert som størrelsen på den innvendige diameteren øker, til å korrespondere til observert korrelasjon mellom pasientstørrelse og lengde på luftveien. Hvis spiss til bøy-lengden virker uegnet for en gitt pasient, bør det vurderes å bruke en RAE-tube med mindre eller større innvendig diameter for å endre lengden tilsvarende.
- Det er meget viktig å sikre at tubeposisjonen holder seg korrekt etter intubasjon, spesielt når pasientens posisjon eller tubeplasseringen endres. Enhver feilposisjonering av tuben skal korrigeres øyeblikkelig.
- Utstyret må ikke utsettes for høye temperaturer og ultrafiolett lys under lagring.
- Dersom det forventes ekstrem fleksjon av hodet (hake til bryst), at pasienten beveger seg (f.eks. til en lateral posisjon eller i mageleie), eller tubekompresjon, skal det vurderes å bruke forsterket trakealtube.
- Trakealtubekontakten på 15 mm sitter løst. **Kontroller alltid at kontakten sitter godt på plass i både trakealtuben og respirasjonskretsen, for å hindre at den løsner under bruk.**
- Ikke-standard dimensjonering av noen kontakter på puste- eller anestesiutstyr kan gjøre sikker sammenkobling med trakealtubens kontakt på 15 mm, vanskelig. Skal kun brukes med utstyr som har standardkontakter på 15 mm.
- Minimer strekket som utøves på kontakten på 15 mm fra pustekretsen.

- Følg godkjente medisinske teknikker ved intubasjon og ekstubasjon.
- Hvis det brukes smøremidler sammen med trakealtuben, skal produsentens instruksjoner for påføring overholdes. Overdrevne mengder smøremiddel kan tørke på den innvendige overflaten av trakealtuben, som resulterer i enten en smøreplugg eller en klar film som helt eller delvis blokkerer luftveiene.
- Pilotballongen bør under et MR-skann festes nær Y-koblingen på ventilatorkretsen og minst 3 cm fra interesseområdet for å forhindre bevegelse og forvrengning av bildet.

Merk: Informasjonen om ytelse som vises på side 71 ble samlet inn med bruk av en benkbasert test med en trakeamodell med stiv sylinder som kun er beregnet på å sammenligne forseglingsegenskapene til trakealtubemansjetter i et laboratoriemiljø. Den er ikke konfigurert eller beregnet på å forutse ytelsen i et klinisk miljø.

BIVIRKNINGER

De følgende bivirkningene er blitt rapportert å være forbundet med bruk av trakealtuber med mansjett under intuberingsprosedyren, under intuberingsperioden eller etter ekstubering. Rekkefølgen er alfabetisk og angir ikke alvorlighet eller hyppighet.

Rapporterte bivirkninger* omfatter: abrasjon av brusk i strupehodet, stemmebånd, nekrose i strupehodet, arrdannelse konsekvenser av pustestans inkludert død, skade på perikondrium, utvikling av tett eller diffus fibrose som går over hele glottis-området, emfysem, endobronkial aspirasjon, endobronkial intubering (hypoksemi) endotrakeobronkial aspirasjon, epistakse, øsofageal intubering (mageoppsvulming), avskrapte membraner i svelget. øyetraume, fibrinavsetning, dannelse av subglottisk hinne, fraktur-luksasjon av halsvirvlene (spinalskade) brudd på brusk, glottalt ødem, (supraglottisk, subglottisk, retroarytenoidalt) granulom i det indre arytenoide området, infeksjoner (laryngitt, sinusitt, abscess, infeksjon i respirasjonskanalen), inflammasjon, uregelmessig afoni og tilbakevendende sår hals, laryngeal fibrose, laryngeale granulomer og polypper, laryngeal obstruksjon, laryngeal stenose, laryngeale ulcere, laryngotrakeale membraner og hinner, membranøs glottisk tilstopping, membranøs trakeobronkitt, mildt ødem på epiglottis, mukøse endringer, mukøs tilstopping, parese av hypoglossale og/eller linguale nervebaner, perforering av spiserøret, perforering av trakea, pneumotoraks, flytting av trakeaveggen med sårvev, respirasjonsobstruksjon, retrobulbar blåsning, retrofaryngeal abscess, retrofaryngeal dissekering, brudd på trakea, sår hals, dysfagi, striktur i nese, stridor, subglottisk ringformet arraktig stenose, submukøs blødning, submukøs punktur av strupehodet, overfladisk abrasjon av overflatevevet, svelget tube, syneki av stemmebåndene, tanntraume, brent vev, trakeal blødning, trakeal stenose, traume på lepper, tunge, farynks, nese, trakea, glottis, gane, tonsillene, osv., traumatiske lesjoner i larynks og trakea, ulcerasjoner med bruskringer og mindre erosjoner på mansjettstedet, ulcerasjoner på leppene, munn, farynks, ulcer i arytenoid, kongestion i stemmebåndene, paralyse av stemmebåndene, og ulcerasjoner på stemmebåndene.

*Nyttige referanser hvis du vil ha mer detaljerte drøftelser av bivirkninger for trakealtube, omfatter følgende:

1. Baron, S.H., and Kohlmoos, H.W.: Laryngeal sequelae of endotracheal anesthesia. Ann. Otol. 60:767-792, 1951.
2. Blanc, V.F., and Tremblay, N.A.G.: The complications of trachea following intubation. Anesth. Analg. 53:202-213, 1974.
3. Campbell. D.: Trauma to larynx and trachea following intubation and tracheostromy. J. Laryng. 82-981-986, 1968.
4. Cooper, J.D., and Grillo, H.C.: The evolution of tracheal injury due to ventilatory assistance through cuffed tubes. Ann. Surg. 169:334-348, 1969.
5. Gross, C.W., and Gros, J.C.: Rare complications after prolonged translaryngotracheal intubation. Ann. Otol. 80:582-584, 1971.
6. McGovern, F.H., Fitz-Hugh, G.S., and Edgemon, L.J.: The hazards of endotracheal intubation. Ann. Otol. 80-556-564, 1971.

FORESLÅTTE RETNINGSLINJER FOR BRUK

1. Fjern den sterile RAE-trakealtuben med TaperGuard-mansjett fra den beskyttende emballasjen, og utfør følgende inspeksjoner:

A. Test mansjetten, styreballongen og ventilen til hver tube ved oppblåsing før bruk. Sett en sprøyte med luerspiss inn i mansjettens oppblåsingsventilhus, og injiser nok luft til å blåse mansjetten helt opp. Evakuer luften fullstendig etter testoppblåsingen av mansjetten.

B. Kontroller tuben og kontakten på 15 mm nøye før bruk. Hvis kontakten på 15 mm ikke sitter i det hele tatt eller er løs i emballasjen, skal den ikke brukes.

2. Etter å ha rettet kontakten på 15 mm i riktig retning, skal den settes så godt fast som mulig.
3. Kontroller at tilkoblingen er god før intubering. Hvis kontakten på 15 mm enkelt kan dras ut, må du bruke en ny trakealtube og gjenta prosedyren.

4. Intuber pasienten under bruk av gjeldende akseptert medisinsk praksis mens hensyn tas til de spesielle mansjettrelaterte ADVARSLENE og FORHOLDSREGLENE som er oppgitt i dette produktvedlegget. Følg gjeldende akseptert medisinsk praksis for å sikre at den endotrakeale tuben er på plass i trakea, og ikke av vanvare plassert i spiserøret eller en hovedgrensbronkie.
5. Når en pasient er intubert, blås opp mansjetten med akkurat nok gassblanding til å utgjøre en effektiv forsegling med det ønskede inflasjonstrykket i lungene. Bruk av teknikker for minimum okklusjonsvolum eller minimum lekkasje og overvåkning (måling) av mansjettrykket kan bidra til å redusere antall tilfeller av mange av bivirkningene som er forbundet med bruk av trakealtuber med mansjett.
6. Fjern sprøyten fra ventilhuset etter mansjettoppblåsing. Ved å la sprøyten være festet, holdes ventilen åpen og mansjetten tømmes.
7. Kontroller alltid at kontakten på 15 mm sitter godt på plass i både trakealtuben og respirasjonskretsen, for å hindre at den løsner under bruk.
8. Kontroller at oppblåsingssystemet ikke lekker. Med jevne mellomrom i intuberingsperioden må det kontrolleres at systemet er helt. Feil på oppblåsingssystemet som ikke korrigeres, kan føre til død. Mansjettens forseglingstrykk må nøye overvåkes, og endringer i forhold til det valgte forseglingstrykket må undersøkes og korrigeres umiddelbart.
9. Utstyret bør være festet i pasientens luftveier ved bruk av gjeldende akseptert medisinske teknikker.
10. Minimer strekket som utøves på kontakten på 15 mm fra pustekretsen.
11. Hvis pasientens posisjon forandres mens intubert, må du kontrollere at trakealtubens plassering fortsatt er korrekt.
12. Undersøkt integriteten til kontaktene mellom kretskontakt og RAE-trakealtuben gjennom hele bruken.
13. Før ekstubasjon skal mansjetten tømmes ved å sette en sprøyte i ventilhuset og fjerne gassblandingen til merkbart vakuum registreres i sprøyten og styreballongen kollapser.
14. Ekstuber pasienten ifølge gjeldende akseptert medisinsk praksis.
15. Kasser trakealtuben.

Shiley™
Tubo traqueal oral/nasal RAE con balón TaperGuard™ Ojal de Murphy


Identificación de una sustancia no contenida o presente en el producto o en el envase.


Identificación de una sustancia contenida o presente en el producto o en el envase.


Diámetro residual del balón

El usuario no puede limpiar y/o esterilizar adecuadamente este producto para facilitar su reutilización segura, por lo tanto, está indicado para un solo uso. Los intentos de limpiar o esterilizar estos dispositivos pueden provocar bioincompatibilidad, infección o riesgos para el paciente por fallo del producto.

Este producto contiene bietilexilftalato (DEHP). Si se usa tal como se indica, puede producirse una exposición muy limitada a rastros de DEHP. No existen pruebas clínicas claras de que este grado de exposición aumente el riesgo clínico. Sin embargo, para minimizar el riesgo de exposición a DEHP en niños y mujeres lactantes o embarazadas, este producto sólo debe usarse tal como se indica.

DESCRIPCIÓN
El tubo traqueal Shiley RAE con balón TaperGuard y ojal de Murphy es un dispositivo de un solo uso. El tubo transparente, disponible tanto en modalidad oral como nasal, se suministra con un conector estándar de 15 mm. El diseño del tubo incorpora una curva preformada en el punto en que el tubo emerge de la nariz o la boca del paciente, una válvula de autosellado con balón piloto anexo y un balón de baja presión. La punta biselada es del tipo Murphy (con ojal) atraumática. El tubo RAE tiene una línea radiopaca que ayuda a la visualización radiográfica. El material del tubo satisface los requisitos de la prueba de implantación establecidos en la United States Pharmacopeia. La esterilización se efectúa con óxido de etileno.

INDICACIONES
El tubo traqueal RAE con balón TaperGuard está indicado para utilizarlo en el tratamiento de las vías respiratorias, durante procedimientos quirúrgicos que afecten a la cabeza, el cuello o la boca, en la que sería beneficioso para el cirujano retirar todas las conexiones del campo operatorio. El tubo traqueal RAE con balón TaperGuard funciona de igual forma que un tubo traqueal estándar: la modalidad Nasal está indicada para intubación nasal y la modalidad Oral está indicada para intubación oral.

CONTRAINDICACIONES
El uso del tubo traqueal RAE con balón TaperGuard está contraindicado en técnicas que empleen rayos láser o electrodos electroquirúrgicos activos en las inmediaciones del dispositivo. El contacto entre el haz del rayo láser o el electrodo con el tubo traqueal, sobre todo en presencia de mezclas de gases enriquecidas con oxígeno u óxido nitroso, puede provocar una combustión rápida del tubo que produciría efectos térmicos dañinos y la emisión de productos de combustión tóxicos y corrosivos, incluido de ácido clorhídrico (ClH). Hirshman y Smith han comunicado que las mezclas de óxido nitroso y oxígeno favorecen una combustión similar al oxígeno puro y que, además de la ignición por contacto directo con el haz del rayo láser, el interior de un tubo traqueal también puede encenderse por contacto con un tejido ardiendo que esté cerca de la punta del tubo traqueal (Hirschman, C.A. and Smith, J.: Indirect Ignition of the Endotracheal Tube During Carbon Dioxide Laser Surgery. Arch Otolaryngol Vol. 106:639-641, 1980).

ADVERTENCIAS/PRECAUCIONES (relativas al balón)
- Si se prevé que la duración de la intubación supere las 24 horas o bien esta no es predecible, plantéese utilizar el tubo traqueal Oral/Nasal TaperGuard para reducir el potencial de traumatismos en los tejidos.
- Como estos dispositivos pueden haberse visto sujetos a condiciones de manipulación, almacenamiento o preparación que hayan perjudicado a su integridad funcional, hay que comprobar el balón, el balón piloto y la válvula de cada tubo inflándolos antes de usarlos. Si se detecta alguna disfunción en alguna parte del sistema de inflado, no debe usarse el tubo. Si se empieza a administrar un tratamiento con un tubo del que

se haya observado algún problema de funcionamiento en el sistema de inflado, el paciente podría sufrir innecesariamente los efectos perjudiciales de una extubación, una reintubación o la pérdida de asistencia respiratoria. Además, la integridad del sistema de inflado debe comprobarse al principio de su uso y de forma periódica durante el periodo de intubación. Un fallo no corregido del sistema de inflado puede provocar la muerte del paciente.

- La utilización de agentes anestésicos tópicos en aerosol se ha asociado a la formación de pequeños agujeros en balones de PVC (Jayasuriya, K.D., and Watson, W.F.: P.V.C. Cuffs and Lignocaine-based Aerosol. Brit.J.Ann.53:1368, 1981). Se debe emplear el juicio clínico experto al prescribir un tratamiento que incluya la utilización de esta sustancia para evitar situaciones de pérdidas en balones por causa de los agujeros. Los mismos autores indican que la solución de hidrocloruro de lidocaína no produce este efecto.
- Distintas estructuras anatómicas óseas (por ej. dientes, cornetes) dentro de las vías de intubación o de cualquier herramienta de intubación con superficies afiladas pueden poner en riesgo la integridad del balón. Debe tenerse cuidado de evitar dañar las delgadas paredes de los balones durante la inserción, lo que podría requerir someter al paciente al trauma de extubarlo y volver a intubarlo. Si el balón está estropeado, el tubo no debe usarse.
- La difusión de óxido nitroso, oxígeno o aire puede incrementar o disminuir el volumen y la presión del balón. Se recomienda inflar el balón con la mezcla gaseosa que estará en contacto con su superficie externa como un medio de reducir esa difusión.
- Se desaconseja el inflado del balón por "palpación" solamente o usando una cantidad medida de aire ya que la resistencia es una guía no fiable durante el inflado. La presión en el interior del balón debe controlarse rigurosamente con un dispositivo de medición de presión. El balón piloto está pensado sólo para indicar la presencia de presión o vacío en el balón y no para indicar el nivel de presión.
- No infle el balón en exceso. Lo normal es que la presión del balón no sobrepase los 25 cm H_2O. Carroll y Grenvik recomiendan mantener una presión de sellado de o por debajo de 25 cm H_2O (Carroll, R.G., and Grenvik, A: Proper use of large diameter, large residual cuffs. Critical Care Medicine Vol. 1, No. 3: 153-154, 1973). Un exceso de inflado puede provocar daños en la tráquea, la ruptura del balón, con su consiguiente desinflado, o la deformación del balón, lo que puede provocar un bloqueo de la vía aérea.
- Debe usarse un volumen de oclusión mínimo, o técnicas de fuga mínima, junto con un dispositivo de medición de presión interior del balón, en la selección de la presión de sellado. Posteriormente, hay que seguir controlando periódicamente la presión del balón. Cualquier desviación de la presión de sellado seleccionada debe investigarse y corregirse inmediatamente.
- Desinfle el balón antes de reposicionar el tubo. El movimiento del tubo con el balón inflado podría producir lesiones al paciente, requiriendo posible intervención médica, o daños al balón, lo cual haría necesario cambiar el tubo. Una vez realizada la expulsión completa de aire del balón, deberá notarse un vacío definitivo en la jeringa y el balón piloto del tubo traqueal debe estar aplastado. Compruebe que la colocación del tubo es correcta después de cada reposicionamiento.
- No deben quedar insertadas jeringas, llaves de tres pasos u otros dispositivos en la válvula de inflado durante un período prolongado. El estrés resultante podría fisurar el alojamiento de la válvula y permitir que el balón se desinfle.

ADVERTENCIAS/PRECAUCIONES (Generales)

- Los tubos traqueales RAE con balón TaperGuard están diseñados para adaptarse al paciente típico, por lo que la distancia desde la punta distal hasta la curva puede ser demasiado larga o corta para ciertos pacientes. Deberá aplicarse el criterio clínico experto en la selección del tamaño apropiado de tubo traqueal para cada paciente, teniendo en cuenta que en un paciente cuyas vías respiratorias sean más cortas de lo normal, habrá que realizar una intubación endobronquial; en un paciente cuyas vías respiratorias sean más largas de lo normal, el balón podría pinzar las cuerdas. El diseño del tubo traqueal RAE con balón TaperGuard utiliza un incremento en la longitud desde la punta hasta la parte doblada, ya que aumenta el tamaño del DI, para que corresponda con la correlación observada entre el tamaño del paciente y la longitud de las vías respiratorias. Si la longitud desde la punta hasta la parte doblada no es apropiada para ciertos pacientes, puede utilizar un tubo RAE con menor o mayor DI, para cambiar la longitud hasta la medida que corresponda.
- Es imprescindible verificar que la posición del tubo sigue siendo la correcta después de la intubación, especialmente cuando se altera la posición del paciente o la colocación del tubo. Cualquier mal posicionamiento del tubo debe corregirse inmediatamente.
- Durante el almacenamiento debe evitarse la exposición del producto a temperaturas elevadas y a la luz ultravioleta.

- Si se anticipa que tras la intubación habrá una flexión extrema de la cabeza (mentón al pecho), un movimiento del paciente (por ej. a una posición lateral o decúbito prono), debe considerarse la utilización de un tubo traqueal reforzado.
- El conector del tubo traqueal de 15 mm se asentará parcialmente. **Siempre confirme que el conector está firmemente alojado tanto en el tubo traqueal como en el circuito respiratorio para impedir la desconexión durante el uso.**
- El tamaño no estandarizado de algunos conectores de equipos de ventilación o anestesia puede dificultar la correspondencia segura con el conector de 15 mm del tubo traqueal. Utilizar sólo con equipos que tengan conectores de 15 mm estándares.
- Reduzca al mínimo la tracción que ejerce el circuito de respiración sobre el conector de 15 mm.
- La intubación y la extubación deben llevarse a cabo de acuerdo con las técnicas médicas actualmente aceptadas.
- Si se emplea gel lubricante con el tubo traqueal, siga las instrucciones del fabricante. Una cantidad excesiva de gel puede secarse sobre la superficie interior del tubo traqueal resultando en un tapón de lubricante o una película transparente que bloquea parcial o totalmente la vía de aire.
- Durante una exploración por resonancia magnética se debe asegurar el balón piloto cerca del conector Y del circuito respiratorio al menos a 3 cm del área a explorar para impedir el movimiento y la distorsión de la imagen.

Nota: la información de rendimiento que se muestra en la página 71 se recopiló utilizando un banco de pruebas de Modelo de tráquea cilíndrica rígida que tiene por objeto brindar una comparación de las características de sellado de los manguitos del tubo traqueal en un entorno de laboratorio y no se configura ni tiene por objeto predecir el rendimiento en el entorno clínico.

REACCIONES ADVERSAS

Se ha informado de las siguientes reacciones adversas asociadas al uso de tubos traqueales con balón durante el procedimiento de intubación, durante el período de intubación o subsiguientemente a la extubación. El orden del listado es alfabético y no indica frecuencia o seriedad.

Las reacciones adversas informadas* incluyen: abrasión del proceso vocal del cartílago aritenoides; necrosis del cartílago; formación de cicatriz; consecuencias de la falta de ventilación incluyendo muerte; daño al pericondrio; desarrollo de fibrosis densa o difusa que invade toda el área glótica; enfisema; aspiración endobronquial; intubación endobronquial (hipoxemia); aspiración endotraqueobronquial; epistaxis; intubación esofágica (distensión del estómago); membranas escoriadas de la faringe; trauma ocular; deposición de fibrina; formación de red subglótica; fractura-luxación de columna cervical (lesión espinal); fragmentación de cartílago; edema glótico (supraglótico, subglótico retroaritenoidal); granuloma del área aritenoidal interna; infecciones (laringitis, sinusitis, absceso, infección del tracto respiratorio); inflamación; afonía intermitente e inflamación recurrente de garganta; fibrosis laríngea; granulomas y pólipos laríngeos; obstrucción laríngea; estenosis laríngea; úlceras laríngeas; membranas y redes laringotraqueales; congestión glótica membranosa; traqueobronquitis membranosa; edema benigno de epiglotis; cambios en las mucosas; escaramiento de mucosas; paresis de los nervios hipoglosales y/o linguales; perforación de esófago, perforación de la tráquea; neumotórax; reemplazo de la pared de la tráquea con cicatriz; obstrucción respiratoria; hemorragia retrobulbar; absceso retrofaríngeo; disección retrofaríngea, ruptura de tráquea; inflamación de garganta; disfagia; estenosis de fosa nasal; estridor; estenosis cicatricial subglótica anular; hemorragia submucósica, punción submucósica de laringe; abrasión epitelial superficial; tubo tragado; sinequia de las cuerdas vocales; trauma dental; quemaduras de tejidos; sangrado traqueal; estenosis traqueal; trauma en labios, lengua, faringe, nariz, tráquea, glotis, paladar, amígdala, etc.; lesiones traumáticas de laringe y tráquea; úlceras que exponen los anillos cartilaginosos y erosiones menores en el lugar del balón; úlceras de los labios, boca, faringe; úlceras del cartílago aritenoides; congestión de las cuerdas vocales; parálisis de las cuerdas vocales; y úlceras en las cuerdas vocales.

* A continuación encontrará algunas referencias útiles con explicaciones más detalladas sobre las reacciones adversas del tubo traqueal:

1. Baron, S.H., and Kohlmoos, H.W.: Laryngeal sequelae of endotracheal anesthesia. Ann. Otol. 60:767-792, 1951.
2. Blanc, V.F., and Tremblay, N.A.G.: The complications of trachea following intubation. Anesth. Analg. 53:202-213, 1974.
3. Campbell. D.: Trauma to larynx and trachea following intubation and tracheostromy. J. Laryng. 82-981-986, 1968.
4. Cooper, J.D., and Grillo, H.C.: The evolution of tracheal injury due to ventilatory assistance through cuffed tubes. Ann. Surg. 169:334-348, 1969.
5. Gross, C.W., and Gros, J.C.: Rare complications after prolonged translaryngotracheal intubation. Ann. Otol. 80:582-584, 1971.

6. McGovern, F.H., Fitz-Hugh, G.S., and Edgemon, L.J.: The hazards of endotracheal intubation. Ann. Otol. 80-556-564, 1971.

SUGERENCIA DE MODO DE EMPLEO

1. Retire el tubo traqueal RAE con balón TaperGuard de su envase protector y realice las siguientes comprobaciones:

A. Compruebe la integridad del balón, el globo piloto y la válvula de cada tubo, inflándolos antes de usarlos. Inserte una jeringa con punta luer en el alojamiento de la válvula de inflado del balón e inyecte aire suficiente para inflar el balón completamente. Tras el inflado de prueba, evacue completamente el aire.

B. Inspeccione con cuidado el tubo y el conector de 15 mm antes de utilizarlos. Si el conector de 15 mm no está asentado en absoluto o si está suelto en el envase, no lo use.

2. Después de orientar la posición del conector de 15 mm, asiéntelo firmemente tanto como pueda.
3. Compruebe la seguridad de esta conexión antes de la intubación. Si se puede tirar fácilmente del conector de 15 mm, utilice un nuevo tubo traqueal y repita el procedimiento.
4. Intube al paciente de conformidad con las técnicas médicas actualmente aceptadas, teniendo presente las ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES específicas relativas al balón que se mencionan en este folleto. Siga las técnicas médicas actualmente aceptadas para asegurar que el tubo endotraqueal ha sido ubicado en la tráquea y no colocado inadvertidamente en el esófago o uno de los bronquios principales.
5. Una vez que el paciente está entubado, infle el balón sólo con la suficiente mezcla gaseosa para obtener un sellado efectivo a la presión deseada de inflado del pulmón. El uso de un volumen de oclusión mínimo, técnicas de fuga mínima y el control (la medición) de la presión del balón pueden ayudar a reducir la aparición de muchas de las reacciones adversas asociadas al uso de tubos endotraqueales con balón.
6. Retire la jeringa del alojamiento de la válvula tras el inflado del balón. Dejar la jeringa acoplada mantendrá la válvula abierta, permitiendo que el balón se desinfle.
7. Siempre confirme que el conector de 15 mm está firmemente alojado tanto en el tubo traqueal como en el circuito respiratorio para impedir la desconexión durante el uso.
8. Controle para constatar que el sistema de inflado no tiene pérdidas. La integridad del sistema debe verificarse periódicamente durante el período de intubación. Un fallo no corregido del sistema de inflado puede provocar la muerte del paciente. Posteriormente, hay que seguir controlando periódicamente la presión del balón. Cualquier desviación de la presión de sellado seleccionada debe investigarse y corregirse inmediatamente.
9. El dispositivo debe ser asegurado en la vía respiratoria del paciente siguiendo las técnicas médicas actualmente aceptadas.
10. Reduzca al mínimo la tracción que ejerce el circuito de respiración sobre el conector de 15 mm.
11. Si se altera la posición del paciente mientras está intubado, compruebe que la colocación del tubo traqueal siga siendo la correcta.
12. Compruebe la integridad de las conexiones del tubo traqueal RAE, conector y circuito durante todo el caso.
13. Antes de la extubación, desinfle el balón insertando una jeringa dentro del alojamiento de la válvula y extrayendo la mezcla gaseosa hasta notar un vacío definido en la jeringa y desinflado el globo piloto.
14. Extube al paciente siguiendo las técnicas médicas actualmente aceptadas.
15. Deseche el tubo traqueal.

Shiley™
Oral/nasal RAE-trakealtub med TaperGuard™-kuff Murphy-öga


Identifikation av en substans som inte finns eller förekommer i produkten eller förpackningen.


Identifikation av en substans som finns eller förekommer i produkten eller förpackningen.


Kuffens diameter, ej uppblåst

Den här produkten kan inte rengöras och/eller steriliseras fullgott av användaren för att garantera säker återanvändning och är därför avsedd för engångsbruk. Försök att rengöra eller sterilisera dessa enheter kan resultera i biologisk inkompatibilitet, infektionsrisk eller produktfel med risker för patienten.

Denna produkt innehåller DEHP. Använd som angivet kan mycket begränsad exponering för spårmängder av DEHP förekomma. Det finns inga kliniska bevis för att denna grad av exponering ökar den kliniska risken. För att minimera risken för DEHP-exponering i barn och ammande eller gravida kvinnor skall emellertid den här produkten enbart användas som angivet.

BESKRIVNING
Shiley RAE-trakealtub med TaperGuard-kuff och Murphy-öga är ett sterilt instrument för engångsbruk. Den genomskinliga tuben, som finns i både oral och nasal modell, levereras med en 15 mm standardkoppling. Tubkonstruktionen omfattar en förformad böj vid den punkt där tuben kommer ut från patientens mun eller näsa, en självtätande ventil med ansluten pilotballong och en lågtryckskuff. Den snedslipade spetsen är av överdragen Murphy-typ (med öga). RAE-tuben har en röntgentät ledning för att underlätta röntgenologisk visualisering. Tubmaterialet uppfyller kraven i testet för implantation som anges i United States Pharmacopeia. Steriliseras med etylenoxid.

INDIKATIONER
RAE-trakealtub med TaperGuard-kuff indiceras för användning vid luftvägshantering, under kirurgiska ingrepp som inbegriper huvudet, halsen eller munnen, där det skulle vara till kirurgens fördel att ta bort alla anslutningar från den operativa fältet. RAE-trakealtub med TaperGuard-kuff fungerar på samma sätt som en vanlig trakealtub med den nasala indicerad för nasal intubation och den orala indicerad för oral intubation.

KONTRAINDIKATIONER
Användning av RAE-trakealtub med TaperGuard-kuff är kontraindicerad vid ingrepp som inbegriper användning av LASER eller en elektrokirurgisk aktiv elektrod i omedelbar närhet av enheten. Om strålen eller elektroden kommer i kontakt med trakealtuben, framför allt i närvaro av syreanrikade blandningar eller blandningar som innehåller dikväveoxid, kan snabb förbränning av tuben uppstå med skadlig värmeutveckling och utsläpp av frätande och toxiska förbränningsprodukter, inklusive saltsyra (HCl). Det har rapporterats av Hirshman och Smith att blandningar av kväveoxid och syre stöder förbränning ungefär som ren syrgas och att utöver antändning genom direkt kontakt med strålen kan tubens inre även antändas genom kontakt med flammande vävnad i närheten av tubens spets (Hirschman, C.A. and Smith, J.: Indirect Ignition of the Endotracheal Tube During Carbon Dioxide Laser Surgery. Arch Otolaryngol Vol. 106:639-641, 1980).

VARNINGAR/FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER (kuffrelaterade)
- Om intubationen förväntas pågå mer än 24 timmar eller inte kan förutsägas skall du överväga användning av TaperGuard oral/nasal trakealtub för att minska risken för vävnadstrauma.
- Eftersom de här enheterna kan har utsatts för hantering, lagringsförhållanden eller preparering som äventyrar funktionen skall varje tubs kuff, pilotballong och ventil testas genom uppblåsning före användning. Om fel upptäcks i någon del av uppblåsningssystemet skall tuben inte användas. Om du påbörjar behandling med en tub vars uppblåsningssystem redan visat sig brista i funktionen kan du i onödan utsätta patienten för de ogynnsamma effekterna av extubation, återintubation, eller förlust av andningsstöd. Uppblåsningssystemets

integritet skall dessutom övervakas både initialt och periodiskt under intubationsperioden. Fel på uppblåsningssystemet som inte rättas till kan leda till dödsfall.

- Användning av Lidocaine Topical Aerosol har förknippats med uppkomsten av nålfina hål i kuffar av PVC (Jayasuriya, K.D., and Watson, W.F.: P.V.C. Cuffs and Lignocaine-based Aerosol. Brit.J.Ann.53:1368, 1981). Klinisk expertbedömning måste användas vid ordination av behandling som involverar användning av denna substans för att undvika situationer med kuffläckage på grund av nålfina hål. Samma författare rapporterar att lidocainhydrokloridlösning inte har den här effekten.
- Olika benanatomiska strukturer (exempelvis tänder, näsmusslor) i intubationsvägar eller något intubationsverktyg med skarpa kanter kan äventyra kuffens hållbarhet. Försiktighet måste iakttas för att undvika skada på den tunnväggade kuffen under införande, annars kan patienten behöva utsättas för traumat med extubation och återintubation. Om kuffen är skadad skall tuben inte användas.
- Spridning av lustgasblandning, syre eller luft kan antingen öka eller minska kuffvolymen och trycket. Att blåsa upp kuffen med gasblandningen som kommer i kontakt med den rekommenderas som ett sätt att reducera påverkan av en sådan spridning.
- Uppblåsning av kuffen "på känn" eller genom att använda en uppmätt mängd luft rekommenderas inte eftersom uppskattning är en opålitlig guide under uppblåsning. Trycket i kuffen skall noga övervakas med en tryckmätarenhet. Pilotballongen är endast avsedd att indikera närvaro av tryck eller vakuum i kuffen och är inte avsedd att tillhandahålla en indikation på trycknivå.
- Blås inte upp kuffen för mycket. Kufftrycket skall vanligtvis inte överskrida 25 cm H_2O. Carroll och Grenvik rekommenderar att upprätthålla ett tätningstryck på eller under 25 cm H_2O (Carroll, R.G., and Grenvik, A: Proper use of large diameter, large residual cuffs. Critical Care Medicine Vol. 1, No. 3: 153-154, 1973). För hög uppblåsning kan resultera i trakealskada, bristning av kuffen och följande tömning eller kuffdistortion som kan leda till luftvägsblockering.
- Minimum Occluding Volume- eller Minimum Leak-tekniker skall användas tillsammans med ett instrument för intrakufftrycksmätning vid val av tätningstryck. Kufftryck skall därefter fortsättningsvis övervakas och alla avvikelser från valt tätningstryck skall undersökas och omedelbart korrigeras.
- Töm kuffen innan tuben flyttas. Om tuben flyttas med kuffen uppblåst kan det leda till patientskada som eventuellt kräver medicinskt ingripande eller skada på kuffen, vilket kräver ett byte av tuben. När fullständig tömning av kuffen har åstadkommits observeras ett fullständigt vakuum i sprutan och trakealtubens pilotballong sjunker ihop. Kontrollera korrekt placering av tuben efter varje omplacering.
- Sprutor, trevägskranar eller andra enheter får inte lämnas isatta i uppblåsningsventilen någon längre tid. Den resulterande påfrestningen kan spräcka höljet och medföra att kuffen töms.

VARNINGAR/FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER (allmänna)

- RAE-trakealtub med TaperGuard-kuff är utformade till att passa en patient av medelstorlek och följaktligen kan avståndet från den distala spetsen till böjen vara antingen för långt eller för kort för en viss patient. Klinisk expertbedömning skall göras vid valet av lämplig storlek på trakealtuben för varje individuell patient, med kännedom om att hos en patient vars luftväg är kortare än genomsnittet kan endobronkial intubation resultera eller, hos en patient vars luftväg är längre än genomsnittet, kan påverkan av kuffen på stämbanden resultera. Utformningen av RAE-trakealtub med TaperGuard-kuff använder en ökning av längden från spets till böj när I.D.-storleken ökar, för att motsvara det observerade sambandet mellan patientens storlek och längden på luftvägen. Om längden från spets till böj verkar olämplig för en viss patient skall det övervägas att använda en RAE-tub med mindre eller större I.D. för att ändra längden i motsvarande grad.
- Det är nödvändigt att kontrollera att tubens position förblir korrekt efter intubation, speciellt när en patients placering eller tubens placering ändras. Felplacering skall korrigeras omedelbart.
- Exponering för höga temperaturer och ultraviolett ljus skall undvikas under förvaring.
- Om extrem böjning av huvudet (haka till bröst) eller rörelse av patienten (exempelvis till en lateral eller framstupa position) förutses efter intubation skall användning av en förstärkt trakealtub övervägas.
- Trakealtubens 15 mm koppling sitter löst. **Säkerställ alltid att kopplingen sitter ordentligt i både trakealtuben och andningskretsen för att förhindra bortkoppling under användning.**
- Icke-standardiserade dimensioner på en del kopplingar på ventilator- eller anestesiutrustning kan göra säker sammankoppling med trakeltubens 15 mm koppling svår. Använd endast utrustning som har 15 mm standardkopplingar.
- Minimera dragkraften som 15 mm kopplingen utsätts för av andningskretsen.
- Intubation och extubation skall utföras i enlighet med aktuella, accepterade medicinska tekniker.

- Om smörjmedel används i samband med trakealtuben skall du följa tillverkarens instruktioner för applicering. Överdrivna mängder smörjmedel kan torka på trakealtubens inre yta och resultera i antingen en smörjplugg eller en klar film som delvis eller helt blockerar luftvägen.
- Under en MRI-undersökning skall pilotballongen säkras nära Y-kontakten på ventilatorkretsen minst 3 cm från intresseområdet för att förhindra rörelse och bildförvrängning.

Obs! Informationen om prestanda på sidan 71 samlades in under ett bänktest med en styv trakeamodell, endast avsett som jämförelse mellan trakealtubskuffarnas täthet i en laboratoriemiljö, och är inte konfigurerat eller avsett att efterlikna egenskaperna i en klinisk miljö.

KOMPLIKATIONER

Följande komplikationer har rapporterats vara förknippade med användandet av kuffade trakealtuber under intubationsproceduren, under intubationsperioden eller efterföljande extubation. Listordningen är alfabetisk och indikerar inte frekvens eller allvarlighetsgrad.

Rapporterade komplikationer* inkluderar följande: avskavning av arytenoid brosk; brosknekros; cicatrixformering; konsekvenser av underlåtenhet att ventilera, inklusive dödsfall; skada på perichondrium; utveckling av tät eller diffus fibros invaderande hela det glottiska området; emfysem; endobronkial andning; endobronkial intubation (hypoxemia); endotrakeobronkial andning; epistaxis; esofag intubation (magutvidning); skavsår på svalgmembran; ögontrauma; fibrinavsättning; bildning av subglottisk väv; frakturluxation i halsen (ryggradsskada); fragmentering av brosk; glottiskt ödem (supraglottiskt, subglottiskt retroarytenoidalt); granulom av det inre arytenoida området; infektioner (laryngit, sinusit, abscess, infektion i andningssystemet); intermittent afoni och återkommande sura uppstötningar; laryngeal fibros; laryngeal granulom och polyper; laryngeal obstruktion; laryngeal stenos; laryngealt magsår; laryngotrakeala membran och väv; membranstockning; membrantrakeobronkit; milt ödem på epiglottis; slemhinneförändringar; slemhinnesårskorpa; förlamning av hypoglossala och/eller linguala nerver; perforering av esofagus; perforering av trakea; pneumotorax; utbyte av trakeavägg med ärrvävnad; andningshinder; retrobulbar lungblödning; retrofaryngeal abscess; retrofaryngeal dissektion, bristning av trakea; sårig strupe, dysfagi; förträngning av naris; stridor; subglottisk annulär ärrstenos; submukös lungblödning, submukös punktering av larynx; ytlig epitelabrasion; svald tub; sammanväxning av stämbanden; tandtrauma; vävnadsbrännskador; trakeal blödning; trakeal stenos; trauma på läppar, tunga, svalg, näsa, trakea, glottis, gom, tonsill etc.; traumatiska lesioner i larynx och trakea; sårbildningar som exponerar broskringar och mindre ytliga sår vid kuffplatsen; sårbildning på läppar, mun, svalg; sår på arytenoid; stämbandblodstockning; stämbandsparalys och sårbildningar på stämbanden.

*Referenser till hjälp för mer ingående diskussioner av komplikationer från användning av trakealtuber inkluderar följande:

1. Baron, S.H., and Kohlmoos, H.W.: Laryngeal sequelae of endotracheal anesthesia. Ann. Otol. 60:767-792, 1951.
2. Blanc, V.F., and Tremblay, N.A.G.: The complications of trachea following intubation. Anesth. Analg. 53:202-213, 1974.
3. Campbell. D.: Trauma to larynx and trachea following intubation and tracheostromy. J. Laryng. 82-981-986, 1968.
4. Cooper, J.D., and Grillo, H.C.: The evolution of tracheal injury due to ventilatory assistance through cuffed tubes. Ann. Surg. 169:334-348, 1969.
5. Gross, C.W., and Gros, J.C.: Rare complications after prolonged translaryngotracheal intubation. Ann. Otol. 80:582-584, 1971.
6. McGovern, F.H., Fitz-Hugh, G.S., and Edgemon, L.J.: The hazards of endotracheal intubation. Ann. Otol. 80-556-564, 1971.

RIKTLINJER FÖR ANVÄNDNING

1. Ta ut den sterila RAE-trakealtuben med TaperGuard-kuff från dess skyddsförpackning och utför följande inspektioner:

A. Testa kuffen, pilotballongen och varje tubs ventil genom uppblåsning före användning. Sätt in en injektionsspruta med luerspets i kuffens uppblåsningsventils hölje och injicera tillräckligt mycket luft för att helt blåsa upp kuffen. Släpp ut luften helt efter testuppblåsning.

B. Inspektera noggrant tuben och 15 mm kopplingen före användning. Om 15 mm kopplingen inte är ansluten eller sitter löst i förpackningen skall du inte använda den.

2. Efter att ha riktat in 15 mm kopplingens position sätter du fast den ordentligt så fullständigt som möjligt.
3. Kontrollera att denna anslutning är säker före intubation. Om 15 mm kopplingen kan dras ut lätt skall du använda en ny trakealtub och upprepa proceduren.

4. Intubera patienten i enlighet med godkända medicinska tekniker med hänsyn tagen till de specifika kuffrelaterade VARNINGARNA och FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDERNA angivna i den här produktbilagan. Följ aktuella godkända medicinska tekniker för att säkerställa att endotrakealtuben har placerats i trakea och inte oavsiktligt har placerats i matstrupen eller en huvudbronk.
5. När patienten är intuberad blåser du upp kuffen med tillräckligt av gasblandningen för att ge en effektiv förslutning vid det önskade lunguppblåsningstrycket. Användning av Minimal Occluding Volume- och Minimum Leak-tekniker samt övervakning (mätning) av kufftryck kan bidra till att reducera förekomsten av många komplikationer associerade med användning av kuffade trakealtuber.
6. Ta bort sprutan från ventilhöljet efter kuffuppblåsning. Att lämna sprutan ansluten håller ventilen öppen och kuffen kan tömmas.
7. Säkerställ alltid att 15 mm kopplingen sitter ordentligt i både trakealtuben och andningskretsen för att förhindra bortkoppling under användning.
8. Kontrollera för att verifiera att uppblåsningssystemet inte läcker. Systemets hållbarhet skall verifieras periodiskt under intubationsperioden. Fel på uppblåsningssystemet som inte rättas till kan leda till dödsfall. Kufftrycket skall därefter fortsättningsvis övervakas och alla avvikelser från det valda tätningstrycket skall undersökas och omedelbart korrigeras.
9. Enheten skall säkras i patientens luftväg i enlighet med godkända medicinska tekniker.
10. Minimera dragkraften som 15 mm kopplingen utsätts för av andningskretsen.
11. Om patientens position ändras under intubation skall du kontrollera att trakealtubens position förblir korrekt.
12. Kontrollera att anslutningarna mellan krets-koppling-RAE-trakealtub är intakta under hela ingreppet.
13. Innan extubation tömmer du kuffen genom att sätta in sprutan i ventilhöljet och ta bort gasblandningen tills ett definitivt vakuum kan observeras i sprutan och pilotballongen har sjunkit ihop.
14. Extubera patienten i enlighet med aktuella godkända medicinska tekniker.
15. Kassera trakealtuben.

Shiley™
Oral-/Nasaler RAE Trachealtubus mit TaperGuard™ Cuff Murphy-Auge


Identifikation einer Substanz, die im Produkt oder in der Verpackung nicht enthalten oder vorhanden ist.


Identifikation einer Substanz, die im Produkt oder in der Verpackung enthalten oder vorhanden ist.


Manschettendurchmesser (in Ruhe)

Dieses Produkt kann vom Benutzer nicht gereinigt und/oder sterilisiert werden, um eine sichere Wiederverwendung zu gewährleisten; es dient daher nur zum Einmalgebrauch. Versuche, diese Produkte zu reinigen oder zu sterilisieren, können zur Bioinkompatibilität, zu Infektionen oder zum Versagen der Produkte führen und die Patienten gefährden.

Dieses Produkt enthält DEHP. Bei Benutzung gemäß den Vorschriften kann eine sehr geringe Einwirkung von Spuren von DEHP auftreten. Eine Erhöhung der klinischen Risiken durch eine so geringe Menge ist nicht belegt. Um allerdings die Risiken der DEHP-Einwirkung auf Kinder und schwangere oder stillende Frauen auf ein Minimum zu reduzieren, das Produkt nur wie vorgeschrieben verwenden.

BESCHREIBUNG

Der Shiley RAE Trachealtubus mit TaperGuard Cuff und Murphy-Auge ist ein steriles Einwegprodukt. Der durchsichtige Tubus ist in oraler und nasaler Ausführung mit einem 15-mm-Standardkonnektor erhältlich. Die tubusförmige Ausführung beinhaltet eine vorgeformte Biegung am Punkt, an dem der Tubus aus dem Mund bzw. der Nase des Patienten austritt, ein selbstdichtendes Ventil mit integriertem Kontrollballon und einem Niederdruck-Cuff. Die abgeschrägte Murphy-Spitze ist eingezogen (mit Auge). Der RAE Tubus ist mit einer röntgendichten Linie versehen, die die radiologische Visualisierung unterstützt. Das Tubusmaterial erfüllt die Anforderungen des Implantationstests gemäß der United States Pharmacopeia. Mit Ethylenoxid sterilisiert.

INDIKATIONEN

Der RAE Trachealtubus mit TaperGuard Cuff ist zum Atemwegsmanagement während chirurgischen Verfahren am Kopf, Hals oder Mund indiziert, wenn es zum Vorteil des Chirurgen wäre, sämtliche Anschlüsse aus dem OP-Feld zu entfernen. Der RAE Trachealtubus mit TaperGuard Cuff funktioniert genauso wie der Standardtrachealtubus, wobei Nasal für die nasale Intubation und Oral für die orale Intubation steht.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Anwendung von RAE Trachaeltuben mit TaperGuard Cuff bei Verfahren, bei denen der Einsatz eines LASERS bzw. einer aktiven elektrochirurgischen Elektrode unmittelbar innerhalb des Bereichs des Tubus erfolgt, ist kontraindiziert. Bei Kontakt des Laserstrahls oder der Elektrode mit dem Trachealtubus, insbesondere in Gegenwart von sauerstoffsreichen oder Lachgas enthaltenden Mischungen, kann der Tubus rasch in Brand geraten, wobei Verletzungen durch Hitzeeinwirkung sowie die Freisetzung ätzender und toxischer Verbrennungsprodukte, einschließlich Salzsäure (Chlorwasserstoff, HCl), nicht auszuschließen sind. Hirshman und Smith haben beschrieben, dass Gemische aus Distickstoffoxid und Sauerstoff das Brennen etwa genau so gut unterstützen, wie reiner Sauerstoff, und dass zusätzlich zur Zündung durch Direktkontakt mit dem Laserstrahl auch das Innere des Trachealtubus durch Kontakt mit brennendem Gewebe in der Nähe der Tubenspitze entzündet werden kann (Hirschman, C.A. and Smith, J.: Indirect Ignition of the Endotracheal Tube During Carbon Dioxide Laser Surgery. Arch Otolaryngol Vol. 106:639-641, 1980).

WARNHINWEISE/VORSICHTSHINWEISE (in Zusammenhang mit dem Cuff)

- Wenn die Intubation voraussichtlich über 24 Stunden dauern wird, oder die Dauer nicht vorhersehbar ist, sollten Sie die Verwendung des TaperGuard oralen/nasalen Trachealtubus in Betracht ziehen, um das Risiko von potenziellen Gewebeverletzungen zu reduzieren.
- Da dieses Produkt Behandlungen, Lagerungsbedingungen oder Vorbereitungen ausgesetzt werden kann, die ihre Unversehrtheit gefährden, überprüfen Sie vor der Anwendung den Cuff, den Kontrollballon und die Ventileinheit durch Aufblasen auf Unversehrtheit. Falls in einem Teil des Insufflationssystems eine Funktionsstörung auftreten sollte, sollte der Tubus nicht verwendet werden. Wird die Behandlung mit einem

Tubus eingeleitet, der bereits eine Fehlfunktion aufweist, kann dies den Patienten unnötig den Wirkungen von Extubation, erneuter Intubation oder Verlust der Beatmungsunterstützung aussetzen. Am Beginn und während der Intubationszeit sollte regelmäßig überprüft werden, ob das System noch unversehrt ist. Ein nicht behobener Fehler im Insufflationssystem kann den Tod des Patienten nach sich ziehen.

- Die Anwendung des topischen Aerosols Lidocain wurde mit der Bildung von winzigen Löchern in den PVC-Cuffs in Verbindung gebracht (Jayasuriya, K.D., and Watson, W.F.: P.V.C. Cuffs and Lignocaine-based Aerosol. Brit.J.Ann.53:1368, 1981). Nutzen Sie Ihr klinisches Urteilsvermögen bei der Anordnung von Behandlungen mit dieser Substanz, um Cuff-Leckagen aufgrund dieser winzigen Löcher zu vermeiden. Die gleichen Autoren berichten, dass Lidocain-Hydrochlorid-Lösung diese Wirkung nicht hat.
- Verschiedene anatomische Strukturen aus Knochengewebe (z.B. Zähne, Nasenmuschel) innerhalb des Atemwegs oder Intubationgeräte mit scharfen Kanten können die Unversehrtheit des Cuffs gefährden. Schädigung des dünnwandigen Cuffs während des Einsetzens ist zu vermeiden, da der Patient hierdurch der Gefahr der Notwendigkeit der Extubation und der Re-Intubation ausgesetzt wird. Wenn der Cuff beschädigt ist, sollte der Tubus nicht verwendet werden.
- Diffusion von Lachgas, Sauerstoff oder Luft kann entweder zum Anstieg oder zum Abbau des Cuffvolumens und -drucks führen. Ein Blocken des Cuffs mit der Gasmischung, die Kontakt mit ihrer äußeren Oberfläche hat, wird zur Verringerung einer solchen Diffusion empfohlen.
- Insufflation des Cuffs nur nach „Gefühl" oder durch Anwendung einer abgemessenen Menge Luft ist nicht empfehlenswert, da bei der Insufflation der Widerstand des Kontrollballons kein verlässlicher Faktor ist. Der Cuffinnendruck ist mit einem Druckmessgerät zu überwachen. Der Kontrollballon ist allein dazu vorgesehen, das Vorhandensein von Druck oder Vakuum im Cuff anzuzeigen; er ist nicht dazu vorgesehen, einen Hinweis auf die Höhe des Drucks zu geben.
- Den Cuff nicht zu stark aufblasen. Normalerweise sollte der Cuffdruck 25 cm H_2O nicht übersteigen. Carroll und Grenvik empfehlen einen Abdichungsdruck bei oder unterhalb 25 cm H_2O (Carroll, R.G., and Grenvik, A: Proper use of large diameter, large residual cuffs. Critical Care Medicine Vol. 1, No. 3: 153-154, 1973). Überdruck kann zu Schädigung der Luftröhre, Reißen des Cuffs mit anschließendem Entleeren oder zu Verformung des Cuffs und damit zu Blockade der Atemwege führen.
- Die Anwendung von Techniken für minimales Verschlussvolumen bzw. Minimalleckagen und anschließendes Messen bzw. Überwachen des Cuffdrucks werden empfohlen. Danach ist der Cuffinnendruck regelmäßig zu überwachen, und jede Abweichung vom gewählten Abdichtungsdruck muss unverzüglich untersucht und korrigiert werden.
- Vor dem Neupositionieren des Tubus die Luft aus dem Cuff ablassen. Bewegen des Tubus mit insuffliertem Cuff könnte zu Verletzungen des Patienten führen, möglicherweise medizinische Intervention erfordern oder den Cuff beschädigen, was einen Austausch des Tubus erfordern würde. Wenn die Luft aus dem Cuff vollständig evakuiert wird, wird ein eindeutiges Vakuum in der Spritze festgestellt und der Trachaelkontrollballon kollabiert. Die Position des Tubus nach jeder Umpositionierung überprüfen.
- Spritzen, Dreiwege-Absperrhähne oder andere Geräte dürfen nicht längere Zeit im Cuffventil verbleiben. Durch die entstehende Beanspruchung könnte das Ventilgehäuse zerbrechen, und die Luft könnte aus dem Cuff weichen.

WARNUNGEN/VORSICHTSHINWEISE (allgemein)

- RAE Trachealtuben mit TaperGuard Cuff sind für Patienten durchschnittlicher Größe ausgelegt und entsprechend kann der Abstand zwischen der distalen Spitze und der Biegung bei manchen Patienten zu groß bzw. zu klein sein. Die Auswahl eines Trachealtubus geeigneter Größe für jeden einzelnen Patienten muss mit entsprechendem klinischem Sachverstand vorgenommen werden. Dabei muss in Betracht gezogen werden, dass es bei einem Patienten, dessen Luftröhre kürzer ist als der Durchschnitt, zu einer endobronchialen Intubation kommen kann, bzw. bei einem Patienten, dessen Luftröhre länger ist als der Durchschnitt, zu einem Zusammenstoß des Cuffs mit den Stimmbändern. Das Design des RAE Trachealtubus mit TaperGuard Cuff nutzt die Vergrößerung der Länge zwischen Spitze und Biegung mit wachsendem Innendurchmesser, um so dem beobachteten Zusammenhang zwischen Patientengröße und Länge der Luftröhre zu entsprechen. Wenn die Länge von Spitze zu Biegung für den Patienten ungeeignet erscheint, sollte u. U. ein RAE Tubus mit einem kleineren oder größeren Innendurchmesser verwendet werden, um die Länge entsprechend abzuändern.
- Es ist wichtig darauf zu achten, dass die Tubusposition nach der Intubation korrekt bleibt, insbesondere, wenn die Position des Patienten oder die Tubusplatzierung verändert werden. Jede Fehlpositionierung eines Tubus muss unverzüglich korrigiert werden.
- Während der Aufbewahrung die Einwirkung erhöhter Temperaturen und ultravioletten Lichts vermeiden.
- Falls extreme Beugung des Kopfes (Kinn auf Brust), Bewegung des Patienten (z.B. auf Seitenlage oder Bauchlage) nach der Intubation zu erwarten ist, sollte die Verwendung eines verstärkten Trachealtubus erwogen werden.

- Der 15-mm-Trachealtubuskonnektor sitzt lose. **Achten Sie stets darauf, dass der Konnektor fest in den Trachealtubus und den Konnektor des Beatmungsschlauchsystems eingesetzt ist, um ein Ablösen während der Anwendung zu vermeiden.**
- Nicht genormte Abmessungen einiger Anschlüsse an Beatmungs- oder Anästhesie-Geräten können das Verbinden mit dem 15-mm-Standardkonnektor des Trachealtubus erschweren. Nur mit Geräten mit 15-mm-Standardkonnektoren verwenden.
- Minimieren Sie die Reibung des Beatmungsschlauchsystems am 15-mm-Konnektor.
- Der Tubus muss gemäß den derzeit anerkannten medizinischen Verfahren entsprechend intubiert und extubiert werden.
- Wird mit dem Trachealtubus Gleitgel benutzt, die Anweisungen des Herstellers befolgen. Übermäßige Mengen Gleitmittel können auf der Innenfläche des Trachealtubus antrocknen, was entweder zu einem Pfropfen oder einem klaren Film führen kann, durch den die Atemwege teilweise oder vollständig blockiert werden.
- Während einer MRT-Untersuchung muss der Kontrollballon in der Nähe des Y-Konnektors am Beatmungssystem mindestens 3 cm vom Untersuchungsbereich entfernt befestigt werden, um ein Verwackeln und Verzerren des Bildes zu vermeiden.

Hinweis: Die Leistungsinformationen auf Seite 71 wurden mithilfe eines Labortests anhand eines Tracheamodells mit fixiertem Zylinder ermittelt. Der Test dient zum Vergleich der Abdichtleistung von Trachealtuben mit Manschetten ausschließlich in einer Laborumgebung und dient nicht zur Prognose der Leistungseigenschaften in einer klinischen Umgebung.

UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

Über folgende unerwünschte Reaktionen wurde im Zusammenhang mit der Anwendung von Trachealtuben mit Cuff während des Intubationsverfahrens bzw. nach der Extubation berichtet. Die Reihenfolge in der Auflistung ist alphabetisch und bezeichnet weder Häufigkeit noch Schweregrad.

Folgende unerwünschte Reaktionen* wurden beschrieben: Abschürfung des Stimmbandfortsatzes des Aryknorpels; Nekrose des Knorpelgewebes; Narbenbildung; Folgen von Versagen bei der Beatmung einschließlich Tod; Schädigung des Perichondrium; Bildung einer die gesamte Glottisregion befallenden dichten oder diffusen Fibrose; Emphysem; Endobronchiale Aspiration; Endobronchiale Intubation (Hypoxämie); Endotracheobronchiale Aspiration; Epistaxis; Ösophagusintubation (Magenaufdehnung); abgeschürfte Rachenmembranen; Augentrauma; Fibrinablagerung; Bildung eines subglottischen Gewebes; Fraktur/Luxation der Halswirbelsäule (Wirbelsäulenverletzung); Fragmentierung von Knorpel; Glottisödem (supraglottisch, subglottisch retroarytenoid); Granulom des inneren Aryknorpelbereichs; Infektionen (Laryngitis, Sinusitis, Abszess, Atemwegsinfektion); Entzündung; intermittierende Aphonie und rekurrente Halsentzündung; Larynxfibrose; Larynxgranulome und -polypen; Larynxobstruktion; Larynxstenose; Kehlkopfgeschwüre; laryngotracheale Membranen und Gewebe; Kongestion der Glottismembran; membranöse Tracheobronchitis; mildes Epiglottisödem; Schleimhautabstoßung; Parese des Nervus hypoglossus und/oder lingualis; Perforation des Ösophagus; Perforation der Trachea; Pneumothorax; Ersatz der Tracheawand durch Narbengewebe; Luftwegsobstruktion; Retrobulbärblutung; Retropharyngealabszess; retropharyngeale Dissektion, Trachearuptur; Halsentzündung, Dysphagie; Striktur der Nasenöffnung; Stridor; subglottische anulare Narbenstenose; submuköse Blutung, submuköse Punktion des Larynx; superfizielle Epithelabrasion; verschluckter Tubus; Synechie der Stimmbänder; Zahntrauma; Gewebeverbrennungen; Tracheablutung; Tracheastenose; Trauma von Lippe, Zunge, Rachen, Nase, Luftröhre, Stimmritze, Gaumen, Tonsillen usw.; traumatische Läsionen von Larynx und Trachea; Ulzerationen, die Knorpelringe und kleinere Erosionen am Cuffsitus freilegen; Ulzeration von Lippen, Mund, Rachen; Geschwüre des Aryknorpels; Stimmbandkongestion; Stimmbandlähmung und Stimmbandulzerationen.

*Hilfreiche Referenzen für weitere Einzelheiten zu den unerwünschten Reaktionen auf den Trachealtubus umfassen folgende:

1. Baron, S.H., and Kohlmoos, H.W.: Laryngeal sequelae of endotracheal anesthesia. Ann. Otol. 60:767-792, 1951.
2. Blanc, V.F., and Tremblay, N.A.G.: The complications of trachea following intubation. Anesth. Analg. 53:202-213, 1974.
3. Campbell. D.: Trauma to larynx and trachea following intubation and tracheostromy. J. Laryng. 82-981-986, 1968.
4. Cooper, J.D., and Grillo, H.C.: The evolution of tracheal injury due to ventilatory assistance through cuffed tubes. Ann. Surg. 169:334-348, 1969.
5. Gross, C.W., and Gros, J.C.: Rare complications after prolonged translaryngotracheal intubation. Ann. Otol. 80:582-584, 1971.
6. McGovern, F.H., Fitz-Hugh, G.S., and Edgemon, L.J.: The hazards of endotracheal intubation. Ann. Otol. 80-556-564, 1971.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Entfernen Sie den sterilen RAE Trachealtubus mit TaperGuard Cuff aus seiner Schutzverpackung und führen Sie die folgenden Inspektionen durch:

A. Prüfen Sie den Cuff, den Kontrollballon und das Ventil jedes Tubus durch Aufblasen vor dem Gebrauch. Führen Sie eine Spritze mit Luer-Spitze in das Cuffventil ein und injizieren Sie ausreichend Luft, um den Cuff vollständig aufzublasen. Nach der Prüfbefüllung die Luft aus dem Cuff vollständig entfernen.

B. Untersuchen Sie den Tubus und den 15-mm-Konnektor vor dem Gebrauch sorgfältig. Wenn der 15-mm-Konnektor nicht befestigt oder lose in der Verpackung ist, darf er nicht verwendet werden.

2. Nachdem Sie den 15-mm Konnektor korrekt ausgerichtet haben, sorgen Sie für seinen festmöglichen Sitz.
3. Überprüfen Sie die Sicherheit dieser Verbindung vor der Intubation. Wenn sich der 15-mm-Konnektor leicht herausziehen lässt, verwenden Sie einen neuen Trachealtubus und wiederholen Sie das Verfahren.
4. Intubieren Sie den Patienten gemäß den derzeit anerkannten medizinischen Verfahren unter Beachtung der spezifischen in dieser Packungsbeilage aufgeführten WARNHINWEISE und VORSICHTSMASSNAHMEN im Zusammenhang mit Cuffs. Wenden Sie die derzeit anerkannten medizinischen Verfahren an, um zu gewährleisten, dass der Endotrachealtubus in der Luftröhre und nicht versehentlich im Ösophagus oder einem Hauptbronchus platziert wurde.
5. Sobald der Patient intubiert ist, insufflieren Sie den Cuff mit der Gasmischung gerade ausreichend, um eine wirkungsvolle Abdichtung beim gewünschten Beatmungsdruck der Lunge zu erzielen. Die Anwendung von Techniken für minimales Verschlussvolumen bzw. Minimalleckagen bei der Bestimmung des Cuffdrucks und anschließendes Messen bzw. Überwachen des Cuffdrucks kann unerwünschte Vorkomnisse bei der Verwendung von Trachealtuben mit Cuff wesentlich reduzieren.
6. Entfernen Sie die Spritze nach dem Blocken des Cuffs vom Cuffventil. Wenn die Spritze konnektiert bleibt, ist das Ventil weiterhin geöffnet und die Luft kann aus dem Cuff weichen.
7. Achten Sie stets darauf, dass der 15-mm-Konnektor fest in den Trachealtubus und den Konnektor des Beatmungsschlauchsystems eingesetzt ist, um ein Ablösen während der Anwendung zu vermeiden.
8. Überzeugen Sie sich, dass das Cuffsystem kein Leck aufweist. Während der Intubation sollte regelmäßig überprüft werden, ob das System noch unversehrt ist. Ein nicht behobener Fehler im Insufflationssystem kann den Tod des Patienten nach sich ziehen. Danach ist der Cuffdruck ständig zu überwachen, und jede Abweichung vom gewählten Abdichtungsdruck muss unverzüglich untersucht und korrigiert werden.
9. Der Tubus muss gemäß den derzeit anerkannten medizinischen Verfahren in den Atemwegen des Patienten fixiert werden.
10. Minimieren Sie die Reibung des Beatmungsschlauchsystems am 15-mm-Konnektor.
11. Wenn die Patientenstellung verändert wird, während er intubiert ist, überprüfen, dass der Trachealtubus weiterhin korrekt platziert ist.
12. Prüfen Sie die Integrität der Schlauchsystemkonnektoren des RAE Trachealtubus während des gesamten Verfahrens.
13. Vor dem Extubieren den Cuff durch Einsetzen einer Spritze in das Ventilgehäuse und Entfernen der Gasmischung entleeren, bis ein eindeutiges Vakuum in der Spritze festzustellen und der Kontrollballon kollabiert ist.
14. Den Patienten gemäß den derzeit anerkannten medizinischen Verfahren extubieren.
15. Entsorgen Sie den Trachealtubus.

Shiley™
Suu-/nenä RAE-intubaatioputki, TaperGuard™-kuffilla, Murphy-aukolla


Aineen tunniste, jota tuote tai pakkaus ei sisällä, tai jota ei ole niissä läsnä.


Aineen tunniste, jota tuote tai pakkaus sisältää, tai jota on niissä läsnä.


Kuffin lepoläpimitta

Käyttäjä ei voi puhdistaa ja/tai steriloida tätä tuotetta riittävästi niin, että sen käyttö uudestaan olisi turvallista. Tuote on senvuoksi kertakäyttöinen. Yritykset puhdistaa tai steriloida näitä laitteita saattaa johtaa bioyhteensopimattomuuteen, infektioon, tai tuotteen vikaantumisriskeihin potilaalla.

Tämä tuote sisältää DEHP:tä. Ohjeen mukaisesti käytettynä saattaa tapahtua hyvin rajoitettu altistuminen jäämämäärille DEHP:tä. Mitään selvää kliinistä todistetta ei ole, että tämän tasoinen altistus lisää kliinistä riskiä. Kuitenkin, tarpeettomien DEHP-altistumisriskien minimoimiseksi lapsilla, hoitohenkilökunnalla tai raskaana olevilla naisilla, tuotetta tulee käyttää vain ohjeen mukaisesti.

KUVAUS
Shiley RAE-intubaatioputki TaperGuard-kuffilla ja Murphy-aukolla on steriili kertakäyttölaite. Sekä suu- että nenäversiona saatava kirkas putki toimitetaan varustettuna 15 mm:n vakioliittimellä. Putkessa on esimuotoiltu mutka kohdassa, jossa putki tulee ulos potilaan suusta tai nenästä, itsesulkeutuva venttiili ja siihen liitetty pilottipallo ja matalapainekuffi. Kavennettu kärki on pyöristettyä Murphy-tyyppiä (aukolla). RAE-putkessa on röntgenpositiivinen viiva, joka auttaa radiografisessa visualisoinnissa. Putkimateriaali täyttää United States Pharmacopeia asettamat implantointitestivaatimukset. Steriloitu etyleenioksidilla.

INDIKAATIOT
RAE-intubaatioputki TaperGuard-kuffilla on tarkoitettu ilmatien hallintaan sellaisten päähän, kaulaan tai suuhun kohdistuvien kirurgisten toimenpiteiden aikana, joissa kirurgille on etua, jos kaikki liitännät poistetaan toimenpidealueelta. RAE-intubaatioputki TaperGuard-kuffilla toimii samalla tavoin kuin normaali intubaatioputki varustettuna "Nasal"-merkinnällä nenäintubaatioon ja "Oral"-merkinnällä suuintubaatioon.

KONTRAINDIKAATIOT
TaperGuard-kuffilla varustetun RAE-intubaatioputken käyttö on kontraindikoitu toimenpiteissä, jotka sisältävät LASERIN käyttöä tai sähkökirurgisen aktiivisen elektrodin laitteen välittömässä läheisyydessä. Lasersäteen tai elektrodin kontakti intubaatioputken kanssa, erityisesti happirikkaita tai typpioksiduuliseoksia sisältävässä ympäristössä saattaa johtaa putken nopeaan palamiseen haitallisin lämpövaikutuksin sekä syövyttäviin ja toksisiin palokaasupäästöihin, mukaan lukien suolahappo (HCl). Hirshman ja Smith ovat raportoineet, että typpioksiduuliseoksia ja lisähappea sisältävä ympäristö tukee syttymistä likimain samalla tavalla kuin puhdas happi ja, että säteen suoran kosketuksen lisäksi intubaatioputken sisäpuoli voi syttyä myös kosketuksesta palavan kudoksen kanssa lähellä putken kärkeä (Hirschman, C.A. and Smith, J.: Indirect Ignition of the Endotracheal Tube During Carbon Dioxide Laser Surgery. Arch Otolaryngol Vol. 106:639-641, 1980).

VAROITUKSET/VAROTOIMET (kuffiin liittyvät)
- Jos intubaation odotetaan kestävän yli 24 tuntia tai sitä ei voida ennustaa, harkitse TaperGuard-suu-/nenäintubaatioputken käyttöä mahdollisen kudosvaurion vähentämiseksi.
- Koska laitteet ovat saattaneet kohdata niiden toiminnallista eheyttä heikentävää käsittelyä, säilytysolosuhteita tai valmistelua, testaa putken kuffi, pilottipallo ja venttiili täyttämällä ne ennen käyttöä. Jos jokin täyttöjärjestelmän osa ei toimi normaalisti, putkea ei saa käyttää. Hoidon aloittaminen putkella, jossa on jo todettu vika täyttöjärjestelmässä voi aiheuttaa potilaalle ekstubaatiosta, uudelleenintubaatiosta tai hengitystuen menetyksestä johtuvia haittavaikutuksia. Lisäksi täyttöjärjestelmän eheyttä on valvottava valvoa sekä käytön alussa että säännöllisesti käytön aikana. Täyttöjärjestelmän korjaamaton vika saattaa johtaa kuolemaan.

- Topikaalisten lidokaiinisuihkeiden käytön on todettu aiheuttavan PVC-kuffeihin pieniä reikiä (Jayasuriya, K.D., and Watson, W.F.: P.V.C. Cuffs and Lignocaine-based Aerosol. Brit.J.Ann.53:1368, 1981). Käytä asiantuntevaa kliinistä arviointia määrätessä tämän aineen käyttöä sisältävää hoitoa pienten reikien aiheuttamien kuffivuototilanteiden estämiseksi. Samat tekijät kertovat, että lidokaiinihydrokloridiliuoksella ei ole tällaista vaikutusta.
- Potilaan luuston rakenteet (esim. hampaat tai nenäkuorikko) tai jokin teräväpintainen intubaatioväline voivat vaurioittaa kuffia. On varottava vaurioittamasta ohutseinäistä kuffia putkea asennettaessa. Jos kuffi vaurioituu, potilas voidaan joutua ekstuboimaan ja intuboimaan uudestaan. Jos kuffi on vaurioitunut, putkea ei saa käyttää.
- Typpioksiduuliseoksen, hapen tai ilman diffusoituminen voi joko suurentaa tai pienentää kuffitilavuutta ja -painetta. Tällaista diffuusiota voidaan vähentää täyttämällä kuffi samalla kaasuseoksella, joka on kontaktissa sen ulkopinnan kanssa.
- Kuffin täyttöä yksinomaan "näppituntumalla" tai käyttämällä mitattua ilmamäärää ei suositella, koska vastus on epäluotettava ohjausarvo täytön aikana. Kuffin sisäistä painetta on seurattava tarkasti painemittarilla. Pilottipallon tarkoituksena on vain osoittaa, onko kuffissa painetta vai tyhjiö, eikä sen ole tarkoitus osoittaa painetasoa.
- Älä ylitäytä kuffia. Tavallisesti kuffin paineen ei tulisi olla yli 25 cm H_2O. Carroll ja Grenvik suosittelevat tiivistyspaineen pitämistä korkeintaan arvossa 25 cm H_2O (Carroll, R.G., and Grenvik, A: Proper use of large diameter, large residual cuffs. Critical Care Medicine Vol. 1, No. 3: 153-154, 1973). Liiallisesta täyttämisestä saattaa seurata trakean vahingoittuminen, kuffin murtumista seuraava tyhjentyminen tai kuffin muodonmuutos, joka voi johtaa hengitystien tukkeutumiseen.
- Pienimmän mahdollisen sulkevan määrän tai minimivuotomenetelmien tekniikoita tulisi käyttää yhdessä kuffin sisäisen paineen mittauslaitteen kanssa valittaessa tiivistyspainetta. Kuffipaineen valvontaa on jatkettava sen jälkeen ja poikkeamat valitusta tiivistyspaineesta on tutkittava ja korjattava välittömästi.
- Tyhjennä kuffi ennen putken sijoittamista uudelleen. Putken liikkuminen kuffi täytettynä voi johtaa potilasvahinkoon vaatien lääketieteellistä puuttumista asiaan tai kuffin vaurioitumiseen, edellyttäen putken vaihtamista. Kun kaikki ilma on poistettu kuffista, ruiskussa näkyy selvä tyhjiö ja intubaatioputken pilottipallo on painunut kasaan. Varmista putken oikea paikka jokaisen uudelleensijoittamisen jälkeen.
- Ruiskuja, kolmitiehanoja, tai muita laitteita ei saa jättää kiinni täyttöventtiiliin pidemmäksi aikaa. Niiden aiheuttama rasitus voi murtaa venttiilin kotelon niin, että kuffi pääsee tyhjenemään.

VAROITUKSET/VAROTOIMET (Yleiset)

- TaperGuard-kuffilla varustettu RAE-intubaatioputket on suunniteltu sopimaan keskivertopotilaalle ja sen vuoksi etäisyys distaalikärjestä mutkaan voi olla joko liian pitkä tai liian lyhyt jollekin potilaalle. Kliinistä asiantuntemusta on käytettävä sopivankokoisen intubaatioputken valinnassa kullekin potilaalle pitäen mielessä, että normaalia lyhyemmän ilmatien omaavalla potilaalla voi tapahtua endobronkiaalinen intubaatio, tai normaalia pitemmän ilmatien omaavalla potilaalla voi tapahtua kuffin törmääminen äänihuuliin. TaperGuard-kuffilla varustetun RAE-intubaatioputken muotoilussa etäisyys kärjestä mutkaan kasvaa sisäläpimitan kasvaessa vastaten havaittua korrelaatiota potilaan koon ja ilmatien pituuden välillä. Jos etäisyys kärjestä mutkaan vaikuttaa väärältä tietylle potilaalle, on harkittava pienemmän tai suuremman sisäläpimitan omaavan RAE-putken käyttöä pituuden muuttamiseksi tarpeen mukaan.
- On erittäin tärkeätä tarkastaa putken asema intuboinnin jälkeen, etenkin silloin, kun potilaan asentoa tai putken paikkaa vaihdetaan. Jos putki on millään tavoin väärin paikallaan, se on korjattava heti.
- Altistumista korkeille lämpötiloille ja ultraviolettivalolle tulee välttää varastoinnin aikana.
- Jos on odotettavissa, että potilaan päätä joudutaan taivuttamaan ääriasentoon (leuka rintaan) tai potilasta joudutaan liikuttamaan (esim. kyljelleen tai vatsalleen) intubaation jälkeen, vahvistetun putken käyttämistä on harkittava.
- Intubaatioputken 15 mm:n liitin on löysästi paikallaan. **Varmista aina, että liitin on tukevasti kiinni sekä intubaatioputkessa että hengitysletkustossa irtoamisen estämiseksi käytön aikana.**
- Joidenkin hengitys- tai anestesialaitteiden liittimien ei vakiomitoitus voi vaikeuttaa intubaatioputken 15 mm:n liittimen luotettavaa kiinnittämistä. Käytä tätä putkea vain laitteen kanssa, jossa on vakio 15 mm:n liittimet.
- Minimoi hengitysletkuston aiheuttama veto 15 mm:n liittimeen.
- Intubaatio ja ekstubaatio on suoritettava hyväksyttyjä lääketieteellisiä menetelmiä käyttäen.
- Jos intubaatioputken kanssa käytetään voitelugeelejä, noudata valmistajan käyttöohjeita. Liiallinen voitelugeeli voi kuivua henkitorven sisäpinnalle aiheuttaen voiteluainetulpan tai kalvon, joka osittain tai kokonaan tukkii ilmakanavan.

- Magneettikuvauksen aikana pilottipallo on kiinnitettävä ventilaattoriletkuston Y-liittimen lähelle vähintään 3 cm:n päähän kohdealueelta, jottei pilottipallo liiku ja aiheuta kuvaan vääristymiä.

Huomautus: Sivulla 71 esitetyt suorituskykyä koskevat tiedot kerättiin käyttäen jäykän sylinterimallisen trakean penkkitestiä, joka on tarkoitettu antamaan vertailukohta henkitorviputkien kuffien tiiviysominaisuuksille ainoastaan laboratorio-olosuhteissa, eikä sitä ole määritetty tai tarkoitettu ennustamaan toimintakykyä kliinisessä ympäristössä.

HAITTAVAIKUTUKSET

Seuraavat haittavaikutukset on raportoitu liittyen kuffilla varustettujen intubaatioputkien käyttöön intubointitoimenpiteen, intubointijakson tai ekstuboinnin aikana. Luettelo on (englanninkielisessä) aakkosjärjestyksessä, eikä se indikoi haittavaikutuksen taajuutta tai vakavuutta.

Raportoidut haittavaikutukset* sisältävät seuraavat: hankaumat kannurustossa ja äänihuulissa, ruston nekroosi, arpikudoksen muodostuminen, epäonnistuneen ventilaatiot seurakset kuolema mukaan lukien, rustokalvon vauriot, tiheän tai diffuusin fibroosin muodostuminen koko kurkunpään ja ääniraon alueelle, emfyseema, endobronkiaalinen aspiraatio, endobronkiaalinen intubaatio (hypoksemia), endotrakeobronkiaalinen aspiraatio, nenäverenvuoto, esofageaalinen intubaatio (vatsan turpoaminen), nielun limakalvojen haavaumat, silmävauriot, fibriinin kertyminen, subglottisten leesioiden muodostuminen, kaularangan murtuma-luksaatio (selkärankavaurio), ruston fragmentaatio, kurkunpään ja ääniraon turvotus (supraglottinen, subglottinen kannuruston takainen), kannuruston granulooma, infektiot (laryngiitti, sinuiitti, märkäpesäkkeet, hengitystieinfektiot), tulehdus (inflammaatio), ajoittainen afonia ja toistuva kurkkukipu, kurkunpään fibroosi, kurkunpään granuloomat ja polyypit, kurkunpään ahtautuma, kurkunpään stenoosi, kurkunpään haavaumat, kurkunpään ja trakean kalvot ja leesiot, glottiksen kongestio, trakeobronkiitti, lievä epiglottiksen ödeema; liman erittyminen; kielenliikuttajahermon ja/tai kielihermon pareesi; esofaguksen perforaatio; trakean perforaatio; ilmarinta; trakean seinämän korvautuminen arpikudoksella; hengitysteiden ahtauma; retrobulbaarinen verenvuoto, nielun märkäpesäkkeet, retrofaryngeaalinen dissektio, repeämä trakeassa, kurkkukipu, dysfagia, sierainten striktuura, hengityksen koriseminen, anulaarinen arpikudoksen aiheuttama subglottinen stenoosi, submukoottinen verenvuoto, kurkunpään submukoottinen punktio, pinnalliset epiteelin hankautumat, putken nieleminen, äänihuulten kiinnikkeet, hammasvauriot, kudosten palovammat, trakeavuodot, trakean stenoosi, vauriot huulissa, kielessä, nielussa, nenässä, trakeassa, ääniraossa, kitalaessa, nielurisoissa jne, kurkunpään ja trakean traumaattiset leesiot, kuffipäässä olevat rustorenkaat paljastavat haavaumat ja vähäinen eroosio, huulten, suun tai nielun haavaumat, kannuruston haavaumat, äänihuulten kongestio, äänihuulten halvaantuminen sekä äänihuulten haavaumat.

*Hyödylliset viitteet yksityiskohtaisemmista keskusteluista koskien intubaatioputken haittavaikutuksia sisältävät seuraavat:

1. Baron, S.H., and Kohlmoos, H.W.: Laryngeal sequelae of endotracheal anesthesia. Ann. Otol. 60:767-792, 1951.
2. Blanc, V.F., and Tremblay, N.A.G.: The complications of trachea following intubation. Anesth. Analg. 53:202-213, 1974.
3. Campbell. D.: Trauma to larynx and trachea following intubation and tracheostromy. J. Laryng. 82-981-986, 1968.
4. Cooper, J.D., and Grillo, H.C.: The evolution of tracheal injury due to ventilatory assistance through cuffed tubes. Ann. Surg. 169:334-348, 1969.
5. Gross, C.W., and Gros, J.C.: Rare complications after prolonged translaryngotracheal intubation. Ann. Otol. 80:582-584, 1971.
6. McGovern, F.H., Fitz-Hugh, G.S., and Edgemon, L.J.: The hazards of endotracheal intubation. Ann. Otol. 80-556-564, 1971.

KÄYTTÖSUOSITUKSET

1. Poista steriili TaperGuard-kuffilla varustettu RAE-intubaatioputki suojapakkauksestaan ja suorita seuraavat tarkastukset:

A. Testaa kuffi, pilottipallo, ja venttiili täyttämällä ennen käyttöä. Työnnä ruiskun Luer-kärki kuffin täyttöventtiiliin ja injektoi riittävästi ilmaa kuffin täyttämiseksi täysin. Poista kaikki ilma kuffin koekäytön jälkeen.

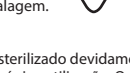
B. Tarkasta putki ja 15 mm:n liitin huolellisesti ennen käyttöä. Jos 15 mm:n liitin ei ole paikallaan tai on irrallaan pakkauksessa, älä käytä tuotetta.

2. 15 mm:n liittimen suuntauksen jälkeen, kiinnitä se mahdollisimman tiukasti.
3. Varmista tämän liitännän olevan hyvin kiinni ennen intubaatiota. Jos 15 mm:n liitin voidaan irrottaa helposti vetämällä, käytä uutta intubaatioputkea ja toista toimenpide.

4. Intuboi potilas voimassaolevia hyväksyttyjä lääketieteellisiä menetelmiä käyttäen ja ottaen huomioon tämän tuotteen ohjeliitteessä mainitut erityiset kuffiin liittyvät VAROITUKSET ja HUOMAUTUKSET. Varmista voimassaolevilla hyväksytyillä lääketieteellisillä menetelmillä, että ET-putki on oikeassa asennossa trakeassa eikä ole joutunut ruokatorveen tai keuhkoputkiin.
5. Kun potilas on intuboitu, täytä kuffi vain sillä kaasuseosmäärällä, joka tarvitaan tehokkaaseen sulkemiseen halutulla keuhkojen täyttöpaineella. Käytä pienintä mahdollista sulkevaa määrää, minimivuotomenetelmiä ja kuffin paineenseurantaa (mittausta) vähentämään monia kuffilla varustetun intubaatioputken käyttöön liittyviä haittavaikutuksia.
6. Poista ruisku venttiilistä kuffin täytön jälkeen. Ruiskun jättäminen venttiiliin pitää venttiilin auki ja sallii kuffin tyhjentymisen.
7. Varmista aina, että 15 mm:n liitin on tukevasti kiinni sekä intubaatioputkessa että hengitysletkustossa irtoamisen estämiseksi käytön aikana.
8. Varmista, ettei täyttöjärjestelmä vuoda. Järjestelmän tiiviys tulee varmistaa ajoittain intubaatiojakson aikana. Täyttöjärjestelmän korjaamaton vika saattaa johtaa kuolemaan. Kuffipainetta on seurattava tarkasti ja kaikki poikkeamat valitusta tiivistyspaineesta on tutkittava ja korjattava välittömästi.
9. Laite tulee kiinnittää potilaan hengitysteihin voimassaolevia hyväksyttyjä lääketieteellisiä menetelmiä käyttäen.
10. Minimoi hengitysletkuston aiheuttama veto 15 mm:n liittimeen.
11. Jos potilaan asentoa muutetaan intubaation aikana, varmista putken pysyvän oikeassa paikassa.
12. Varmista letkustoliittimen-RAE-intubaatioputken liitosten tiiviys koko käytön ajan.
13. Tyhjennä kuffi ennen ekstubointia työntämällä ruisku venttiiliin ja poistamalla kaasuseosta, kunnes havaitaan selvä tyhjiö ruiskussa ja pilottipallo menee kasaan.
14. Ekstuboi potilas noudattaen voimassaolevia hyväksyttyjä lääketieteellisiä menetelmiä.
15. Hävitä intubaatioputki.

Shiley™
Tubo Traqueal Oral/Nasal RAE com Balão TaperGuard™ Olho de Murphy


Identificação de uma substância que não está contida ou presente dentro do produto ou embalagem.


Identificação de uma substância que está contida ou presente dentro do produto ou embalagem.


Diâmetro Nominal do Balão

Este produto não pode ser limpo e/ou esterilizado devidamente pelo utilizador, de forma a permitir uma reutilização segura, razão pela qual se destina a uma única utilização. Quaisquer tentativas de limpar ou esterilizar estes dispositivos poderão resultar em riscos para o paciente, nomeadamente, bioincompatibilidade, infecção ou falha do produto.

Este produto contém DEHP. Quando usado conforme indicado, existe a possibilidade de exposição muito limitada a quantidades residuais de DEHP. Não existe evidência clínica concreta de que tal grau de exposição aumente o risco clínico. No entanto, para minimizar o risco de exposição ao DEHP de crianças e mulheres grávidas ou a amamentar, este produto deve ser usado exclusivamente conforme as instruções.

DESCRIÇÃO

O tubo traqueal Shiley RAE com balão TaperGuard e Olho de Murphy é um dispositivo esterilizado para uma única utilização. O tubo transparente, disponível nos formatos oral e nasal, é fornecido com um conector padrão de 15 mm. O design do tubo incorpora uma curva pré-moldada no local em que o tubo emerge da boca ou do nariz do paciente, uma válvula auto-vedante com um balão piloto incorporado e um balão de baixa pressão. A ponta biselada é uma ponta tapada com olho de Murphy. O tubo RAE possui uma linha radiopaca para auxiliar na visualização radiográfica. O material do tubo cumpre os requisitos do teste de implantação estipulados na United States Pharmacopeia. A esterilização é realizada com gás óxido
de etileno.

INDICAÇÕES

O tubo traqueal RAE com balão TaperGuard destina-se a ser utilizado na manutenção das vias respiratórias, durante os procedimentos cirúrgicos que envolvem a cabeça, pescoço ou boca, nos quais haveria vantagem para o cirurgião remover todas as ligações do campo operatório. O tubo traqueal RAE com balão TaperGuard funciona da mesma forma que o tubo traqueal padrão, sendo que o tubo Nasal é indicado para intubação nasal e o Oral indicado para intubação oral.

CONTRA-INDICAÇÕES

A utilização do tubo traqueal RAE com balão TaperGuard é contra-indicada em procedimentos que envolvam a utilização de um LASER ou de um eléctrodo electrocirúrgico activo perto do dispositivo. O contacto do feixe ou eléctrodo com o tubo traqueal, especialmente na presença de misturas enriquecidas com oxigénio ou óxido nitroso, poderá resultar na combustão rápida do tubo e efeitos térmicos prejudiciais, bem como na emissão de produtos de combustão corrosivos e tóxicos, incluindo o ácido clorídrico (HCl). Foi referido por Hirshman e Smith que as misturas de óxido nitroso e oxigénio suportam a combustão da mesma forma que o oxigénio puro e que, além da ignição por contacto directo com o feixe, o interior de um tubo traqueal também pode ser inflamado por contacto com tecido ardente na proximidade da ponta do tubo traqueal (Hirschman, C.A. and Smith, J.: Indirect Ignition of the Endotracheal Tube During Carbon Dioxide Laser Surgery. Arch Otolaryngol Vol. 106:639-641, 1980).

ADVERTÊNCIAS/PRECAUÇÕES (Relacionadas com o balão)

- Se for esperado que a duração da intubação seja superior a 24 horas ou caso a duração não seja previsível, pondere a utilização de um tubo traqueal oral/nasal TaperGuard para reduzir a possibilidade de danos no tecido.
- Uma vez que estes dispositivos podem ter sido sujeitos a manuseamento, condições de armazenamento ou preparativos que comprometem a integridade funcional do dispositivo, o balão do tubo, balão piloto e válvula devem ser testados por insuflação antes de serem utilizados. Se for detectada alguma disfunção em qualquer parte do sistema de insuflação, o tubo não deverá ser utilizado. Iniciar um tratamento utilizando um tubo

que demonstrou ter uma disfunção no sistema de insuflação poderia sujeitar desnecessariamente o paciente aos efeitos indesejáveis de uma extubação, nova intubação ou perda de apoio respiratório. Além disso, a integridade do sistema de insuflação deve ser monitorizada inicialmente e periodicamente durante o período de intubação. Uma falha não resolvida do sistema de insuflação pode resultar na morte do paciente.

- O uso de lidocaína tópica em aerossol está associada à formação de pequenos furos nos balões em PVC (Jayasuriya, K.D., and Watson, W.F.: P.V.C. Cuffs and Lignocaine-based Aerosol. Brit.J.Ann.53:1368, 1981). Deve ser utilizado um critério clínico especializado aquando da prescrição de um tratamento que envolva a utilização desta substância para ajudar a prevenir situações de fugas no balão devido à existência de pequenos furos. Os mesmo autores indicaram ainda que uma solução de cloridrato de lidocaína não tem este efeito.
- As diversas estruturas anatómicas ósseas (por ex., dentes, cornetos) existentes nas vias de intubação ou quaisquer instrumentos de intubação com superfícies afiadas são uma ameaça à integridade do balão. Deve ter-se todo o cuidado para evitar danificar as paredes ultra-finas do balão durante a inserção para não ser necessário sujeitar o paciente aos traumatismos causados pela extubação e re-intubação. Se o balão for danificado, o tubo não deve ser utilizado.
- A difusão da mistura de óxido nitroso, oxigénio ou ar pode aumentar ou diminuir o volume e a pressão do balão. Recomenda-se a insuflação do balão com uma mistura de gás que entrará em contacto com a sua superfície externa como um meio de reduzir a extensão de tal difusão.
- Não se recomenda a insuflação do balão baseada apenas na "sensação" ou na utilização de uma quantidade de ar medida, visto que a resistência é um guia de referência pouco fiável durante a insuflação. A pressão intra-balão deverá ser atentamente monitorizada com um dispositivo de medição de pressão. O balão piloto destina-se apenas a ser utilizado para indicar a presença de pressão ou vácuo no balão e não se destina a fornecer uma indicação do nível de pressão.
- Não insufle demasiadamente o balão. Normalmente, a pressão do balão não deve exceder 25 cm H_2O. Carroll e Grenvik recomendam a manutenção de uma pressão de vedação igual ou inferior a 25 cm H_2O (Carroll, R.G., and Grenvik, A: Proper use of large diameter, large residual cuffs. Critical Care Medicine Vol. 1, No. 3: 153-154, 1973). A sobre-insuflação pode resultar em danos na traqueia, na ruptura do balão com subsequente desinsuflação ou na distorção do balão, que pode conduzir a bloqueios das vias respiratórias.
- Recomenda-se a utilização das Técnicas de Volume de Oclusão Mínimo ou Fuga Mínima em conjunto com um dispositivo de medição da pressão intra-balão seleccionando a pressão de vedação. A pressão do balão deve continuar a ser monitorizada posteriormente e quaisquer desvios da pressão de vedação seleccionada devem ser imediatamente investigados e corrigidos.
- Desinsufle o balão antes de reposicionar o tubo. A movimentação do tubo com o balão insuflado poderá resultar em lesões no paciente, requerendo uma possível intervenção médica, ou em danos no balão, levando à necessidade de uma substituição do tubo. Quando se consegue a total evacuação do ar do balão nota-se um vácuo total na seringa e o balão piloto do tubo traqueal fica descaído. Verifique a colocação correcta do tubo após cada reposicionamento.
- Não deve manter as seringas, torneiras de passagem tripartidas ou outros dispositivos inseridos na válvula de insuflação por períodos de tempo muito prolongados. A tensão resultante poderá fissurar o invólucro da válvula e permitir que o balão desinsufle.

ADVERTÊNCIAS/PRECAUÇÕES (Gerais)

- O tubo traqueal RAE com balão TaperGuard foi concebido para se adequar a um paciente com dimensões médias e, consequentemente, a distância entre a ponta distal e a curvatura pode ser demasiado comprida ou demasiado curta para um determinado paciente. A selecção do tubo traqueal do tamanho apropriado para um determinado paciente deverá basear-se em critérios clínicos especializados. Ao efectuar a selecção deve ter-se em consideração que, num paciente que tenha as vias respiratórias com um tamanho inferior ao tamanho médio, poderá ser necessário proceder a uma entubação endobrônquica; num paciente que tenha as vias respiratórias mais compridas do que o tamanho médio, pode verificar-se um contacto do balão com as cordas vocais. A concepção do tubo traqueal RAE com balão TaperGuard utiliza o aumento do comprimento da ponta-à-curvatura à medida que o tamanho do D.I. aumenta para fazer corresponder a correlação observada entre o tamanho do paciente e o comprimento das vias respiratórias. Se o comprimento da ponta-à-curvatura parecer ser inapropriado para um determinado paciente, deve ponderar-se a utilização de um tubo RAE com um D.I. maior ou menor para alterar o comprimento em conformidade.
- É essencial verificar se o tubo permanece na posição correcta após a entubação, especialmente quando a posição do paciente ou a colocação do tubo sofre alterações. Qualquer mau posicionamento do tubo deverá ser imediatamente corrigido.
- Deve evitar a exposição a temperaturas elevadas e a luz ultravioleta durante o armazenamento.

- Se se previr a necessidade de uma flexão extrema da cabeça (queixo contra o tórax) ou movimentação do paciente (por ex., para uma posição lateral ou de pronação) após a entubação, deverá considerar-se a utilização de um tubo traqueal reforçado.
- O tubo traqueal de 15 mm não está firmemente encaixado. **Assegure-se sempre que o conector está firmemente encaixado no tubo traqueal e no circuito respiratório para evitar a desconexão durante a respectiva utilização.**
- O dimensionamento não padronizado de alguns conectores em equipamento ventilatório ou anestésico pode dificultar o acoplamento seguro com o conector do tubo traqueal com 15 mm. Utilize apenas com equipamento que possua conectores padrão de 15 mm.
- Minimize a tracção aplicada pelo circuito de respiração no conector de 15 mm.
- A intubação e extubação devem ser realizadas de acordo com as técnicas médicas actualmente aceites.
- Siga as instruções de aplicação do fabricante, caso sejam utilizados géis lubrificantes em conjunto com o tubo traqueal. Quantidades excessivas de gel podem secar na superfície interna do tubo traqueal resultando numa obstrução de lubrificante ou numa película transparente que bloqueia parcial ou totalmente as vias respiratórias.
- Durante um exame de ressonância magnética, o balão-piloto deve ser fixado junto ao conector em Y do circuito do ventilador a uma distância igual ou superior a 3 cm da área de interesse para evitar a movimentação e a distorção da imagem.

Nota: as informações sobre o desempenho mostradas na página 71 foram coletadas pelo uso de um ensaio em banco de um Modelo de traqueia de cilindro rígido que se destina a fornecer uma comparação das características de vedação dos manguitos dos tubos traqueais apenas em laboratório e não está configurado ou destinado a prever o desempenho na clínica.

REACÇÕES ADVERSAS

Foram referidas as seguintes reacções adversas associadas à utilização de tubos traqueais com balão durante o procedimento de entubação, durante o período de entubação ou subsequente extubação. A ordem da listagem é alfabética e não indica a frequência nem a gravidade dos sintomas.

As reacções adversas referidas* incluem: abrasão do processo vocal da cartilagem aritenóide; necrose da cartilagem; formação de tecido cicatricial; consequências da falha de ventilação incluindo morte; danos no pericôndrio; desenvolvimento de fibrose densa ou difusa que invade toda a área glótica; enfisema; aspiração endobrônquica; intubação endobrônquica (hipoxemia); aspiração endotraqueobrônquica; epistaxe; intubação esofágica (dilatação do estômago); membranas escoriadas da faringe; trauma ocular; deposição da fibrina; formação de teia subglótica; fractura-luxação da coluna cervical (lesão cervical); fragmentação da cartilagem; edema glótico (supraglótico, subglótico, retroaritenoidal); granuloma da área aritenóide interna; infecções (laringite, sinusite, abcesso, infecção do tracto respiratório); inflamação; afonia intermitente e dor de garganta recorrente; fibrose laringeal; granulomas e pólipos laringeais; obstrução laringeal; estenose laringeal; úlceras laringeais; membranas e teias laringotraqueais; congestão glótica membranosa; tranqueobronquite membranosa; edema ligeiro da epiglote; alterações na mucosa; descamação da mucosa; parésia dos nervos hipoglossais e/ou linguais; perfuração do esófago; perfuração da traqueia; pneumotórax; substituição da parede da traqueia por tecido cicatricial; obstrução respiratória; hemorragia retrobulbar; abcesso retrofaríngeo; dissecção retrofaríngea, ruptura da traqueia; dor de garganta, disfagia; estreitamento da narina; estridor; estenose cicatricial anular subglótica; hemorragia da submucosa, punção submucosa da laringe; abrasão superficial epitelial; ingestão do tubo; sinéquia das cordas vocais; trauma nos dentes; queimaduras tecidulares; sangramento traqueal; estenose traqueal; trauma nos lábios, língua, faringe, nariz, traqueia, glote, palato, amígdalas, etc.; lesões traumáticas da laringe e traqueia; ulcerações que expõem os anéis cartilaginosos e pequenas erosões no local do balão; ulceração dos lábios, boca, faringe; úlceras da aritenóide; congestão das cordas vocais; paralisia das cordas vocais e ulcerações das cordas vocais.

*Algumas referências úteis para debates mais detalhados sobre as reacções adversas do tubo traqueal incluem:

1. Baron, S.H., and Kohlmoos, H.W.: Laryngeal sequelae of endotracheal anesthesia. Ann. Otol. 60:767-792, 1951.
2. Blanc, V.F., and Tremblay, N.A.G.: The complications of trachea following intubation. Anesth. Analg. 53:202-213, 1974.
3. Campbell. D.: Trauma to larynx and trachea following intubation and tracheostromy. J. Laryng. 82-981-986, 1968.
4. Cooper, J.D., and Grillo, H.C.: The evolution of tracheal injury due to ventilatory assistance through cuffed tubes. Ann. Surg. 169:334-348, 1969.
5. Gross, C.W., and Gros, J.C.: Rare complications after prolonged translaryngotracheal intubation. Ann. Otol. 80:582-584, 1971.

6. McGovern, F.H., Fitz-Hugh, G.S., and Edgemon, L.J.: The hazards of endotracheal intubation. Ann. Otol. 80-556-564, 1971.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO SUGERIDAS

1. Remova o tubo traqueal RAE com balão TaperGuard esterilizado da respectiva embalagem de protecção e realize as seguintes inspecções:

A. Teste o balão, balão piloto e válvula de cada tubo quanto à insuflação antes da respectiva utilização. Introduza uma seringa com ponta Luer no receptáculo da válvula de insuflação do balão e injecte ar suficiente para insuflar totalmente o balão. Após testar a insuflação do balão, extraia completamente o ar.

B. Inspeccione cuidadosamente o tubo e o conector de 15 mm antes de utilizar. Se o conector de 15 mm não estiver sequer encaixado ou estiver solto na embalagem, não utilize.

2. Após orientar a posição do conector de 15 mm, encaixe-o firmemente na íntegra, se possível.
3. Verifique a segurança do encaixe antes de proceder à intubação. Se o conector de 15 mm puder ser retirado facilmente, utilize um novo tubo traqueal e repita o procedimento.
4. Entube o paciente de acordo com as técnicas médicas actualmente aceites, tendo em consideração os AVISOS e ADVERTÊNCIAS específicos relacionados com o balão mencionados neste folheto informativo. Cumpra as técnicas médicas actualmente aceites para se certificar de que o tubo endotraqueal foi colocado na traqueia e não foi inadvertidamente colocado no esófago ou na ramificação principal de um brônquio.
5. Uma vez intubado o paciente, insufle o balão apenas com uma mistura de gás suficiente para proporcionar uma vedação eficaz à pressão de insuflação pulmonar pretendida. A utilização das técnicas de Volume de Oclusão Mínimo ou Fuga Mínima e a monitorização (medição) da pressão do balão podem ajudar a reduzir a ocorrência de muitas das reacções adversas associadas à utilização de tubos traqueais com balão.
6. Remova a seringa do invólucro da válvula após a insuflação do balão. Ao deixar a seringa encaixada manterá a válvula aberta, permitindo deste modo que o balão desinsufle.
7. Assegure-se sempre que o conector de 15 mm está firmemente encaixado no tubo traqueal e no circuito respiratório para evitar a desconexão durante a respectiva utilização.
8. Verifique se o sistema de insuflação não apresenta fugas. A integridade do sistema deverá ser verificada periodicamente durante o período de intubação. Uma falha não resolvida do sistema de insuflação pode resultar na morte do paciente. A pressão do balão deve ser atentamente monitorizada e quaisquer desvios da pressão de vedação seleccionada devem ser imediatamente investigados e corrigidos.
9. O dispositivo deve ser fixo nas vias respiratórias do paciente de acordo com as técnicas médicas actualmente aceites.
10. Minimize a tracção aplicada pelo circuito de respiração no conector de 15 mm.
11. Se a posição do paciente se alterar enquanto estiver entubado, verifique se o tubo traqueal permanece colocado correctamente.
12. Verifique a integridade das ligações do tubo traqueal RAE-conector-circuito ao longo de toda a intervenção.
13. Antes da extubação, desinsufle o balão introduzindo uma seringa no invólucro da válvula e removendo a mistura de gás até se verificar um vácuo total na seringa e o balão piloto descair.
14. Extube o paciente de acordo com as técnicas médicas actualmente aceites.
15. Elimine o tubo traqueal.

Shiley™

Оральная/назальная эндотрахеальная трубка RAE с манжетой TaperGuard™ Глазок Мерфи


Обозначение вещества, не содержащегося или отсутствующего в изделии либо упаковке.


Обозначение вещества, содержащегося или присутствующего в изделии либо упаковке.


Диаметр манжеты в состоянии покоя

Пользователь не может своими силами осуществить очистку и/или стерилизацию данного изделия для его безопасного повторного применения, поэтому изделие предназначено только для одноразового использования. Попытка очистить или стерилизовать изделие может привести к возникновению опасности для пациента, связанной с биологической несовместимостью, инфицированием или повреждением изделия.

Данное изделие содержит диэтилгексилфталат (DEHP). При использовании данного изделия по прямому назначению может иметь место очень ограниченное воздействие DEHP. Явные клинические доказательства повышения клинического риска при таком уровне воздействия отсутствуют. Однако для минимизации риска воздействия DEHP для детей и кормящих или беременных женщин следует использовать данное изделие только в соответствии с инструкцией по эксплуатации.

ОПИСАНИЕ

Эндотрахеальная трубка Shiley RAE с манжетой TaperGuard и глазком Мерфи – это стерильное одноразовое устройство. Прозрачная трубка, представленная в оральном и назальном вариантах, поставляется со стандартным 15-мм коннектором. Конструкция трубки содержит изгиб в точке выхода трубки из носа или рта пациента, самозакрывающийся клапан с пилотным баллончиком и манжету низкого давления. Атравматичный кончик с глазком Мерфи. Трубка RAE имеет рентгеноконтрастную полосу для удобства радиографической визуализации. Материал трубки соответствует требованиям United States Pharmacopeia. Стерилизация осуществляется с помощью этиленоксида.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Эндотрахеальная трубка RAE с манжетой TaperGuard предназначена для восстановления проходимости дыхательных путей при проведении хирургических процедур на голове, в области шеи или рта, обеспечивая преимущества для хирурга благодаря возможности убрать все соединения из операционного поля. Эндотрахеальная трубка RAE с манжетой TaperGuard функционирует так же, как стандартная назальная эндотрахеальная трубка, предназначенная для назальной интубации, и как стандартная оральная эндотрахеальная трубка, предназначенная для оральной интубации.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Использование эндотрахеальной трубки RAE с манжетой TaperGuard противопоказано в процедурах, где предусмотрено использование лазера или активного электрохирургического электрода в непосредственной близости от устройства. Контакт луча или электрода с эндотрахеальной трубкой, в особенности при наличии смесей, обогащенных кислородом или закисью азота, может привести к воспламенению трубки и вызвать ожоги и отравление ядовитыми продуктами горения, в том числе парами соляной кислоты. Исследователи Hirshman и Smith сообщали о том, что смеси закиси азота и кислорода поддерживают горение так же, как и чистый кислород, Кроме воспламенения при прямом контакте с лучом, внутренняя поверхность эндотрахеальной трубки также может воспламеняться при контакте с горящей тканью в непосредственной близости к концу трубки (Hirschman, C.A. and Smith, J.: Indirect Ignition of the Endotracheal Tube During Carbon Dioxide Laser Surgery. Arch Otolaryngol Vol. 106:639-641, 1980).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ/МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ (для манжеты)

- Если предполагаемая продолжительность интубации составляет более 24 часов или не поддается оценке, предпочтительно использовать TaperGuard оральную/назальную эндотрахеальную трубку для снижения потенциальной вероятности травмирования тканей.

- Данное изделие подвергается механическим воздействиям, разным условиям хранения и предварительным испытаниям, в результате чего может нарушаться целостность изделия. Перед началом использования необходимо проверить манжету трубки, пилотный баллончик и клапан путем накачивания. При обнаружении неисправности в любой части системы накачивания не следует использовать эндотрахеальную трубку. Использование трубки с обнаруженным дефектом системы накачивания, может подвергнуть пациента риску экстубации, повторной интубации или потери вспомогательной искусственной вентиляции легких. Следует периодически проверять целостность системы накачивания в начале и на протяжении всего периода интубации. Повреждение системы накачивания может привести к летальному исходу.
- Было установлено, что использование местного аэрозольного лидокаина приводит к образованию микроотверстий в манжетах из ПВХ (Jayasuriya, K.D., and Watson, W.F.: P.V.C. Cuffs and Lignocaine-based Aerosol. Brit.J.Ann.53:1368, 1981). Следует использовать клинические рекомендации экспертов при назначении лечения с использованием данного вещества во избежание ситуаций протечки манжет из-за микроотверстий. Из данных источников известно, что раствор лидокаина гидрохлорида не оказывает такого воздействия.
- Различные костные анатомические структуры (например, зубы, носовая раковина) в путях интубации или любые инструменты для интубирования с острыми поверхностями могут нарушить целостность манжеты. Следует избегать повреждений тонкостенных манжет при интубировании, которые могут подвергнуть пациента риску экстубации и повторной интубации. При повреждении манжеты не используйте эндотрахеальную трубку.
- Диффузия смеси закиси азота, кислорода или воздуха может вызывать увеличение или уменьшение объема и внутреннего давления в манжете. В качестве средства для уменьшения такой диффузии рекомендовано накачивание манжеты газовой смесью, которая будет контактировать с ее внешней поверхностью.
- Накачивание манжеты только «на ощупь» или с помощью измеренного количества воздуха не рекомендуется, поскольку сопротивление манжеты не является надежным индикатором состояния манжеты. За внутренним давлением в манжете необходимо постоянно следить с помощью измерителя давления. Пилотный баллончик предназначен только для обозначения наличия давления или вакуума в манжете, а не измерения уровня давления.
- Не перекачивайте манжету. Обычно давление в манжете не должно превышать 25 см H_2O. Carroll и Grenvik рекомендуют поддерживать давление герметизации на уровне или ниже 25 см H_2O (Carroll, R.G., and Grenvik, A: Proper use of large diameter, large residual cuffs. Critical Care Medicine Vol. 1, No. 3: 153-154, 1973). Перекачивание может привести к повреждению трахеи, разрыву манжеты с последующим стравливанием либо к перекосу манжеты, вызывающему блокирование дыхательных путей.
- При выборе давления герметизации необходимо использовать технику минимального окклюзивного объема или минимальной утечки в сочетании с устройством измерения давления в манжете. Впоследствии необходимо продолжать контролировать давление в манжете, определять и незамедлительно устранять любое отклонение от выбранного давления герметизации.
- Перед изменением положения трубки стравливайте воздух из манжеты. Перемещение трубки с накачанной манжетой может привести к травме пациента, требующей медицинского вмешательства, или к повреждению манжеты, что приведет к необходимости замены трубки. После полного удаления воздуха из манжеты в шприце образуется явно выраженное разрежение, и сжатие пилотного баллончика эндотрахеальной трубки. После каждого изменения положения проверяйте правильность положения трубки.
- Шприцы, трехходовые запорные краны или другие устройства не следует оставлять подсоединенными к клапану накачивания на длительный промежуток времени. Возникающая нагрузка может привести к повреждению клапана и сдуванию манжеты.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ/МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ (общие)

- Эндотрахеальные трубки RAE с манжетой TaperGuard рассчитаны на среднестатистического пациента, и, соответственно, расстояние от дистального кончика до сгиба для конкретного пациента может быть слишком длинным или слишком коротким. При выборе соответствующего размера эндотрахеальной трубки для каждого конкретного пациента следует ориентироваться на клинические рекомендации специалистов, учитывая, что у пациента с короткими дыхательными путями может иметь место эндобронхиальная интубация, а у пациента с длинными дыхательными путями может произойти соударение манжеты со связками. В конструкции эндотрахеальной трубки RAE с манжетой TaperGuard используется увеличение длины сгибаемого кончика по мере увеличения внутреннего диаметра для наблюдения корреляции между габаритами пациента и длиной дыхательных путей. Если длина

сгибаемого кончика оказывается неподходящей для данного пациента, следует использовать трубку RAE с большим или меньшим внутренним диаметром для изменения длины длину.

- Необходимо проверять правильность положения трубки после интубации, если положение пациента или трубки изменялось. Любое неправильное положение трубки следует немедленно корректировать.
- При хранении не подвергайте изделие воздействию повышенной температуры или ультрафиолетового излучения.
- Если после интубации ожидается резкий наклон головы (подбородком к груди) или изменение положения тела пациента (например, поворот в положение на боку или на животе), необходимо использовать усиленную эндотрахеальную трубку.
- 15-мм коннектор эндотрахеальной трубки не фиксируется. **Всегда проверяйте, плотно ли вставлен коннектор в эндотрахеальную трубку и дыхательный контур во избежание отсоединения в процессе эксплуатации.**
- При подключении 15-мм коннектора к некоторым соединителям нестандартного размера на оборудовании для вентиляции или анестезии могут возникнуть сложности с обеспечением безопасности соединения. Используйте только с оборудованием со стандартными 15-миллиметровыми коннекторами.
- Воздействие натяжения контура на 15-миллиметровый коннектор должно быть минимальным.
- Интубацию и экстубацию следует проводить, придерживаясь современных общепринятых медицинских приемов.
- Если эндотрахеальная трубка подлежит смазке специальным гелем, необходимо соблюдать инструкции производителя. Избыточное количество геля для смазки может высохнуть на внутренней поверхности трахеальной трубки, образовав пробку или прозрачную пленку из смазки, частично или полностью блокирующую дыхательный путь.
- Для предотвращения смещения элементов и искажения изображений во время сканирования МРТ контрольный баллон должен быть закреплен рядом со штекером-тройником вентиляционного контура на расстоянии не менее 3 см от области исследования.

Примечание. Информация о рабочих характеристиках, представленная на стр. 71, была получена с помощью лабораторного теста на модели трахеи в виде жесткого цилиндра. Данный тест используется для определения сравнительных герметизационных характеристик манжет трахеальной трубки исключительно в лабораторных условиях. Данный тест не сконфигурирован и не предназначен для прогнозирования рабочих характеристик в клинических условиях.

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

Отмечены следующие побочные реакции, которые могут быть связаны с применением эндотрахеальной трубки с манжетой при процедуре интубации, во время интубации и после экстубации. Побочные реакции указаны в алфавитном порядке и не указывают на степень важности или частоту возникновения.

Установленные побочные реакции*: повреждение голосового отростка черпаловидного хряща гортани; некроз хряща; формирование рубцов; последствия неправильного вентилирования легких, включая летальный исход; повреждение перихондрия; развитие плотного или диффузного фиброза, захватывающего всю область языка; эмфизема; эндобронхиальная аспирация; эндобронхиальная интубация (гипоксемия); эндотрахеобронхиальная аспирация; носовое кровотечение; интубирование пищевода (раздувание желудка); нарушение целостности оболочек глотки; травма глаз; отложение фибрина; формирование подсвязочной мембраны; перелом и вывих шейного отдела позвоночника (повреждение спинного мозга); раздробление хряща; отек голосовой щели (надщелевой, подщелевой ретрочерпаловидный); гранулема внутренней черпаловидной области; инфекции (ларингиты, синуситы, абсцесс, инфекции дыхательных путей); воспаление; прерывистая афония и периодическая боль в горле; гортанный фиброз; гортанные гранулемы и полипы; закупорка гортани; ларингеальный стеноз; ларингеальные язвы; гортанно-трахеальные пленки и мембраны; гиперемия мембран голосовой щели; мембранный трахеобронхит; умеренный отек надгортанника; язвы слизистой; парез подъязычных и/или лингвальных нервов; перфорация пищевода; перфорация трахеи; пневмоторакс; замещение стенки трахеи рубцовой тканью; обструкция дыхательных путей; ретробульбарное кровоизлияние; ретрофарингеальный абсцесс; ретрофарингеальное рассечение, разрыв трахеи; боль в горле, дисфагия; стриктура ноздри; стридор; подсвязочный кольцевой рубцовый стеноз; подслизистое кровоизлияние, подслизистый прокол гортани; поверхностные эпителиальные ссадины; глотание трубки; синехия голосовых связок; травмирование зубов; ожоги тканей; трахеальное кровотечение; трахеальный стеноз; травмирование губ, языка, глотки, носа, трахеи, голосовой щели, нёба, миндалевидной железы и т. д.; травмирующие повреждения гортани и трахеи; изъязвление открытых хрящевых колец и незначительные эрозии со стороны манжеты; изъязвление губ, рта, глотки; язвы черпаловидного хряща; гиперемия голосовых складок; паралич и изъязвление голосовых связок.

*Справочные источники с более подробной информацией о побочных реакциях при применении эндотрахеальных трубок:

1. Baron, S.H., and Kohlmoos, H.W.: Laryngeal sequelae of endotracheal anesthesia. Ann. Otol. 60:767-792, 1951.
2. Blanc, V.F., and Tremblay, N.A.G.: The complications of trachea following intubation. Anesth. Analg. 53:202-213, 1974.
3. Campbell. D.: Trauma to larynx and trachea following intubation and tracheostromy. J. Laryng. 82-981-986, 1968.
4. Cooper, J.D., and Grillo, H.C.: The evolution of tracheal injury due to ventilatory assistance through cuffed tubes. Ann. Surg. 169:334-348, 1969.
5. Gross, C.W., and Gros, J.C.: Rare complications after prolonged translaryngotracheal intubation. Ann. Otol. 80:582-584, 1971.
6. McGovern, F.H., Fitz-Hugh, G.S., and Edgemon, L.J.: The hazards of endotracheal intubation. Ann. Otol. 80-556-564, 1971.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Осторожно извлеките стерильную эндотрахеальную трубку RAE с манжетой TaperGuard из защитной упаковки и выполните следующие тесты:

A. Перед использованием проверьте манжету, пилотный баллончик и клапан каждой трубки, накачав систему. Вставьте кончик шприца с люэровским кончиком в клапан накачивания манжеты и введите количество воздуха, достаточное для полного надувания манжеты. После испытательного накачивания манжеты полностью стравите воздух.

B. Тщательно осмотрите трубку и 15-миллиметровый соединитель перед использованием. Если 15-миллиметровый соединитель не вставляется или свободно болтается в упаковке, не используйте его.

2. Сориентировав положение 15-миллиметрового соединителя, вставьте его как можно плотнее.
3. Перед интубацией проверьте надежность соединения. Если 15-миллиметровый коннектор легко вынимается, используйте новую эндотрахеальную трубку и повторите процедуру.
4. Интубируйте пациента, придерживаясь общепринятых медицинских приемов с учетом особых ПРЕДУПРЕЖДЕНИЙ и ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЙ касательно манжеты, приведенных в инструкции. Придерживайтесь современных общепринятых медицинских приемов, чтобы обеспечить введение эндотрахеальной трубки в трахею и исключить ее попадание в пищевод либо главный бронх.
5. Выполнив интубацию пациента, накачайте манжету газовой смесью в объеме, достаточном только для обеспечения эффективной герметизации при необходимом давлении накачивания в легких. Применение методик минимального закупоривающего объема и минимальной утечки, а также контроль (измерение) давления в манжете может способствовать снижению возможности возникновения многих побочных явлений, связанных с использованием эндотрахеальных трубок с манжетами.
6. После наполнения манжеты извлеките шприц из корпуса клапана. Если не вынуть подсоединенный к системе шприц, клапан будет открыт, из-за чего манжета может сдуваться.
7. Всегда проверяйте, плотно ли вставлен 15-мм коннектор в эндотрахеальную трубку и дыхательный контур, во избежание отсоединения в процессе эксплуатации.
8. Проверьте систему накачивания на предмет утечки. Следует периодически проверять целостность системы на протяжении периода интубации. Неустраненный дефект системы накачивания может привести к летальному исходу. Необходимо тщательно контролировать давление в манжете, отслеживать и немедленно корректировать любые отклонения от выбранного давления герметизации.
9. Устройство следует закрепить в дыхательных путях пациента, придерживаясь современных общепринятых медицинских приемов.
10. Снизьте воздействие натяжения контура на 15-миллиметровый коннектор.
11. Если положение пациента изменилось во время интубации, убедитесь в том, что расположение эндотрахеальной трубки осталось правильным.
12. Проверьте целостность всей цепочки соединений: контур-коннектор-эндотрахеальная трубка RAE.
13. Перед экстубацией спустите манжету, вставив шприц в клапан и удалите смесь газов, пока в шприце не образуется явно выраженное разрежение, а пилотный баллончик не сожмется.
14. Экстубацию следует проводить, придерживаясь общепринятых в настоящее время медицинских приемов.
15. Утилизируйте эндотрахеальную трубку.

Shiley™
Στοματικός/Ρινικός τραχειοσωλήνας RAE με Αεροθάλαμο TaperGuard™ Οπή Murphy


Ταυτοποίηση μιας ουσίας που δεν περιέχεται ή δεν είναι παρούσα στο προϊόν ή τη συσκευασία.


Ταυτοποίηση μιας ουσίας που περιέχεται ή είναι παρούσα στο προϊόν ή τη συσκευασία.


Διάμετρος στήριξης αεροθαλάμου

Το προϊόν αυτό δεν μπορεί να καθαριστεί ή/και να αποστειρωθεί επαρκώς από το χρήστη, ώστε να εξασφαλίζεται η ασφαλής επαναληπτική χρήση του και επομένως, προορίζεται για μία χρήση μόνο. Οι απόπειρες καθαρισμού ή αποστείρωσης των συσκευών αυτών μπορεί να οδηγήσουν σε βιο-ασυμβατότητα, λοίμωξη ή κινδύνους για τον ασθενή λόγω αστοχίας του προϊόντος.

Το προϊόν αυτό περιέχει DEHP (Φθαλικός δι(2-αιθυλοεξυλο) εστέρας). Όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες, η πιθανότητα έκθεσης σε ίχνη DEHP είναι πολύ περιορισμένη. Δεν υφίστανται ξεκάθαρες κλινικές αποδείξεις ότι αυτός ο βαθμός έκθεσης αυξάνει τον κλινικό κίνδυνο. Εντούτοις, για να αποφευχθεί ο άσκοπος κίνδυνος της έκθεσης σε DEHP για τα παιδιά και τις θηλάζουσες ή εγκύους γυναίκες, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
Ο τραχειοσωλήνας Shiley RAE με αεροθάλαμο TaperGuard και οπή Murphy είναι μια αποστειρωμένη συσκευή μιας χρήσης. Ο διαφανής σωλήνα, που διατίθενται τόσο στην στοματική όσο και στη ρινική μορφή, παρέχεται με ένα τυπικό σύνδεσμο 15 mm. Ο σχεδιασμός του σωλήνα ενσωματώνει μια προδιαμορφωμένη καμπύλη στο σημείο όπου ο σωλήνας βγαίνει από το στόμα ή τη μύτη του ασθενούς, μια αυτο-στεγανοποιούμενη βαλβίδα με συνδεδεμένο ένα πιλοτικό μπαλόνι και ένα αεροθάλαμο χαμηλής πίεσης. Το κωνικό άκρο είναι καλυμμένο τύπου Murphy (με οπή). Ο σωλήνας RAE διαθέτει μια ακτινοσκιερή γραμμή για συνδρομή στην ακτινογραφική απεικόνιση. Το υλικό του σωλήνα πληροί τις απαιτήσεις των δοκιμών εμφύτευσης όπως ορίζονται από τη United States Pharmacopeia. Η αποστείρωση γίνεται με οξείδιο του αιθυλενίου.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Ο τραχειοσωλήνας RAE με αεροθάλαμο TaperGuard ενδείκνυται για χρήση για τη διαχείριση αεραγωγού, κατά τη διάρκεια εκείνων των χειρουργικών επεμβάσεων που περιλαμβάνουν το κεφάλι, το λαιμό ή το στόμα, όπου θα ήταν προς όφελος του χειρουργού η αφαίρεση όλων των συνδέσεων από το χειρουργικό πεδίο. Ο τραχειοσωλήνας RAE με αεροθάλαμο TaperGuard λειτουργεί με τον ίδιο τρόπο όπως ένας τυπικός τραχειοσωλήνας με την ένδειξη Ρινικός για ρινική διασωλήνωση και με την ένδειξη Στοματικός για στοματική διασωλήνωση.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Αντενδείκνυται η χρήση του τραχειοσωλήνα RAE με αεροθάλαμο TaperGuard σε επεμβάσεις οι οποίες περιλαμβάνουν τη χρήση ενός LASER (ΛΕΪΖΕΡ) ή ενός ενεργού ηλεκτροδίου ηλεκτροχειρουργικής στην εγγύτερη περιοχή της συσκευής. Η επαφή της δέσμης ή του ηλεκτροδίου με τον τραχειοσωλήνα, ιδιαίτερα παρουσία εμπλουτισμένων μειγμάτων οξυγόνου ή οξειδίου του αζώτου, μπορεί να προκαλέσει ταχεία ανάφλεξη του σωλήνα με επιβλαβείς θερμικές επιπτώσεις και εκπομπή διαβρωτικών και τοξικών παραγώγων της καύσης, συμπεριλαμβανομένου του υδροχλωρικού οξέος (HCl). Έχει αναφερθεί από τους Hirshman και Smith ότι μείγματα νιτρώδους οξειδίου και οξυγόνου υποστηρίζουν την καύση περίπου στον ίδιο βαθμό όσο και το καθαρό οξυγόνο και ότι επιπλέον της ανάφλεξης κατά την άμεση επαφή με τη δέσμη, το εσωτερικό του τραχειοσωλήνα είναι δυνατόν να αναφλεγεί κατά την επαφή του με καυτηριαζόμενο ιστό ο οποίος γειτνιάζει με το άκρο του σωλήνα (Hirschman, C.A. and Smith, J.: Indirect Ignition of the Endotracheal Tube During Carbon Dioxide Laser Surgery. Arch Otolaryngol Vol. 106:639-641, 1980).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ/ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ (Αφορούν τον αεροθάλαμο)
- Εάν η διάρκεια της διασωλήνωση αναμένεται να είναι περισσότερο από 24 ώρες ή αν δεν είναι προβλέψιμη, εξετάστε το ενδεχόμενο να χρησιμοποιήσετε το Στοματικό/Ρινικό τραχειοσωλήνα TaperGuard για τη μείωση του ενδεχόμενου τραυματισμού του ιστού.
- Επειδή οι συσκευές αυτές μπορεί να έχουν υποβληθεί σε χειρισμούς, συνθήκες φύλαξης ή προπαρασκευή που εκθέτουν σε κίνδυνο τη λειτουργική ακεραιότητά τους, δοκιμάστε τον αεροθάλαμο, το πιλοτικό μπαλόνι

και τη διάταξη της βαλβίδας του κάθε σωλήνα με έκπτυξη πριν από τη χρήση. Εάν εντοπιστεί δυσλειτουργία σε οποιοδήποτε τμήμα του συστήματος έκπτυξης, ο σωλήνας δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί. Αν ξεκινήσει η θεραπεία με τη χρήση ενός σωλήνα με εμφανή δυσλειτουργία στο σύστημα έκπτυξης μπορεί αδίκως να εκτεθεί ο ασθενής στις αρνητικές συνέπειες της αποσωλήνωσης, επαναδιασωλήνωσης ή απώλειας αναπνευστικής υποστήριξης. Επιπροσθέτως, η ακεραιότητα του συστήματος έκπτυξης θα πρέπει να ελέγχεται τόσο στην αρχή όσο και περιοδικά κατά τη διάρκεια της διασωλήνωσης. Αν δεν διορθωθεί η ανεπάρκεια του συστήματος έκπτυξης μπορεί να προκαλέσει το θάνατο.

- Η χρήση τοπικού αεροζόλ λιδοκαΐνης έχει συνδεθεί με το σχηματισμό μικροσκοπικών οπών στους αεροθαλάμους από PVC (Jayasuriya, K.D., and Watson, W.F.: P.V.C. Cuffs and Lignocaine-based Aerosol. Brit.J.Ann.53:1368, 1981). Απαιτείται εξειδικευμένη κλινική κρίση κατά τον καθορισμό θεραπείας που περιλαμβάνει τη χρήση αυτής της ουσίας για την αποφυγή καταστάσεων διαρροών του αεροθαλάμου οφειλομένων στις μικροσκοπικές οπές. Οι ίδιοι συγγραφείς αναφέρουν ότι το διάλυμα της υδροχλωρικής λιδοκαΐνης δεν εμφανίζει παρόμοιο αποτέλεσμα.
- Οι διάφορες οστεώδεις ανατομικές δομές (π.χ., δόντια, ρινικές κόγχες) μέσα στις οδούς διασωλήνωσης ή τα τυχόν όργανα διασωλήνωσης με αιχμηρές επιφάνειες θέτουν σε κίνδυνο την ακεραιότητα του αεροθαλάμου. Χρειάζεται προσοχή για την αποφυγή φθοράς στη λεπτή επιφάνεια του αεροθαλάμου κατά τη διάρκεια της διασωλήνωσης, η οποία θα δημιουργήσει την ανάγκη υποβολής του ασθενούς στη δοκιμασία αφαίρεσης του σωλήνα και της επαναδιασωλήνωσης. Εάν ο αεροθάλαμος έχει υποστεί φθορά, ο σωλήνας δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί.
- Η διάχυση οξειδίου του αζώτου, οξυγόνου ή αέρα μπορεί να αυξήσει ή να μειώσει τον όγκο και την πίεση του αεροθαλάμου. Η διόγκωση του αεροθαλάμου με το μείγμα αερίου που θα έλθει σε επαφή με την εξωτερική επιφάνειά του συνιστάται ως τρόπος μείωσης της έκτασης αυτής της διάχυσης.
- Δεν συνιστάται η έκπτυση του αεροθαλάμου μόνο δια της «αίσθησης» ή με τη χρήση μιας μετρημένης ποσότητας αέρα, γιατί η αντίσταση είναι ένας αναξιόπιστος οδηγός κατά τη διάρκεια της έκπτυξης. Πρέπει να παρακολουθείται στενά η πίεση μέσα στον αεροθάλαμο με μία συσκευή μέτρησης της πίεσης. Το πιλοτικό μπαλόνι προορίζεται μόνο για να δηλώνει την παρουσία πίεσης ή κενού στον αεροθάλαμο και δεν προορίζεται για να παρέχει ένδειξη της στάθμης της πίεσης.
- Μη φουσκώνετε υπερβολικά τον αεροθάλαμο. Κανονικά, η πίεση του αεροθαλάμου δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 25 cm H_2O. Οι Carroll και Grenvik προτείνουν τη διατήρηση μιας πίεσης στεγανότητας ίσης ή κάτω από τα 25 cm H_2O (Carroll, R.G., and Grenvik, A: Proper use of large diameter, large residual cuffs. Critical Care Medicine Vol. 1, No. 3: 153-154, 1973). Η υπερβολική έκπτυση ενδέχεται να προκαλέσει τραχειακή βλάβη, ρήξη του αεροθαλάμου με επακόλουθο ξεφούσκωμα ή παραμόρφωση του αεροθαλάμου η οποία μπορεί να προκαλέσει απόφραξη των αεραγωγών.
- Ο ελάχιστος όγκος απόφραξης ή οι τεχνικές ελάχιστης διαρροής θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με μια συσκευή μέτρησης της ενδοτοιχωματικής πίεσης του αεροθαλάμου στην προσπάθεια επιλογής της πίεσης στεγανοποίησης. Η πίεση του αεροθαλάμου θα πρέπει να εξακολουθήσει να παρακολουθείται στη συνέχεια και τυχόν απόκλιση από την επιλεγμένη πίεση στεγανοποίησης θα πρέπει να ερευνάται και να διορθώνεται αμέσως.
- Ξεφουσκώστε τον αεροθάλαμο πριν αλλάξετε τη θέση του σωλήνα. Η μετακίνηση του σωλήνα με τον αεροθάλαμο σε έπτυξη μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς, που απαιτεί πιθανή ιατρική επέμβαση ή φθορά στον αεροθάλαμο και την ανάγκη αλλαγής του σωλήνα. Όταν ο αεροθάλαμος αδειάσει πλήρως από αέρα, θα παρατηρηθεί μια σαφής αίσθηση κενού στη σύριγγα και στο πιλοτικό μπαλόνι του τραχειοσωλήνα θα καταρρεύσει. Ελέγξτε την ορθή τοποθέτηση του σωλήνα μετά τον εντοπισμό της νέας θέσης.
- Σύριγγες, τρίοδοι στρόφιγγες ή άλλες συσκευές δεν πρέπει να παραμένουν τοποθετημένες στη βαλβίδα έκπτυξης για παρατεταμένο χρονικό διάστημα. Η προκαλούμενη τάση μπορεί να δημιουργήσει ρωγμές στο περίβλημα της βαλβίδας, με αποτέλεσμα να ξεφουσκώσει ο αεροθάλαμος.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ/ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ (Γενικά)

- Οι τραχειοσωλήνες RAE με αεροθάλαμο TaperGuard είναι σχεδιασμένοι να ταιριάζουν στον μέσο ασθενή, και αναλόγως, η απόσταση από το περιφερικό άκρο ως τη καμπύλωση μπορεί να είναι είτε πολύ μακριά ή πολύ κοντή για ένα συγκεκριμένο ασθενή. Η επιλογή τραχειοσωλήνα κατάλληλου μεγέθους για κάθε συγκεκριμένο ασθενή θα πρέπει να γίνεται βάσει εξειδικευμένης κλινικής εμπειρίας, λαμβάνοντας υπόψην ότι σε ένα ασθενή του οποίου ο αεραγωγός είναι κοντύτερος από τον μέσο όρο μπορεί να προκληθεί ενδοβρογχική διασωλήνωση ή σε ένα ασθενή του οποίου ο αεραγωγός είναι μακρύτερος από τον μέσο όρο μπορεί να συμβεί πρόσκρουση του αεροθαλάμου στις χορδές. Ο σχεδιασμός του τραχειοσωλήνα RAE με αεροθάλαμο TaperGuard εμφανίζει μια αύξηση του μήκους από το άκρο ως την καμπύλωση καθώς αυξάνεται η εσωτερική διάμετρος, αντίστοιχη της παρατηρούμενης συσχέτισης μεταξύ του μεγέθους του ασθενούς και του μήκους του αεραγωγού. Εάν για ένα συγκεκριμένο ασθενή το μήκος από το άκρο ως την καμπύλωση εμφανίζεται ακατάλληλο, τότε πρέπει να εξεταστεί η χρήση ενός σωλήνα RAE με μικρότερη ή μεγαλύτερη εσωτερική διάμετρο για να αλλάξει αναλογικά το μήκος.

- Είναι σημαντικό να επαληθεύσετε ότι η θέση του σωλήνα παραμένει σωστή μετά τη διασωλήνωση, ειδικά όταν έχει αλλάξει η θέση του ασθενούς ή του σωλήνα. Τυχόν ακατάλληλη τοποθέτηση του σωλήνα πρέπει να διορθωθεί αμέσως.
- Η έκθεση σε υψηλές θερμοκρασίες και υπεριώδες φως πρέπει να αποφεύγονται κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης.
- Εάν προβλέπεται ακραία κάμψη της κεφαλής (πιγούνι στο στήθος) ή μετακίνηση του ασθενούς (π.χ. σε πλάγια ή πρηνή θέση), θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο χρήσης ενισχυμένου τραχειοσωλήνα.
- Ο σύνδεσμος τραχειοσωλήνα 15 mm επικάθεται χαλαρά. **Να βεβαιώνεστε πάντοτε ότι ο σύνδεσμος είναι σταθερά τοποθετημένος στον ενδοτραχειακό σωλήνα και στο αναπνευστικό κύκλωμα ώστε να μην αποσυνδέεται κατά τη διάρκεια της χρήσης.**
- Οι μη τυποποιημένες διαστάσεις ορισμένων συνδέσμων σε εξοπλισμό αερισμού ή αναισθησίας μπορεί να καταστήσουν δύσκολη τη σύνδεση του συνδέσμου 15 mm με τον τραχειοσωλήνα. Χρησιμοποιήσετε μόνο με εξοπλισμό που διαθέτει τυποποιημένους συνδέσμους 15 mm.
- Ελαχιστοποιήστε την έλξη που ασκείται από το αναπνευστικό κύκλωμα στο σύνδεσμο 15 mm.
- Η διασωλήνωση και η αποσωλήνωση θα πρέπει να γίνονται σύμφωνα με τις σύγχρονες αποδεκτές ιατρικές τεχνικές.
- Εάν γίνεται χρήση λιπαντικών ζελέ σε συνδυασμό με τον τραχειοσωλήνα, ακολουθήστε τις οδηγίες εφαρμογής του κατασκευαστή. Οι υπερβολικές ποσότητες ζελέ μπορεί να στεγνώσουν στην εσωτερική επιφάνεια του τραχειοσωλήνα και να προκαλέσουν είτε ένα πώμα λιπαντικού είτε μία διαφανή μεμβράνη που αποφράσσει ολόκληρο τον αεραγωγό ή ένα τμήμα του.
- Κατά τη διάρκεια μιας σάρωσης μαγνητικής τομογραφίας (MRI), το μπαλονάκι-πιλότος πρέπει να στερεωθεί με ασφάλεια κοντά στο συνδετικό τύπου Y του κυκλώματος αναπνευστήρα τουλάχιστον 3 cm από την περιοχή ενδιαφέροντος, έτσι ώστε να αποτραπεί η μετακίνηση και η παραμόρφωση της εικόνας.

Σημείωση: Οι πληροφορίες απόδοσης στη σελίδα 71 συλλέχθηκαν χρησιμοποιώντας δοκιμή επί πάγκου του άκαμπτου κυλινδρικού μοντέλου τραχείας το οποίο προορίζεται για να παρέχει μια σύγκριση των χαρακτηριστικών στεγανοποίησης των αεροθαλάμων τραχειοσωλήνα αποκλειστικά σε εργαστηριακό περιβάλλον και δεν έχει διαμορφωθεί ούτε προορίζεται για την πρόβλεψη της απόδοσης σε κλινικό περιβάλλον.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ

Οι ακόλουθες αντιδράσεις έχουν αναφερθεί ότι σχετίζονται με τη χρήση τραχειοσωλήνων με αεραγωγό κατά τη διάρκεια της διαδικασίας διασωλήνωσης, κατά την περίοδο διασωλήνωσης ή μετά την αφαίρεση του σωλήνα. Η σειρά με την οποία εμφανίζονται στη λίστα είναι αλφαβητική και δεν δείχνει συχνότητα ή βαθμό σοβαρότητας.

Οι αναφερόμενες ανεπιθύμητες αντιδράσεις* περιλαμβάνουν: απόφραξη φωνητικής απόφυσης του αρυταινοειδούς χόνδρου, νέκρωση χόνδρου, σχηματισμός ουλών, επιπτώσεις αποτυχίας αερισμού συμπεριλαμβανομένου του θανάτου, κάκωση στο περιχόνδριο, ανάπτυξη πυκνής ή αραιής ίνωσης που επεκτείνεται σε ολόκληρη τη γλωττιδική περιοχή, εμφύσημα, ενδοβρογχική αναρρόφηση, ενδοβρογχική διασωλήνωση (υποξαιμία), ενδοτραχειοβρογχική αναρρόφηση, επίσταξη, οισοφαγική διασωλήνωση (διάταση στομάχου), γδάρσιμο φαρυγγικών υμένων, τραυματισμός οφθαλμών, εναπόθεση ινώδους, σχηματισμός υπογλωττιδικής μεμβράνης, κάταγμα-εξάρθρωση αυχενικής στήλης (νωτιαία κάκωση), θρυμματισμός χόνδρου, γλωττιδικό οίδημα (υπεργλωττιδικό, υπογλωττιδικό οπισθοαρυταινοειδές), κοκκίωμα του εσωτερικού αρυταινοειδούς χόρου, λοιμώξεις (λαρυγγίτιδα, κολπίτιδα, απόστημα, λοίμωξη αναπνευστικής οδού), φλεγμονή, διαλείπουσα αφωνία και υποτροπιάζουσα κυνάγχη, λαρυγγική ίνωση, λαρυγγικά κοκκιώματα και πολύποδες, λαρυγγική απόφραξη, λαρυγγική στένωση, λαρυγγικά έλκη, λαρυγγοτραχειακές μεμβράνες και υμένες, μεμβρανώδης γλωττιδική συμφόρηση, μεμβρανώδης τραχειοβρογχίτιδα, ήπιο οίδημα της επιγλωττίδας, εσχαροποίηση βλεννογόνου, πάρεση υπογλώσσιων ή/ και γλωσσικών νεύρων, διάτρηση του οισοφάγου, διάτρηση της τραχείας, πνευμοθώρακας, αντικατάσταση του τοιχώματος της τραχείας με ουλώδη ιστό, αναπνευστική απόφραξη, οπισθοβολβική αιμορραγία, οπισθοφαρυγγικό απόστημα, οπισθοφαρυγγική διατομή, ρήξη της τραχείας, κυνάγχη, δυσφαγία, στένωση ρωθώνων, συριγμός, υπογλωττική δακτυλιοειδής ουλώδης στένωση, υποβλεννογόνιος αιμορραγία, υποβλεννογόνιος διάτρηση του λάρυγγα, επιπολής επιθηλιακή απόξεση, κατάποση σωλήνα, σύμφυση των φωνητικών χορδών, τραυματισμός οδόντων, εγκαύματα ιστών, αιμορραγία της τραχείας, στένωση της τραχείας, τραυματισμός χειλιών, γλώσσας, φάρυγγα, μύτης, τραχείας, γλωττίδας, υπερώας, αμυγδαλής, κλπ, τραυματικές βλάβες λάρυγγα και τραχείας, εξελκώσεις που εκθέτουν χονδρώδεις δακτυλίους και δευτερεύουσας σημασίας διαβρώσεις στην περιοχή του αεροθαλάμου ασφαλείας, εξέλκωση χειλιών, στόματος, φάρυγγα, έλκη του αρυταινοειδούς, συμφόρηση φωνητικών χορδών, παράλυση φωνητικών χορδών και εξελκώσεις φωνητικών χορδών.

* Παρακάτω παρατίθενται χρήσιμες αναφορές για πιο λεπτομερείς συζητήσεις σχετικά τις ανεπιθύμητες αντιδράσεις:

1. Baron, S.H., and Kohlmoos, H.W.: Laryngeal sequelae of endotracheal anesthesia. Ann. Otol. 60:767-792, 1951.
2. Blanc, V.F., and Tremblay, N.A.G.: The complications of trachea following intubation. Anesth. Analg. 53:202-213, 1974.

3. Campbell. D.: Trauma to larynx and trachea following intubation and tracheostromy. J. Laryng. 82-981-986, 1968.
4. Cooper, J.D., and Grillo, H.C.: The evolution of tracheal injury due to ventilatory assistance through cuffed tubes. Ann. Surg. 169:334-348, 1969.
5. Gross, C.W., and Gros, J.C.: Rare complications after prolonged translaryngotracheal intubation. Ann. Otol. 80:582-584, 1971.
6. McGovern, F.H., Fitz-Hugh, G.S., and Edgemon, L.J.: The hazards of endotracheal intubation. Ann. Otol. 80-556-564, 1971.

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Αφαιρέστε το στείρο τραχειοσωλήνα RAE με τον αεροθάλαμο TaperGuard από την προστατευτική συσκευασία και εκτελέστε τις παρακάτω επιθεωρήσεις:

A. Δοκιμάστε τον αεροθάλαμο, το πιλοτικό μπαλόνι και τη βαλβίδα του κάθε σωλήνα κάνοντας έκπτυξη πριν από τη χρήση. Εισαγάγετε μία σύριγγα με άκρο luer στο περίβλημα της βαλβίδας έκπτυξης του αεροθαλάμου και εκχύσετε αρκετό αέρα ώστε ο αεροθάλαμος να εκπτυχθεί πλήρως. Μετά τη δοκιμαστική έκπτυξη του αεροθαλάμου, αφαιρέστε πλήρως τον αέρα.

B. Επιθεωρήστε προσεκτικά το σωλήνα και το σύνδεσμο 15 mm πριν από τη χρήση. Εάν ο σύνδεσμος 15 mm δεν έχει τοποθετηθεί καθόλου ή δεν έχει στερεωθεί καλά στη συσκευασία, μην χρησιμοποιήσετε.

2. Μετά τον αναπροσανατολισμό της θέσης του συνδέσμου 15 mm, επικαθίστε τον σταθερά όσο το δυνατό πληρέστερα.
3. Βεβαιωθείτε ότι η σύνδεση αυτή είναι ασφαλής πριν από διασωλήνωση. Εάν μπορεί να τραβηχτεί προς τα έξω με ευκολία ο σύνδεσμος 15 mm, χρησιμοποιήστε ένα καινούργιο τραχειοσωλήνα και επαναλάβετε τη διαδικασία.
4. Διασωληνώστε τον ασθενή εφαρμόζοντας τις ισχύουσες αποδεκτές ιατρικές τεχνικές τηρώντας τις ειδικές ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ και ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ που αναφέρονται στο παρόν ένθετο προϊόντος για τον αεροθάλαμο ασφαλείας. Εφαρμόστε τις ισχύουσες αποδεκτές ιατρικές τεχνικές για να βεβαιωθείτε ότι ο ενδοτραχειακός σωλήνας έχει τοποθετηθεί στην τραχεία και δεν έχει τοποθετηθεί κατά λάθος στον οισοφάγο ή σε κάποιον κύριο βρόγχο.
5. Μετά τη διασωλήνωση του ασθενούς, εκπτύξτε τον αεροθάλαμο με όσο ακριβώς μείγμα αερίου χρειάζεται για να παράσχει ικανοποιητική απόφραξη των πνευμόνων στην επιθυμητή πίεση. Η χρήση του Ελάχιστου Αποφρακτικού Όγκου, οι τεχνικές Ελάχιστης Διαρροής και η παρακολούθηση (μέτρηση) της πίεσης του αεροθαλάμου μπορούν να βοηθήσουν στη μείωση της εμφάνισης πολλών ανεπιθύμητων αντιδράσεων που σχετίζονται με τη χρήση τραχειοσωλήνων με αεροθάλαμο.
6. Αφαιρέστε τη σύριγγα από το περίβλημα της βαλβίδας μετά την έκπτυξη του αεροθαλάμου. Εάν η σύριγγα παραμείνει συνδεδεμένη, η βαλβίδα θα εξακολουθήσει να είναι ανοικτή, επιτρέποντας στον αεροθάλαμο να συμπτυχθεί.
7. Να βεβαιώνεστε πάντοτε ότι ο σύνδεσμος των 15 mm είναι σταθερά τοποθετημένος στον ενδοτραχειακό σωλήνα και στο αναπνευστικό κύκλωμα ώστε να μην αποσυνδέεται κατά τη διάρκεια της χρήσης.
8. Ελέγξτε για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει διαρροή από το σύστημα έκπτυξης. Η ακεραιότητα του συστήματος πρέπει να επαληθεύεται περιοδικά κατά την περίοδο διασωλήνωσης. Αν δεν διορθωθεί η ανεπάρκεια του συστήματος έκπτυξης μπορεί να προκαλέσει το θάνατο. Η πίεση του αεροθαλάμου θα πρέπει να παρακολουθείται στενά και τυχόν απόκλιση από την επιλεγμένη μέγιστη πίεση θα πρέπει να εξετάζεται συστηματικά και να διορθώνεται αμέσως.
9. Η συσκευή πρέπει να στερεωθεί στον αεραγωγό του ασθενούς σύμφωνα με τις ισχύουσες αποδεκτές ιατρικές τεχνικές.
10. Ελαχιστοποιήστε την έλξη που ασκείται από το αναπνευστικό κύκλωμα στο σύνδεσμο 15 mm.
11. Εάν τροποποιηθεί η θέση του ασθενούς κατά τη διασωλήνωση, επαληθεύστε ότι ο τραχειοσωλήνας παραμένει σωστά τοποθετημένος.
12. Καθ' όλη τη διάρκεια του περιστατικού, να επαληθεύετε την ακεραιότητα των συνδέσεων κυκλώματος-συνδέσμου-τραχειακού σωλήνα RAE.
13. Πριν από την αποσωλήνωση, ξεφουσκώστε τον αεροθάλαμο εισάγοντας μία σύριγγα στο περίβλημα της βαλβίδας και αφαιρώντας το μείγμα αερίου μέχρι να παρατηρήσετε ένα εμφανές κενό στη σύριγγα και την κατάρρευση του πιλοτικού μπαλονιού.
14. Αποσωληνώστε τον ασθενή ακολουθώντας τις τρέχουσες αποδεκτές ιατρικές τεχνικές.
15. Απορρίψτε τον τραχειακό σωλήνα.

Shiley™
Rurka intubacyjna ustna/nosowa RAE z mankietem TaperGuard™ Z oczkiem Murphy'ego


Identyfikacja substancji nie wchodzącej w skład produktu ani nie znajdującej się w opakowaniu.


Identyfikacja substancji wchodzącej w skład produktu lub znajdującej się w opakowaniu.


Średnica mankietu w spoczynku

Użytkownik nie jest w stanie wyczyścić i/lub wysterylizować niniejszego produktu w stopniu umożliwiającym ponowne, bezpieczne jego użycie, dlatego produkt przeznaczony jest do użytku jednorazowego. Próby wyczyszczenia lub wyjałowienia tych urządzeń mogą być przyczyną braku biozgodności, infekcji lub groźnych dla pacjenta zaburzeń działania produktu.

Produkt zawiera DEHP. W przypadku użytkowania zgodnie ze wskazaniami może dojść do bardzo ograniczonej ekspozycji na śladowe ilości DEHP. Nie ma żadnych oczywistych dowodów na to, by taki stopień ekspozycji podwyższał ryzyko przy stosowaniu klinicznym. Jednakże, aby zminimalizować ryzyko ekspozycji dzieci i kobiet karmiących lub ciężarnych na DEHP, produkt ten należy stosować zgodnie ze wskazaniami.

OPIS
Rurka intubacyjna Shiley RAE z mankietem TaperGuard i oczkiem Murphy'ego jest jałowym urządzeniem jednorazowego użytku. Przezroczysta rurka, dostępna zarówno w wersji ustnej jak i nosowej, dostarczana jest ze standardowym złączem 15 mm. Rurka wygięta jest w punkcie, w którym rurka wychodzi z ust lub nosa pacjenta, oraz posiada samouszczelniający się zawór z dołączonym balonikiem kontrolnym i mankiet niskociśnieniowy. Ukośna końcówka to końcówka kapturowa Murphy'ego (z oczkiem). Rurka RAE jest wyposażona w linię radiocieniującą, pozwalającą na uwidocznienie jej w badaniach radiologicznych. Materiał, z którego wykonana jest rurka spełnia wymagania testu implantacji opisanego w farmakopei United States Pharmacopeia. Wyjaławianie przeprowadza się z użyciem tlenku etylenu.

ZASTOSOWANIE
Rurka intubacyjna RAE z mankietem TaperGuard przeznaczona jest do zabiegów w obrębie dróg oddechowych obejmujących głowę, szyję lub usta, w których usunięcie wszystkich połączeń z pola operacyjnego stanowiłoby korzyść dla chirurga. Rurka intubacyjna RAE z mankietem TaperGuard działa w ten sam sposób co standardowa rurka intubacyjna, przy czym Nosowa przeznaczona jest do intubacji nosowej, a Ustna przeznaczona jest do intubacji ustnej.

PRZECIWWSKAZANIA
Niewskazane jest stosowanie rurek intubacyjnych RAE z mankietem TaperGuard przy zabiegach z wykorzystaniem LASERA, lub czynnych elektrod elektrochirurgicznych w bezpośredniej bliskości stosowanych urządzeń. Kontakt wiązki promieni laserowych lub elektrody z intubacyjną rurką tchawiczą, zwłaszcza w obecności mieszanin wzbogaconych tlenem lub podtlenkiem azotu, może zainicjować gwałtowne spalanie rurki, doprowadzając do szkodliwych skutków termicznych, włącznie z emisją żrących i toksycznych produktów spalania, w tym kwasu solnego (HCI). Hirshman i Smith stwierdzili, że mieszanki tlenku podtlenku azotu i tlenu podtrzymują płomień niemal tak samo, jak czysty tlen oraz, że oprócz zapłonu przez bezpośredni kontakt z wiązką promieni, może również dojść do zapłonu wnętrza rurki w wyniku kontaktu z tkanką płonąca w pobliżu końcówki rurki intubacyjnej i w jej najbliższym sąsiedztwie (Hirschman, C.A. and Smith, J.: Indirect Ignition of the Endotracheal Tube During Carbon Dioxide Laser Surgery. Arch Otolaryngol Vol. 106:639-641, 1980).

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI (związane z mankietem)
- Jeśli czas trwania intubacji ma być dłuższy niż 24 godziny bądź nie można go określić, należy rozważyć użycie rurki intubacyjnej ustnej/nosowej TaperGuard w celu zmniejszenia ryzyka urazów tkanki.
- Ze względu na możliwość uszkodzenia wyrobów podczas transportu, przechowywania lub przygotowywania, przed ich użyciem należy poprzez próbne napełnienie sprawdzić mankiet każdej rurki, balonik kontrolny oraz zawór. Nie powinno się używać rurki w przypadku wykrycia usterki w dowolnej części systemu

napełniania. Rozpoczęcie zabiegu z użyciem rurki, która wykazała wadliwe działanie układu napełniania może niepotrzebnie narazić pacjenta na niekorzystny wpływ ekstubacji, ponownej intubacji bądź utraty wspomagania oddechowego. Ponadto, na początku okresu intubacji i okresowo podczas stosowania należy kontrolować integralność systemu napełnienia. Awaria systemu napełniania może prowadzić do zgonu pacjenta.

- Stosowanie miejscowe lidokainy w aerozolu zostało skojarzone z tworzeniem się porów w mankietach PVC (Jayasuriya, K.D., and Watson, W.F.: P.V.C. Cuffs and Lignocaine-based Aerosol. Brit.J.Ann.53:1368, 1981). Aby zapobiec przypadkom utraty szczelności mankietu w wyniku powstania porów, stosowanie tego preparatu zależy od indywidualnej oceny sytuacji klinicznej dokonanej przez anestezjologa. Ci sami autorzy stwierdzili, że roztwór chlorowodorku lidokainy nie wykazuje opisanego działania na tworzywo mankietu rurki intubacyjnej.
- Różne struktury kostne kolidujące z rurką na drodze intubacji (np. zęby, małżowiny nosowe), a także narzędzia o ostrych krawędziach używane podczas zakładania rurki stanowią zagrożenie dla integralności mankietów. Podczas wprowadzania rurki należy chronić przed uszkodzeniem cienkie ścianki mankietów, by nie narażać pacjenta na możliwość spowodowania urazów z powodu rozintubowania i ponownej intubacji. W razie stwierdzenia uszkodzenia mankietu, należy odstąpić od wykorzystania rurki.
- Dyfuzja mieszanki podtlenku azotu, tlenu lub powietrza może zwiększyć lub zmniejszyć objętość i ciśnienie wewnątrz mankietu. Wypełnienie mankietu mieszanką gazu, która będzie miała kontakt z jego zewnętrzną powierzchnią jest zalecane w celu zmniejszenia stopnia dyfuzji.
- Nie zaleca się napełniania mankietu „na wyczucie" lub za pomocą z góry odmierzonej objętości powietrza, ponieważ wyczuwalny opór nie jest miarodajnym wskaźnikiem stopnia napełnienia. Należy ściśle monitorować ciśnienie wewnątrz mankietów przy pomocy urządzenia do pomiaru ciśnienia. Funkcją balonika kontrolnego jest wskazywanie obecności ciśnienia lub podciśnienia w mankiecie, a nie wskazywanie poziomu ciśnienia.
- Nie należy nadmiernie napełniać mankietu. Ciśnienie mankietu nie powinno zwykle przekraczać 25 cm H_2O. Carroll i Grenvik zalecają utrzymanie ciśnienia wewnątrzmankietowego na poziomie 25 cm H_2O lub niżej (Carroll, R.G., and Grenvik, A: Proper use of large diameter, large residual cuffs. Critical Care Medicine Vol. 1, No. 3: 153-154, 1973). Nadmierne napełnienie może spowodować uszkodzenie tchawicy, pęknięcie mankietu i w rezultacie opróżnienie lub zniekształcenie mankietu, co może doprowadzić do zablokowania dróg oddechowych.
- Przy doborze ciśnienia uszczelniającego należy wykorzystywać technikę minimalnej objętości blokujące lub technikę minimalnej nieszczelności w połączeniu z zastosowaniem manometru mierzącego ciśnienie wewnątrzmankietowe. Ciśnienie wewnątrzmankietowe winno być stale monitorowane podczas intubacji, a każde odchylenie od wartości prawidłowych rozpoznane i niezwłocznie skorygowane.
- Przed zmianą pozycji rurki należy spuścić powietrze z mankietu. Zmiana pozycji rurki z wypełnionym mankietem może spowodować obrażenia u pacjenta, co może wymagać interwencji medycznej, lub uszkodzenie mankietu wymagającego wymiany rurki. Po całkowitym usunięciu powietrza z mankietu, podciśnienie w strzykawce spowoduje zapadnięcie się balonika pilotowego rurki intubacyjnej. Po każdej zmianie pozycji należy sprawdzić, czy rurka jest umieszczona prawidłowo.
- Strzykawki, zawory trójdrożne lub inne urządzenia nie powinny pozostawać podłączone do złącza zaworu napełniającego przez dłuższy czas. Powstałe naprężenie może spowodować pęknięcie obudowy zaworu i wywołać opróżnienie mankietu.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI (ogólne)

- Rurki intubacyjne RAE z mankietem TaperGuard są dostosowane do przeciętnego pacjenta i w związku z tym, w przypadku konkretnego pacjenta, odległość od końcówki dystalnej do zgięcia może być zbyt duża lub zbyt mała. Wybór właściwego rozmiaru rurki intubacyjnej dla danego pacjenta powinien być dokonany na podstawie fachowej oceny klinicznej, z uwzględnieniem tego, iż u pacjenta o drogach oddechowych krótszych niż przeciętne może dojść do intubacji oskrzela, a u pacjenta o drogach oddechowych dłuższych niż przeciętne mankiet może oddziaływać na struny głosowe. Im większa jest średnica wewnętrzna rurki intubacyjnej RAE z mankietem TaperGuard, tym większa jest odległość od końcówki od zgięcia, co odpowiada zaobserwowanej korelacji pomiędzy wielkością pacjenta a długością dróg oddechowych. Jeśli odległość od końcówki do zgięcia wydaje się nieodpowiednia dla danego pacjenta, należy rozważyć użycie rurki RAE o mniejszej lub większej średnicy wewnętrznej, co będzie wiązało się ze stosowną zmianą odległości.
- Należy koniecznie sprawdzić czy po intubacji rurka pozostaje w prawidłowej pozycji, szczególnie jeśli zmienia się pozycję pacjenta lub ułożenie rurki. Wszelkie nieprawidłowe ułożenia rurki powinny być natychmiast korygowane.
- Podczas przechowywania chronić przed wysoką temperaturą i ekspozycją na promieniowanie ultrafioletowa.
- Jeśli po intubacji spodziewane jest znaczne zginanie głowy (podbródek do klatki piersiowej) lub ruchy ciała pacjenta (np. zmiana ułożenia do pozycji bocznej lub na brzuchu), należy rozważyć użycie wzmocnionej rurki intubacyjnej.

- Złącze 15 mm rurki intubacyjnej jest luźno osadzone. **Aby zapobiec rozłączeniu podczas użycia, należy zawsze upewnić się, że złącze jest dobrze zamocowane zarówno w rurce intubacyjnej jak i w obwodzie oddechowym.**
- Niestandardowe wymiary pewnych złączy na urządzeniach wentylujących czy urządzeniach do znieczuleń mogą sprawiać kłopot przy połączeniu z 15 mm złączem rurki intubacyjnej. Używać wyłącznie z urządzeniami wyposażonymi w standardowe złącza 15 mm.
- Należy zminimalizować trakcję wywieraną przez obwód oddechowy na złącze 15 mm.
- Intubacja i rozintubowanie powinny być wykonywane zgodnie z aktualnymi zasadami sztuki medycznej.
- Jeśli przy stosowaniu rurki intubacyjnej stosowane są żele nawilżające, należy przestrzegać instrukcji ich producenta. Nadmierna ilość żelu może zaschnąć na wewnętrznej powierzchni rurki intubacyjnej i spowodować powstanie czopu ze środka nawilżającego lub przezroczystej warstwy, która może częściowo lub całkowicie zablokować drogi oddechowe.
- Podczas badania MRI balonik pilotowy powinien być zabezpieczony blisko złącza Y obwodu respiratora, co najmniej 3 cm od badanego obszaru dla zapobieżenia poruszeniu i zniekształceniu obrazu.

Uwaga: Przedstawione na stronie 71 informacje na temat skuteczności działania zgromadzono w badaniu porównawczym, wykonanym z użyciem tchawicy o sztywnej rurze. Celem takiego badania jest uzyskanie wyników porównawczych właściwości uszczelniających mankietów rurek intubacyjnych wyłącznie w warunkach laboratoryjnych. Badanie to nie jest przygotowane ani nie ma na celu przewidywania skuteczności działania w warunkach szpitalnych.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W związku ze stosowaniem rurek intubacyjnych z mankietem do intubacji pacjentów, podczas zakładania rurki, w czasie procedury intubacji rurki, lub przy rozintubowywaniu pacjenta, zaobserwowano niżej wymienione działania niepożądane. Kolejność niepożądanych reakcji przedstawiona jest w porządku alfabetycznym (w wersji angielskiej) i nie wskazuje na ich częstotliwość ani ciężkość.

Zgłaszane reakcje niepożądane* obejmują: otarcie wyrostków głosowych chrząstek nalewkowatych; martwica chrząstki; bliznowacenie; następstwa zaburzeń wentylacji, włącznie ze zgonem; uszkodzenia ochrzęstnej; zwłóknienie zwarte lub rozsiane całej przestrzeni głośni; rozedma płuc; aspiracja treści do oskrzela; intubacja oskrzela (niedotlenienie); aspiracja tchawiczo-oskrzelowa; krwawienie z nosa; intubacja przełyku (rozdęcie żołądka); otarcie błony śluzowej krtani; uraz oka; odkładanie włóknika; płetwa krtaniowa podgłośniowa; złamanie lub zwichnięcie kręgosłupa szyjnego (uszkodzenie rdzenia kręgowego); fragmentacja chrząstki; obrzęk głośni (okolicy nadgłośniowej, podgłośniowej, zanalewkowej); ziarniniak okolicy międzynalewkowej; zakażenia (zapalenie krtani, zapalenie zatok przynosowych, ropień, zakażenie dróg oddechowych); stan zapalny; bezgłos okresowy i nawracający ból gardła; zwłóknienie krtani; ziarniniaki i polipy krtani; niedrożność krtani; stenoza krtani; owrzodzenia krtani; błony i płetwy krtaniowo-tchawicze; błoniaste zwężenie głośni; błoniaste zapalenie tchawicy i oskrzeli; łagodny obrzęk nagłośni; zmiany błony śluzowej; złuszczanie błony śluzowej; porażenie nerwów podjęzykowych lub językowych; perforacja przełyku; perforacja tchawicy; odma opłucnowa; zbliznowacenie ściany tchawicy; zwężenie dróg oddechowych; krwiak pozagałkowy; ropień zagardłowy; oddzielenie tylnej ściany gardła, pęknięcie tchawicy; ból gardła, dysfagia; zwężenie nozdrza; świst krtaniowy; podgłośniowe obrączkowate zwężenie krtani; krwiak podśluzówkowy, podśluzówkowe przebicie krtani; powierzchowne otarcie nabłonka; połknięcie rurki intubacyjnej; zrost fałdów głosowych; uraz zębów; oparzenia tkanki; krwawienie z tchawicy; zwężenie tchawicy; uraz warg, języka, gardła, nosa, tchawicy, głośni, podniebienia, migdałka, itp.; pourazowe uszkodzenie krtani i tchawicy; owrzodzenia z obnażeniem chrząstki pierścieniowatej i pomniejsze nadżerki w miejscu przylegania mankietu; owrzodzenia warg, jamy ustnej, gardła; owrzodzenia chrząstek nalewkowatych; zwężenie fałdów głosowych; niedowład fałdów głosowych; oraz owrzodzenia fałdów głosowych.

*Pomocne pozycje piśmiennictwa, zawierające szczegółowe omówienie działań niepożądanych związanych z użyciem rurki intubacyjnej, to między innymi:

1. Baron, S.H., and Kohlmoos, H.W.: Laryngeal sequelae of endotracheal anesthesia. Ann. Otol. 60:767-792, 1951.
2. Blanc, V.F., and Tremblay, N.A.G.: The complications of trachea following intubation. Anesth. Analg. 53:202-213, 1974.
3. Campbell. D.: Trauma to larynx and trachea following intubation and tracheostromy. J. Laryng. 82-981-986, 1968.
4. Cooper, J.D., and Grillo, H.C.: The evolution of tracheal injury due to ventilatory assistance through cuffed tubes. Ann. Surg. 169:334-348, 1969.
5. Gross, C.W., and Gros, J.C.: Rare complications after prolonged translaryngotracheal intubation. Ann. Otol. 80:582-584, 1971.

6. McGovern, F.H., Fitz-Hugh, G.S., and Edgemon, L.J.: The hazards of endotracheal intubation. Ann. Otol. 80-556-564, 1971.

ZALECANY SPOSÓB UŻYCIA

1. Wyjąć jałową rurkę intubacyjną RAE z mankietem TaperGuard z opakowania ochronnego i wykonać następujące czynności kontrolne:

A. Sprawdzić mankiet, balonik kontrolny i zawór każdej rurki, napełniając przed użyciem. Podłączyć strzykawkę ze złączem luer do złącza zaworu napełniającego rurki intubacyjnej i napełnić go ilością powietrza wystarczającą do całkowitego wypełnienia mankietu. Po kontrolnym napełnieniu, całkowicie opróżnić mankiet z powietrza.

B. Przed użyciem ostrożnie sprawdzić rurkę i złącze 15 mm. Jeśli złącze 15 mm w opakowaniu nie jest w ogóle osadzone bądź jest luźne, nie stosować.

2. Po ustaleniu położenia złącza 15 mm należy je możliwie najlepiej osadzić.
3. Przed intubacją należy sprawdzić pewność tego połączenia. Jeśli złącze 15 mm można z łatwością wyciągnąć, należy użyć nowej rurki intubacyjnej i powtórzyć procedurę.
4. Zaintubować pacjenta zgodnie z obecnie przyjętymi technikami medycznymi, zwracając szczególną uwagę na OSTRZEŻENIA i ŚRODKI OSTROŻNOŚCI związane z mankietem, wymienione w ulotce tego produktu. Stosując obecnie przyjęte techniki medyczne, upewnić się, że rurka dotchawicza została umieszczona w tchawicy, a nie przypadkowo w przełyku lub w oskrzelu głównym.
5. Po zaintubowaniu pacjenta napełnić mankiet tylko w takim stopniu, który zapewni skuteczne uszczelnienie dla żądanego ciśnienia wypełnienia płuc. Zastosowanie technik minimalnej objętości blokującej lub minimalnej nieszczelności oraz monitorowanie (pomiary) ciśnienia w mankiecie, pomaga w uniknięciu wielu niepożądanych reakcji związanych ze stosowaniem rurek intubacyjnych wyposażonych w mankiety.
6. Usunąć strzykawkę z obudowy zaworu po napełnieniu mankietu. Pozostawienie przyłączonej do zaworu strzykawki powoduje utrzymywanie go w stanie otwartym, pozwalając na opróżnienie mankietu.
7. Aby zapobiec rozłączeniu podczas użycia, należy zawsze upewnić się, że złącze 15 mm jest dobrze zamocowane zarówno w rurce intubacyjnej jak i w obwodzie oddechowym.
8. Sprawdzić, czy system napełniania mankietu jest szczelny. Podczas prowadzenia intubacji należy okresowo kontrolować szczelność połączeń systemu. Awaria systemu napełniania może prowadzić do zgonu pacjenta. Ciśnienie wewnątrz mankietu powinno być stale monitorowane, a każde odchylenie od ustalonego ciśnienia uszczelniającego zbadane i niezwłocznie korygowane.
9. Urządzenie powinno być umocowane w drogach oddechowych pacjenta zgodnie z obecnie obowiązującymi technikami medycznymi.
10. Należy zminimalizować trakcję wywieraną przez obwód oddechowy na złącze 15 mm.
11. Jeśli po zaintubowaniu pozycja pacjenta ulegnie zmianie, należy sprawdzić, czy rurka intubacyjna pozostaje w prawidłowej pozycji.
12. Należy sprawdzić integralność połączeń pomiędzy obwodem, złączem, rurką intubacyjną RAE dla danego przypadku.
13. Przed ekstubacją opróżnić mankiet, wprowadzając strzykawkę do obudowy zaworu i usuwając mieszaninę gazu do chwili uzyskania określonego podciśnienia w strzykawce i zapadnięcia się balonika kontrolnego.
14. Ekstubować pacjenta zgodnie z obecnie obowiązującymi technikami medycznymi.
15. Zutylizować rurkę dotchawiczą.

Shiley™
Endotracheální rourka RAE, orální/nasální, s manžetou TaperGuard™ Murphyho otvor


Informace o látce, jež není obsažena či přítomna ve výrobku nebo v obalu.


Informace o látce, jež je obsažena či přítomna ve výrobku nebo v obalu.


Průměr manžety v klidu

Tento výrobek uživatel nedokáže adekvátně vyčistit a sterilizovat tak, aby byla zajištěna bezpečnost opětovného použití, a proto je určen pouze k jednorázovému použití. Pokusy o čištění či sterilizaci mohou mít za následek biologickou nekompatibilitu, infekci nebo selhání výrobku a ohrožení pacienta.

Produkt obsahuje DEHP. Při použití podle pokynů může dojít pouze k velmi omezené expozici stopovému množství látky. Neexistuje klinický důkaz, že by taková expozice zvyšovala zdravotní riziko. K předejití rizika DEHP u dětí a kojících nebo těhotných žen však tento výrobek používejte pouze podle pokynů.

POPIS
Endotracheální rourka Shiley RAE s manžetou TaperGuard a Murphyho otvorem je sterilní zařízení k jednorázovému použití. Čirá rourka, dostupná v orálním i nasálním provedení, se dodává se standardním 15mm konektorem. Provedení rourky zahrnuje vytvarované zakřivení v místě, kde pacientovi vychází z úst nebo nosu, automaticky uzavíraný těsnicí ventil s pilotním balónkem a nízkotlakou manžetu. Zkosený hrot je hrot Murphyho typu (s otvorem). Rourka RAE má rentgenkontrastní linku, která usnadňuje vizuální kontrolu pod rentgenem. Materiál rourky splňuje požadavky implantačního testu USP (United States Pharmacopeia). Sterilizace s provádí etylénoxidem.

INDIKACE
Endotracheální rourka RAE s manžetou TaperGuard je indikována k zajištění průchodnosti dýchacích cest při chirurgických zákrocích na hlavě, krku nebo ústech, při kterých by bylo pro chirurga výhodné odstranit všechna připojení z operačního pole. Endotracheální rourka RAE s manžetou TaperGuard funguje stejně jako standardní endotracheální nasální rourka indikovaná pro nasální intubaci a orální rourka indikovaná pro perorální intubaci.

KONTRAINDIKACE
Použití endotracheální rourky RAE s manžetou TaperGuard je kontraindikováno při výkonech, které předpokládají použití laseru nebo elektrochirurgické aktivní elektrody v bezprostřední blízkosti rourky. Při kontaktu paprsku nebo elektrody s endotracheální rourkou, zvláště v přítomnosti směsí obohacených kyslíkem nebo směsí obsahujících oxid dusný, může dojít k rychlému vzplanutí rourky s následkem škodlivých tepelných účinků a uvolněním žíravých a toxických látek, např. kyseliny chlorovodíkové. Hirshman a Smith uvádějí, že směs oxidu dusného a kyslíku podporuje hoření zhruba stejně jako čistý kyslík a kromě vznícení přímým působením paprsku může ke vznícení vnitřku endotracheální rourky dojít i kontaktem s pálenou tkání v těsné blízkosti konce rourky (Hirschman, C.A. and Smith, J.: Indirect Ignition of the Endotracheal Tube During Carbon Dioxide Laser Surgery. Arch Otolaryngol Vol. 106:639-641, 1980).

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ (manžety)
- V případech, kdy se očekává délka intubace větší než 24 hodin nebo ji není možné předpovědět, zvažte použití endotracheální rourky TaperGuard, orální/nasální, pro snížení možnosti poranění tkáně.
- Výrobek mohl být poškozen při manipulaci, skladování nebo přípravě, zkontrolujte proto manžetu, balónek a ventil jejich inflací ještě před použitím. Zjistíte-li nefunkčnost jakékoli části inflačního systému, nesmíte rourku použít. Při použití rourky s narušeným inflačním systémem může být pacient zbytečně vystaven riziku extubace, reintubace a ztráta respirační podpory. Neporušenost inflačního systému je kromě toho třeba sledovat na počátku intubace i pravidelně během ní. Neopravená vada inflačního systému může mít za následek úmrtí pacienta.
- Při použití topického spreje lidokainu dochází ke vzniku drobných dírek v PVC manžetách (Jayasuriya, K.D., and Watson, W.F.: P.V.C. Cuffs and Lignocaine-based Aerosol. Brit.J.Ann.53:1368, 1981). Pokud je nutné uvedenou

látku použít, situaci musí posoudit zkušený klinický lékař a přijmout opatření k zajištění manžet před únikem kapaliny netěsnostmi. Stejní autoři uvádějí, že lidokainový hydrochloridový roztok tento účinek nemá.

- Neporušenost manžety by mohly narušit různé kostěné anatomické struktury (např. zuby, nosní skořepy) v intubačních cestách nebo jakékoliv intubační nástroje s ostrými povrchy. Manžety mají tenké stěny. Dbejte, aby nedošlo k jejich poškození během zavádění – jinak vystavíte pacienta traumatizující reintubaci. Pokud se manžeta poškodí, rourku nepoužívejte.
- Difúze směsi oxidu dusného, kyslíku nebo vzduchu mohou objem manžety a tlak zvětšit či zmenšit. Jako nástroj ke snížení rozsahu takové difúze se doporučuje nafukovat manžetu plynovou směsí, která bude v kontaktu s jejím vnějším povrchem.
- Napouštění manžety odhadem nebo odměřeným objemem vzduchu se nedoporučuje, kladený odpor není totiž při nafukování spolehlivým vodítkem. Tlak uvnitř manžety je třeba pečlivě sledovat pomocí tlakoměru. Pilotní balónek slouží pouze jako ukazatel přítomnosti tlaku nebo vakua ve manžetě a není určen k tomu, aby sloužil jako indikátor tlakové hladiny.
- Neplňte manžetu příliš. Obvykle by tlak v manžetě neměl překročit 25 cm H_2O. Carroll a Grenvik doporučili udržovat těsnicí tlak maximálně na úrovni 25 cm H_2O (Carroll, R.G., and Grenvik, A: Proper use of large diameter, large residual cuffs. Critical Care Medicine Vol. 1, No. 3: 153-154, 1973). Nadměrné naplnění může způsobit poškození průdušnice, prasknutí manžety s jejím následným splasknutím nebo deformací, což může vést k obstrukci dýchacích cest.
- Ve spojení se zařízením pro měření tlaku uvnitř manžety při volbě těsnicího tlaku je nutné používat techniky minimálního okludujícího objemu nebo minimálního úniku. Tlak manžety je nutné poté měřit nepřetržitě a jakoukoliv odchylku od zvoleného těsnicího tlaku je zapotřebí prošetřit a neprodleně opravit.
- Před přemístěním rourky manžetu vypusťte. Pohyb rourky s plnou manžetou by mohl způsobit poranění pacienta, vyžádat si lékařskou intervenci nebo manžetu poškodit (s následnou nutností výměny rourky). Při úplné evakuaci vzduchu z manžety se dosažení konečné úrovně vakua pozná v injekční stříkačce a splasknutím pilotního balónku endotracheální rourky. Po každém posunu rourky zkontrolujte její polohu.
- Injekční stříkačky, trojcestné uzavírací kohouty či jiná zařízení nesmějí zůstat ponechána v inflačním ventilu delší dobu. Následné namáhání by mohlo pouzdro ventilu rozlomit a umožnit vypuštění plynu z manžety.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ (obecná)

- Endotracheální rourka RAE s manžetou TaperGuard je velikostně určena pro průměrné pacienty, takže vzdálenost od distálního hrotu k ohybu může být pro konkrétního pacienta příliš dlouhá nebo krátká. Výběr vhodné velikosti musí posoudit zkušený klinik. Pozor, pokud jsou dýchací cesty kratší než je běžný průměr, může dojít k endobronchiální intubaci, u delších dýchacích cest pak může dojít k nárazu na hlasivky. Endotracheální rourka RAE s manžetou TaperGuard je delší od hrotu k ohybu, protože velikost pacienta souvisí i s délkou jeho dýchacích cest. Pokud je délka rourky pro daného pacienta nevhodná, můžete použít rourku RAE s jiným průměrem a tak délku změnit.
- Je zásadně důležité ověřit, že poloha trubice zůstala po intubaci správná, zejména dojde-li ke změně polohy pacienta nebo umístění trubice. Jakoukoliv vadnou polohu rourky je nutno okamžitě opravit.
- Nevystavujte výrobek během skladování zvýšeným teplotám a ultrafialovému záření.
- Jestliže se po intubaci očekává extrémní flexe hlavy (brada k hrudníku) nebo pohyb pacienta (např. do polohy na boku nebo na břiše), je zapotřebí zvážit použití zesílené endotracheální rourky.
- 15mm konektor endotracheální rourky je usazen volně. **Vždy zajistěte pevné usazení konektoru jak v tracheální trubici, tak v dýchacím obvodu, aby se zabránilo odpojení během použití.**
- Nestandardní rozměry některých konektorů na ventilačním nebo anestetickém zařízení mohou způsobit, že spojení s 15mm konektorem endotracheální rourky bude obtížné. Používejte pouze s vybavením opatřeným standardními 15mm konektory.
- Minimalizujte tah vyvolávaný dýchacím okruhem na 15mm konektor.
- Intubaci a extubaci provádějte aktuálně uznávaným postupem.
- Pokud na endotracheální rourku používáte lubrikační gely, dodržujte pokyny k aplikaci poskytnuté výrobcem. Nadměrné množství gelu může zaschnout na vnitřním povrchu endotracheální rourky a vytvořit zátku nebo průhledný film, který částečně či zcela ucpe dýchací cesty.
- Během zobrazování magnetickou rezonancí (MRI) musí být pilotní balónek zabezpečený v blízkosti konektoru Y okruhu ventilátoru minimálně 3 cm od oblasti zájmu, aby se zabránilo pohybu a zkreslení obrazu.

Poznámka: Údaje o výkonu uvedené na straně 71 byly získány na základě srovnávacího testu s využitím modelu trachey ve formě pevného válce . Tento test má srovnat těsnicí charakteristiky manžet tracheální kanyly pouze v laboratorních podmínkách a není nastaven ani určen k predikci výkonu v klinickém prostředí.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Při použití endotracheálních rourek s manžetami během intubačního výkonu a intubace nebo po extubaci byly hlášeny následující nežádoucí příhody. Seznam nežádoucích účinků není řazen podle četnosti výskytu nebo stupně závažnosti.

Hlášené nežádoucí reakce*: abraze hlasivkového výběžku hlasivkové chrupavky; nekróza chrupavky; zjizvení; následky zástavy ventilace včetně úmrtí; poškození perichondria; rozvoj difúzní nebo nedifúzní fibrózy v celé oblasti glotis; emfyzém; aspirace do endobronchiálního segmentu; endobronchiální intubace (hypoxémie); aspirace do endotracheobronchiálního segmentu; epistaxe; intubace do jícnu (břišní distenze); odření membrán faryngu; poranění oka; ukládání fibrinu; vytvoření subglotické membrány; fraktura/luxace krční páteře; fragmentace chrupavky; glotický edém (supraglotický, subglotický, retroarytenoidální); granulom vnitřní oblasti hlasivky; infekce (laryngitida, sinusitida, absces, infekce dýchacích cest); zánět; občasná afonie a opakované bolesti v krku; laryngeální fibróza; laryngeální granulomy a polypy; laryngeální obstrukce; laryngeální stenóza; laryngeální ulcerace; laryngotracheální membrány; membranózní kongesce glotis; membranózní tracheobronchitida; mírný edém epiglotis; změny sliznice, olupování sliznice; paréza hypoglosálních popř. lingválních nervů; perforace jícnu; perforace trachey; pneumotorax; zjizvení tracheální stěny; obstrukce respiračního traktu; retrobulbární krvácení; retrofaryngeální absces; retrofaryngeální disekce, ruptura trachey; bolest v krku, dysfagie; zúžení nosních dírek; stridor; subglotické zjizvení a stenóza annulu; krvácení podsliznično vaziva; punkce laryngu pod sliznici; abraze povrchového epitelu; polknutí rourky; synechie hlasivek; poranění zubů; popáleniny tkáně; tracheální krvácení; tracheální stenóza; poranění rtů, jazyka, faryngu, nosu, trachey, glotis, patra, tonzil atd.; traumatické léze na laryngu a trachei; ulcerace s obnažením chrupavčitých prstenců a menší eroze v místě manžety; ulcerace rtů, úst, faryngu; ulcerace hlasivkové chrupavky; kongesce hlasivek; obrna hlasivek; ulcerace hlasivek.

*Užitečné odkazy na podrobnější pojednání o nežádoucích účincích při použití endotracheální rourky:

1. Baron, S.H., and Kohlmoos, H.W.: Laryngeal sequelae of endotracheal anesthesia. Ann. Otol. 60:767-792, 1951.
2. Blanc, V.F., and Tremblay, N.A.G.: The complications of trachea following intubation. Anesth. Analg. 53:202-213, 1974.
3. Campbell. D. Trauma to larynx and trachea following intubation and tracheostromy. J. Laryng. 82-981-986, 1968.
4. Cooper, J.D., and Grillo, H.C.: The evolution of tracheal injury due to ventilatory assistance through cuffed tubes. Ann. Surg. 169:334-348, 1969.
5. Gross, C.W., and Gros, J.C.: Rare complications after prolonged translaryngotracheal intubation. Ann. Otol. 80:582-584, 1971.
6. McGovern, F.H., Fitz-Hugh, G.S., and Edgemon, L.J.: The hazards of endotracheal intubation. Ann. Otol. 80-556-564, 1971.

NÁVRH POKYNŮ K POUŽITÍ

1. Vyjměte endotracheální rourku RAE s manžetou TaperGuard z ochranného obalu a proveďte následující kontrolu:

A. Před použitím vyzkoušejte funkčnost manžety, pilotního balónku a ventilu nafouknutím. Zasuňte hrot injekční stříkačky typu luer do krytu nafukovacího ventilu manžety a injikujte dostatek vzduchu k úplnému nafouknutí manžety. Po zkušebním nafouknutí manžety vzduch zcela vypusťte.

B. Před použitím důkladně zkontrolujte rourku a 15mm konektor. Pokud 15mm konektor není usazen nebo je uvolněný, nepoužívejte zařízení.

2. Po zorientování polohy 15mm konektor co nejpevněji usaďte.
3. Před intubací ověřte bezpečnost připojení. Pokud lze 15mm konektor snadno vytáhnout, použijte novou endotracheální rourku a opakujte postup.
4. Pacienta zaintubujte podle současně přijímaných lékařských postupů a vezměte v úvahu specifická VAROVÁNÍ a UPOZORNĚNÍ týkající se specifické manžety, která jsou uvedena v této příbalové informaci. Dodržujte aktuálně přijímané lékařské techniky, aby se zajistilo, že bude endotracheální rourka umístěna do trachey a nebude neúmyslně vložena do jícnu nebo bronchu hlavního kmene.
5. Jakmile je intubace pacienta dokončena, nafoukněte manžetu dostatečným množstvím plynové směsi jen tak, aby zajišťovala efektivní utěsnění při požadovaném inflačním tlaku. Řadě nežádoucích účinků při použití endotracheální rourky lze předejít minimalizací okluzního objemu a úniku z manžety a sledováním jejího tlaku.
6. Po naplnění manžety vytáhněte stříkačku z ventilu. Pokud ji ponecháte připojenou, ventil zůstane otevřený a manžeta se bude vypouštět.

7. Vždy zajistěte pevné usazení 15mm konektoru jak v tracheální trubici, tak v dýchacím obvodu, aby se zabránilo odpojení během použití.
8. Kontrolou ověřte, zda v napouštěcím systému manžety nedochází k únikům. Neporušenost systému je nutné periodicky ověřovat během celé intubace. Neopravená vada inflačního systému může mít za následek úmrtí pacienta. Těsnicí tlak manžety je nadále nutné pečlivě měřit a jakoukoli odchylku od zvoleného těsnicího tlaku prošetřit a neprodleně napravit.
9. Zařízení je nutné zajistit v dýchacích cestách pacienta v souladu s aktuálně uznávaným postupem.
10. Minimalizujte tah vyvolávaný dýchacím okruhem na 15mm konektor.
11. Pokud se poloha pacienta po zaintubování změní, zkontrolujte správné umístění endotracheální rourky.
12. Během použití kontrolujte správné zapojení mezi okruhem, konektorem a rourkou RAE.
13. Před extubací vypusťte manžetu zasunutím injekční stříkačky do krytu ventilu a odpouštěním plynové směsi, dokud není v injekční stříkačce zaznamenáno konečné vakuum a pilotní balónek nesplaskne.
14. Při extubaci pacienta dodržujte aktuální standardní lékařské postupy.
15. Endotracheální rourku zlikvidujte.

Shiley™
Orális/nazális RAE trachealis tubus TaperGuard™ mandzsettával Murphy szem


A termékben vagy csomagolásban nem foglalt és abban nem található anyag azonosítása.


A termékben vagy csomagolásban foglalt vagy található anyag azonosítása.


Ballon nyugalmi átmérő

Ez a termék nem tisztítható és/vagy nem sterilizálható megfelelően a felhasználó által a biztonságos újrafelhasználás megkönnyítése érdekében, ezért kizárólag egyszer használatos. Ezen eszközök tisztításának vagy sterilizálásának megkísérlése a pácienstől biológiai inkompatibilitást, fertőzést, vagy a termék meghibásodásának kockázatát eredményezheti.

Ez a termék DEHP-t tartalmaz. Ha az előírásoknak megfelelően használják, a DEHP-nek való nagyon alacsony kitettség fordulhat csak elő. Nincs egyértelmű klinikai bizonyíték arra, hogy az ilyen mértékű kitettség növelné a klinikai kockázatot. Ennek ellenére gyermekek, terhes és szoptató nők esetében a DEHP-nek való kitettség kockázatának csökkentése érdekében a termék csak az előírásoknak megfelelően alkalmazható.

LEÍRÁS

A Shiley TaperGuard mandzsettás és Murphy szemes RAE trachealis tubus egy steril, egyszer használatos eszköz. Az átlátszó tubus, mely orális és nazális kivitelben is rendelhető, egy szabványos 15 mm-es csatlakozót tartalmaz. A tubus kialakítása magában foglal egy előre megformált ívet annál a pontnál ahol a tubus kilép a páciens szájából vagy orrából, egy öntömítő szelepet a csatlakozó kontrollballonnal, és egy alacsony nyomású mandzsettát. A kúpos végződés fedeles Murphy típusú (szemmel). A RAE tubus röntgensugárfogó vonallal rendelkezik a radiográfiai megjeleníthetőség érdekében. A tubus anyaga megfelel a beültetési tesztnek a United States Pharmacopeia (USP) (Amerikai Gyógyszerkönyv) követelményei szerint. A sterilizálás etilén-oxiddal végzendő.

JAVALLATOK

A TaperGuard mandzsettás RAE trachealis tubus használata légúti kezelés során javallt, azon sebészi beavatkozások során, melyek a fejet, a nyakat vagy a szájat érintik, és melyeknél a sebész munkájában előnyt jelent minden csatlakozás eltávolítása a műtéti területről. A TaperGuard mandzsettás RAE trachealis tubus ugyanolyan módon működik, mint egy szabványos trachealis tubus, a Nasal (Nazális) megjelölés nazális intubációt, az Oral (Orális) megjelölés orális intubációt jelent.

ELLENJAVALLATOK

A TaperGuard mandzsettás RAE trachealis tubus használata ellenjavallt olyan beavatkozásoknál, melyek során lézer vagy elektrosebészeti szempontból aktív elektróda kerül az eszköz közvetlen közelébe. Ha a sugár vagy az elektróda érintkezik a trachealis tubussal, különösen oxigénben gazdag vagy dinitrogén-oxid tartalmú keverékek jelenlétében, gyorsan megéghet a tubus, amely hőártalmat, és mérgező égéstermékek, pl. sósav (HCl) felszabadulását eredményezheti. Hirshman és Smith leírta, hogy a dinitrogén-oxid és oxigén keveréke ugyanannyira táplálja az égést, mint a tiszta oxigén, valamint a lézersugárral való közvetlen érintkezés okozta gyulladás mellett a tubus belseje a tracheatubus végénél a környező szövet égése esetén is meggyulladhat (Hirschman, C.A. and Smith, J.: Indirect Ignition of the Endotracheal Tube During Carbon Dioxide Laser Surgery. Arch Otolaryngol Vol. 106:639-641, 1980).

FIGYELMEZTETÉSEK/ÓVINTÉZKEDÉSEK (mandzsettával kapcsolatos)

- Ha az intubáció időtartama várhatóan meghaladja a 24 órát, vagy nem jósolható meg előre, akkor fontolja meg a TaperGuard orális/nazális trachealis tubus használatát a szövet sérülési kockázatának csökkentése érdekében.
- Mivel a kezelés, a tárolási körülmény vagy az előkészítés során sérülhetett az eszközök funkcionális épsége, ezért ellenőrizze valamennyi tubus mandzsettáját, kontrollballonját és szelepeit úgy, hogy használat előtt feltölti őket. Ha a feltöltő-rendszer bármely része nem működik megfelelően, ne használja a tubust. Ha olyan tubussal kezdi meg a kezelést, melyen a feltöltő-rendszer működési hibája észlelhető, szükségtelenül kiteheti a pácienst az extubáció, a reintubáció vagy a légzéstámogatás kiesése nemkívánatos hatásainak. Ezen kívül a feltöltő-rendszer

épségét a használat elején és az intubációs időszak alatt rendszeresen monitorozni kell. A feltöltő-rendszer nem korrigált hibája halálhoz vezethet.

- A lidokain helyi aeroszol használata tűszúrás nagyságú lyukképződést okozhat a PVC mandzsettákon (Jayasuriya, K.D., and Watson, W.F.: P.V.C. Cuffs and Lignocaine-based Aerosol. Brit.J.Ann.53:1368, 1981). Az ezen hatóanyagot alkalmazó kezelés előírása kiváló klinikai ítélőképességet igényel annak érdekében, hogy a lyukképződés okozta mandzsettaszivárgás megelőzhető legyen. Ugyanezen szerzők a lidocain-hidroklorid-oldattal kapcsolatban ilyen jelenséget nem írtak le.
- Az intubálás útjában található csontos anatómiai képletek (pl. fogak, orrkagylók), vagy az éles felületű intubációs eszközök veszélyeztethetik a mandzsetta épségét. Elővigyázatosság szükséges a vékonyfalú mandzsetta intubáció alatti sérülésének elkerülésére, mely extubációt és reintubációt tehet szükségessé (az ezzel járó, a páciensre gyakorolt traumát okozva). Ha a mandzsetta sérült, ne használja a tubust.
- A dinitrogén-oxid keverék, az oxigén vagy a levegő diffúziója növelheti vagy csökkentheti a mandzsetta térfogatát és nyomását. Az ilyen diffúzió csökkentésére ajánlott a mandzsettát olyan gázkeverékkel felfújni, mely megfelel a mandzsetta külső felületén található gáznak.
- A mandzsetta „érzésre", vagy meghatározott mennyiségű gáz injektálásával történő felfújása nem ajánlott, mivel a felfújás során az ellenállás nem megbízható jelző. A mandzsettán belüli nyomást folyamatosan kell ellenőrizni egy nyomásmérő eszközzel. A kontrollballon csak azt jelzi, hogy a mandzsettában nyomás vagy vákuum van, a nyomás szintjét nem mutatja.
- Ne töltse túl a mandzsettát. Általában a mandzsettanyomás nem haladhatja meg a 25 H_2Ocm-t. Carroll és Grenvik a zárónyomást javasolják 25 H_2Ocm étéken tartani (Carroll, R.G., and Grenvik, A: Proper use of large diameter, large residual cuffs. Critical Care Medicine Vol. 1, No. 3: 153-154, 1973). A túltöltés a trachea sérülését, a mandzsetta szakadását és leeresztését, a mandzsetta légútelzáródást okozó deformálódását okozhatja.
- „Minimum Occluding Volume" vagy „Minimum Leak" technikák használandók a mandzsettán belüli nyomásmérő eszközzel együtt a zárónyomás kiválasztásához. Ezt követően folytatni kell a mandzsettanyomás monitorozását, és a választott zárónyomástól való bármilyen eltérést azonnal ki kell vizsgálni és korrigálni kell.
- A tubus elmozdítása előtt eressze le a mandzsettát. A tubus feltöltött mandzsettával való elmozdítása a páciens sérülését, így orvosi beavatkozás szükségességét vagy a mandzsetta sérülését okozhatja, mely a tubus cseréjét teheti szükségessé. Amint a mandzsettából teljesen kiszívta a levegőt, akkor egy határozott vákuum érzékelhető a fecskendőben, és a trachelis tubus kontrollballonja összeesik. A tubus minden elmozdítása után ellenőrizze annak megfelelő elhelyezkedését.
- Fecskendők, háromutas zárócsapok vagy más eszközök ne legyenek hosszabb ideig a feltöltő szelephez csatlakoztatva. A fellépő feszültség megrepesztheti a szelep burkolatát, és a mandzsetta leeresztheti.

FIGYELMEZTETÉSEK/ÓVINTÉZKEDÉSEK (általános)

- A TaperGuard mandzsettás RAE trachealis tubusok úgy lettek kialakítva, hogy illeszkedjenek az átlagos pácienshez, és ennek megfelelően a disztális végtől a hajlatig tartó távolság vagy túl hosszú, vagy túl rövid az adott páciens számára. Szakértő klinikai ítéletet kell alapul venni a megfelelő méretű trachealis tubus kiválasztásakor minden egyes adott páciens esetén, annak tudatában, hogy az átlagosnál rövidebb légúttal rendelkező páciensnél endobronchialis intubáció következhet be, illetve az átlagosnál hosszabb légúttal rendelkező páciensnél a mandzsetta a hangszalagokhoz ütközhet. A TaperGuard mandzsettás RAE trachealis tubus kialakítása a belső átmérő méretének növekedését követő, végtől a hajlatig tartó hossz növekedését használja ki, hogy megfeleljen a páciens mérete és a légút hossza között megfigyelt korrelációnak. Ha a végtől a hajlatig mért hossz az adott páciens esetén úgy tűnik, nem megfelelő, akkor meg kell fontolni a RAE tubus kisebb vagy nagyobb belső átmérővel történő használatát, a hossz ennek megfelelő változtatásához.
- Fontos a tubus intubációt követő megfelelő elhelyezkedésének ellenőrzése, különösen ha a páciens vagy a tubus elmozdításra kerül. A nem megfelelő helyen lévő tubust haladéktalanul meg kell igazítani.
- Tárolás során kerülje a magas hőmérsékletet és az UV-sugárzást.
- Megerősített falú trachealis tubus használata ajánlott, ha intubálás után a fejet extrém módon lehajtja (áll a mellkason) vagy a pácienst mozgatja (pl. oldalra vagy hasra).
- A 15 mm-es trachealis tubus csatlakozó lazán ül fel. **A használat közbeni szétcsúszás megelőzése érdekében mindig ellenőrizze, hogy a csatlakozó szorosan kapcsolódik-e mind a trachealis tubushoz, mind a légzőkörhöz.**
- Egyes lélegeztető és altatógépek nem szabványos csatlakozói megnehezíthetik a trachealis tubus 15 mm-es csatlakozójának biztonságos illesztését. Kizárólag szabványos 15 mm-es csatlakozóval rendelkező készülékkel használja.
- Csökkentse minimálisra a légzőkör által a 15 mm-es csatlakozóra kifejtett erőt.

- Az intubálást és az extubálást az aktuálisan elfogadott orvosi technikáknak megfelelően végezze.
- Amennyiben síkosító gélt használ a trachealis tubussal, kövesse a gyártó alkalmazásra vonatkozó utasításait. A felesleges gél a tracheális tubus belső felszínére száradhat, és dugulást okozhat, vagy filmszerű réteget képezve részlegesen vagy teljesen elzárhatja a légutat.
- Az elmozdulást és a képtorzítást megelőzendő, MRI-vizsgálat során az indikátorballont a légzőkör Y-csatlakozója közelében, a vizsgált területtől legalább 3 cm távolságra kell rögzíteni.

Megjegyzés: a(z) 71 oldalon található, teljesítményre vonatkozó adatok merevhengeres trachea modell próbapadon végzett vizsgálatok alapján születtek , céljuk pedig lehetővé tenni a tracheális tubusok mandzsettáinak összehasonlítását szigetelési jellemzők tekintetében laboratóriumi körülmények között , nem pedig a kórházi közegben való teljesítmény előrejelzése.

SZÖVŐDMÉNYEK

A mandzsettás trachealis tubusok használatával összefüggésben a következő szövődményeket írták le az intubálás során, az intubált időszakban vagy az extubációt követően. A szövődmények felsorolása az ábécét követi, és nem takar súlyossági vagy gyakorisági sorrendet.

Azon nemkívánatos mellékhatások*, melyekről többek között beszámoltak: a processus vocalis abrasioja; porcnecrosis; hegképződés, a lélegeztetés halálhoz vezető elégtelensége, a perichondrium sérülése, a denz vagy diffúz fibrózis a glottis környékén; emphysema, endobronchialis aspiratio, endobronchialis intubatio (hypoxemia), endotracheobronchialis aspiratio, epistaxis, oesophagealis intubáció (gyomor distentio); garathártyák horzsolása, a szem sérülése, fibrinlerakódás, subglotticus háló kialakulása, a nyaki gerinc törése vagy ficama (gerincsérülés), porctörés, glottis körüli oedema (supraglotticus, subglotticus, retroarytenoidalis); a kannaporcok közti terület granulomája, fertőzés (laryngitis, sinusitis, abscessus, légúti fertőzés), gyulladás, múló aphonia és visszatérő torokgyulladás, gége fibrosis, granuloma vagy polip, laryngealis obstructio, stenosis vagy fekély, laryngotrachealis membránok és hálók; membranosus glottispangás, membranosus tracheobronchitis, az epiglottis enyhe ödémája, nyálkahártya lehámlása, a nervus hypoglossus vagy lingualis parézise, oesophagus vagy trachea perforatio, pneumothorax, a tracheafal hegesedése, légúti obstructio; retrobulbaris vérzés, retropharyngealis abscessus vagy dissectio, trachearuptura, torokgyulladás, dysphagia, orrcimpa stricturája, stridor, subglotticus annularis cicatricalis stenosis; submucosalis vérzés, a gége submucosus sérülése, felszíni hám abrasio, tubuslenyelés, hangszalag-összenövés, fogsérülés, szövetek égési sérülése, tracheavérzés, trachea stenosis; az ajkak, a nyelv, a garat, az orr, a hangrés, a szájpad, a mandulák, a trachea stb. sérülése, a gége és a trachea traumás léziói, a mandzsetta helyén kialakuló eróziók és a porcgyűrűig tartó fekélyesedés, az ajkak, a száj, a garat, a kannaporc fekélye, hangszalagpangás, a hangszalag bénulása és fekélyesedése.

*A trachealis tubus nemkívánatos mellékhatásainak sokkal részletesebb ismertetése az alábbi hasznos szakirodalomban megtalálható:

1. Baron, S.H., and Kohlmoos, H.W.: Laryngeal sequelae of endotracheal anesthesia. Ann. Otol. 60:767-792, 1951.
2. Blanc, V.F., and Tremblay, N.A.G.: The complications of trachea following intubation. Anesth. Analg. 53:202-213, 1974.
3. Campbell. D.: Trauma to larynx and trachea following intubation and tracheostromy. J. Laryng. 82-981-986, 1968.
4. Cooper, J.D., and Grillo, H.C.: The evolution of tracheal injury due to ventilatory assistance through cuffed tubes. Ann. Surg. 169:334-348, 1969.
5. Gross, C.W., and Gros, J.C.: Rare complications after prolonged translaryngotracheal intubation. Ann. Otol. 80:582-584, 1971.
6. McGovern, F.H., Fitz-Hugh, G.S., and Edgemon, L.J.: The hazards of endotracheal intubation. Ann. Otol. 80-556-564, 1971.

AJÁNLOTT HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

1. Távolítsa el a steril TaperGuard mandzsettás RAE trachealis tubust a védőcsomagolásából, és végezze el az alábbi vizsgálatokat:

A. Használat előtt feltöltésel ellenőrizze minden egyes tubus mandzsettájának, kontrollballonjának és szelepének épségét. Csatlakoztasson Luer csatlakozós fecskendőt a mandzsetta feltöltőszelepéhez, és teljesen töltse fel levegővel a mandzsettát. A mandzsetta ellenőrző felfújása után teljesen engedje ki a levegőt.

B. Gondosan vizsgálja meg a tubust és a 15 mm-es csatlakozót a használat előtt. Ha a 15 mm-es csatlakozó nem ül egyáltalán a helyén, vagy laza a csomagolásában, akkor ne használja fel.

2. A 15 mm-es csatlakozó illesztési irányának beállítása után határozottan ültesse a helyére amilyen tökéletesen csak lehetséges.
3. Ellenőrizze ezen csatlakozás megfelelőségét az intubáció előtt. Ha a 15 mm-es csatlakozó könnyedén kihúzható, akkor használjon új trachealis tubust, és ismételje meg az eljárást.
4. Az aktuálisan elfogadott orvosi technikákkal intubálja a pácienst, de vegye figyelembe az ezen terméktájékoztatóban leírt, mandzsettával kapcsolatos FIGYELMEZTETÉSEKET és ÓVINTÉZKEDÉSEKET. Az elfogadott technikákkal ellenőrizze, hogy a tubus a tracheába és nem véletlenül az oesophagusba vagy az egyik főági bronchusba került.
5. A tubus behelyezése után a mandzsettát csak annyira töltse fel gázkeverékkel, hogy a kívánt lélegeztetési nyomás mellett megfelelő zárást biztosítson. A „Minimal Occluding Volume" (Minimális elzáró térfogat) és „Minimum Leak" (Minimális szivárgás) technikák használata, valamint a mandzsettanyomás monitorozása (mérése) csökkentheti a mandzsettás trachealis tubusok használatával összefüggésbe hozható szövődmények kockázatát.
6. A mandzsetta feltöltése után távolítsa el a fecskendőt a szelepről. Ha a fecskendőt nem távolítja el, a szelep nyitva marad, így a mandzsetta leereszthet.
7. A szétcsúszás megelőzése érdekében mindig ellenőrizze, hogy a 15 mm-es csatlakozó szorosan kapcsolódik-e mind a trachealis tubushoz, mind a légzőkörhöz.
8. Ellenőrizze, hogy a feltöltő rendszer nem szivárog-e. A rendszer épségének ellenőrzését az intubáció ideje alatt időszakos rendszerességgel végezze el. A feltöltő-rendszer nem korrigált hibája halálhoz vezethet. Folyamatosan monitorozza a mandzsetta nyomását, a kiválasztott zárónyomástól való bármilyen eltérést azonnal ki kell vizsgálni és korrigálni kell.
9. Az eszközt az aktuálisan elfogadott orvosi technikákkal rögzítse a páciens légútjában.
10. Csökentse minimálisra a légzőkör által a 15 mm-es csatlakozóra kifejtett erőt.
11. Ha az intubált páciens pozíciója megváltozik, ellenőrizze, hogy a trachealis tubus pozíciója helyes maradt-e.
12. Ellenőrizze az légzőkör-csatlakozó-RAE trachealis tubus csatlakozások épségét mindenhol mindvégig az eset során.
13. Extubatio előtt engedje le a mandzsettát. Csatlakoztasson egy fecskendőt a szelephez, és távolítsa el a gázkeveréket, amíg a fecskendőben vákuum nem alakul ki, és a kontrollballon össze nem esik.
14. A pácienst az elfogadott orvosi technikáknak megfelelően extubálja.
15. Selejtezze le a trachealis tubust.

Shiley™
Oral/Nazal RAE Trakeal Tüp TaperGuard™ Kaflı Murphy Gözlü


Ürün içinde veya ambalajda bulunmayan veya mevcut olmayan maddenin tanımı.


Ürün içinde veya ambalajda bulunan veya mevcut maddenin tanımı.


Şişmemiş Kılıf Çapı

Bu ürün kullanıcı tarafından güvenli şekilde tekrar kullanabilmek için yeterince temizlenemez ve/veya sterilize edilemez ve bu nedenle tek kullanım amaçlıdır. Bu cihazları temizleme veya sterilize etme girişimleri hasta açısından biyolojik uyumsuzluk, enfeksiyon veya ürün arızası riskleriyle sonuçlanabilir.

Bu ürün DEHP içerir. Belirtildiği şekilde kullanıldığında çok düşük miktarlarda DEHP'ye sınırlı maruz kalma sözkonusu olabilir. Bu maruz kalma derecesinin klinik riski arttırdığı konusunda açık klinik bulgular yoktur. Ancak çocuklarda ve hamile veya emziren kadınlarda DEHP'ye maruz kalma riskini en aza indirebilmek için, bu ürün sadece belirtildiği şekilde kullanılmalıdır.

TANIM

TaperGuard Kaflı ve Murphy Gözlü Shiley RAE Trakeal Tüp steril, tek kullanımlık bir aparattır. Hem oral hem nazal tarzlarda bulunan saydam tüp, standart bir 15 mm konektörle sağlanır. Tüp tasarımında tüpün hastanın ağzı veya burnundan çıktığı noktada önceden oluşturulmuş bir eğri, takılı pilot balonlu kendiliğinden mühürlenen bir valf ve düşük basınçlı bir kaf vardır. Eğimli uç, başlıklı Murphy tipindedir (gözlü). RAE tüpünde radyografik görüntülemeye yardımcı olmak üzere radyopak bir çizgi vardır. Tüp materyali United States Pharmacopeia belirtildiği şekilde implantasyon testi gerekliliklerini karşılar. Etilen oksit ile sterilize edilmiştir.

ENDİKASYONLAR

TaperGuard kaflı RAE Trakeal Tüp operatif sahadan tüm bağlantıların çıkarılmasının cerrahın avantajına olacağı baş, boyun veya ağız ile ilgili cerrahi işlemler sırasında hava yolu yönetimi için endikedir. TaperGuard kaflı RAE Trakeal Tüp standart bir trakeal tüple aynı şekilde çalışır ve Nazal olan nazal entübasyon için endikeyken Oral olan oral entübasyon için endikedir.

KONTRENDİKASYONLAR

Cihazın hemen yakınında bir LAZER ya da elektrocerrahi aktif elektrotun kullanılacağı işlemlerde TaperGuard kaflı RAE Trakeal Tüpün kullanılması kontrendikedir. Özellikle oksijen ya da nitrojen oksit açısından zengin karışımların varlığında ışının ya da elektrodun trakeal tüple temas etmesi tüpün zararlı termal etkiler oluşturarak ve hidroklorik asit (HCl) dahil aşındırıcı ve toksik yanma ürünleri açığa çıkararak hızlı bir şekilde yanmasına neden olabilir. Hirshman ve Smith nitröz oksit ve oksijen karışımlarının yanmayı yaklaşık olarak saf oksijenle aynı şekilde desteklediğini ve bir trakeal tüpün iç kısmının ışınla doğrudan temas sonucunda tutuşma dışında trakeal tüp ucuna yakın bulunan, yanmakta olan dokuyla temas sonucunda da tutuşabileceğine dikkat çekmiştir (Hirschman, C.A. and Smith, J.: Indirect Ignition of the Endotracheal Tube During Carbon Dioxide Laser Surgery. Arch Otolaryngol Vol. 106:639-641, 1980).

UYARILAR/ÖNLEMLER (Kafla İlgili)

- Entübasyon süresinin 24 saatten uzun sürmesi bekleniyorsa veya öngörülemiyorsa doku travması potansiyelini azaltmak için TaperGuard Oral/Nazal Trakeal Tüp kullanmayı düşünün.
- Bu malzeme işlevsel bütünlüğü olumsuz etkileyebilecek kullanım, saklama koşulları veya hazırlıktan geçmiş olabileceğinden her tüpün kafı, pilot balonu ve valfi kullanmadan önce şişirilerek test edilmelidir. Şişirme sisteminin herhangi bir parçasında bir arıza saptanırsa tüp kullanılmamalıdır. Şişirme sisteminde bir işlev bozukluğu saptanmış bir tüp kullanılarak tedaviye başlanması hastayı ekstübasyon, tekrar entübasyon veya solunum desteği kaybının istenmeyen etkilerine gereksiz yere maruz bırakabilir. Ayrıca şişirme sisteminin bütünlüğü hem başlangıçta hem de entübasyon döneminde düzenli olarak izlenmelidir. Şişirme sisteminin düzeltilmeyen bir arızası hastanın ölmesine yol açabilir.

- Lidokain Topikal Aerosol kullanımı PVC kaflarda iğne büyüklüğünde deliklerin oluşmasıyla ilişkilendirilmektedir (Jayasuriya, K.D., and Watson, W.F.: P.V.C. Cuffs and Lignocaine-based Aerosol. Brit.J.Ann.53:1368, 1981). İğne büyüklüğünde delikler nedeniyle kaf sızıntısını önlemek için bu maddenin kullanımıyla ilgili tedavi önerilirken bir uzmanın klinik intibasından yararlanılmalıdır. Aynı yazarlar lidokain hidroklorid solüsyonun böyle bir etkisi olmadığını bildirmektedir.
- Entübasyon yolları içindeki çeşitli kemik anatomik yapılar (örn. dişler, konkalar) veya keskin yüzeyleri olan entübasyon araçları kafın bütünlüğünü tehlikeye atabilir. İnsersiyon sırasında ince duvarlı kaflara zarar vererek hastada ekstübasyon ve tekrar entübasyon travmasına yol açılmaması için dikkatli olunmalıdır. Kaf zarar görürse tüp kullanılmamalıdır.
- Nitröz oksit karışımı, oksijen veya havanın difüzyonu kaf hacmi ve basıncını azaltabilir veya arttırabilir. Bu difüzyonun miktarını azaltmak açısından kafın dış yüzeyine temas edecek gaz karışımıyla şişirilmesi önerilir.
- Kafın sadece "hissederek" veya ölçülmüş bir hava miktarıyla şişirilmesi önerilmez çünkü şişirme sırasında direnç güvenilir bir kılavuz değildir. Kaf içi basınç bir basınç ölçme cihazıyla yakından izlenmelidir. Pilot balon sadece kaf içindeki basınç veya vakum mevcudiyetini belirtmek amacıyla tasarlanmıştır ve basınç düzeyi göstergesi olması amaçlanmamıştır.
- Kafı aşırı şişirmeyin. Normalde kaf basıncı 25 cm H_2O değerini geçmemelidir. Carroll ve Grenvik 25 cm H_2O veya altında bir mühür basıncı devam ettirilmesini önermektedir (Carroll, R.G., and Grenvik, A: Proper use of large diameter, large residual cuffs. Critical Care Medicine Vol. 1, No. 3: 153-154, 1973). Fazla şişirme trakea hasarı, kafın patlaması ve sonrasında sönmesi veya hava yolu tıkanıklığına yol açabilecek şekilde kafın distorsiyonuna yol açabilir.
- Mühürleme basıncı seçilirken bir kaf içi basınç ölçüm cihazıyla birlikte Minimal Oklüzyon Hacmi veya Minimum Sızıntı teknikleri kullanılmalıdır. Kaf basıncı bundan sonra düzenli olarak izlenmeli ve seçilen mühürleme basıncından herhangi bir sapma hemen incelenip düzeltilmelidir.
- Tüpü tekrar konumlandırmadan önce kafı indirin. Tüpün kafı şişmiş durumdayken hareket etmesi hastayı yaralayıp tıbbi girişim gerektirebilir veya kafa zarar verip tüpün değiştirilmesini gerektirebilir. Kaftaki hava tümüyle boşaltıldığında, şırıngada net bir vakum hissedilecek ve trakeal tüp pilot balonu tamamen sönecektir. Tüpün yerleşimini her tekrar konumlandırma sonrasında kontrol ediniz.
- Şırıngalar, üç yollu stopkoklar veya diğer cihazlar şişirme valfinde uzun süreler takılı bırakılmamalıdır. Oluşan stres, valf muhafazasını çatlatabilir ve kafın sönmesine neden olabilir.

UYARILAR/ÖNLEMLER (Genel)

- TaperGuard kaflı RAE Trakeal Tüp ortalama hastaya uymak üzere tasarlanmıştır ve bu nedenle distal uçtan eğim kısmına mesafe belirli bir hasta için fazla uzun veya kısa olabilir. Hava yolu ortalamadan kısa olan bir hastada endobronşiyal entübasyon oluşabileceğine veya hava yolu ortalamadan uzun bir hastada kılıfın ses tellerine takılabileceğine dikkat edilerek her hastada uygun büyüklükte trakeal tüp seçilmesinde uygun klinik intiba kullanılmalıdır. TaperGuard kaf tasarımlı RAE Trakeal Tüp iç çap arttıkça hasta iriliği ve hava yolu uzunluğu arasında gözlenen korelasyona karşılık gelmek üzere uçtan eğim kısmına uzunlukta bir artış kullanır. Uçtan eğim kısmına uzunluk belirli bir hasta için uygun değil gibiyse uzunluğu karşılık gelecek şekilde değiştirmek üzere daha küçük veya daha büyük bir iç çapa sahip bir RAE tüpünün kullanılması düşünülmelidir.
- Entübasyon sonrasında ve özellikle bir hastanın pozisyonu veya tüpün yeri değiştirilirse tüpün pozisyonunun doğru kaldığını kontrol etmek şarttır. Tüpteki herhangi bir pozisyon yanlışlığı hemen düzeltilmelidir.
- Saklama sırasında yüksek sıcaklıklar ve ultraviyole ışığına maruz bırakmaktan kaçınılmalıdır.
- Entübasyon sonrasında, başta aşırı fleksiyon (çeneden göğse) veya hastanın hareket etmesi (örn. lateral veya yüzüstü pozisyona) öngörülüyorsa, kuvvetlendirilmiş bir trakeal tüp kullanımı düşünülmelidir.
- 15 mm trakeal tüp konektörü gevşek şekilde oturmuştur. **Kullanım sırasında ayrılmayı önlemek için konektörün hem trakeal tüp hem solunum devresine sıkı bir şekilde yerleştiğinden daima emin olun.**
- Ventilatör veya anestezi ekipmanındaki bazı konektörlerin standart olmayan boyutları trakeal tüpün 15 mm konektörüyle sağlam bir şekilde birleşmeyi zorlaştırabilir. Sadece standart 15 mm konektörleri olan ekipmanla kullanın.
- 15 mm konektörün solunum devresine yaptığı traksiyonu en aza indirin.
- Entübasyon ve ekstübasyon güncel olarak kabul edilen tıbbi tekniklerle yapılmalıdır.
- Trakeal tüple birlikte kayganlaştırıcı jeller kullanılırsa üreticinin uygulama talimatını izleyin. Fazla miktarda jel trakeal tüpün iç yüzünde kuruyarak hava yolunu kısmen veya tamamen tıkayan bir kayganlaştırıcı tıkacı veya saydam bir filmle sonuçlanabilir.
- Bir MRI taraması sırasında pilot balonun hareketi ve görüntü bozulmasını önlemek amacıyla ventilatör devresinin Y konektörünün yakınında, ilgi alanından en az 3 cm uzakta güven altına alınması gerekir.

Not: Sayfa 71'de gösterilen performans bilgileri, sadece bir laboratuvar ortamında trakeal tüp kaflarının kapama özelliklerinin bir karşılaştırmasını sağlaması amaçlanan ve klinik ortamda performansı öngörmek üzere yapılandırılmamış ya da amaçlanmamış bir Sert Silindir Trakea Model tezgah testi kullanılarak toplanmıştır.

TERS REAKSİYONLAR

Entübasyon işlemi sırasında, entübasyon döneminde veya ekstübasyon sonrasında kaflı trakeal tüplerin kullanımıyla şu aksi reaksiyonlar bildirilmiştir. Listedeki sıra sıklık veya şiddete işaret etmez.

Bildirilen ters reaksiyonlar* arasında şunlar vardır: aritenoid kıkırdak vokal proses abrazyonu; kıkırdak nekrozu; nedbe dokusu oluşumu; ventilasyon başarısızlığının ölüm dahil sonuçları; perikondriyum hasarı; tüm glotik bölgeyi tutan yoğun veya yaygın fibrozis gelişmesi; anfizem; endobronşiyal aspirasyon; endobronşiyal entübasyon (hipoksemi); endotrakeobronşiyal aspirasyon; epistaksis; özofageal entübasyon (mide şişmesi); farinks membranlarının dökülmesi; göz travması; fibrin birikimi; subglotik ağ oluşumu; servikal omurgada kırılma-çıkma (spinal hasar); kıkırdak parçalanması; glotik ödem (supraglotik, subglotik, retroaritenoidal); iç aritenoid bölgede granülom; enfeksiyonlar (larenjit, sinüzit, abse, üst solunum yolu enfeksiyonu); enflamasyon; intermitan afoni ve tekrarlayan boğaz ağrısı; laringeal fibrozis; laringeal granülomlar ve polipler; laringeal tıkanma; laringeal stenoz; laringeal ülserler; laringotrakeal membranlar ve ağlar; membranöz glotik konjesyon; membranöz trakeobronşit; epiglotta hafif ödem; mukoza değişiklikleri; mukoza dökülmesi; hipoglossal ve/veya lingual sinirlerin parezisi; özofagus perforasyonu; trakea perforasyonu; pnömotoraks; trakea duvarının yerini nedbe dokusunun alması; solunum yolu tıkanıklığı; retrobulber kanama; retrofaringeal abse; retrofaringeal diseksiyon; trakea rüptürü; boğaz ağrısı; disfaji; burun deliği tıkanıklığı; stridor; subglotik anüler sikatrisyel stenoz; submukozal kanama; larinks submuköz ponksiyonu; yüzeyel epitelyal abrazyon; tüp yutulması; vokal kord sineşisi; diş travması; doku yanıkları; trakea kanaması; trakeal stenoz; dudaklar, dil, farinks, burun, trakea, glotis, damak, tonsil, vs. travması; larinks ve trakea travmatik lezyonları; kaf bölgesinde hafif erozyonlar ve kıkırdak halkaları ortaya çıkaran ülserasyonlar; dudaklar, ağız, farinks ülserasyonu, aritenoid ülserleri, vokal kord konjesyonu; vokal kord paralizisi ve vokal kord ülserasyonları.

*Tüp ters reaksiyonlarının daha ayrıntılı açıklamaları için faydalı referanslar arasında şunlar vardır:

1. Baron, S.H., and Kohlmoos, H.W.: Laryngeal sequelae of endotracheal anesthesia. Ann. Otol. 60:767-792, 1951.
2. Blanc, V.F., and Tremblay, N.A.G.: The complications of trachea following intubation. Anesth. Analg. 53:202-213, 1974.
3. Campbell. D.: Trauma to larynx and trachea following intubation and tracheostromy. J. Laryng. 82-981-986, 1968.
4. Cooper, J.D., and Grillo, H.C.: The evolution of tracheal injury due to ventilatory assistance through cuffed tubes. Ann. Surg. 169:334-348, 1969.
5. Gross, C.W., and Gros, J.C.: Rare complications after prolonged translaryngotracheal intubation. Ann. Otol. 80:582-584, 1971.
6. McGovern, F.H., Fitz-Hugh, G.S., and Edgemon, L.J.: The hazards of endotracheal intubation. Ann. Otol. 80-556-564, 1971.

ÖNERİLEN KULLANIM TALİMATLARI

1. Steril TaperGuard kaflı RAE Trakeal Tüpü koruyucu ambalajından çıkarın ve şu incelemeleri gerçekleştirin:

A. Her tüpün kaf, pilot balon ve valfini kullanmadan önce şişirerek test edin. Kaf şişirme valfi muhafazasına bir luer uçlu şırınga sokun ve kafı tümüyle şişirecek kadar hava enjekte edin. Kafın test şişirmesinden sonra havayı tamamen boşaltın.

B. Kullanmadan önce tüp ve 15 mm konektörü dikkatle inceleyin. 15 mm konektör hiç oturmamışsa veya ambalaj içinde gevşekse kullanmayın.

2. 15 mm konektör konumunu yönlendirdikten sonra mümkün olduğunca tam olarak sıkıca oturtun.
3. Entübasyon öncesinde bu bağlantının sağlamlığını kontrol edin. 15 mm konektör kolayca çekip çıkarılabiliyorsa yeni bir trakeal tüp kullanıp işlemi tekrarlayın.
4. Hastayı güncel kabul edilmiş tıbbi tekniklere göre ve bu prospektüste belirtilen spesifik olarak kafla ilgili UYARILAR ve DİKKAT EDİLECEK NOKTALARI dikkate alarak entübe edin. Endotrakeal tüpün trakeaya yerleştirildiğinden ve yanlışlıkla özofagus veya bir ana bronşa yerleştirilmediğinden emin olmak için güncel kabul edilmiş tıbbi teknikleri kullanın.
5. Hasta entübe edildikten sonra kafı sadece istenen akciğer şişirme basıncında etkin bir kapama oluşturmaya yetecek kadar gaz karışımıyla şişirin. Minimal Oklüzyon Hacmi, Minimum Sızıntı tekniklerinin kullanılması ve kaf basıncının izlenmesi (ölçülmesi) kaflı trakeal tüplerin kullanımıyla ilgili ters reaksiyonların çoğunun oluşmasını önleyebilir.

6. Şırıngayı kaf şişirmesinden sonra valf muhafazasından çıkarın. Şırıngayı takılı bırakmak valfi açık tutacak ve kafın sönmesine izin verecektir.
7. Kullanım sırasında ayrılmayı önlemek için 15 mm konektörün hem trakeal tüp hem solunum devresine sıkı bir şekilde yerleştiğinden daima emin olun.
8. Şişirme sisteminin sızdırmadığını doğrulamak için kontrol edin. Entübasyon süresi boyunca sistemin bütünlüğü periyodik olarak doğrulanmalıdır. Şişirme sisteminin düzeltilmeyen bir arızası hastanın ölmesine yol açabilir. Kaf basıncı yakından izlenmeli ve seçilen mühür basıncından herhangi bir sapma hemen incelenip düzeltilmelidir.
9. Cihaz hastanın hava yolunda güncel kabul edilmiş tıbbi teknikler kullanılarak sabitlenmelidir.
10. 15 mm konektörün solunum devresine yaptığı traksiyonu en aza indirin.
11. Hasta entübe durumdayken pozisyonu değişirse trakeal tüp yerleşiminin halen doğru olduğundan emin olun.
12. Vaka boyunca devre-konektör-RAE Trakeal Tüp bağlantılarının bütünlüğünü doğrulayın.
13. Ekstübasyondan önce, valf muhafazasına bir şırınga sokun ve şırıngada kesin bir vakum fark edilinceye ve pilot balon tamamen sönünceye kadar gaz karışımını çıkararak söndürün.
14. Hastayı güncel kabul edilen tıbbi tekniklere göre ekstübe edin.
15. Trakeal tüpü atın.

	(A) Tracheal Tube Cuff Performance by Tracheal Tube Size, Cuff Pressure 27 hPa (cmH_2O) [Per ISO 5361 method]					
	(B) Minimum Trachea Model Diameter (mm)			(C) Maximum Trachea Model Diameter (mm)		
(D) Tracheal Tube Size (mm)	(E) Trachea Diameter (mm)	(F) Leak Rate Range (ml/h)		(E) Trachea Diameter (mm)	(F) Leak Rate Range (ml/h)	
		(G) 50th Percentile	(H) 90th Percentile		(G) 50th Percentile	(H) 90th Percentile
5.0	15.0	0.0	1.5	17.0	0.0	1.1
5.5	15.0	0.0	1.5	17.0	0.0	1.0
6.0	16.0	0.0	1.2	19.0	0.0	0.9
6.5	16.0	0.0	1.4	19.0	0.0	0.7
7.0	19.0	0.0	1.5	25.0	0.0	0.6
7.5	19.0	0.5	1.9	25.0	0.0	0.3
8.0	19.0	0.0	0.7	25.0	0.0	0.0
8.5	21.0	0.0	0.5	26.0	0.0	0.0
9.0	21.0	0.0	0.7	26.0	0.0	0.0

A	Tracheal Tube Cuff Performance by Tracheal Tube Size, Cuff Pressure 27 hPa (cmH_2O) [Per ISO 5361 method], Performances du ballonnet de tube endotrachéal par taille de tube, avec une pression de ballonnet de 27 hPa (cmH_2O) [conformément à la méthode ISO 5361], Prestazioni della cuffia del tubo endotracheale in base alla dimensione del tubo endotracheale, pressione della cuffia 27 hPa (cmH_2O) [Per metodo ISO 5361], Prestatie van de tracheacanulecuff per tracheacanule-afmeting, cuffdruk 27 hPa (cmH_2O) [met de ISO 5361-methode], Trakealtubemanchetters ydeevne efter trakealtubestørrelse, Manchettryk 27 hPa (cmH_2O) [Per ISO 5361-metode], Ytelsen til trakealtubemansjetter etter trakealtubestørrelse, mansjettrykk 27 hPa (cmH_2O) [Etter ISO 5361-metode], Rendimiento del manguito del tubo traqueal por el tamaño del tubo traqueal, presión del manguito de 27 hPa (cmH_2O) [Para el método ISO 5361], Trakealtubskuffens egenskaper efter trakealtubsstorlek, kufftryck 27 hPa (cmH_2O) [per ISO 5361-metod], Leistung eines Trachealtubus mit Manschette gemäß Größe des Trachealtubus, Manschettendruck 27 hPa (cmH_2O) [gemäß ISO 5361-Methode], henkitorviputken kuffin suorituskyky henkitorviputken koon mukaan, kuffipaine 27 hPa (cmH_2O) [ISO 5361 -menetelmän mukaisesti], Desempenho do manguito do tubo traqueal, de acordo com o Tamanho do tubo traqueal, Pressão do manguito 27 hPa (cmH_2O) [método Per ISO 5361], Рабочие характеристики манжеты трахеальной трубки, определяемые размером трубки, при давлении в манжете 27 гПа (см H_2O) [по методу ISO 5361], Απόδοση αεροθαλάμου τραχειοσωλήνα βάσει μεγέθους τραχειοσωλήνα, πίεσης αεροθαλάμου 27 hPa (cmH_2O) [Σύμφωνα με τη μέθοδο ISO 5361], Sprawność mankietów rurek intubacyjnych wg rozmiarów rurek intubacyjnych, przy ciśnieniu w mankiecie wynoszącym 27 hPa (cm H_2O) [zgodnie z metodą normy ISO 5361], Výkon manžety tracheální kanyly podle velikosti tracheální kanyly, tlak manžety 27 hPa (cm H_2O) [podle ISO 5361], Tracheális tubus mandzsetta teljesítmény tracheális tubusméret szerint, mandzsettanyomás 27 hPa (cmH_2O) [ISO 5361 módszer szerint], Trakeal Tüp Büyüklüğüne Göre Trakeal Tüp Kafının Performansı, Kaf Basıncı 27 hPa (cm H_2O) [ISO 5361 yöntemi uyarınca]
B	Minimum Trachea Model Diameter (mm), Diamètre minimal du modèle de trachée (mm), Diametro minimo del modello per trachea (mm), Minimum diameter tracheaal model (mm), Minimum diameter for tracheamodel (mm), Minimum trakemodelldiameter (mm), Diámetro mínimo del modelo de tráquea (mm), Minsta trakeamodellsdiameter (mm), Mindestdurchmesser des Tracheamodells (mm), Pienin trakeamallin läpimitta (mm), Diâmetro mínimo do modelo da traqueia (mm), Минимальный диаметр модели трахеи (мм), Ελάχιστη διάμετρος μοντέλου τραχείας (mm), Minimalna średnica modelu tchawicy (mm), Minimální průměr modelu trachey (mm), Minimális trachea modell átmérő (mm), Minimum Trakea Model Çapı (mm)
C	Maximum Trachea Model Diameter (mm), Diamètre maximal du modèle de trachée (mm), Diametro massimo del modello per trachea (mm), Maximum diameter tracheaal model (mm), Maksimum diameter for tracheamodel (mm), Maksimum trakeamodelldiameter (mm), Diámetro máximo del modelo de tráquea (mm), Största trakeamodellsdiameter (mm), Höchstdurchmesser des Tracheamodells (mm), Suurin trakeamallin läpimitta (mm), Diâmetro máximo do modelo da traqueia (mm), Максимальный диаметр модели трахеи (мм), Μέγιστη διάμετρος μοντέλου τραχείας (mm), Maksymalna średnica modelu tchawicy (mm), Maximální průměr modelu trachey (mm), Maximális trachea modell átmérő (mm), Maksimum Trakea Model Çapı (mm)
D	Tracheal Tube Size (mm), Taille du tube endotrachéal (mm), Dimensione del tubo endotracheale (mm), Afmeting tracheacanule (mm), Trakealtubestørrelse (mm), Trakealtubestørrelse (mm), Tamaño del tubo traqueal (mm), Trakealtubsstorlek (mm), Größe des Trachealtubus (mm), Henkitorviputken koko (mm), Tamanho do tubo traqueal (mm), Размер трахеальной трубки (мм), Μέγεθος τραχειοσωλήνα (mm), Rozmiar rurki intubacyjnej (mm), Velikost tracheální kanyly (mm), Tracheális tubus mérete (mm), Trakeal Tüp Büyüklüğü (mm)
E	Trachea Diameter (mm), Diamètre de la trachée (mm), Diametro trachea (mm), Tracheadiameter (mm), Tracheadiameter (mm), Trakeadiameter (mm), Diámetro de la tráquea (mm), Trakeadiameter (mm), Tracheadurchmesser (mm), Trakean läpimitta (mm), Diâmetro da traqueia (mm), Диаметр трахеи (мм), Διάμετρος τραχείας (mm), Średnica tchawicy (mm), Průměr trachey (mm), Trachea átmérő (mm), Trakea Çapı (mm)

F	Leak Rate Range (ml/h), Plage de taux de fuite (ml/h), Range di frequenza delle perdite (ml/h), Lekratiobereik (ml/u), Lækhastighed (ml/t), Lekkasjeområde (ml/t), Amplitud de fugas (ml/h), Läckageintervall (ml/h), Leckagewert (ml/h), Vuotonopeusalue (ml/h), Taxa de vazamento (ml/h), Диапазон скоростей утечки (мл/ч), Εύρος ρυθμού διαρροής (ml/h), Zakres przecieku (ml/h), Rozsah míry úniku (ml/h), Szivárgási sebesség tartomány (ml/óra), Sızıntı Hız Aralığı (ml/s)
G	50th Percentile, 50e centile, 50° percentile, 50e percentiel, 50-percentilen, 50. persentil, Percentil 50, 50:e percentilen, 50 %-Perzentil, 50. prosenttipiste, 50º Percentil, 50-й процентиль, 50ο εκατοστημόριο, 50. percentyl, 50. percentil, 50-edik percentilis, 50. Yüzdelik Kısım
H	90th Percentile, 90e centile, 90° percentile, 90e percentiel, 90-percentilen, 90. persentil, Percentil 90, 90:e percentilen, 90 %-Perzentil, 90. prosenttipiste, 90º Percentil, 90-й процентиль, 90ο εκατοστημόριο, 90. percentyl, 90. percentil, 90-edik percentilis, 90. Yüzdelik Kısım

Page Left Intentionally Blank

Page Left Intentionally Blank

STERILE EO



Not made with natural rubber latex



Single use





Do not use if package is opened or damaged



Caution, consult accompanying documents



Do not expose to UV

CE
0123

Part No. PT00045062 Rev A 2016-05

COVIDIEN, COVIDIEN with logo and Covidien logo are U.S. and internationally registered trademarks of Covidien AG. Other brands are trademarks of a Covidien company.

© 2012 Covidien.

Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.
EC REP Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore.

www.covidien.com