



**Salter Labs Trach-Vac Endotracheal Tube (SFTVPU)  
Subglottic Suction Tube with Salter Flex-Tip™ and Salter  
ThinCuff™ (Polyurethane)**

EN .....	01
AR .....	05
DA .....	08
SV .....	12
NO .....	16
FI .....	20
DE .....	24
NL .....	28
RU .....	32
FR .....	37
ES .....	41
PT .....	45
IT .....	49
EL .....	53
JA .....	58
ZH .....	61



# Salter Labs Trach-Vac Endotracheal Tube (SFTVPU) Subglottic Suction Tube with Salter Flex-Tip™ and Salter ThinCuff™ (Polyurethane)

## DESCRIPTION

The Salter Labs Trach-Vac subglottic suction endotracheal tubes are sterile, single use devices. They are produced with a polyurethane Salter Thin-Cuff™ mounted on medical grade PVC tubing. Each tube has an evacuation port and lumen in the dorsal wall of the tube, proximal to the cuff, for evacuating accumulated secretions from the subglottic space. The evacuation lumen is connected to suction tubing extending outside the tube wall and having a capped connector for attachment to an external suction device. The polyurethane cuff is high-volume, low-pressure with an attached pilot balloon and self-sealing valve. The Trach-Vac tube also has a Salter Flex-Tip™ flanked by dual Murphy eyes at the distal end of the tube, a standard 15 mm connector and a radiopaque line to assist in radiographic visualization of the tube. The Salter Trach-Vac tube has depth marks that indicate the distance to the distal tip of the tube; and bold black marks proximal to the cuff, for reference in determining the position of the tube tip and cuff in the trachea after they pass through the vocal cords.

## INDICATIONS

The Salter Labs Trach-Vac endotracheal tubes are indicated for nasal or oral intubation of the trachea for anesthesia and airway management, including mechanical ventilation and suctioning of accumulated subglottic secretions in the trachea.

## CONTRAINDICATIONS

As with any endotracheal tube, use of the Salter Thin-Cuff™ endotracheal tube in procedures that will involve the use of a laser beam or electrosurgical active electrode in the immediate area of the device is contraindicated. Contact of the endotracheal tube with a LASER beam or electrosurgical active electrode, especially in the presence of oxygen or nitrous oxide enriched mixtures could result in rapid combustion of the endotracheal tube with harmful thermal effects and with emission of corrosive and toxic 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 tube. (Hirshman C.A. and Smith J.: Indirect Ignition of the Endotracheal Tube during Carbon Dioxide Laser Surgery. Arch Otolaryngol Vol. 106:639-641, 1980).

## WARNINGS

- Each tube's cuff, pilot balloon and valve should be tested by inflation prior to use.
- Do not overinflate the cuff. Ordinarily, the cuff

pressure should not exceed 25 cm H<sub>2</sub>O. Over inflation can result in tracheal damage, rupture of the cuff with subsequent deflation or cuff distortion which may lead to airway blockage.

- Deflate the cuff prior to repositioning the tube. Movement of the tube with the cuff inflated could result in patient injury. This can also cause cuff damage.
- Various bony anatomical structures (e.g., teeth, turbinates) within the airway or any intubation tools with sharp surfaces might jeopardize cuff integrity. Damage to the cuff during insertion will subject the patient to the risk of extubation and the need for re-intubation.
- If the cuff is damaged, the tube should not be used. Keep tubing straight and free of kinks.
- It is essential to verify that the tube position remains correct after intubation, especially when a patient's position or the tube placement is altered. Any malposition of the tube should be corrected immediately.
- If extreme flexion of the head (chin-to-chest), movement of the patient (e.g. to a lateral or prone position), or tube compression is anticipated after intubation, the use of a reinforced tracheal tube should be considered.
- Syringes, three-way stopcocks or other devices should not be left inserted in the inflation valve for an extended period of time. The resulting stress could crack the valve housing and cause the cuff to deflate.
- Excessive amounts of lubricant 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.
- Diffusion of a nitrous oxide mixture, oxygen or air may either increase or decrease cuff volume and pressure. Nitrous oxide may diffuse through the material of the Salter Thin-Cuff™ endotracheal cuff at a higher rate than a standard PVC cuff. When using nitrous oxide mixtures, the care giver should frequently monitor cuff volume and pressure and make inflation adjustments as necessary. The use of a cuff pressure gauge is advised to verify appropriate inflation pressure.

## CAUTIONS

- This product cannot be adequately cleaned or sterilized by the user in order to facilitate safe reuse and is therefore intended for single use only. Attempts to clean or sterilize these devices may result in bio incompatibility, infection, or product failure risks to the patient.
- Use Minimal Occluding Volume or Minimum leak techniques in conjunction with an intra-cuff pressure-measuring device to select the sealing pressure. Continuously monitor the cuff pressure and

# Salter Labs Trach-Vac Endotracheal Tube (SFTVPU) Subglottic Suction Tube with Salter Flex-Tip™ and Salter ThinCuff™ (Polyurethane)

investigate any deviation from the selected seal pressure. Correct deviations immediately.

- The use of Lidocaine Topical Aerosol has been associated with the formation of pinholes in PVC cuffs. Exercise expert clinical judgment when using this substance. A Lidocaine hydrochloride solution has been reported not to have this effect.
- Inflation of the cuff by "feel" alone or by using a measured amount of air is not recommended, since compliance 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.
- Non-standard dimensioning of some connectors on ventilatory or anesthesia equipment may make secure mating with the tracheal tube 15 mm connector difficult. Use only with equipment having standard 15 mm connectors.
- Use of lubricating jelly to ease connector reinsertion is not recommended, as it may contribute to accidental disconnections.
- Avoid exposure of the tubes to elevated temperatures or ultraviolet light during storage.
- The 15 mm connector is seated so that it can be removed with effort if pre-cutting the tube is desired. Follow the DIRECTIONS FOR USE to evaluate the tube and connector for suitability if pre-cutting is considered. Always assure that the connector is firmly seated in both the tracheal tube and the breathing circuit to prevent disconnection during use.
- Follow the manufacturer's instructions if lubricating jellies are used with the tracheal tube. Excessive amounts of lubricating jellies can dry on the inner surface of the tracheal tube resulting in a lubricant plug or a clear film that partially or totally blocks the airway.
- Connect the subglottic suction line to a dedicated subglottic suction regulator. Use a separate regulator for oral and endotracheal tube suctioning.

## ADVERSE REACTIONS

The following adverse reactions have been reported to be associated with the use of cuffed endotracheal tubes during the intubation procedure, during the intubation period or subsequent extubation. The order of listing 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 distension); 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; membranous glottic congestion: membranous tracheobronchitis: mild edema of the epiglottis: mucosa! 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 cicatrix; stenosis; submucosal hemorrhage: sub mucous 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 arytenoids; vocal cord congestion; vocal cord paralysis and vocal cord ulcerations.

## DIRECTIONS FOR USE

1. Inspect the package for any sterile seal damage. Do not use if the pouch is damaged or altered. Replace with a fresh unit.
2. Remove the sterile Trach-Vac tube from its protective package using aseptic technique.
3. Test the cuff, pilot balloon and valve for integrity by inflation prior to use. Insert a Luer tip syringe into the cuff inflation valve housing and inject enough air to fully inflate the cuff.
4. After the inflation test, completely evacuate the air from the cuff, pilot balloon and valve.
5. Before intubating, lubricate the external surface of the flexible tip and the cuff of the tracheal tube with a sterile water soluble surgical lubricant.
6. If shortening of the endotracheal tube by cutting is desired, evaluate the tube for pre-cutting suitability prior to intubation. Tubes with 15 mm connectors that cannot be removed with reasonable manipulation are not suitable for cutting. Cut the tube at a slight angle to facilitate reinsertion of the 15 mm connector into the tube. Always assure that the connector is firmly seated in both the tracheal tube and the breathing circuit to prevent disconnection during use.
7. In situations where it is deemed appropriate to cut

# **Salter Labs Trach-Vac Endotracheal Tube (SFTVPU) Subglottic Suction Tube with Salter Flex-Tip™ and Salter ThinCuff™ (Polyurethane)**

the tube, the user is cautioned that anatomical variations, conditions of use or other factors may result in an endotracheal tube that is too short for a given patient. Expert clinical judgment should be used in selecting the appropriate tube size and precut length for each patient.

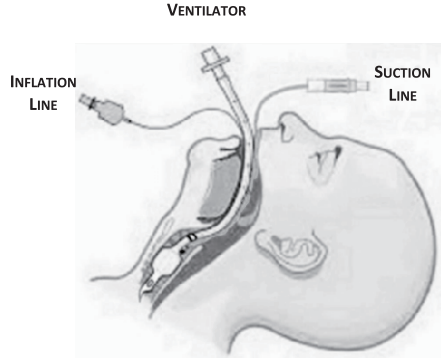
8. Follow currently accepted medical techniques for intubation, with consideration given to the specific Warnings and Cautions stated in this product insert. Verify that the endotracheal tube has been placed in the trachea and not inadvertently in the esophagus or mainstem bronchus.
9. If a stylet is used, reshape the stylet to the configuration which best facilitates intubation. Be sure the stylet can be easily removed from the endotracheal tube prior to intubation. The stylet tip must not extend beyond the patient end of the endotracheal tube. Do not abrade the plastic sheath of the stylet on the sharp edges of the 15 mm connector during insertion or removal from the tracheal tube. If the stylet sheath is torn, cut, or lacerated while reshaping the stylet, do not use for intubation as a damaged sheath presents an increased hazard of separation during withdrawal of the stylet.
10. Once the patient is intubated, connect a syringe filled with air to the check valve housing and inflate the cuff only enough to provide an effective seal at the desired lung inflation pressure.
11. Use Minimal Occluding Volume, Minimum Leak techniques, and monitoring of cuff pressure to reduce the occurrence of many of the adverse reactions associated with cuffed tracheal tubes.
12. Remove the syringe from the valve housing after cuff inflation. Leaving the syringe attached will keep the valve open, permitting the cuff to deflate.
13. Verify that the cuff inflation system is not leaking. Integrity of the system should be checked frequently and periodically during the intubation period. Any deviation from the selected seal pressure should be investigated and corrected immediately.
14. Connect the Trach-Vac to the breathing circuit and secure in the patient's airway following currently accepted medical techniques.
15. Connect the subglottic suction line to the suction receptacle tubing. Set the subglottic suction regulator to either continuous or Off/intermittent mode.
16. The suction Lumen should be checked periodically for patency. If blockage of the suction lumen or port is suspected, the lumen may be cleared by using a syringe to administer a bolus of 3–5 cc of air into the suction port.
17. Suction secretions above the cuff using the minimum suction pressure required to effectively remove the secretions. Continuous suction at 20 mm Hg may be used. Intermittent suctioning using practices similar to standard suctioning through endotracheal tubes may also be used. Typically, these practices include suction at 100–150 mm Hg for 10–15 seconds. Alternative methods for suctioning the subglottic space are described in Smolders K, et al. *Chest*: 2002; 121:858–862 and Mahul Ph, et al. *Intensive Care Medicine*. 1992;18:20–25.
18. Deflate the cuff prior to extubation by inserting a syringe into the valve and removing the gas mixture until a definite vacuum is noted in the syringe and the pilot balloon collapses.
19. Suction oral secretions and then extubate the patient following standard medical techniques.
20. Discard the endotracheal tube using accepted medical standards for disposal of biomedical waste.

# Salter Labs Trach-Vac Endotracheal Tube (SFTVPU) Subglottic Suction Tube with Salter Flex-Tip™ and Salter ThinCuff™ (Polyurethane)

## INSTALLATION INSTRUCTIONS

After the patient is intubated, connect the Trach-Vac as shown.

Connect the 15 mm connector to the ventilator breathing circuit and the barbed suction connector to a suction source to ensure the removal of all accumulated subglottic fluids.



**Note:** The following performance parameters were collected using a bench test that is intended to provide a comparison of the sealing characteristics of tracheal tube cuffs only in a laboratory setting and not configured or intended to predict performance in a clinical setting.

**Trach-Vac Endotracheal Tubes  
Tracheal Tube Cuff Performance by Tracheal Tube Size, Cuff Pressure 27 hPa (cm H<sub>2</sub>O)  
(per ISO 5361 method)**

Trach-Vac Tube ID (mm)	Minimum Trachea Diameter			Maximum Trachea Diameter		
	Trachea Diameter (mm)	Leakage Rate Range (ml/h)		Trachea Diameter (mm)	Leakage Rate Range (ml/h)	
		50 <sup>th</sup> Percentile	90 <sup>th</sup> Percentile		50 <sup>th</sup> Percentile	90 <sup>th</sup> Percentile
6.0	14.5	0	0	19.0	0	0
6.5	16.9	0	0	22.8	0	0
7.0	17.2	0	0	22.8	0	0
7.5	18.6	0	0	24.7	0	0
8.0	18.9	0	0	24.7	0	0
8.5	21.3	0	0	28.5	0	0
9.0	21.6	0	0	28.5	0	0



## أنبوب شفط مخصن للاستخدام في المنطقة تحت المزمار بطرف® Salter Flex وكفة ThinCuff® (من البولي يوريثين)

الوصف

أنابيب Trach-Vac الرغامية المخصصة لمنطقة أسفل المزمار من Salter Labs هي عبارة عن أجهزة معقمة وأحادية الاستخدام. تم تجهيز هذه الأنابيب عند إنتاجها بكفة® Salter Thin-Cuff مرگبكية على أنبوب طبي مصنوع من مادة متعدد كلوريد الفينيل (PVC). ويحتوي كل أنبوب على منفذ تقريغ وتجويف في جداره الخارجي، بالقرب من الكفة، حيث يتمثل الغرض منه في تقريغ الإفرازات المتركمة من منطقة أسفل المزمار. كما أن تجويف التقريغ متصل بأنبوب شفط ممتد خارج جدار الأنبوب ويحتوي على موصل مغلف للإصلاح بأجهزة الشفط الخارجية. بينما تتميز الكفة المصنوعة من البولي يوريثين بأنها كبيرة الحجم ومخفضة الضغط، ومزودة بالون توجيه وصمام ذاتي الإغلاق. كذلك يحتوي أنبوب Trach-Vac على طرف Salter Flex® Tip® محاط بأغصن مورفي ثنائية عند الطرف البعيد للأنبوب، وموصل قياسي مقاس 15 ملم، وخط غير منفذ للإشعاع للمساعدة في التصوير الشعاعي للأنبوب. يحتوي أنبوب Salter Trach-Vac على علامات عمق تشير إلى المسافة الفاصلة عن الطرف البعيد للأنبوب؛ وعلامات سوداء غليظة بالقرب من الكفة، للرجوع إليها عند تحديد موضع طرف الأنبوب والكفة في القصبة الهوائية بعد مرورها عبر الحبل الصوتية.

### دواعي الاستعمال

يوصى باستعمال أنابيب Salter Labs Trach-Vac الرغامية من أجل إجراء التنبيب الأفي أو القوي للقصبة الهوائية بغرض التخدير وإدارة الممرات الهوائية، بما في ذلك التهوية الميكانيكية وشفط الإفرازات المتركمة أسفل المزمار في القصبة الهوائية.

### موانع الاستعمال

كما هو الحال مع أي أنبوب رغامي، يُمنع استعمال أنبوب Salter Thin-Cuff® الرغامي في الإجراءات التي تشمل استخدام أشعة الليزر أو الأقطاب الجراحية الكهربائية النشطة في المنطقة المجاورة للجهاز. حيث يمكن أن يؤدي اتصال الأنبوب الرغامي بأشعة الليزر أو الأقطاب الجراحية الكهربائية النشطة، إلى حدوث ترمق في الكفة بلحمة الكمام أو تشوه للكفة، مما قد يؤدي إلى حدوث انسداد في مجرى الهواء. فرّغ الكفة قبل تغيير موضع الأنبوب. حيث يمكن أن تؤدي حركة الأنبوب أثناء انقشاع الكفة إلى إصابة المريض. كما يمكن أن يتسبب هذا الأمر أيضاً في تلف الكفة. قد تؤدي الهياكل التشريحية العظمية المختلفة (مثل الأسنان والمحارات) داخل المجرى الهوائي أو أي أدوات تنبيب تحتوي على أسطح حادة إلى تعريض سلامة الكفة للخطر. سيؤدي تلف الكفة أثناء عملية الإدخال إلى تعريض المريض لخطر نزع الأنبوب والحاجة إلى إعادة التنبيب. لا ينبغي استخدام الأنبوب في حالة تلف الكفة. احرص على بقاء الأنبوب في وضع مستقيم وخلوه من الالتواءات. من الضروري التحقق من بقاء الأنبوب في الموضع الصحيح بعد التنبيب، وخاصة عند تغيير موضع المريض أو موضع الأنبوب. يجب تصحيح أي

### التنبيهات

- يجب اختبار كل من كفة الأنبوب، وبالون توجيهه، والصمام بالشفط قبل الاستخدام.
- تجنب النفخ الزائد للكفة. في الأحوال العادية، يجب ألا يتجاوز ضغط الكفة 25 سم. هـ. يمكن أن يؤدي النفخ الزائد إلى الإضرار بالقصبة الهوائية، أو حدوث ترمق في الكفة بلحمة الكمام أو تشوه للكفة، مما قد يؤدي إلى حدوث انسداد في مجرى الهواء.
- فرّغ الكفة قبل تغيير موضع الأنبوب. حيث يمكن أن تؤدي حركة الأنبوب أثناء انقشاع الكفة إلى إصابة المريض. كما يمكن أن يتسبب هذا الأمر أيضاً في تلف الكفة.
- قد تؤدي الهياكل التشريحية العظمية المختلفة (مثل الأسنان والمحارات) داخل المجرى الهوائي أو أي أدوات تنبيب تحتوي على أسطح حادة إلى تعريض سلامة الكفة للخطر. سيؤدي تلف الكفة أثناء عملية الإدخال إلى تعريض المريض لخطر نزع الأنبوب والحاجة إلى إعادة التنبيب.
- لا ينبغي استخدام الأنبوب في حالة تلف الكفة. احرص على بقاء الأنبوب في وضع مستقيم وخلوه من الالتواءات.
- من الضروري التحقق من بقاء الأنبوب في الموضع الصحيح بعد التنبيب، وخاصة عند تغيير موضع المريض أو موضع الأنبوب. يجب تصحيح أي

خطأ في وضع الأنبوب على الفور.

- في حالة توقع حدوث انقشاع شديد للرأس (هبوط الذقن إلى الصدر)، أو تحرك المريض (إلى موضع جانبي أو عرضي مثلاً)، أو انضغاط الأنبوب بعد عملية التنبيب، يجب اللجوء إلى استخدام أنبوب رغامي مقوى.
- لا يجب ترك المنافذ أو المحابس ثلاثية الاتجاهات أو غيرها من الأجهزة في صمام النفخ لفترات طويلة، حيث يمكن أن يؤدي الضغط الناتج إلى كسر غلاف الصمام، مما يتسبب في تقريغ الكفة.
- يمكن أن تجف الكميات الزائدة من مواد التشحيم على السطح الداخلي للأنبوب الرغامي مما ينتج عنه تشكل كتلة سداة من مواد التشحيم أو طبقة شفاقة تسد مجرى الهواء جزئياً أو كلياً.
- قد يؤدي تغلغل خليط أكسيد النيتروز أو الأوكسجين أو الهواء إلى زيادة أو تقليص حجم الكفة وضغطها. قد يتغلغل أكسيد النيتروز في المادة المكونة لكفة® Salter Thin-Cuff الخاصة بالأنبوب الرغامي بمعدل أعلى مقارنة بالكفة القياسية المصنوعة من مادة PVC. عند استخدام مخاليط أكسيد النيتروز، يجب على مقدم الرعاية مراقبة حجم الكفة وضغطها على نحو متكرر وتعديل مستوى النفخ حسب الضرورة. يُنصح باستخدام مقاييس ضغط الكفة للتحقق من ضغط النفخ المناسب.

### التحذيرات

- هذا المنتج غير قابل للتنظيف أو التعقيم بدرجة كافية معروفة المستخدم من أجل تثبيت إعادة الاستخدام الآمن، وبالتالي فهو مخصص للاستخدام لمرة واحدة فقط. قد تؤدي محاولات تنظيف أو تعقيم هذه الأجهزة إلى التلوث الحيوي، أو العدوى، أو تعرض المريض إلى المخاطر الناتجة عن تعطل المنتج.
- استخدم الحد الأدنى من حجم الإغلاق أو الحد الأدنى من تفتيت التسرب بالتزامن مع أحد أجهزة قياس الضغط داخل الكفة لتحديد ضغط الإغلاق. احرص على مراقبة ضغط الكفة باستمرار وفحص أي اختلاف عن ضغط الإغلاق المحدد. وصحح الاختلافات على الفور.
- لقد ارتبط استخدام مخدر Lidocaine Topical Aerosol بتشكل ثقب في الكفات المصنوعة من متعدد كلوريد الفينيل. استعن برأي أحد خبراء العلاجين المخصصين عند استخدام هذه المادة. تم الإبلاغ عن عدم تسبب محلول ليدوكاين هيدروكلوريد في حدوث هذا التأثير.
- لا يُنصح بنفخ الكفة اعتماداً على "الإحساس" وحده أو باستخدام كمية هواء مقيسة، لأن الإمتثال يُعد دليلاً غير موثوق خلال النفخ. ينبغي مراقبة الضغط الموجود داخل الكفة بعناية باستخدام أحد أجهزة قياس الضغط. يتمثل الغرض الوحيد للبالون التوجيه في الإشارة إلى وجود ضغط أو فراغ في الكفة، وهو ليس مخصصاً لتوفير مؤشر لمستوى الضغط.
- قد تتسبب الأبعاد غير القياسية لبعض الموصلات المستخدمة مع معدات التهوية أو التخدير في صعوبة إجراء الإقران الآمن بموصل الأنبوب الرغامي مقاس 15 ملم. لا تستخدم سوى المعدات التي تحتوي على موصلات قياسية مقاس 15 ملم مع الأنبوب.
- لا يُنصح باستخدام هلام التشحيم لتسهيل عملية إدخال الموصل، حيث إنه قد يساهم في حدوث حالات الانفصال غير العرضية.
- تجنب تعريض الأنابيب إلى درجات الحرارة المرتفعة أو ضوء الأشعة فوق البنفسجية أثناء التخزين.
- تم تثبيت الموصل مقاس 15 ملم بحيث يمكن إزالته بصعوبة في حالة الحاجة إلى القطع المسبق للأنبوب. اتبع "إرشادات الاستعمال" لتقييم ملاءمة الأنبوب والموصل في حالة الحاجة إلى القطع المسبق. احرص دائماً على التأكد من تثبيت الموصل بقوة في كل من الأنبوب الرغامي ودائرة التنفس لتجنب حدوث الانفصال أثناء الاستخدام.
- اتبع تعليمات الشركة المصنعة إذا تم استخدام هلام التشحيم مع أنبوب القصبة الهوائية. يمكن أن تجف الكميات الزائدة من هلام التشحيم على السطح الداخلي للأنبوب الرغامي مما ينتج عنه تشكل كتلة سداة من مواد التشحيم أو طبقة شفاقة تسد مجرى الهواء جزئياً أو كلياً.
- وصل خط الشفط أسفل المزمار بمنظم مخصص للشفط أسفل المزمار. استخدم منظماً منفصلاً للشفط الأنبوبي القوي أو الرغامي.

### الفعالات الضارة

تم الإبلاغ عن ارتباط التفاعلات الضارة التالية باستخدام الأنابيب الرغامية ذات

## أنبوب شفط مخصص للاستخدام في منطقة تحت المزمار بطرف® Salter Flex-Tip وكفة® Salter ThinCuff (من البولي يوريثين)

- والتحذيرات المحددة المذكورة في ملحق هذا المنتج. تحقق من استقرار الأنبوب الرغامي في القصبة الهوائية وعدم استقراره في المريء أو القصبة الجذعية الرئيسية عن غير قصد.
- في حالة استخدام مرود، أعد تشكيله بالتكوين الذي يؤدي إلى تبسيط عملية التنبيب بأقصى درجة. تأكد من إمكانية إزالة المرود من الأنبوب الرغامي بسهولة قبل التنبيب. يجب ألا يمتد طرف المرود إلى ما بعد طرف الأنبوب الرغامي من جهة المريض. تجنّب احتكاك الغلاف البلاستيكي للمرود بالحوائف الحادة للموصل مقاس 15 ملم أثناء إدخاله أو إزالته من الأنبوب الرغامي. في حالة تعرض غلاف المرود للتمزق أو القطع أو التهتك أثناء إعادة تشكيل المرود، تجنّب استخدامه للتنبيب، حيث يؤدي خلع الغلاف التالف إلى زيادة خطر حدوث الانفصال أثناء سحب المرود.
  - بمجرد إجراء التنبيب للمريض، بادِر بتوصيل محقنة مملوءة بالهواء بملغ صمام الفحص وانفخ الكفة بقرص كافٍ فقط لتوفير درجة فعالة من منع التسرب عند ضغط الانفتاح الرئوي المطلوب.
  - استخدم الحد الأدنى من حجم الإغلاق والحد الأدنى من تقييدات التسرب، وراقب ضغط الكفة لتقليل معدل حدوث العديد من التفاعلات الضارة المرتبطة بالأنابيب الرغامية.
  - انزع المحقنة من غلاف الصمام بعد نفخ الكفة. حيث سيؤدي ترك المحقنة في وضع التركيب إلى بقاء الصمام مفتوحاً، مما يسمح بارتفاع الكفة.
  - تحقق من عدم وجود تسرب في نظام نفخ الكفة. يجب التحقق من سلامة النظام على نحو متكرر ودوري في أثناء فترة التنبيب. يجب فحص أي اختلاف عن ضغط الإغلاق المعدد وتصحيحه على الفور.
  - وَصَلْ أَنْبُوبَ Trach-Vac بدائرة التنفس وأحكم تنبئته في مجرى التنفس لدى المريض مع اتباع الأساليب الطبية الممتق عليها حالياً.
  - وَصَلْ خَطَّ الشَّفْطِ أَسْفَلَ المَزْمَارِ بِأَنْبُوبِ إِبْنَاءِ الشَّفْطِ. عَيِّنْ مَنْظِمَ الشَّفْطِ أَسْفَلَ المَزْمَارِ إِمَّا عَلَى الوَضْعِ المَسْتَمِرِّ أَوْ وَضْعِ الإِبْطَافِ/المُنْتَظِعِ.
  - يجب فحص سلكية تجويف الشفط على نحو دوري. في حالة الاشتباه في انسداد تجويف أو منفذ الشفط، يجوز تسليك التجويف باستخدام محقنة لإدخال جرعة هواء يتراوح مقدارها بين 3 و5 سم مكعب إلى منفذ الشفط.
  - اشفط الإفرازات الموجودة فوق الكفة باستخدام الحد الأدنى المطلوب من ضغط الشفط لإزالة الإفرازات بصورة فعالة. ويمكن استخدام الشفط المستمر بضغط يبلغ 20 ملم هكتو غرام. كما يمكن أيضاً استخدام الشفط المنقطع باتباع الممارسات المشابهة لممارسات الشفط القفاسي عبر الأنابيب الرغامية. وتشمل هذه الممارسات عادةً بضغط يبلغ 100-150 ملم هكتو غرام لمدة 15-20 ثانية. ستجد الطرق البديلة لشفط منطقة أسفل المزمار في S, Smolders؛ وغيره. المصدر: 2002؛ 121:858-1992-18:20-25 Mahul, Ph 862، وغيرهما. طب العناية المركزة.
  - فَرِّغْ الكَفةَ قَبْلَ نَزْعِ الأَنْبُوبِ عَن طَرِيقِ إِدْخَالِ مَحَقِّنَةٍ فِي الصَّمَامِ وَإِخْرَاجِ خَيْطِ الغَازِ حَتَّى تَلَاظِحَ وَجُودَ فَرَاغٍ مَحْدَدٍ فِي المَحَقِّنَةِ وَأَنْخَاصِ بَالُونِ التَّوْجِيهِ.
  - اشفط الإفرازات الفموية ثم انزع الأنبوب من المريض باتباع الأساليب الطبية القياسية.
  - تجاهل الأنبوب الرغامي باستخدام المعايير الطبية المتفق عليها للتخلص من النفايات الطبية الحيوية.

### إرشادات الاستعمال

- افحص العبوة للكشف عن أي أضرار في ختم التقييم. لا تستخدم الوحدة في حالة وجود أي تلف أو تشوّه في الكيس. واستبدلها بوحدة جديدة.
- أخرج أنبوب Trach-Vac المعقم من عبوته الواقيّة باستخدام أسلوب معقم.
- اختر سلامة كل من كفة الأنبوب، وبالون التوجيه، والصمام بالنفخ قبل الاستخدام. أدخل محقنة برأس نور طرف في صمام نفخ الكفة واحتن كمية كافية من الهواء لنفخ الكفة بالكامل.
- بعد اختيار النفخ، فَرِّغْ كلَّ الهواء الموجود في الكفة، وبالون التوجيه، والصمام.
- قبل إجراء التنبيب، احرص على تزييت السطح الخارجي للطرف المرن وكذلك كفة الأنبوب الرغامي باستخدام مادة تزييت جراحية قابلة للذوبان في الماء.**
- في حالة الرغبة في تقصير الأنبوب الرغامي عن طريق القص، قيّم ملاءمة الأنبوب للقطع المسبق قبل التنبيب. تُعد الأنابيب ذات الموصلات مقاس 15 ملم التي لا يمكن إلانها بمعالجة معقولة غير مناسبة للقطع. اقطع الأنبوب بزواوية طفيفة لتسهيل إعادة إدخال الموصل مقاس 15 ملم في الأنبوب. احرص دائماً على التأكد من تثبيت الموصل بقوة في كل من الأنبوب الرغامي ودائرة التنفس لتجنّب حدوث الانفصال أثناء الاستخدام. في الحالات التي يعد قطع الأنبوب أمراً مناسباً فيها، نحتر المستخدم من أن التغييرات التشريحية أو ظروف الاستخدام أو غيرها من العوامل قد تؤدي إلى تقصير الأنبوب الرغامي أكثر من اللازم بالنسبة لمريض معين. يجب الاستعانة برأي أحد الخبراء العلاجيين المختصين في اختيار حجم الأنبوب وطول القطع المسبق المناسبين لكل مريض.
- اتبع الأساليب الطبية المتفق عليها حالياً للتنبيب، مع مراعاة التنبيهات

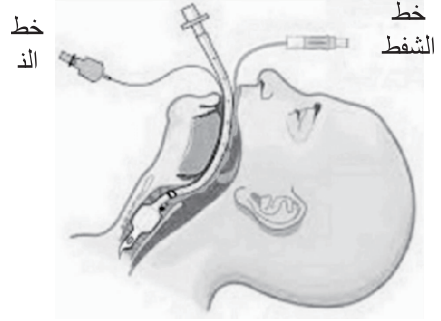


# Salter Labs أنبوب Trach- Vac الرغامى (SFTVPU)) أنبوب شفط مخصص للاستخدام في منطقة تحت المزمارة بطرف® Salter Flex-Tip وكفة Salter ThinCuff® (من البولي يوريثين)

تعليمات التركيب

بعد إجراء التنبيب للمريض، وصل أنبوب Trach-Vac بالطريقة الموضحة. وصل الموصل مقاس 15 ملم بالدائرة التنفسية للمنفسة، وموصل الشفط الشائك بأحد مصادر الشفط لضمان إزالة جميع السوائل المتراكمة أسفل المزمارة.

## المنفسة



ملاحظة: تم جمع معلمات الأداء التالية باستخدام اختبار ميداني يهدف إلى توفير مقارنة لخصائص ختم كهات الأنايبب الرغامية في الظروف المختبرية فقط، وليس مهيئاً أو مخصصاً للتنبؤ بالأداء في الظروف العلاجية.

أنابيب Trach-Vac الرغامية						
أداء كفة الأنبوب الرغامى حسب حجم الأنبوب، ضغط الكفة 27 هكتوباسكال (سم مائي) (حسب طريقة المعيار ISO 5361)						
الحد الأقصى للقطر الرغامى			الحد الأدنى للقطر الرغامى			
نطاق معدل التسرب (مل/س)		القطر الرغامى (ملم)	نطاق معدل التسرب (مل/س)		القطر الرغامى (ملم)	Trach-Vac معرف الأنبوب (ملم)
النقطة المنوية التسعون	النقطة المنوية الخمسون		النقطة المنوية التسعون	النقطة المنوية الخمسون		
0	0	19.0	0	0	14.5	6.0
0	0	22.8	0	0	16.9	6.5
0	0	22.8	0	0	17.2	7.0
0	0	24.7	0	0	18.6	7.5
0	0	24.7	0	0	18.9	8.0
0	0	28.5	0	0	21.3	8.5
0	0	28.5	0	0	21.3	9.0

**SALTER LABS®**

# Salter Labs Trach- Vac endotrakeal slange (SFTVPU) Subglottisk sugeslange med Salter Flex-Tip® og Salter ThinCuff® (polyurethan)

## BESKRIVELSE

Salter Labs Trach-Vac subglottiske endotrakeale sugeslanger er sterile og beregnet til engangsbrug. De består af en Salter Thin-Cuff® af polyurethan på en PVC-slange af medicinsk kvalitet. Hver slange har udtømningsport og lumen i slangens dorsale væg, proksimalt i forhold til manchetten, som er beregnet til udtømning af ophobede sekreter fra det subglottiske rum. Slangens udtømningslumen er forbundet med en sugeslange, der løber ud af slangens væg og er forsynet med en tilslutning med hætte, der er beregnet til tilslutning af en ekstern sugeanordning. Manchetten af polyurethan har en høj volumen og lavt tryk med en tilsluttet pilotballon og selvlukkende ventil. Trach-Vac-slanger har også en Salter Flex-Tip®, der er flankeret af to Murphy-øjne i den distale ende af slangen, en standard tilslutning på 15 mm og en røntgenabsorberende linje til brug ved røntgenvisualisering af slangen. Salter Trach-Vac-slanger har dybdemarkeringer, som viser afstanden til slangens distale ende, og tykke sorte markeringer på den proksimale side af manchetten, der er beregnet som reference ved bestemmelse af placeringen af slangens spids i luftrøret, efter de passerer stemmebåndene.

## INDIKATIONER

Salter Trach-Vac endotrakeale slanger er indicerede til nasal eller oral intubering af luftrøret til bedøvelse eller håndtering af luftvejsproblemer, inklusive mekanisk ventilation og udsugning af ophobede subglottiske sekreter fra luftrøret.

## KONTRAINDIKATIONER

Ligesom det er tilfældet med alle andre endotrakeale slanger, er brugen af endotrakeale slanger med Salter Thin-Cuff® i forbindelse med indgreb, der indebærer brug af en laserstråle eller en elektrokirurgisk aktiv elektrode i nærheden af anordningen, kontraindiceret. Hvis den endotrakeale slange kommer i berøring med en LASERstråle eller en elektrokirurgisk aktiv elektrode, særligt under tilstedeværelse af blandinger, der er beriget med ilt eller lattergas, vil det kunne forårsage hurtig forbrænding af den endotrakeale slange med skadelige termiske virkninger og emission af ætsende og giftige produkter, herunder saltsyre (HCl). Hirshman og Smith har rapporteret, at blandinger af lattergas og ilt understøtter forbrænding i næsten lige så høj grad som ren ilt, og at indersiden af slangen ikke blot kan blive antændt ved direkte kontakt med strålen, den kan også blive antændt, hvis den kommer i berøring med varmt væv i nærheden af slangens spids. (Hirshman C.A. og Smith J.: Indirect Ignition of the Endotracheal Tube during Carbon Dioxide Laser Surgery. Arch Otolaryngol Vol. 106:639-641, 1980).

## ADVARSLER

- Hver slanges manchet, pilotballon og ventil skal testes ved oppumpning forud for brugen.
- Pump ikke manchetten for meget op. Normalt må manchettrykket ikke overstige 25 cm H<sub>2</sub>O. For kraftig oppumpning kan forårsage skader på luftrøret, brud på manchetten med luftudslip eller forvrængning af manchetten til følge, hvilket kan medføre blokering af luftevejene.
- Luk luften ud af manchetten, inden slangen flyttes. Hvis slangen bevæges, mens manchetten er pustet op, kan det forvolde skade på patienten. Det kan også forårsage skade på manchetten.
- Forskellige anatomiske knoglestrukturer (f.eks. tænder, muslingeben) i luftevejene eller intuberingsinstrumenter med skarpe overflader kan udgøre en risiko for manchettens integritet. Hvis manchetten bliver beskadiget under indføringen, indebærer det for patienten en risiko for ekstubering og behov for fornyet intubering.
- Slangen må ikke bruges, hvis manchetten er beskadiget. Sørg for at holde slangen lige og fri for knæk.
- Det er vigtigt at bekræfte, at slangens position forbliver korrekt efter intuberingen, især når patienten bevæges eller slangens placering ændres. Enhver forkert placering af slangen skal omgående korrigeres.
- I tilfælde af ekstrem bøjning af hovedet (hage til brystkassen), bevægelse af patienten (f.eks. til side- eller maveleje), eller hvis der forventes kompression af slangen efter intuberingen, skal brug af en forstærket trakeal slange overvejes.
- Sprøjter, trevejsventiler eller andre anordninger må ikke blive siddende i oppumpningsventilen i længere tid. Den resulterende belastning kan forårsage brud på ventilhuset og lukke luften ud af manchetten.
- For store mængder smøremiddel kan tørre på indersiden af den trakeale slange og medføre enten en smøremiddelprop eller en klar film, som blokerer luftevejene helt eller delvist.
- Diffusion af en lattergasblanding, ilt eller luft kan øge eller sænke manchettens volumen og tryk. Lattergas kan spredes gennem Salter Thin-Cuff® endotrakealmanchettens materiale ved en højere hastighed end gennem en standard PVC-manchet. Ved brug af blandinger med lattergas er det vigtigt at overvåge manchettens volumen og tryk med jævne mellemrum og foretage justeringer af oppumpningen efter behov. Det anbefales at gøre brug af en manchettrykmåler til kontrol af det korrekte oppumpningstryk.

## SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER

- Brugeren kan ikke rengøre eller sterilisere dette produkt tilstrækkeligt til at garantere sikker genbrug,

# Salter Labs Trach- Vac endotrakeal slange (SFTVPU)

## Subglottisk sugeslange med Salter Flex-Tip® og Salter ThinCuff® (polyurethan)

og derfor er det kun beregnet til engangsbrug. Forsøg på at rengøre eller sterilisere disse anordninger kan resultere i biologisk inkompatibilitet, infektion eller produktfejl, hvilket udgør en risiko for patienten.

- Brug metoder med minimal okklusionsvolumen eller minimal lækage sammen med en anordning til måling af trykket inde i manchetten for at vælge lukketrykket. Overvåg manchettrykket kontinuerligt, og undersøg eventuelle afvigelser fra det valgte lukketryk. Korrigér omgående afvigelser.
- Brug af topisk lidocain-spray er blevet forbundet med dannelsen af små huller i PVC-manchetten. Erfarent klinisk skøn er påkrævet ved brug af denne substans. Det er blevet rapporteret, at en lidocain-hydrochloridopløsning ikke har denne effekt.
- Det kan ikke anbefales at pumpe manchetten op udelukkende på "øjemål" eller ved brug af en afmålt luftmængde, idet kompatibilitet er en upålidelig størrelse i forbindelse med oppumpningen. Trykket i manchetten skal overvåges nøje med en trykmåler. Pilotballonen er kun beregnet til at vise, om der er et tryk eller et vakuum i manchetten. Den er ikke beregnet til at vise trykniveauet.
- Ikke-standard mål på nogle tilslutninger på ventilations- eller bedøvelsesudstyr kan vanskeliggøre sikker påsætning af trakeal slangens tilslutning på 15 mm. Brug kun udstyr med standardtilslutninger på 15 mm.
- Det anbefales ikke at bruge smøregele til at lette isætningen af tilslutningen, da det kan medføre utilsigtet frakobling.
- Undgå at udsætte slangerne for høje temperaturer eller ultraviolet lys under opbevaringen.
- Tilslutningen på 15 mm er placeret således, at den kan fjernes med magt, hvis man ønsker at tilskære slangen. Følg BRUGSANVISNINGEN for at vurdere, om slangen og tilslutningen er egnede, hvis du overvejer at tilskære slangen. Sørg altid for, at tilslutningen er forsvarligt fastgjort både på den trakeale slange og vejtrækningskredsløbet for at forhindre, at den bliver frakoblet under brugen.
- Følg fabrikantens anvisninger ved brug af smøregele med den trakeale slange. For store mængder smøregele kan tørre på indersiden af den trakeale slange og medføre en smøremiddelprop eller en klar film, som blokerer luftvejene helt eller delvist.
- Forbind den subglottiske sugeslange med en dertil beregnet subglottisk sugeregulator. Brug en særskilt regulator til oral sugning og sugning i den endotrakeale slange.

### BIVIRKNINGER

Følgende bivirkninger er blevet indberettet i forbindelse med brugen af endotrakeale slanger med manchet under intuberingsproceduren, i intuberingstidsrummet eller ved den efterfølgende ekstubering. Den anførte

rækkefølge angiver ikke frekvensen eller alvorligheden. De indberettede bivirkninger omfatter: afskrabning af processus vocalis cartilaginosis arytaenoidea; bruskekrose; ardannelse; følger af manglende ventilation, inklusive dødsfald; skader på perichondrium; udvikling af kraftig eller diffus fibrose som invaderer hele glottisområdet; emfysem; endobronkial aspiration; endobronkial intubering (hypoxæmi); endotracheal bronkial aspiration; epistaxis; øsofageal intubering (mavedistension); ekskorierede membraner i svælget; øjentraume; fibrinaflejring; dannelse af subglottisk hæmangiomi; frakturlokation af hvirvelsøjlen (rygskade); fragmentering af brusk; glottisødem (supraglottisk, subglottisk, retroarytenoidal); granulom i det indre arytaenoideaområde; infektioner (laryngitis, sinusitis, absces, luftvejsinfektion); betændelse; periodisk afhøni og tilbagevendende halsbetændelse; laryngal fibrose; granulomer og polyper i strubehovedet; larynxobstruktion; larynxstenose; sår i strubehovedet; laryngotrakeale membraner og vævsdannelse; membranøs fortætning af glottis; membranøs tracheobronchitis; mildt ødem i epiglottis; slimhindeafstødning; lammelse af stemmebåndet og/eller hypoglossicus; perforation af spiserøret; perforation af luftrøret; pneumothorax; erstatning af væggen i spiserøret med arvæv; obstruktion af luftvejene; retrobulbær blødning; retropharyngeal absces; retropharyngeal dissektion; brud på luftrøret; halsbetændelse; synkebesvær; forsnævring af næsen; stridor; subglottisk ringformet arstenose; submukøs blødning; submukøs punktur af larynx; overfladisk epitelfafskrabning; slugning af slangen; sammenvoksning af stemmebåndene; tandtraum; forbrænding af væv; blødning i luftrøret; trakeal stenose; traume på læber, tunge, svælg, næse, luftrør, glottis, gane, mandler osv.; traumatisk læsioner af strubehovedet g luftrøret; sår der blotlægger bruskringe og mindre erosioner på manchetstedet; sår på læber, mund, svælg,; sår på arytaenoidea; forsnævring af stemmebåndene; lammelse af stemmebåndene og sår på stemmebåndene.

### BRUGSANVISNING

1. Kontroller emballagen for tegn på beskadigelse af den sterile forsegling. Produktet må ikke bruges, hvis posen er beskadiget eller ændret. Udskift det med en ny enhed.
2. Tag den sterile Trach-Vac-slange ud af den beskyttende emballage ved brug af en aseptisk teknik.
3. Test manchettens, pilotballonens og ventilens integritet ved oppumpning forud for brugen. Sæt en sprøjte med luerspids i ventilhuset til oppumpning af manchetten, og injicer tilstrækkelig luft til at pumpe manchetten op.
4. Efter oppumpningstesten skal al luft fjernes fra manchetten, pilotballonen og ventilen.

# Salter Labs Trach- Vac endotrakeal slange (SFTVPU)

## Subglottisk sugeslange med Salter Flex-Tip® og Salter ThinCuff® (polyurethan)

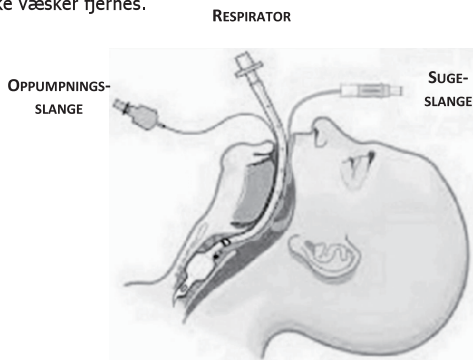
- Forud for intuberingen skal ydersiden af den fleksible spids og den trakeale slanges manchete smøres med et sterilt vandopløseligt kirurgisk smøremiddel.
- Hvis du ønsker at tilskære den endotrakeale slange, skal det vurderes, om slangen er egnet til tilskæring forud for intuberingen. Slangere med tilslutninger på 15 mm, som ikke kan tages af med rimelig kraft, egner sig ikke til tilskæring. Tilskær slangen let vinklet for at lette indføringen af tilslutningen på 15 mm i slangen. Sørg altid for, at tilslutningen er forsvarligt fastgjort både på den trakeale slange og vejtrækningskredslobet for at forhindre, at den bliver frakoblet under brugen.
- I situationer hvor det skønnes at være hensigtsmæssigt at tilskære slangen skal brugeren være opmærksom på, at anatomiske forskelle, anvendelsesbetingelserne og andre faktorer kan medføre, at den endotrakeale slange er for kort til en patient. Erfarent klinisk skøn er påkrævet til valg af den passende slangestørrelse og tilskæringslængden for hver enkelt patient.
- Følg de aktuelt godkendte medicinske metoder til intubering, og tag højde for de særlige advarsler og sikkerhedsforanstaltninger, der er anført på denne indlægseddell. Kontroller, at den endotrakeale slange er anbragt i luftrøret, og at den ikke utilsigtet er blevet anbragt i spiserøret eller hovedbronchus.
- Hvis der gøres brug af en stilet, skal stiletten tilpasses til den konfiguration, der egner sig bedst til intuberingen. Sørg for, at stiletten nemt kan fjernes fra den endotrakeale slange forud for intuberingen. Stiletens spids må ikke rage ud over patientenden på den endotrakeale slange. Undgå at beskadige stiletens plastikhylster på de skarpe kanter på tilslutningen på 15 mm i forbindelse med indføring i eller udtagning fra den trakeale slange. Hvis stiletens hylster revner, bliver skåret eller sammenklemt under tilpasningen af stiletten, må den ikke bruges til intuberingen, idet et beskadiget hylster medfører en øget risiko for frakobling under udtrækningen af stiletten.
- Tilslut en sprøjte, der er fyldt med luft, når patienten er blevet intuberet, for at kontrollere ventilhuset. Og pump kun manchetten tilstrækkeligt op til at sørge for en effektiv lukning ved det ønskede lungeinflationstryk.
- Brug metoder med minimal okklusionsvolumen og minimal lækage, og overvåg manchetrykket for at mindske forekomsten af de bivirkninger, der er forbundet med trakeale slanger med manchete.
- Fjern sprøjten fra ventilhuset efter oppumpning af manchetten. Hvis sprøjten bliver siddende, forbliver ventilen åben, hvorved luften kan strømme ud af manchetten.
- Kontroller, at manchetoppumpningssystemet ikke har nogen lækager. Systemets integritet skal kontrolleres hyppigt og med jævne mellemrum i intuberingstidsrummet. Enhver afvigelse fra det valgte lukketryk skal undersøges og omgående korrigeres.
- Forbind Trach-Vac med vejtrækningskredslobet, og fastgør den i patientens luftvej ved brug af aktuelt godkendte medicinske metoder.
- Forbind den subglottiske sugeslange med sugeanordningens slange. Indstil den subglottiske sugeregulator til enten uafbrudt eller intermitterende tilstand.
- Åbenheden af slangens sugelumen skal kontrolleres med jævne mellemrum. Hvis der er mistanke om tilstopning af slangens sugelumen eller port, kan dens lumen renses med en sprøjte ved at injicere en bolus på 3-5 cc luft ind i sugeporten.
- Sug sekreter over manchetten væk med det minimale sugetryk, der er påkrævet til effektiv fjernelse af sekreterne. Uafbrudt sugning ved 20 mmHg kan anvendes. Intermitterende sugning med en metode svarende til standard sugning gennem endotrakeale slanger kan også anvendes. Disse metoder indbærer normalt sugning ved 100-150 mmHg i 10-15 sekunder. Alternative metoder til sugning af det subglottiske rum er beskrevet i Smolders K, et al. Chest: 2002; 121:858-862 and Mahul Ph, et al. Intensive Care Medicine. 1992;18:20-25.
- Luk luften ud af manchetten forud for ekstuberingen ved at isætte en sprøjte i ventilen og fjerne gasblandingen, indtil et definitivt vakuum registreres i sprøjten og pilotballonen falder sammen.
- Fjern orale sekreter med sugning, og ekstuber derefter patienten ved brug af medicinske standardmetoder.
- Bortskaf den endotrakeale slange i henhold til godkendte medicinske standarder for bortskaffelse af biologisk medicinsk affald.

# Salter Labs Trach- Vac endotrakeal slange (SFTVPU) Subglottisk sugeslange med Salter Flex-Tip® og Salter ThinCuff® (polyurethan)

## INSTALLATIONSVEJLEDNING

Tilslut Trach-Vac som vist, når patienten er blevet intuberet.

Forbind tilslutningen på 15 mm med vejrtrækningskredsløbet, og forbind sugetilslutningen med modhager til en sugekilde for at sikre, at alle ophobninger af subglottiske væsker fjernes.



**Bemærk:** Nedenstående ydelsesparametre blev indsamlet i forbindelse med en afprøvning, som udelukkende er beregnet til sammenligning af lukkeegenskaberne for de trakeale slangers manchetter under laboratorieforhold, og som ikke er konfigureret eller beregnet til at forudsige ydelsen under kliniske anvendelsesforhold.

### Trach-Vac endotrakeale slanger Ydelsen af den trakeale slanges manchet i henhold til den trakeale slanges størrelse, manchettryk på 27 hPa (cm H<sub>2</sub>O) (iht. ISO 5361-metoden)

Trach-Vac Slange-id (mm)	Minimal luftrørslange			Maksimal luftrørslange		
	Luftrørslange- diameter (mm)	Lækhastighed (ml/h)		Luftrørslange- diameter (mm)	Lækhastighed (ml/h)	
		50 % fraktil	90 % fraktil		50 % fraktil	90 % fraktil
6,0	14,5	0	0	19,0	0	0
6,5	16,9	0	0	22,8	0	0
7,0	17,2	0	0	22,8	0	0
7,5	18,6	0	0	24,7	0	0
8,0	18,9	0	0	24,7	0	0
8,5	21,3	0	0	28,5	0	0
9,0	21,6	0	0	28,5	0	0

**SALTER LABS®**

# Salter Labs Trach-Vac endotrakealtub (SFTVPU) Subglottisk sug med Salter Flex-Tip® och Salter ThinCuff®

(polyuretan)

## BESKRIVNING

Salter Labs Trach-Vac endotrakealtuber med subglottisk sug är sterila engångsartiklar. De är gjorda av en Salter Thin-Cuff® i polyuretan som är monterad på en PVC-slang av medicinskt slag. Varje tub har en tömningsport och ett tömningslumen i tubens dorsala vägg, proximalt mot kuffen, för tömning av ackumulerade sekret från subglottis. Tömningslumen är anslutet till en sugslang som ligger utanför tubväggen och som har en adapter med lock för anslutning till en extern sugenhet. Polyuretankuffen är en hög volym- lågtryckskuff med en ansluten pilotballong och självtätande ventil. Trach-Vac-tuben har också en Salter Flex-Tip® med två ventilationshål (Murphy-ögon) på sidorna vid tubens distala ände, en 15 mm adapter och en röntgentät slang som stöd vid radiografisk visualisering av tuben. Salters Trach-Vac-tub har djupmärken som indikerar avståndet till tubens distala spets, och tjocka svarta märken proximala mot kuffen, som referens vid bestämning av tubspetsens och kuffens position i luftstrupen efter att de passerat stämbanden.

## INDIKATIONER

Salter Labs Trach-Vac endotrakealtuber är indikerade för nasal eller oral intubation i luftstrupen vid anestesi och luftvägshandtering, inklusive mekanisk ventilation och utsugning av ackumulerade sekret i struphuvudet.

## KONTRAINDIKATIONER

Precis som för alla endotrakealtuber, är användning av Salter Thin-Cuff® endotrakealtub i procedurer som omfattar användning av laser eller en aktiv elektrod för elektrokirurgi i apparatens omedelbara närhet, kontraindicerad. Om endotrakealtuben kommer i kontakt med en LASERSTRÅLE eller aktiv elektrod för elektrokirurgi, särskilt i närvaro av syre eller lustgasberikade blandningar, kan det resultera i att endotrakealtuben snabbt antänds. Detta kan orsaka skadliga värmeeffekter och utsläpp av frätande och toxiska produkter, inklusive saltsyra (HCl). Hirshman och Smith har rapporterat att blandningar av lustgas och syre främjar antändning på ungefär samma sätt som rent syre, och förutom antändning genom direktkontakt med strålen kan tubens insida också antändas genom kontakt med flammande vävnad i närheten av tubens spets. (Hirshman C.A. and Smith J.: Indirect Ignition of the Endotracheal Tube during Carbon Dioxide Laser Surgery. Arch Otolaryngol Vol. 106:639-641, 1980).

## WARNING

- Varje tubs kuff, pilotballong och ventil ska testas genom uppblåsning före användning.
- Fyll inte på med för mycket luft i kuffen. Kufftrycket bör normalt inte överstiga 25 cm H<sub>2</sub>O. Vid överuppblåsning kan struphuvudet skadas och

kuffen brista med efterföljande tömning eller snedvriddning som konsekvens, vilket kan leda till att luftvägarna blockeras.

- Töm kuffen innan du placerar tuben. Om tuben flyttas när kuffen är uppbläst kan patienten skadas. Detta kan också orsaka skador på kuffen.
- Flera benstrukturer (t.ex. tänder, näsmusslor) i luftvägen eller intubationsverktyg med vassa ytor kan göra att kuffen går sönder. Skador på kuffen under införandet kommer utsätta patienten för risk för extubation och återintubering.
- Om kuffen skadas ska tuben inte användas. Håll tuben rak och se till att den inte böjs.
- Det är viktigt att försäkra sig om att tubens position är fortsatt korrekt efter intubering, särskilt om patientens position eller tubplaceringen ändras. Om tuben sitter fel måste detta korrigeras omedelbart.
- Om huvudet böjs väldigt mycket (hakan mot bröstet), patienten flyttas (t.ex. till att ligga på sidan eller på mage), eller om tuben pressas samman efter intubering, bör användning av en förstärkt trakealtub övervägas.
- Sprutor, trevägskranar eller andra anordningar får inte lämnas i uppblåsningsventilen under en längre tid. Trycket som uppstår kan spräcka ventilhuset och göra att kuffen töms på luft.
- För mycket glidmedel kan torka på trakealtubens inre yta. Detta kan leda till antingen en propp med glidmedel eller en klar film som delvis eller helt blockerar luftvägen.
- Spridning av lustgas, syre eller luft kan antingen öka eller minska kuffvolymen och -trycket. Lustgas kan spridas genom materialet i endotrakealkuffen Salter Thin-Cuff® i större utsträckning än i en vanlig PVC-kuff. När lustgasblandningar används ska vårdgivaren ofta kontrollera kuffvolym och -tryck och göra uppblåsningsjusteringar om det behövs. Användning av en kufftrycksmätare rekommenderas för att säkerställa lämpligt uppblåsningsstryck.

## FÖRSIKTIGHET

- Den här produkten kan inte rengöras eller steriliseras på ett adekvat sätt av användaren för att sedan säkert återanvändas. Den är därför endast avsedd för engångsbruk. Försök att rengöra eller sterilisera dessa enheter kan resultera i biologisk inkompatibilitet, infektion eller produktfelsrisker för patienten.
- Använd antingen tekniken avseende minsta ocklusionsvolym eller metoder som minimerar läckage i kombination med en mätare som mäter trycket inne i kuffen för att välja tätningstryck. Kontrollera kufftrycket kontinuerligt och undersök eventuella avvikelser från det valda tätningstrycket. Korrigera avvikelser omedelbart.
- Användning av topikal lidokain i form av aerosol, har kunnat kopplas samman med bildandet av små

# Salter Labs Trach-Vac endotrakealtub (SFTVPU) Subglottisk sug med Salter Flex-Tip® och Salter ThinCuff® (polyuretan)

hål i PVC-kuffen. Använd klinisk expertbedömning vid användning av detta ämne. Det har rapporterats att en lidokainhydrokloridlösning inte har denna effekt.

- Uppblåsning av kuffen enbart på "känsla" eller genom att använda en uppmätt mängd luft rekommenderas inte, då töjbarhet är en opålitlig guide under uppblåsning. Trycket inne i kuffen ska noggrant kontrolleras med en måtenhet. Pilotballongen är bara avsedd att användas för att indikera att det finns tryck eller vakuum i kuffen och är inte avsedd att ge någon indikation på trycknivå.
- Ventilations- eller anestesiutrustningar med adaptrar som inte är av standardstorlek kan göra säker inmatning av trakealtuber med 15 mm adapter svår. Använd bara med utrustning som har 15 mm adaptrar.
- Användning av glidgelé för att underlätta återinsättning av adaptrar rekommenderas inte, då det kan bidra till oavsiktliga fränkopplingar.
- Undvik att exponera tuberna för höga temperaturer eller ultraviolett ljus vid förvaring.
- 15 mm adaptern sitter så att den med lite ansträngning kan tas bort om man vill förkapa tuben. Följ BRUKSANVISNINGEN för att bedöma om tuben och adaptern är lämpliga, om förkapning övervägs. Kontrollera alltid att adaptern är ordentligt placerad i både trakealtuben och andningskretsen för att förhindra att den kopplas från under användning.
- Följ tillverkarens instruktioner om glidgeléer används med trakealtuben. För mycket glidgeléer kan torka på den inre ytan av trakealtuben. Detta kan antingen leda till en propp av glidmedel eller en klar film som delvis eller helt blockerar luftvägen.
- Anslut den subglottiska sugslangen till en för ändamålet avsedd subglottisk sugregulator. Använd en separat regulator för oral- och endotrakealtubsugning.

## BIVERKNINGAR

Det har förekommit rapporter om biverkningar i samband med användningen av endotrakealtuber med kuff under intubationsförfaranden, under intubationsperioden eller efterföljande extubation. Ordningssföljden anger varken frekvens eller hur allvarlig biverkningen är. Rapporterade biverkningar inkluderar: Nötning vid kannbrosket och stämbanden; brosknekros; ärrbildning; följer av andningssvårigheter, inklusive dödsfall; skador på broskhinnan; utveckling av tät eller diffus fibros som angriper hela glottisområdet; emfysem; endobronkial aspiration; endobronkial intubation (hypoxemi); endotrakeobronkial aspiration; epistaxis; esofageal intubation (svullen buk); utskavda membran i svalget; ögontrauma; fibrinavlagringar; bildning av subglottisk vävnad; luxationsfraktur cervikalryggen (ryggradsskada); sönderfallet brosk; glottisödem (supraglottis, subglottis, retroarytenoidal); granulom i

det inre kannbroskområdet; infektioner (laryngit, bihåleinflammation, abscess; luftvägsinfektion); inflammation: intermittent afoni och återkommande halsont; laryngealfibros: larynxgranulom och polyper; laryngeal obstruktion; larynxstenos, larynxsår; laryngotrakeala membran och vävnadsmembran; membranös glottisk kongestion; membranös trakeobronkit; lindrigt ödem i struplocket; slemhinneförändringar; pares av nervus hypoglossus och/eller nervus lingualis; perforation av matstrupen, perforation av luftstrupen; pneumotorax; luftstrupsväggen ersätts med ärrvävnad; andningsobstruktion; retrobulbär blödning; retrofaryngeal abscess eller dissekering; ruptur i luftstrupen; halsont; dysfasi; strikturer i näsborre; stridor; subglottisk annulär cicatricial stenosis; submukosal blödning; submukös punktion i struphuvudet; ytligt epitelslitage; sväljning av tub; sammanväxningar av stämbanden; tandskador; vävnadsbrännskador; trakeal blödning; trakeal stenosis; skador på läppar, tunga, svalg, näsa, luftstrupe, glottis, gom, tonsiller osv.; traumatiska skador i struphuvud och luftstrupen; särbildning som exponerar broskringar och smärre erosioner i kuffområdet; särbildning i läpparna, munnen, svalget; sår i kannbrosket; svullna stämband; stämbands pares och särbildning i stämbanden.

## BRUKSANVISNING

1. Kontrollera att förpackningen inte har några sterila tätningsckador. Använd inte om påsen är skadad eller på annat sätt modifierad. Byt till en ny enhet.
2. Ta ur den sterila Trach-Vac-tuben från sin skyddande förpackning genom att använda en aseptisk teknik.
3. Testa att kuffen, pilotballongen och ventilen är hela genom uppblåsning före användning. Sätt i en spruta med luer-spets i kuffens uppblåsningsventilhus och för in tillräckligt med luft för att helt blåsa upp kuffen.
4. Efter uppblåsningstestet, töm kuffen, pilotballongen och ventilen helt på luft.
5. Smörj den yttre ytan på den flexibla spetsen och trakealtubens kuff med steril tattenlösigt kirurgiskt smörjmedel före intuberingen.
6. Om endotrakealtuben behöver förkortas genom att kapa den, bedöm om tuben är lämplig för förkapning innan intubering. Tuben med 15 mm adaptrar som inte kan tas bort efter rimliga ansträngningar är inte lämpliga för kapning. Kapa tuben i en liten vinkel för att underlätta återinsättning av 15 mm adaptern i tuben. Kontrollera alltid att adaptern är ordentligt placerad i både trakealtuben och andningskretsen för att förhindra att den kopplas från under användning.
7. I situationer där det anses lämpligt att kapa tuben,

# Salter Labs Trach-Vac endotrakealtub (SFTVPU) Subglottisk sug med Salter Flex-Tip® och Salter ThinCuff® (polyuretan)

- varnas användaren för att anatomiska variationer, användningsförhållanden eller andra faktorer kan resultera i en endotrakealtub som är för kort för en given patient. Klinisk expertbedömning ska användas för att välja lämplig tubstorlek och förkåpningslängd för varje patient.
8. Följ aktuell vedertagen medicinsk praxis för intubering, och ta hänsyn till specifika varningar och försiktighetsåtgärder som anges på bipacksedeln till denna produkt. Kontrollera att endotrakealtuben har placerats i struphuvudet och inte oavsiktligt i matstrupen eller bronkerna.
  9. Om en mandräng används, omforma mandrängen så att den på bästa sätt lämpar sig för intubering. Innan intubering, försäkra dig om att mandrängens spets får inte sträcka sig utanför endotrakealtubens patientände. Skada inte mandrängens plasthölje på 15 mm adaptorns skarpa kanter vid insättning eller borttagning från trakealtuben. Om mandrängens hölje går uti, kapas eller går sönder när mandrängen omformas, använd den inte vid intubering då skadade höljen ökar risken för separation när mandrängen ska avlägsnas.
  10. När patienten är intuberad, anslut en spruta fylld med luft till kontrollventilhuset och blås upp kuffen tillräckligt för att ge en effektiv förslutning vid önskat lunguppbåsningsstryck.
  11. Använd antingen tekniken avseende minsta ocklusionsvolym eller metoder som minimerar läckage samt kontrollera kuffens tryck för att reducera förekomsten av flera biverkningar som är förknippade med användningen av endotrakealtuber försedda med kuffar.
  12. Ta bort sprutan från ventilhuset när kuffen blåsts upp. Om sprutan får sitta kvar hålls ventilen öppen och gör att kuffen töms på luft.
  13. Kontrollera att kuffuppbåsningssystemet inte läcker. Under intuberingsperioden är det viktigt att ofta och regelbundet kontrollera att systemet är helt. Avvikelse från det valda tätningstrycket ska undersökas och korrigeras omedelbart.
  14. Anslut Trach-Vac till andningskretsen och säkra i patientens luftvägar genom att följa aktuell vedertagen medicinsk praxis.
  15. Anslut den subglottiska sugslangen till suguttaget. Ställ in den subglottiska sugregulatorn till antingen kontinuerligt eller AV/intermittent-läge.
  16. Det måste regelbundet kontrolleras att suglumen är fri från obstruktion. Om du misstänker att suglumen eller -porten blockerats, är det möjligt att lumen kan rensas genom att använda en spruta som administrerar en puff med 3-5 cc luft i sugporten.
  17. Sug upp sekret ovanför kuffen genom att använda det minsta sugtrycket som behövs för att ta bort sekret. Kontinuerligt sug vid 20 mm Hg kan användas. Intermittent uppsugning genom att använda metoder som liknar standardmetoder för uppsugning genom endotrakealtuber kan också användas. Vanligtvis innefattar dessa metoder uppsug vid 100-150 mm Hg i 10-15 sekunder. Alternativa metoder för sugning av subglottis beskrivs i Smolders K, et al. Chest: 2002; 121:858-862 och Mahul Ph, et al. Intensive Care Medicine. 1992;18:20-25.
  18. Töm kuffen före extubering genom att sätta in en spruta i ventilen och ta bort gasblandningen tills ett obetydligt vakuum kan noteras i sprutan och pilotballongen kollapsar.
  19. Sug ut orala sekret och extubera sedan patienten enligt vedertagen medicinsk praxis.
  20. Släng endotrakealtuben genom att använda vedertagen medicinsk praxis för bortskaftande av biomedicinskt avfall.

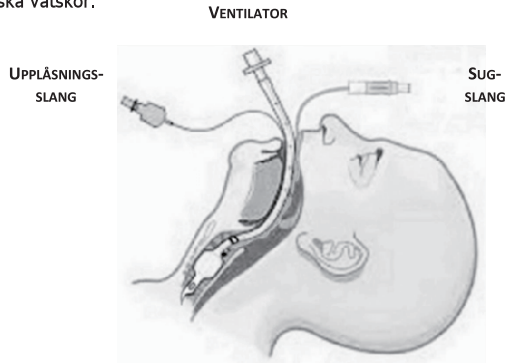


# Salter Labs Trach-Vac endotrakealtub (SFTVPU) Subglottisk sug med Salter Flex-Tip® och Salter ThinCuff® (polyuretan)

## INSTALLATIONSINSTRUKTIONER

När patienten har intuberats, anslut Trach-Vac enligt bilden.

Anslut 15 mm adaptorn till ventilatorns andningskrets och den hullingsförsedda suganslutningen till en sugkälla för att säkerställa borttagning av alla ackumulerade subglottiska vätskor.



**Obs!** Följande prestandaparametrar samlades in genom ett bänktest som endast är avsedd att tillhandahålla en jämförelse av tätningsegenskaperna hos kuffar till trakealtuber i laboratoriemiljöer, och är inte konfigurerade eller avsedda att förutse prestanda i klinisk miljö.

<b>Trach-Vac endotrakealtuber</b>						
<b>Trakealtubskuffprestanda för varje trakealtubstorlek, kufftryck 27 hPa (cm H<sub>2</sub>O)</b>						
(enligt ISO 5361-metoden)						
<b>Minsta</b> luftrörsdiameter				<b>Största</b> luftrörsdiameter		
Trach-Vac-tub ID (mm)	Luftrörsdiameter (mm)	Läckageintervall (ml/h)		Luftrörsdiameter (mm)	Läckageintervall (ml/h)	
		50:e percentilen	90:e percentilen		50:e percentilen	90:e percentilen
6,0	14,5	0	0	19,0	0	0
6,5	16,9	0	0	22,8	0	0
7,0	17,2	0	0	22,8	0	0
7,5	18,6	0	0	24,7	0	0
8,0	18,9	0	0	24,7	0	0
8,5	21,3	0	0	28,5	0	0
9,0	21,6	0	0	28,5	0	0

**SALTER LABS®**

# Salter Labs Trach- Vac- Endotrakealtube (SFTVPU) Subglottisk sugetube med Salter Flex-Tip® og Salter ThinCuff® (polyuretan)

## BESKRIVELSE

Salter Labs Trach-Vac endotrakealtube med subglottis-sug er sterile enheter til engangsbruk. De er produsert med en polyuretan Salter Thin-Cuff® montert på et PVC-rør av plast til medisinsk bruk. Hver tube har en evakueringsport og lumen i dorsaleggen på tuben, nær cuffen, for evakuering av akkumulerte sekreter fra det subglottiske rommet. Evakueringslumenet er forbundet med sugetuben som går utenfor tubeveggen og har en tilboklingsmekanisme for festing til en ekstern sugeenhet. Polyuretan-cuffen er høy-volum og lavt-trykk med en festet pilotballong og selvforsegelende ventil. Trach-Vac-tuben har også en Salter Flex-Tip® flankert av to Murphy-øyne i tubens distale ende, en standard 15 mm-konnektor og en radiopaque ledning som består med radiografisk visualisering av tuben. Salter Trach-Vac-tuben har dybdemarkører som angir avstanden til tubens distale spiss; og tydelige sorte merker nær cuffen for å bestemme plasseringen av tubespissen og cuffen i luftrøret etter at de har passert gjennom stemmebåndene.

## INDIKASJONER

Salter Labs Trach-Vac endotrakeale tuber er indikert for nasal og oral intubasjon av luftrøret for anestesi og luftveisbehandling, inkludert mekanisk ventilasjon og sug av akkumulerte subglottiske sekreter i luftrøret.

## KONTRAINDIKASJONER

Som med alle endotrakeale tuber, er bruk av Salter Thin-Cuff kontraindisert i prosedyrer som innebærer bruk av laserstråler eller elektrokirurgisk aktiv elektrode i umiddelbar nærhet til enheten. Kontakt mellom endotrakealtuben og en LASER-stråle eller elektrokirurgisk aktiv elektrode, særlig i nærvær av oksygenblandinger og blandinger beriket med nitrogenoksid, kan føre til hurtig forbrenning av endotrakealtuben, med skadelige termiske effekter og med utslipp av korroderende og giftige produkter, inkludert saltsyre (HCl).

Hirshman og Smith har rapportert at blandinger av nitrogenoksid og oksygen kan bidra til forbrenning omtrent i samme grad som rent oksygen, og at i tillegg til antennelse ved direkte kontakt med strålen, kan tubens innside også antennes ved kontakt med brennende vev i nærheten av tubespissen. (Hirshman C.A. og Smith J.: Indirect Ignition of the Endotracheal Tube during Carbon Dioxide Laser Surgery (Indirekte antennelse av endotrakealtube under karbondioksid-laserkirurgi). Arch Otolaryngol Vol. 106:639-641, 1980).

## ADVARSLER

- Hver tube-cuff, pilotballong og ventil må testes ved oppblåsning før bruk.
- Cuffen må ikke blåses opp for mye. Vanligvis må ikke cuff-trykket overstige 25 cm H<sub>2</sub>O.

Overoppblåsning kan føre til skade i luftrører, rift i cuffen med etterfølgende tap av luft eller forvrengning av cuffen som kan føre til luftveisblokkering.

- Tøm cuffen for luft før tuben plasseres på nytt. Bevegelse av tuben med oppblåst cuff kan påføre pasienten skade. Dette kan også skade cuffen.
- Ulike anatomiske strukturer (f.eks. tenner, turbinater) i luftveien eller et intubasjonsverktøy med skarpe overflater, kan skade cuffens integritet. Skade på cuffen under innsettingen vil utsette pasienten for risiko for ekstubasjon og behov for ny intubasjon.
- Hvis cuffen er skadet, må tuben ikke brukes. Hold tuben rett og uten knekk.
- Det er viktig å verifisere at tubens plassering forblir riktig etter intubasjonen, spesielt når pasientens stilling eller tubens plassering endres. Eventuell feilplassering av tuben må rettes opp umiddelbart.
- Hvis det forventes ekstrem fleksjon av hodet (hake til bryst), bevegelse av pasienten (f.eks. til en lateral eller utsatt stilling), eller tube-kompresjon forventes etter intubasjonen, bør bruk av en forsterket trakealtube vurderes.
- Sprøyter, treveisstopperer og annet utstyr må ikke ligge i oppblåsningsventilen over lengre tid. Den resulterende spenningen kan få ventilhuset til å sprekke og føre til at cuffen mister luft.
- Overdreven mengde med smøremiddel kan tørke på den indre overflaten av trakealtuben og føre til enten en smøremiddelplassering eller en klar film som delvis eller helt blokkerer luftveien.
- Diffusjon av nitrogenoksidblanding, oksygen og luft kan enten øke eller redusere cuffens volum og trykk. Nitrogenoksid kan diffundere raskere gjennom materialet til den endotrakeale cuffen Salter Thin-Cuff® enn i en vanlig PVC-cuff. Ved bruk av nitrogenoksid-blandinger må pleieren ofte overvåke cuffens volum og trykk og justere med ny oppblåsning om nødvendig. Bruk av cuff-trykkmåler anbefales for å verifisere det nøyaktige trykket.

## FORHOLDSREGLER

- Dette produktet kan ikke rengjøres eller steriliseres tilstrekkelig av brukeren for en sikker gjenbruk og er derfor kun beregnet på engangsbruk. Forsøk på å rengjøre disse enhetene kan føre til manglende biokompatibilitet og infeksjon samt utsetter pasienten for risiko for feilfunksjon av produktet.
- Bruk Minimal Occluding Volume (minimalt okkluderende volum) eller teknikker for minimal lekkasje sammen med en enhet som måler det innvendige trykket i cuffen, for å velge forseglingsstrykket. Kontroller cuff-trykket kontinuerlig og undersøk eventuelle avvik fra det valgte forseglingsstrykket. Korriger avvik umiddelbart.
- Bruk av Lidocaine Topical Aerosol er blitt assosiert med dannelsen av nåle hull i PVC-cuffer. Faglig klinisk

# Salter Labs Trach- Vac- Endotrakealtube (SFTVPU) Subglottisk sugetube med Salter Flex-Tip® og Salter ThinCuff® (polyuretan)

vurdering er nødvendig ved bruk av dette stoffet. Lidokainhydroklorid-oppløsning er rapportert til ikke å ha denne effekten.

- Vurdering av den oppblåste cuffen ved å «føle» på den eller bruke en målt mengde luft, anbefales ikke, ettersom overholdelse er en upålitelig guide under oppblåsingen. Trykket i cuffen må overvåkes nøye med et trykkmåler. Pilotballongen er bare beregnet på å skulle indikere at det finnes trykk eller vakuuum i cuffen og er ikke beregnet på å skulle indikere trykknivået.
- Ikke-standard dimensjonering av enkelte konnektorer på ventilasjons- eller anestesistutstyret kan gjøre det vanskelig å oppnå sikker kontakt med trakealtubens 15 mm konnektor. Bruk kun utstyr som har standard 15 mm konnektorer.
- Bruk av smøregel til å lette gjeninnsettingen av konnektor anbefales ikke da dette kan bidra til utilsikket frakobling.
- Unngå eksponering av tubene til forhøyede temperaturer eller ultrafiolett lys under oppbevaring.
- 15 mm-konnektoren sitter slik at den lett kan fjernes dersom det er ønskelig å korte av tuben før bruk. Følg BRUKSANVISNINGEN til å vurdere om tuben og konnektoren egner seg til å bli kuttet på forhånd. Sørg alltid for at konnektoren sitter godt fast i både trakealtuben og respirasjonskretsen for å hindre at den frakobles under bruk.
- Følg produsentens instruksjoner hvis det brukes smøregel med trakealtuben. Overdreven mengde med smøregel kan tørke på den indre overflaten av trakealtuben og føre til en smøremiddelplugg eller en klar film som delvis eller helt blokkerer luftveien.
- Koble subglottisk-sugeledningen til en tilsvarende subglottisk-sugeregulator. Bruk en separat regulator for oral og endotrakealtube-sug.

## BIVIRKNINGER

Følgende bivirkninger er blitt rapportert å være assosiert med bruk av endotrakeale tuber med cuff under intubasjonsprosedyren, under intubasjonsperioden og under påfølgende ekstubasjon. Den oppførte rekkefølgen angir ikke hyppighet eller alvorlighetsgrad. Rapporterte bivirkninger inkluderer: slitasje på pyramidebruskene ved stemmebåndene; brusknekrose; dannelse av arrevev; konsekvenser av manglende ventilasjon, inkludert død; skade på bruskhinnen; utvikling av tett eller diffus fibrose som invaderer hele det glottiske området; emfysem; endobronkial aspirasjon; endobronkial intubasjon (hypoksi); endotrakeal-bronkial aspirasjon; neseblødning; øsofageal intubasjon (oppblåst mage): membranskade i svelget; øyeskade; fibrinavsetning; dannelse av subglottisk vev; fraktur-forskryvning av cervicalcolumna (ryggsøyle-skade); fragmentering av brusk; glottisk ødem (supraglottisk, subglottisk, retroarytenoideae); granulomer i det indre pyramideområdet; infeksjoner

(laryngitt, sinusitt, abscess, luftveisinfeksjon); betennelse: intermitterende afoni og tilbakevendende sår hals; laryngeal fibrose: laryngeal granulom og polypper; laryngeal obstruksjon; laryngeal stenose; laryngeale sår; laryngeal-trakeale membraner og vev; membran-glottisk overbelastning: membran-trakeal bronkitt: mildt ødem i epiglottis: slimhinnen! avskalling: parese av hypoglossale og/eller lingualnerver; perforering av spiserøret: perforering av luftrøret; pneumothorax; erstatning av trakealvegg med arrevev; åndedrettshindring; retrobulbar blødning; retro-pharyngeal abscess; retro-pharyngeal disseksjon; ruptur av luftrøret; sår hals; dysfagi; innsnevring av nesebor; stridor; subglottisk ringformet arrevev1 stenose; sub-mukosal blødning: sub-mukosal punktering av strupehodet; overfladisk epitelial slitasje; svelget tube; synechia av stemmebånd; tann-traume: vev-forbrenning: blødning i luftrør; stenose i luftrør; traume i lepper, tunge, svelg, nese, luftrør, glottis, gane, mandel osv; traumatisk skade i svelget og luftrøret; sårdannelse som blottlegger bruskringer og mindre kutt på cuff-området; sår på lepper, munn, svelg; sår på pyramidebruskene; stemmebånd-overbelastning; stemmebånd-lammelse og stemmebånd-sårdannelse.

## BRUKSANVISNING

1. Sjekk at pakkens sterile forsegling ikke er skadet. Bruk ikke hvis posen er skadet eller endret. Bytt ut med en ny enhet.
2. Fjern den sterile Trach-Vac-tuben fra den beskyttede pakken ved bruk av aseptisk metode.
3. Test cuffen, pilotballongen og ventilen ved å blåse dem opp før bruk. Sett en Luer-spiss-sprøyte inn i oppblåsningsventilen på cuffens hus og sprøyt inn luft til cuffen er helt oppblåst.
4. Etter oppblåsingstesten må cuffen, pilotballongen og ventilen tørmmes helt for luft.
5. Før intuberingen, smør den ytre overflaten av den fleksible spissen og cuffen på trakealtuben med et sterilt vannoppløselig kirurgisk smøremiddel.
6. Hvis det er ønskelig å forkorte endotrakealtuben, vurder om tuben egner seg til å kuttes, for intubasjonen. Tuber med konnektorer på 15 mm som ikke kan fjernes med hjelp av rimelig manipulering, egner seg ikke til kutting. Kutt tuben i en liten vinkel for å lette innsettingen av 15 mm-konnektoren på nytt i tuben. Sørg alltid for at konnektoren sitter godt fast i både trakealtuben og respirasjonskretsen for å hindre at den frakobles under bruk.
7. I situasjoner der det anses hensiktsmessig å kutte tuben, må brukeren være oppmerksom på at anatomiske variasjoner, bruksvilkår og andre faktorer kan føre til at endotrakealtuben blir for kort for en gitt pasient. Faglig klinisk vurdering må legges til grunn for valg av riktig tubestørrelse og forhåndskuttet lengde for hver pasient.

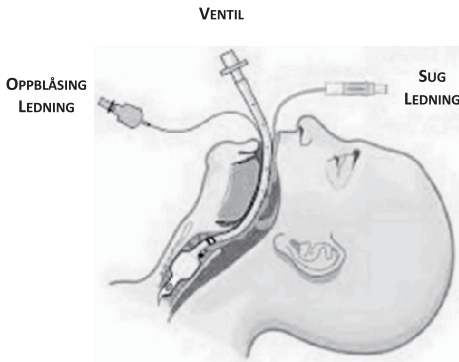
# Salter Labs Trach- Vac- Endotrakealtube (SFTVPU) Subglottisk sugetube med Salter Flex-Tip® og Salter ThinCuff® (polyuretan)

8. Følg godkjente medisinske teknikker for intubasjonen, med tanke på de spesifikke advarslene og forholdsreglene som er angitt for innsetting av dette produktet. Kontroller at endotrakealtuben er blitt plassert i luftrøret og ikke utilsiktet i spiserøret eller bronkiene.
9. Hvis det brukes en avstiver, må denne omformes til konfigurasjonen som best muliggjør intubasjonen. Sørg for at avstiveren lett kan fjernes fra endotrakealtuben før intubasjonen. Enden på avstiveren må ikke stikke utover endotrakealtuben. Skjær ikke opp avstiverens plastkappe på de skarpe kantene til 15 mm-konnektoren under innføringen eller fjerningen av trakealtuben. Hvis avstiverens kappe rives opp, kuttes eller ødelegges mens avstiveren blir omformet, bruk den ikke for intubasjon da en slik skadet kappe kan medføre økt risiko for frakobling når avstiveren trekkes tilbake.
10. Når pasienten er intubert, koble en sprøyte fylt med luft til kontrollventil-huset og blås opp cuffen bare nok til å gi en effektiv forsegling ved det ønskede trykket for lungeoppblåsing.
11. Bruk Minimal Occluding Volume (minimale okkluderende volum), teknikker for minimal lekkasje og overvåking av cuff-trykket for å redusere muligheten for at mange av bivirkningene knyttet til trakealtuber med cuff, kan skje.
12. Fjern sprøyten fra ventilhuset etter at cuffen er blåst opp. Hvis sprøyten fremdeles sitter i, vil ventilen være åpen og luften vil gå ut.
13. Kontroller at systemet for cuffens oppblåsing ikke lekket. Integriteten til systemet må sjekkes ofte og periodevis under intubasjonsperioden. Ethvert avvik fra det valgte forseglingstrykket må undersøkes og korrigeres umiddelbart.
14. Koble Trach-Vac til respirasjonskretsen og sikre den i pasientens luftvei ved å følge godkjente medisinske metoder.
15. Koble subglottis-sugeledningen til tube med sugebeholder. Still inn den subglottiske sugeregulatoren på enten kontinuerlig eller Av/intermitterende modus.
16. Suge-lumenet må kontrolleres regelmessig for åpenhet. Hvis det mistenkes blokkering av sugelumenet eller porten, kan lumenet klareres ved å bruke en sprøyte til å administrere en bolus på 3–5 cc luft inn i sugeporten.
17. Sugesekreter over cuffen bruker det minste sugetrykket som trenges for effektiv fjerning av sekretene. Kontinuerlig sug på 20 mm Hg kan brukes. Intermitterende sug med bruk av fremgangsmåte som standard-sug gjennom endotrakealtuber kan også brukes. Vanligvis inkluderer disse fremgangsmåtene sug ved 100–150 mm Hg i 10–15 sekunder. Alternative metoder for sug av det subglottiske området er beskrevet i Smolders K, et al. *Bryst*; 2002; 121:858-862 og Mahul Ph, et al. *Intensivmedisin*. 1992;18:20-25.
18. Fjern luften fra cuffen før ekstubasjonen ved å sette inn en sprøyte i ventilen og fjern gassblandingen til et bestemt vakuum kan observeres i sprøyten, og pilotballongen kollapser.
19. Sug orale sekreter og ekstuber pasienten ved å følge medisinske standardmetoder.
20. Avhend endotrakealtuben ved hjelp av godkjente medisinske standarder for avhending av biomedisinsk avfall.

## INSTRUKSER FOR INSTALLERING

Etter at pasienten er intubert, koble til Trach-Vac som vist.

Koble 15 mm-konnektoren til ventilator-pustekretsen og sugekonnektoren med riller til en sugekilde for å sikre fjerning av akkumulerte subglottiske fluider.



# Salter Labs Trach- Vac- Endotrakealtube (SFTVPU) Subglottisk sugetube med Salter Flex-Tip® og Salter ThinCuff® (polyuretan)

**Merk:** Følgende ytelsesparametere ble innhentet ved hjelp av en benchtest og har til hensikt å gi en sammenligning av forseglingssegenskaper av trakealtube-cuffer kun i laboratorier, og er ikke konfigurert for eller beregnet til å forutsi ytelse i en klinisk setting.

<b>Trach-Vac Endotrakealtuber</b>						
<b>Trakealtubens cuff-ytelse etter trakealtube-strørrelse 27 hPa (cm H<sub>2</sub>O)</b> (per ISO 5361-metode)						
<b>Minimum</b> luftrør-diameter:				<b>Maksimal</b> luftrør-diameter:		
Trach-Vac Tube-ID (mm)	Luftrør Diameter (mm)	Område for lekkasjehastighet (ml/h)		Luftrør Diameter (mm)	Område for lekkasjehastighet (ml/h)	
		50. persentil	90. persentil		50. persentil	90. persentil
6,0	14,5	0	0	19,0	0	0
6,5	16,9	0	0	22,8	0	0
7,0	17,2	0	0	22,8	0	0
7,5	18,6	0	0	24,7	0	0
8,0	18,9	0	0	24,7	0	0
8,5	21,3	0	0	28,5	0	0
9,0	21,6	0	0	28,5	0	0



# **Salter Labs Trach-Vac -intubaatioputki (SFTVPU)**

## **Subglotttinen imukanava, jossa Salter Flex-Tip® -kärki ja Salter ThinCuff® -kalvosin (polyuretaania)**

### **KUVAUS**

Salter Labsin subglotttisella imukanavalla varustetut Trach-Vac-intubaatioputket ovat steriilejä, kertakäyttöisiä laitteita. Niissä on polyuretaanista valmistettu Salter Thin-Cuff® -kalvosin, joka on kiinnitetty lääketieteellistä laatua olevaan PVC-putkeen. Intubaatioputkien dorsaaliseinämissä kalvosimen takana on tyhjennysportti ja -aukko eritteiden poistamiseksi subglotttisesta tilasta. Tyhjennysaukko liitetään imuputkeen, joka ulottuu putken seinämän ulkopuolelle ja jossa on korkillinen liitin ulkoiseen imulaitteeseen kytkemistä varten. Polyuretaanikalvosin on suuritulavuuksinen, matalapaineinen kalvosin, johon on asennettu pilottipallo ja itsesulkeutuva venttiili. Trach-Vac-putkessa on myös Salter Flex-Tip®, jonka molemmin puolin putken distaalipäässä on Murphyn aukko, 15 mm:n vakioliitin ja röntgenpositiivinen viiva helpottamaan putken näkymistä röntgenkuvarussa. Salter Trach-Vac -putkessa on syvyyserimerkit, jotka ilmaisevat etäisyyden putken distaalikärkeen. Sen lisäksi kalvosimen takana on mustat lihavoidut merkinnot, joita voidaan käyttää putken kärjen ja kalvosimen sijainnin määrittämiseen henkitorvessa sen jälkeen, kun ne ovat kulkeneet äänihuulten läpi pois näkökentästä.

### **INDIKAATIOT**

Salter Labs Trach-Vac -intubaatioputket tarkoitettu henkitorven intubaatioon nenän tai suun kautta anestesiassa ja ilmatien hoidossa, mukaan lukien mekaaninen ventilaatio ja henkitorven kertyvien eritteiden pois imeminen.

### **KONTRAIINDIKAATIOT**

Salter Thin-Cuff® -intubaatioputkien, kuten kaikkien muidenkin intubaatioputkien, käyttö on vasta-aiheista toimenpiteissä, joissa käytetään lasersäteitä tai aktiivista sähkökirurgista elektrodi intubaatioputken välittömässä läheisyydessä. Lasersäteen tai aktiivisen sähkökirurgisen elektrodin kosketus intubaatioputkeen, erityisesti käytettäessä hapella tai typpioksiduullilla rikastettuja seoksia, voi aiheuttaa intubaatioputken nopean palamisen seurauksena palovammoja sekä syövyttävien ja myrkyllisten tuotteiden muodostumista, kloorivetyhappo mukaan lukien.

Hirshman ja Smith ovat todenneet, että happi- ja typpioksiduuliseokset ylläpitävät palamista suunnilleen yhtä paljon kuin pelkkä happi ja että suoran sädekosketuksen aiheuttaman syttymisen lisäksi myös putken sisusta voi syttyä joutuessaan kosketuksiin palavan kudoksen kanssa putken kärjen välittömässä läheisyydessä. (Hirshman C.A. ja Smith J.: Indirect Ignition of the Endotracheal Tube during Carbon Dioxide Laser Surgery. Arch Otolaryngol Vol. 106:639-641, 1980).

### **VAROITUKSET**

- Jokaisen intubaatioputken kalvosin, pilottipallo ja venttiili tulee testata täyttämällä ennen käyttöä.
- Älä täytä kalvosinta liikaa. Tavallisesti kalvosimen paine saa olla korkeintaan 25 cm H<sub>2</sub>O. Liiallinen täyttö voi johtaa henkitorven vaurioitumiseen, kalvosimen repeämiseen ja siten tyhjentyemiseen tai kalvosimen vääntymiseen, mikä voi tukkia ilmatien.
- Tyhjennä kalvosin ennen intubaatioputken asettamista uudelleen. Jos putkea liikutellaan kalvosin täytettynä, se voi vahingoittaa potilasta. Se voi myös vaurioittaa kalvosinta.
- Ilmatien alueen luuston erilaiset anatomiset rakenteet (esim. hampaat, nenäkuorikot) tai teräväpintaiset intubaatiovälineet voivat vaarantaa kalvosimen eheyden. Jos kalvosin vaurioituu sisäänviennin aikana, intubaatioputki voi irrota potilaasta, jolloin se joudutaan intuboimaan uudelleen.
- Jos kalvosin vaurioituu, intubaatioputkea ei pidä käyttää. Pidä putki suorana äläkä päästä sitä mutkalle.
- Intubaation jälkeen on varmistettava, että putki pysyy oikeassa kohdassa, erityisesti jos potilaan asentoa tai putken paikkaa muutetaan. Putken mahdollinen virheasento on korjattava välittömästi.
- Vahvistetun intubaatioputken käyttöä tulee harkita, jos on odotettavissa, että potilaan päätä joudutaan intuboinnin jälkeen taivuttamaan siten, että leuka painetaan rintakehää vasten, tai potilasta joudutaan siirtämään esim. kylkiasentoon tai päinmakuulle.
- Ruiskuja, kolmitiehanoja ja muita välineitä ei pidä jättää täyttöventtiiliin pitkäksi aikaa. Niissä voi ilmetä rasitusmurtumia, jotka voivat rikkoa venttiilikotelon ja aiheuttaa kalvosimen tyhjentyemisen.
- Jos käytetään suuria määriä liukastusaineita, sitä voi kuivua intubaatioputken sisäpintaan. Tämä voi aiheuttaa tulpan tai kirkkaan kalvon, joka tukkii ilmatien kokonaan tai osittain.
- Typpioksiduuliseoksen, hapen tai ilman diffundoituminen saattaa joko lisätä tai vähentää kalvosimen tilavuutta ja painetta. Typpioksiduuli voi diffundoitua Salter ThinCuff® -kalvosimen materiaalin kautta nopeammin kuin tavallisen PVC-kalvosimen kautta. Käytettäessä typpioksiduuliseoksia kalvosimen tilavuutta ja painetta tulee jatkuvasti seurata ja tarvittaessa säätää. Kalvosinpainemittarin käyttö on suositeltavaa oikean täyttöpaineen varmistamiseksi.

### **VAROITIMET**

- Käyttäjät ei voi puhdistaa tai steriloida tätä tuotetta siten, että sitä voisi turvallisesti käyttää uudelleen. Tästä syystä se on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Jos näitä laitteita yritetään puhdistaa tai steriloida, seurauksena voi olla bioyhteensopimattomuus, infektio tai riski, että tuote ei toimi potilaalla.

# Salter Labs Trach-Vac -intubaatioputki (SFTVPU) Subglottinen imukanava, jossa Salter Flex-Tip® -kärki ja Salter ThinCuff® -kalvosin (polyuretaania)

- Sulkupaineen asettamisessa pitäisi käyttää apuna kalvosimen sisäistä painemittaria Minimal Occluding Volume- tai Minimum Leak -tekniikoiden yhteydessä. Kalvosimen painetta pitää jatkuvasti seurata. Kaikki poikkeamat sulkupaineesta pitää selvittää ja korjata välittömästi.
- Lidokaiinisuihkeen paikallinen käyttö on yhdistetty neulanreikien muodostumiseen PVC-kalvosimissa. Huolellista kliinistä harkintaa on käytettävä tätä ainetta käytettäessä. Lidokaiinihydrokloridiliuoksella ei ole todettu olevan tällaista vaikutusta.
- Kalvosimen täyttööä vain "sormituntumalla" tai mitatulla ilmamäärällä ei suositella, sillä vastus ei ole luotettava merkki täytön asianmukaisuudesta. Kalvosimen sisäistä painetta tulee seurata tiiviisti painemittarilla. Pilottipallo on tarkoitettu vain ilmaisemaan, onko kalvosimen sisällä painetta tai alipainetta; sen tarkoituksena ei ole ilmaista todellista painetasoa.
- Joidenkin ventilaattoreiden tai anestesiakoneiden liittimien standardeista poikkeavat koot voivat vaikeuttaa intubaatioputken 15 mm:n liittimen tiivistä yhdistämistä. Käytä vain laitteita, joissa on 15 mm:n vakio liittimet.
- Liukastusaineiden käyttö liittimen yhdistämisen helpottamiseksi ei ole suositeltavaa, sillä se voi aiheuttaa irtoamisia.
- Vältä putkien altistamista korkeille lämpötiloille tai ultravioletivalolle säilytyksen aikana.
- 15 mm:n liittimen on tarkoitus asettua siten, että sen voi irrottaa hieman vaivaa nähden, jos putkea on lyhennettävä ennen sen sisäänventtiä. Mikäli intubaatioputken lyhentämistä harkitaan, noudata KÄYTTÖOHJEITA arvioidaksesi putken ja liittimen sopivuutta. Kiinnitä liitin lujasti sekä intubaatioputkeen että ventilaattoriin niiden irtoamisen välttämiseksi käytön aikana.
- Noudata valmistajan ohjeita, jos intubaatioputken kanssa käytetään liukastusaineita. Jos käytetään suuria määriä liukastusaineita, sitä voi kuivua intubaatioputken sisäpintaan. Tämä voi aiheuttaa tulpan tai kirkkaan kalvon, joka tukkii ilmatien kokonaan tai osittain.
- Liitä subglottinen imuputki sille tarkoitettuun subglottisen imun säätimeen. Käytä erillistä säädintä oraali- ja intubaatioputken imuun.

## HAITTAVAIKUTUKSET

Kalvosimellisten intubaatioputkien käyttöön liittyen on raportoitu seuraavia haittavaikutuksia intubaation yhteydessä, intubaatioputken ollessa asennettuna ja intubaatioputken poistamisen jälkeen. Haittavaikutusten luettelointijärjestys ei ole esiintymisajajärjestyksen mukainen. Raportoituja haittavaikutuksia ovat mm.: kannuruston äänihuulisäkkeen abraasio; rustonekroosi; arpimuodostuma: ventilaation estymisestä aiheutuneet seuraukset, kuolema mukaan

lukien; perikondriumien vaurio; koko äänielimen alueelle leviävä tiivis tai diffuusi fibroosi; emfyseema; endobronkiaalinen aspiraatio: endobronkiaalinen intubaatio (hypoksemia); endotrakeobronkiaalinen aspiraatio; epistaksis; ruokatorvi-intubaatio (mahan paisuminen); nielun kalvojen tuhoutuminen: silmävaurio: fibriinikerroksen muodostuminen: subglottinen verkkomuodostuma: kaularangan murtuma-luksaatio (selkäydinvamma); ruston fragmentoituminen; äänielimen edeema (supra- ja subglottinen, retroarytenoidinen); sisemmän kannuruston seudun granulooma; infektiot (laryngiitti, sinuiitti, absessi, hengitystieinfektio); inflammaatio: ajoittainen afonia ja toistuva kurkkukipu; kurkunpään fibroosi: kurkunpään granuloomat ja polyyptit; kurkunpään obstruktiot; kurkunpään ahtauma; kurkunpään haavaumat; laryngotrakeaaliset kalvo- ja verkkomuodostumat: äänielimen membraanoosi turvotus: membraanoosi trakeobronkiitti: lievä epiglottiksien edeema: limakalvon irtoaminen: n. hypoglossuksen ja/tai n. lingualiksen halvaus; ruokatorven perforaatio: henkitorven perforaatio; ilmarinta; henkitorven seinämän korvaava arpikudos; hengitystietukos; retrobulbaarinen verenvuoto; retrofaryngeaalinen absessi; retrofaryngeaalinen dissektaatio; henkitorven repeämä; kurkkukipu; dysfagia; sieraimen striktuuri; stridor; subglottinen anulaarinen arpistenoosi; limakalvonalainen verenvuoto: kurkunpään limakalvonalainen punktuuri; pinnallinen epiteeliabraasio; intubaatioputken nieleminen; äänihuulten synekiat; hammasvauriot: kudoskyhmyt: verenvuoto henkitorveen; henkitorven ahtauma; huulten, kielen, nielun, nenän, henkitorven, äänielimen, kitalaan, nielurisojen jne. vammat; kurkunpään ja henkitorven vammat; rustonekroat paljastavat haavaumat ja vähäiset eroosiot kalvosimen kohdalla; huulten, suun ja nielun haavaumat; kannuruston haavaumat; äänihuulten turvotus; äänihuulten halvaus ja äänihuulten haavaumat.

## KÄYTTÖOHJEET

1. Tutki pakkaus varmistaaksesi, ettei steriili tiiviste ole vaurioitunut. Älä käytä, jos pussi on vaurioitunut tai sitä on muunneltu. Ota käyttöön uusi laite.
2. Ota steriili Trach-Vac-putki suoja-pakkauksesta aseptisellä menetelmällä.
3. Testaa kalvosimen, pilottipallon ja venttiilin eheys ennen käyttöä täyttämällä ne. Työnnä Luer-kärkisen ruiskun liitin kalvosimen täyttöventtiiliin ja täytä kalvosin kokonaan ruiskuttamalla riittävästi ilmaa.
4. Poista ilma kokonaan ruiskusta, pilottipallosta ja venttiilistä koetyön jälkeen.
5. Ennen intubointia voitele joustavan kärjen ulkopinta ja intubaatioputken kalvosin steriilillä vesiliukoisella kirurgisella liukastusaineella.

# Salter Labs Trach-Vac -intubaatioputki (SFTVPU) Subglottinen imukanava, jossa Salter Flex-Tip® -kärki ja Salter ThinCuff® -kalvosin (polyuretaania)

6. Jos harkitsit intubaatioputken lyhentämistä ennen intubaatiota, arvioi, voiko niin tehdä. Putkia, joiden 15 mm:n liittimiä ei pysty irrottamaan kohtuullisella käsitteilyllä, ei voi katkaista. Jos putkea lyhennetään, se tulisi katkaista hieman viistosti, jotta 15 mm:n liitin olisi helppo kiinnittää takaisin. Kiinnittä liitin lujasti sekä intubaatioputkeen että ventilaattoriin niiden irtoamisen välttämiseksi käytön aikana.
7. Jos vaikuttaa siltä, että intubaatioputkea on lyhennettävä, on otettava huomioon, että anatomiset vaihtelut, käyttöolosuhteet tai muut tekijät voivat aiheuttaa sen, että putki jää liian lyhyeksi kyseiselle potilaalle. Kullekin potilaalle on valittava sopivan kokoinen ja pituinen putki huolellista kliinistä harkintaa käyttäen.
8. Potilasta intuboidessa on noudatettava hyväksytyä hoitokäytäntöä ja otettava huomioon tässä pakkauselosteessa esitetyt varoitukset ja varoitimet. Varmista, että intubaatioputki on henkitorvessa eikä sitä ole vahingossa viety ruokatorveen tai keuhkoputkeen.
9. Jos käytetään stylettiä, muotoile styletti uudelleen siten, että se helpottaa intubointia mahdollisimman paljon. Varmista, että styletin pystyy helposti poistamaan intubaatioputkesta ennen intubointia. Styletin kärki ei saa ulottua intubaatioputken potilaan puoleisen pään ylitse. Älä anna styletin muovisuojuksen hankautua 15 mm:n liittimen teräviin reunoihin intubaatioputken sisäänviennin tai poistamisen aikana. Jos styletin suojus on repeytynyt, katkennut tai rispaantunut stylettiä muotoiltaessa, älä käytä sitä intubointiin, sillä vaurioitunut suojus muodostaa suuremman irtoamisen riskin stylettiä poistettaessa.
10. Kun potilas on intuboitu, liitä ilmalla täytetty ruisku venttiilikotelon tarkistamiseksi. Täytä kalvosinta vain sen verran kuin mitä tarvitaan kalvosimen pitämiseksi tiiviinä valitun keuhkontäyttöpaineen aikana.
11. Minimal Occluding Volume- ja Minimum Leak -tekniikoiden käyttö ja kalvosinpaineen valvonta voivat vähentää monien kalvosimellisten intubaatioputkien käyttöön liittyvien haittavaikutusten ilmaantuvuutta.
12. Irrota ruisku venttiilikotelosta kalvosimen täytön jälkeen. Jos ruiskua ei irroteta, venttiili pysyy auki ja kalvosin tyhjenee.
13. Varmista, ettei täyttöjärjestelmä vuoda. Järjestelmän eheys pitää varmistaa ajoittain intubaatioputken käytön aikana. Kaikki poikkeamat valitusta sulkupaineesta on selvitettävä ja korjattava välittömästi.
14. Liitä Trach-Vac ventilaattoriin ja potilaan ilmatiehen noudattaen hyväksytyjä lääketieteellisiä menetelmiä.
15. Liitä subglottinen imuputki imun säällöiseen putkeen. Aseta subglottisen imun säädin joko jatkuvaan tai Off/ajoittaaseen tilaan.
16. Imuaukon avoimuus pitää tarkistaa ajoittain. Jos epäilet, että imuaukko tai portti on tukkeutunut, sen voi avata annostelemalla ruiskulla 3–5 ml:n buluksen ilmaa imuporttiin.
17. Ime eritteet kalvosimen yläpuolelta pienimmällä imupaineella, jota niiden tehokas pois imeminen edellyttää. Jatkuvaa imua voidaan käyttää 20 mmHg:n paineella. Myös ajoittaista imua voidaan käyttää menetelmillä, jotka vastaavat intubaatioputkien lävitse tapahtuvaa standardi-imua. Standardimenetelmissä imun paine on tavallisesti 100–150 mmHg 10–15 sekunnin ajan. Vaihtoehtoisia menetelmiä subglottisen tilan imemiseen on kuvattu tutkimuksessa Smolders K, et al. Chest: 2002; 121:858-862 and Mahul Ph, et al. Intensive Care Medicine. 1992;18:20-25.
18. Tyhjännä kalvosin ennen intubaatioputken poistamista työntämällä ruisku venttiiliin ja vetämällä kaasuseos ruiskuun, kunnes ruiskussa on selvä alipaine ja pilottipallo on painunut kasaan.
19. Ime suun eritteet pois ja poista sitten intubaatioputki standardeja lääketieteellisiä menetelmiä noudattaen.
20. Hävitä intubaatioputki noudattaen hyväksytyjä lääketieteellisiä standardeja koskien biolääketieteellisen jätteen hävittämistä.



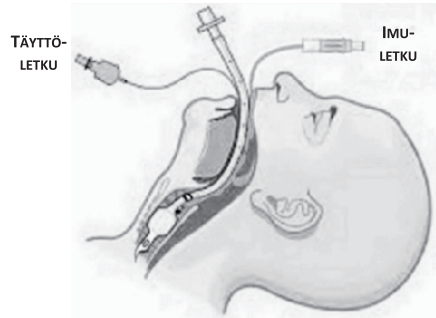
# Salter Labs Trach-Vac -intubaatioputki (SFTVPU) Subglottinen imukanava, jossa Salter Flex-Tip® -kärki ja Salter ThinCuff® -kalvosin (polyuretaania)

## ASENNUSOHJEET

Kun intubaatioputki on asennettu potilaalle, liitä Trach-Vac kuvan mukaisesti.

Liitä 15 mm:n liitin ventilaattoriin ja väkäsimuliitin imulähteeseen kaikkien subglottisten nesteiden poistumisen varmistamiseksi.

VENTILAATTOR



**Huomaa:** Seuraavat suorituskykyparametrit on saatu käyttöä jäljittelevästä kokeesta, jonka tarkoituksena oli vertailla intubaatioputkien kalvosinten tiivistysominaisuuksia ainoastaan laboratorio-oloissa eikä sitä oltu konfiguroitu kliiniseen ympäristöön tai tarkoitettu ennustamaan suorituskykyä kliinisessä ympäristössä.

<b>Trach-Vac-intubaatioputket</b>						
<b>Intubaatioputkien kalvosinten suorituskykytiedot intubaatioputken koon ja kalvosimen paineen 27 hPa (cmH<sub>2</sub>O) mukaan</b>						
<b>(standardin ISO 5361 menetelmiä käyttäen)</b>						
<b>Henkitorven halkaisija vähintään</b>				<b>Henkitorven halkaisija enintään</b>		
Trach-Vac-putken sisäläpimitt a (mm)	Henkitorven halkaisija (mm)	Vuotonopeusalue (ml/h)		Henkitorven halkaisija (mm)	Vuotonopeusalue (ml/h)	
		50. prosenttipiste	90. prosenttipiste		50. prosenttipiste	90. prosenttipiste
6,0	14,5	0	0	19,0	0	0
6,5	16,9	0	0	22,8	0	0
7,0	17,2	0	0	22,8	0	0
7,5	18,6	0	0	24,7	0	0
8,0	18,9	0	0	24,7	0	0
8,5	21,3	0	0	28,5	0	0
9,0	21,6	0	0	28,5	0	0

**SALTER LABS®**

# Salter Labs Trach-Vac Endotrachealtubus (SFTVVC) Subglottischer Absaugtubus mit Salter Flex-Spitze® und Salter ThinCuff® (Polyurethan)

## BESCHREIBUNG

Der subglottische Endotracheal-Absaugtubus Trach-Vac von Salter Labs ist ein steriles Produkt zur einmaligen Verwendung. Er besteht aus einer Salter Thin-Cuff®-Manschette aus Polyurethan an einem Schlauch aus medizinischem PVC. Jeder Tubus verfügt über eine Absaugöffnung und ein Lumen in der Dorsalwand des Schlauchs in der Nähe der Manschette. Hiermit wird angesammeltes Sekret aus dem subglottischen Raum abgesaugt. Das Absauglumen ist mit einem Absaugschlauch außerhalb der Tubuswand verbunden und hat ein Anschlussstück mit Kappe zum Anschluss an ein externes Absauggerät. Die großvolumige Niederdruckmanschette aus Polyurethan verfügt über einen Steuerballon und ein selbstdichtendes Ventil. Der Trach-Vac Tubus verfügt auch über eine Salter Flex-Spitze® mit dualen Murphy-Augen am distalen Ende des Tubus, ein 15 mm Standard-Anschlussstück und einen Röntgenkontraststreifen zur besseren Erkennung des Tubus bei radiologischen Untersuchungen. Der Salter Trach-Vac Tubus hat eine Skala, die den Abstand zur distalen Spitze des Schlauchs und damit die Einführungstiefe anzeigt; außerdem auffällige schwarze Referenzmarkierungen in der Nähe der Manschette, um die Position der Spitze und der Manschette in der Luftröhre nach der Durchführung durch die Stimmbänder zu bestimmen.

## Anzeigen

Der Trach-Vac Endotrachealtubus von Salter Labs ist für nasale oder orale Intubation der Luftröhre zur Anästhesie und Sicherung der Atemwege sowie zur mechanischen Beatmung und Absaugung von angesammeltem subglottischem Sekret aus der Luftröhre vorgesehen.

## Gegenanzeigen

Wie alle Endotrachealtuben ist auch der Thin-Cuff®-Endotrachealtubus von Salter bei Behandlungen mit Laserstrahlen oder elektrochirurgischen Elektroden im direkten Umfeld des Tubus nicht geeignet. Kontakt des Endotrachealtubus mit Laserstrahlen oder elektrochirurgischen Elektroden, besonders unter Verwendung von Sauerstoff oder mit Stickstoffoxid angereicherten Gasmischungen, kann zu schneller Verbrennung des Endotrachealtubus mit schädlicher Wärmeentwicklung und Entwicklung von ätzenden und toxischen Verbrennungsprodukten, wie zum Beispiel Salzsäure (HCl) führen.

Von Hirshman und Smith wird berichtet, dass Gemische aus Stickstoffoxid und Sauerstoff Verbrennung etwa genauso beschleunigen, wie reiner Sauerstoff und dass zusätzlich zu der Entflammung bei direktem Kontakt mit dem Laserstrahl, der Schlauch auch bei Kontakt mit brennendem Gewebe in unmittelbarer Nähe der Schlauchspitze Feuer fangen kann. (Hirshman C.A. und

Smith J.: Indirect Ignition of the Endotracheal Tube during Carbon Dioxide Laser Surgery. Arch Otolaryngol Vol. 106:639-641, 1980).

## Warnung

- Vor dem Gebrauch müssen Manschette, Pilotballon und Ventil durch Aufblasen überprüft werden.
- Die Manschette darf nicht überbläht werden. Gewöhnlich sollte der Manschettendruck 25 cm H<sub>2</sub>O nicht überschreiten. Überblähen kann zu Verletzung der Luftröhre, Bersten der Manschette mit anschließendem Luftverlust oder Manschettendeformation und möglicher Verengung oder Verschluss der Atemwege führen.
- Entleeren Sie die Manschette, bevor Sie den Tubus neu positionieren. Wird der Tubus bei gefüllter Manschette bewegt, kann es zu Verletzungen des Patienten kommen. Dabei kann auch die Manschette beschädigt werden.
- Diverse Knochenstrukturen in der menschlichen Anatomie (z.B. Zähne, Nasenmuscheln) innerhalb der Atemwege oder Intubationswerkzeuge können die Unversehrtheit der Manschette gefährden. Bei Beschädigungen der Manschette während der Einführung besteht das Risiko, dass der Patient extubiert und neu intubiert werden muss.
- Der Tubus darf nicht mit beschädigter Manschette verwendet werden. Halten Sie den Schlauch gerade und knicken Sie ihn nicht.
- Nach der Intubation muss unbedingt geprüft werden, ob die Tubusposition korrekt ist, besonders wenn der Patient nach dem Setzen des Tubus umgelagert wird. Fehlstellungen des Tubus müssen sofort korrigiert werden.
- Wenn extreme Flexion des Kopfes (Kinn-Brust), Umlagerung des Patienten (z.B. in Seiten- oder Bauchlage) oder Stauchung des Schlauchs nach der Intubation zu erwarten ist, ist der Einsatz eines verstärkten Trachealtubus in Betracht zu ziehen.
- Spritzen, Drei-Wege-Absperrhähne und andere Teile dürfen nicht über einen längeren Zeitraum im Blähventil belassen werden. Die entstehende Belastung kann zum Reißen des Ventilgehäuses und damit Entleerung der Manschette führen.
- Übermäßige Mengen von Schmierstoff können die Innenoberfläche des Trachealtubus austrocknen und entweder zu einem Schmierstoffpfropfen führen oder einen durchsichtigen Film bilden, der die Atemwege ganz oder teilweise verstopft.
- Diffundieren eines Stickstoffoxidgemischs, von Sauerstoff oder Luft kann das Manschettenvolumen und Druck verändern (erhöhen oder senken). Stickstoffoxid kann durch das Material des Salter Thin-Cuff®-Endotrachealtubus stärker diffundieren als bei einer Standard-PVC-Manschette. Bei der Verwendung von Stickstoffoxidmischungen sollte die Pflegeperson Manschettenvolumen und Druck häufig

# **Salter Labs Trach-Vac Endotrachealtubus (SFTVVC) Subglottischer Absaugtubus mit Salter Flex-Spitze® und Salter ThinCuff® (Polyurethan)**

prüfen und ggf. entsprechende Anpassungen vornehmen. Der Einsatz eines Manschetten-Manometers wird empfohlen, um den entsprechenden Befülldruck anzuzeigen.

## **Vorsicht**

- Dieses Produkt kann durch den Benutzer nicht so gereinigt und sterilisiert werden, dass eine Wiederverwendung möglich wäre. Deshalb ist es nur für einmalige Verwendung vorgesehen. Reinigungs- oder Sterilisationsversuche des Geräts können zu Biounverträglichkeit, Infektion oder Produktversagen im Patienten führen.
- Setzen Sie zusammen mit einem Cuff-Druckmesser die Techniken MOV bzw. MLT (minimales Okklusivvolumen, minimaler Luftaustritt) ein um den richtigen Druck zum Blockieren der Luftröhre zu wählen. Der Manschettendruck muss ständig überwacht werden und Abweichungen von dem gewählten Blockierdruck sind zu überprüfen. Abweichungen müssen sofort korrigiert werden.
- Die Verwendung von Lidocaine Topical Aerosol hat in der Vergangenheit zu Lochbildung in PVC-Manschetten geführt. Entscheiden Sie über den Einsatz dieser Substanz mit ihrem klinischen Fachwissen und Urteilsvermögen. Lidocaine Hydrochloridlösung hat diese Wirkung nicht.
- Eine Befüllung der Manschette, rein nach Gefühl oder mit einer festgelegten Luftmenge ist nicht empfehlenswert, da Compliance während der Befüllung ein unzuverlässiger Richtwert ist. Der Druck innerhalb der Manschette ist mit einem Manometer genau zu überwachen. Der Pilotballon zeigt lediglich an, dass in der Manschette Überdruck oder Vakuum vorhanden ist, jedoch nicht die Höhe des Drucks.
- Werden für Beatmungs- oder Anästhesiegeräte keine Anschlüsse in Standardgröße verwendet, kann eine sichere Verbindung mit dem 15 mm Anschlussstück des Trachealtubus schwierig sein. Verwenden Sie nur Ausrüstung mit 15 mm Standard-Anschlüssen.
- Die Verwendung von Schmiermittel zur leichteren Zusammenführung der Anschlüsse ist nicht zu empfehlen, da dies zu versehentlicher Trennung führen kann.
- Die Schläuche dürfen während der Lagerung keinen erhöhten Temperaturen oder UV-Licht ausgesetzt werden.
- Das 15 mm Anschlussstück ist so positioniert, dass es mit etwas Kraft abgezogen werden kann, wenn der Schlauch vor dem Einsatz gekürzt werden muss. Befolgen Sie die GEBRAUCHSHINWEISE und beurteilen Sie, ob Schlauch und Anschlussstück für ein vorheriges Einkürzen geeignet sind. Stellen Sie immer sicher, dass der Anschluss fest sowohl auf dem Trachealtubus als auch auf dem Beatmungskreis sitzt, um ein Abtrennen während

des Gebrauchs zu verhindern.

- Befolgen Sie die Herstelleranweisung, wenn Schmiermittel mit dem Trachealtubus verwendet werden sollen. Übermäßige Mengen von Schmierstoff können die Innenoberfläche des Trachealtubus austrocknen und zu einem Schmierstoffpfropfen führen oder einen durchsichtigen Film bilden, der die Atemwege ganz oder teilweise verstopft.
- Schließen Sie die subglottische Absaugleitung an einen dafür vorgesehenen subglottischen Absaugregler an. Verwenden Sie unterschiedliche Regler für orale und Endotrachealtubusabsaugung.

## **NEBENWIRKUNGEN**

Folgende Nebenwirkungen wurden im Zusammenhang mit Endotrachealtuben mit Manschette während der Intubation, in intubiertem Zustand und während der Extubation berichtet. Die Reihenfolge der Auflistung ist kein Hinweis auf die Häufigkeit oder Schwere der Nebenwirkungen. Patienten haben unter anderem von folgenden Nebenwirkungen berichtet: Abnutzung der Stellknorpel; Nekrose des Knorpelgewebes;; Narbenbildung: als Folge fehlender Beatmung, einschließlich Tod; Verletzung der Knorpelhaut; Entwicklung von massiver oder diffuser Fibrose mit Ausdehnung im gesamten glottischen Raum; Emphysem; endobronchiale Aspiration: endobronchiale Intubation (Hypoxemie); endotracheobronchiale Aspiration; Epitaxie; äsophageale Intubation (Magenüberdehnung): wundgescheuerte Rachenmembranen; Augentrauma: Fibrinablagerungen; Bildung von subglottischem Gewebe; Frakturdislokation der Wirbelsäule (Wirbelsäulenverletzung); Knorpelfrakturen; glottisches Ödem (supraglottisch, subglottisch, retroarytenoid); Granulom des inneren Kehlkopfbereichs; Infektionen (Laryngitis, Sinusitis, Abszess, Infektion der Atemwege); Entzündung: zeitweilige Stimmlosigkeit und wiederkehrende Halsschmerzen; Larynxfibrose: Larynxgranulome und Polypen; Larynxobstruktion; Larynxstenose; Larynxgeschwüre; laryngotracheale Membranen und Gewebe; glottische Blockage durch Membranen; Tracheobronchitis durch Membranen; leichtes Ödem der Epiglottis: mucosale Verschleimung; Parese der hypoglossalen bzw. linguale Nerven; Perforation des Ösophagus; Perforation der Trachea; Pneumothorax; Veränderung der Tracheawand in Narbengewebe; Atemwegsobstruktion; retrobulbäre Blutung; retropharyngealer Abszess; retropharyngale Dissektion; Riss der Trachea; Halsschmerzen; Disphagie; Verengung der Nasenflügel; Atemgeräusche; subglottische ringförmige Narbenstenose; submucosale Blutung; Trachealstenose; Trauma der Lippen, Zunge, Pharynx, Nase, Trachea, Glottis, Gaumen, Mandeln, etc.; traumatische Läsionen der Larynx und Trachea; Geschwüre in Form von Narbenringen und leichten

# Salter Labs Trach-Vac Endotrachealtubus (SFTVVC) Subglottischer Absaugtubus mit Salter Flex-Spitze® und Salter ThinCuff® (Polyurethan)

Erosionen im Bereich der Manschette; Geschwüre an Lippen, Mund, Pharynx; Geschwüre am Kehlkopf; Blockade der Stimmbänder; Paralyse der Stimmbänder und Geschwüre an den Stimmbändern.

## ANWENDUNGSHINWEISE

1. Überprüfen Sie die Verpackung auf Beschädigung des Sterilsiegels. Ist die Verpackung beschädigt oder manipuliert, darf das Produkt nicht verwendet werden.

Verwenden Sie ein neues Produkt.

2. Entnehmen Sie den sterilen Trach-Vac Tubus aus der Schutzverpackung in aseptischer Handhabung.
3. Prüfen Sie vor dem Gebrauch Manschette, Pilotballon und Ventil durch Aufblasen. Führen Sie eine Spritze mit Luer-Spitze in das Aufblasventilgehäuse ein und blähen Sie die Manschette vollständig auf.
4. Nach dem Blähstest entleeren Sie die Luft vollständig aus der Manschette, dem Pilotballon und dem Ventil.
5. Schmieren Sie die äußere Oberfläche der flexiblen Spitze und der Manschette des Endotrachealtubus vor der Intubation mit einem sterilen, wasserlöslichen chirurgischen Schmierstoff ein.
6. Ist eine Kürzung des Endotrachealtubus erforderlich, prüfen Sie, ob sich der Schlauch vor der Intubation kürzen lässt. Kann das 15 mm Anschlussstück nicht mit angemessener Kraft vom Schlauch entfernt werden, ist der Tubus nicht zum einkürzen geeignet. Schneiden Sie den Schlauch in einem leichten Winkel auf die gewünschte Länge, um das Aufstecken des 15 mm Anschlussstücks zu erleichtern. Stellen Sie immer sicher, dass der Anschluss fest sowohl auf dem Trachealtubus als auch auf dem Beatmungskreis sitzt, um ein Abtrennen während des Gebrauchs zu verhindern.
7. Ist eine Kürzung des Schlauchs durch Abschneiden angezeigt, muss der Anwender bedenken, dass anatomische Unterschiede, Anwendungsbedingungen oder andere Faktoren dazu führen können, dass der Endotrachealtubus für den jeweiligen Patienten zu kurz sein kann. Wählen Sie die geeignete Tubusgröße und Einkürzlänge anhand ihres klinischen Fachwissens und Urteilsvermögens aus.
8. Befolgen Sie zur Intubation gängige medizinische Techniken und beachten Sie dabei spezielle Warnungen und Hinweise in dieser Produktbeschreibung. Überprüfen Sie, dass der Endotrachealtubus in die Trachea und nicht versehentlich in den Ösophagus oder den Hauptbronchus eingeführt wurde.
9. Wird ein Stilet verwendet, Formen Sie diesen so, dass die Intubation erleichtert wird. Achten Sie darauf, dass der Stilet vor der Intubation leicht aus dem Endotrachealtubus entfernt werden kann. Die

Stilettspitze darf nicht aus dem Patientenende des Endotrachealtubus herausragen. Die Kunststoffummantelung des Stillets darf sich während der Einführung oder dem Herausziehen aus dem Endotrachealtubus nicht an den scharfen Kanten des 15 mm Anschlussstücks abreiben.

Wenn die Ummantelung des Stillets während des Biegens reißt, eingeschnitten wird oder abblättert, darf der Stilet nicht zur Intubation verwendet werden, da sich die beschädigte Ummantelung während dem Herausziehen leicht ablösen kann.

10. Ist der Patient intubiert, führen Sie eine Spritze in das Sperrventilgehäuse und blähen Sie die Manschette soweit auf, dass eine wirksame Abdichtung bei gewünschtem Lungeninflationsdruck entsteht.
11. Setzen Sie die Techniken MOV bzw. MLT (minimales Okklusionsvolumen, minimaler Luftaustritt) ein und überwachen Sie den Manschettendruck, um ein Auftreten zahlreicher Nebenwirkungen im Zusammenhang mit Trachealtuben mit Manschette zu verhindern.
12. Entfernen Sie die Spritze aus dem Sperrventilgehäuse nach dem Aufblähen der Manschette. Bleibt die Spritze in dem Ventil, ist das Ventil offen und die Manschette kann sich entleeren.
13. Prüfen Sie, dass im Manschettenaufblässystem kein Leck vorhanden ist. Das gesamte System ist häufig und regelmäßig während der Intubationszeit auf Unversehrtheit zu prüfen. Abweichungen von dem gewählten Blockierdruck müssen überprüft und umgehend korrigiert werden.
14. Schließen Sie den Trach-Vac an den Beatmungskreislauf an und sichern Sie die Atemwege des Patienten durch gängige medizinische Techniken.
15. Schließen Sie die subglottische Absaugleitung an den Absaugschlauch an. Stellen Sie den subglottischen Absaugregler auf Dauerbetrieb oder auf Aus/Intervall-Modus.
16. Das Absauglumen muss regelmäßig auf Durchgängigkeit geprüft werden. Wird eine Verstopfung des Absauglumens oder des Ports vermutet, kann das Lumen mit einer Spritze entleert werden, indem etwa 3-5 cc Luft in den Absaugport eingespritzt werden.
17. Sekrete oberhalb der Manschette sind mit dem geringstmöglichen Druck zur effektiven Entfernung abzusaugen. Dafür kann ein kontinuierlicher Unterdruck von 20 mm Hg eingesetzt werden. Auch intermittierende Absaugung, ähnlich der Standardabsaugung durch den Endotrachealtubus ist möglich. Bei dieser Technik wird ein Unterdruck von 100-150 mm Hg für einen Zeitraum von 10-15 Sekunden eingesetzt. Alternative Methoden zur Absaugung des subglottischen Raums werden in

# Salter Labs Trach-Vac Endotrachealtubus (SFTVVC) Subglottischer Absaugtubus mit Salter Flex-Spitze® und Salter ThinCuff® (Polyurethan)

Smolders K, et al. Chest beschrieben: 2002;  
121:858-862 and Mahul Ph, et al. Intensive Care  
Medicine. 1992;18:20-25.

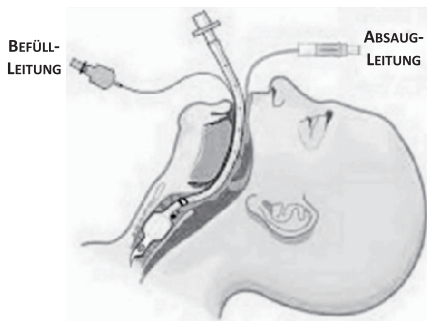
18. Entleeren Sie vor der Extubation die Luft aus der Manschette mit einer Spritze durch das Ventil; ziehen Sie dabei so viel Luft heraus, dass ein

deutliches Vakuum in der Spritze sichtbar ist und der Pilotballon eingedrückt wird.

19. Saugen Sie orale Sekrete ab und extubieren Sie den Patienten anhand gängiger medizinischer Methoden.  
20. Entsorgen Sie den Endotrachealtubus anhand gängiger Medizinischer Normen für die Entsorgung von biomedizinischem Abfall.

## ANWEISUNGEN ZUM ANSCHLIEßEN

Nach der Intubation des Patienten schließen Sie den Trach-Vac wie dargestellt an. Schließen Sie das 15 mm Anschlussstück an den Beatmungskreis und den Stecknippelanschluss zur Absaugung an eine Absaugquelle zur Entfernung aller angesammelter subglottischen Flüssigkeiten.



**Hinweis:** Folgende Leistungsparameter wurden während der Prüfung auf dem Prüfstand festgestellt. Sie dienen als Vergleichswerte für die Dichtkennwerte der Trachealtubus-Manschette, jedoch nur in Laborszenarien. Sie gelten nicht für patientenkonfigurierte Situationen oder zur Leistungsvorhersage in klinischen Anwendungen.

Trach-Vac Endotrachealtubus Leistung Endotrachealtubusmanschette nach Endotrachealtubusgröße, Manschettendruck 27 hPa (cm H <sub>2</sub> O) (gem. ISO 5361-Methode)						
		Minimaldurchmesser der Trachea:		Maximaldurchmesser der Trachea:		
Trach-Vac Schlauch- Innendurchmesser (mm)	Trachea Durchmesser (mm)	Bereich Leckrate (ml/h)		Trachea Durchmesser (mm)	Bereich Leckrate (ml/h)	
		50. Perzentil	90. Perzentil		50. Perzentil	90. Perzentil
6,0	14,5	0	0	19,0	0	0
6,5	16,9	0	0	22,8	0	0
7,0	17,2	0	0	22,8	0	0
7,5	18,6	0	0	24,7	0	0
8,0	18,9	0	0	24,7	0	0
8,5	21,3	0	0	28,5	0	0
9,0	21,6	0	0	28,5	0	0



# Salter Labs Trach-Vac endotracheale tube (SFTVPU) Subglottische aanzuigtybe met Salter Flex-Tip® en Salter ThinCuff® (polyurethaan)

## BESCHRIJVING

De Salter Labs Trach-Vac subglottische, endotracheale aanzuigtubes zijn steriele hulpmiddelen voor eenmalig gebruik. Ze worden geproduceerd met een polyurethaan Salter Thin-Cuff® geplaast op een pvc-buis van medische kwaliteit. Elke tube heeft een evacuatie-poort en lumen in de dorsale wand van de tube, proximaal tot de manchet, voor het afvoeren van opgehoopte secreties uit het subglottische gebied. Het evacuatielumen is verbonden met de aanzuigbuis die zich uitstrekt buiten de tubewand en een afgedopte connector heeft voor aansluiting op een extern aanzuigapparaat. De polyurethaan manchet heeft een hoog volume, lage druk met een geleideballon en zelfsluitende klep. De Trach-Vac tube heeft ook een Salter Flex-Tip® geflankeerd door dubbele Murphy ogen aan het distale uiteinde van de tube, een standaard 15 mm connector en een radiopake lijn voor de radiografische visualisatie van de tube. De Salter Trach-Vac tube heeft dieptemarkeringen die de afstand tot het distale uiteinde van de tube aangeven; en dikke zwarte markeringen proximaal tot de manchet voor referentie bij het bepalen van de positie van het tube-uiteinde en de manchet in de trachea nadat deze de stembanden zijn gepasseerd.

## INDICATIES

De Salter Labs Trach-Vac endotracheale tubes zijn geïndiceerd voor nasale of orale intubatie van de trachea voor anesthesie en luchtwegmanagement, inclusief mechanische ventilatie en aanzuigen van opgehoopte subglottische secreties in de trachea.

## CONTRA-INDICATIES

Net zoals bij elke endotracheale tube wordt het gebruik van de Salter Thin-Cuff® endotracheale tube afgeraden in procedures waarbij een laserstraal of elektrochirurgische elektrode wordt gebruikt in de onmiddellijke omgeving van het apparaat. Contact van de endotracheale tube met een LASERstraal of elektrochirurgische actieve elektrode, vooral in aanwezigheid van zuurstof of met stikstofoxide verrijkt mengsels, kan leiden tot snelle ontbranding van de endotracheale tube met schadelijke warmte-effecten en met emissie van corrosieve en giftige stoffen, waaronder zoutzuur (HCl).

Hirshman en Smith hebben gerapporteerd dat mengsels van stikstofoxide en zuurstof ontbranding ondersteunen op ongeveer dezelfde wijze als pure zuurstof, en dat naast ontbranding door direct contact met de straal, de binnenzijde van de tube ook ontstoken kan worden door contact met warm weefsel in de nabije omgeving van het uiteinde van de tube. (Hirshman C.A. en Smith J.: Indirect Ignition of the Endotracheal Tube during Carbon Dioxide Laser Surgery. Arch Otolaryngol Vol. 106:639-641, 1980).

## WAARSCHUWINGEN

- Elke manchet, geleideballon en klep van de tube moet voor gebruik worden getest door opblazen.
- Blaas de manchet niet te ver op. Normaal mag de manchetdruk niet hoger zijn dan 25 cm H<sub>2</sub>O. Te ver opblazen kan leiden tot tracheale schade, scheuring van de manchet met leeglopen tot gevolg of vervorming van de manchet wat kan leiden tot blokkering van de luchtwegen.
- Laat de manchet leeglopen voordat de positie van de tube wordt aangepast. Beweging van de tube als de manchet is opgeblazen, kan leiden tot letsel bij de patiënt. Dit kan ook leiden tot beschadiging van de manchet.
- Verschillende benige anatomische structuren (bijv. tanden, concha nasalis) binnen de luchtwegen of intubatiemiddelen met scherpe oppervlakken, kunnen de integriteit van de manchet in gevaar brengen. Beschadiging van de manchet tijdens het inbrengen, leidt tot het risico van extubatie en hernieuwde intubatie voor de patiënt.
- Als de manchet beschadigd is, mag de tube niet worden gebruikt. Houd de buis recht en vrij van knikken.
- Het is absoluut noodzakelijk om te controleren of de tubepositie correct blijft na de intubatie, vooral als de positie van de patiënt of plaatsing van de tube wordt gewijzigd. Elke verkeerde positie van de tube moet onmiddellijk worden gecorrigeerd.
- Als extreme flexie van het hoofd (kin naar de borst), beweging van de patiënt (bijv. naar een zij- of buikligging) of tubecompressie wordt verwacht na intubatie, moet het gebruik van een versterigde tracheale tube worden overwogen.
- Spuiten, drieweg-afsluitkranen of andere hulpmiddelen mogen niet gedurende langere tijd in de opblaasklep worden achtergelaten. De resulterende stress kan zorgen voor scheuren in het klephuis en het leeglopen van de manchet.
- Overmatige hoeveelheden smeermiddel kunnen opdrogen op de binnenzijde van de tracheale tube en leiden tot een smeermiddelplug of een heldere film die de luchtwegen gedeeltelijk of geheel blokkeert.
- Diffusie van een stikstofoxidemengsel, zuurstof of lucht kan het manchetvolume en de manchetdruk verhogen of verlagen. Stikstofoxide kan door het materiaal van de Salter Thin-Cuff endotracheale manchet dringen met een hogere snelheid dan bij een standaard pvc-manchet. Bij het gebruik van stikstofoxidemengsels moet de zorgverlener het manchetvolume en de -druk regelmatig controleren en indien nodig de opblazing aanpassen. Het gebruik van een manchetdrukmeter wordt aangeraden om de juiste opblaasdruk te controleren.

## WAARSCHUWINGEN

# Salter Labs Trach-Vac endotracheale tube (SFTVPU) Subglottische aanzuigtybe met Salter Flex-Tip® en Salter ThinCuff® (polyurethaan)

- Dit product kan niet voldoende worden gereinigd of gesteriliseerd door de gebruiker voor veilig hergebruik en is daarom uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Pogingen om deze hulpmiddelen te reinigen of steriliseren kunnen leiden tot bio-incompatibiliteit, infectie of productfouten met risico's voor de patiënt.
- Gebruik technieken voor minimaal occlusievolume of minimum lek in combinatie met een drukmeetapparaat in de manchet om de afdichtdruk te selecteren. Controleer de manchetdruk continu en onderzoek elke afwijking van de geselecteerde afdichtdruk. Corrigeer afwijkingen onmiddellijk.
- Het gebruik van lidocaïne topische aerosol is in verband gebracht met de vorming van gaatjes in pvc-manchetten. Gebruik klinische ervaring bij het gebruik van deze stof. Van een lidocaïne-waterstofchloride oplossing is niet gerapporteerd dat dit effect optreedt.
- Opblazen van de manchet uitsluitend op "gevoel" of door het gebruik van een gemeten hoeveelheid lucht, wordt niet aangeraden, omdat conformiteit een onbetrouwbare richtlijn is tijdens het opblazen. De druk in de manchet moet nauwlettend worden gecontroleerd met een drukmeetapparaat. De geleideballon is alleen bedoeld om de aanwezigheid van druk of vacuüm in de manchet aan te geven en is niet bedoeld voor het geven van een indicatie van het drukniveau.
- Niet-standaard afmetingen van sommige connectoren op beademings- of anesthesieapparatuur kan het moeilijk maken om deze goed aan te sluiten op de 15 mm connector van de tracheale tube. Gebruik alleen met apparatuur met standaard 15 mm connectoren.
- Het gebruik van een smeergel om het inbrengen van de connector te vergemakkelijken, wordt niet aangeraden omdat dit kan leiden tot onvoorziën losraken.
- Stel de tubes niet bloot aan hoge temperaturen of ultraviolette straling tijdens de opslag.
- De 15 mm connector is zo geplaatst dat deze met moeite kan worden verwijderd, als de tube moet worden voorgesneden. Volg de GEBRUIKSAANWIJZING om de tube en connector te beoordelen op geschiktheid als voorsnijden wordt overwogen. Zorg er altijd voor dat de connector stevig geplaatst is in de tracheale tube en het beademingscircuit om loskomen tijdens het gebruik te voorkomen.
- Volg de instructies van de fabrikant als er smeergel wordt gebruikt in combinatie met de tracheale tube. Overmatige hoeveelheden smeergel kunnen opdrogen op de binnenzijde van de tracheale tube en leiden tot een smeermiddelplug of een heldere film die de luchtwegen gedeeltelijk of geheel blokkeert.
- Sluit de subglottische aanzuiglijn aan op de speciale

subglottische aanzuigregelaar. Gebruik een aparte regelaar voor orale en endotracheale tube-aanzuiging.

## ONGEWENSTE BIJWERKINGEN

De volgende ongewenste bijwerkingen zijn gemeld in verband met het gebruik van endotracheale tubes met manchet tijdens de intubatieprocedure, tijdens de intubatieperiode of na de extubatie. De volgorde van de lijst is geen indicatie van de frequentie of ernst. Gemelde ongewenste reacties omvatten: schuren van het achterste deel van de cartilagineus arytaenoides; necrose van de cartilagineus; littekenvorming: gevolgen van beademingsfout, waaronder overlijden; beschadiging van het perichondrium; ontwikkeling van dichte of diffuse fibrose die het volledige glottisgebied bestrijkt; emfyseem; endobronchiale aanzuiging; endobronchiale intubatie (hypoxemie); endotracheobronchiale aanzuiging; epistaxis; esofageale intubatie (maagdistentie); beschadigde membranen van de keelholte; oogtrauma: fibrineafzetting; vorming van subglottisch web; breukluxatie van wervelkolom (wervelkolomletsel); fragmentering van kraakbeen; glottisch oedeem (supraglottisch, subglottisch, retro-arytenoïdaal); granuloom van het binnenste bekerkraakbeengebied; infecties (keelontsteking, bijholteontsteking, abces, luchtweginfectie); ontsteking: onderbroken afonie en herhaalde keelpijn; larynxfibrose: larynxgranulomen en -poliepen; larynxobstructie; larynxstenose; larynxzweren; larynxmembranen en -webben: membraanverstopping van de glottis; membraantracheobronchitis: milde oedeem van de epiglottis; slijmvliezen/erosie: parese van de hypoglossale en/of linguale zenuwen; perforatie van de esofagus; perforatie van de trachea; pneumothorax; vervang van de tracheale wand door littekenweefsel; ademhalingsobstructie; retrobulbaire bloeding; retrofaryngeaal abces; retrofaryngeale dissectie; scheuring van de trachea; keelpijn; dysfagie; vernauwing van neusvlies; stridor; subglottische annulaire cicatrix1 stenose; submucosale bloeding; submucosale punctuur van de larynx; oppervlakkige epitheelafschuiving; ingeslikte tube; synechie van de stembanden; tandtrauma; weefselbulten: tracheale bloeding; tracheale stenose; trauma aan lippen, tong, farynx, neus, trachea, glottis, verhemelte, amandelen, enz.; traumatische laesie van de larynx en trachea; zweervorming die kraakbeeningen blootleggen en kleine erosies op de manchetlocatie; zweervorming op de lippen, mond, farynx; zweren op de arytenoïden; stembandcongestie; stembandverlamming en zweervorming op de stembanden.

## GEBRUIKSAANWIJZING

1. Inspecteer de verpakking op beschadiging van de steriele afdichting. Gebruik het product niet als de

# Salter Labs Trach-Vac endotracheale tube (SFTVPU) Subglottische aanzuigtybe met Salter Flex-Tip® en Salter ThinCuff® (polyurethaan)

- zak beschadigd of gewijzigd is.  
Vervang door een nieuwe eenheid.
2. Haal de steriele Trach-Vac tube uit zijn beschermende verpakking met een aseptische techniek.
  3. Test de manchet, geleideballon en klep van de tube voor gebruik op goede staat door opblazing. Steek een spuit met Luer-uiteinde in de manchetopblaasklep en spuit genoeg lucht in om de manchet volledig op te blazen.
  4. Haal na de opblaasstap de lucht volledig uit de manchet, geleideballon en klep.
  5. Vet voor het intuberen, het buitenoppervlak van het flexibele uiteinde en de manchet van de tracheale tube in met een steriel, in water oplosbaar, chirurgisch smeermiddel.
  6. Als het gewenst is om de endotracheale tube in te korten door snijden, controleert u voor intubatie of de tube geschikt is voor voorsnijden. Tubes met 15 mm connectoren die niet kunnen worden verwijderd na een redelijke inspanning, zijn niet geschikt voor snijden. Snijd de tube onder een lichte hoek om het inbrengen van de 15 mm connector in de tube te vergemakkelijken. Zorg er altijd voor dat de connector stevig geplaatst is in de tracheale tube en het beademingscircuit om loskomen tijdens het gebruik te voorkomen.
  7. In omstandigheden waarin het geschikt wordt geacht om de tube te snijden, wordt de gebruiker ervoor gewaarschuwd dat anatomische variaties, gebruiksomstandigheden of andere factoren ertoe kunnen leiden dat een endotracheale tube te kort is voor een bepaalde patiënt. Gebruik klinische ervaring bij het selecteren van de geschikte tubemaat en voorsnijlengte voor elke patiënt.
  8. Volg de huidige geaccepteerde medische technieken voor intubatie en houd daarbij rekening met de specifieke Waarschuwingen in dit productblad. Controleer of de endotracheale tube in de trachea is geplaatst en niet per ongeluk in de slokdarm of hoofdbronchus.
  9. Als er een stilet wordt gebruikt, vormt u het stilet tot de configuratie die het best geschikt is voor intubatie. Zorg ervoor dat het stilet gemakkelijk uit de endotracheale tube kan worden verwijderd voor de intubatie. De stiletpunt mag niet uitsteken buiten het patiëntuiteinde van de endotracheale tube. Schuur de plastic folie van het stilet niet over de scherpe randen van de 15 mm connector tijdens het inbrengen in of verwijderen uit de tracheale tube. Als de stiletfolie gescheurd, gesneden of beschadigd is tijdens het vormen van het stilet, gebruikt u deze niet meer voor intubatie, want een beschadigde folie vergroot het risico op loskomen tijdens het terugtrekken van het stilet.
  10. Zodra de patiënt is geïntubeerd, sluit u een spuit gevuld met lucht aan op het controleklephuis en blaast u de manchet voldoende op voor een effectieve afdichting bij de gewenste longinflatiedruk.
  11. Gebruik technieken voor minimaal occlusievolume of minimum lek en controle van de manchetdruk om het optreden van veel van de ongewenste bijwerkingen in verband met tracheatubes met manchet te vermijden.
  12. Haal de spuit uit het klephuis nadat de manchet is opgeblazen. Als de spuit bevestigd blijft, blijft de klep open staan waardoor de manchet kan leeglopen.
  13. Controleer of het manchetopblaasstelsel niet lekt. De integriteit van het systeem moet regelmatig en periodiek worden gecontroleerd tijdens de intubatieperiode. Elke afwijking van de geselecteerde afdichtdruk moet onmiddellijk worden onderzocht en gecorrigeerd.
  14. Sluit de Trach-Vac aan op het ademhalingscircuit en zet vast in de luchtweg van de patiënt volgens de huidige, geaccepteerde medische technieken.
  15. Sluit de subglottische aanzuiglijn aan op de aanzuig-opvangbuis. Zet de subglottische aanzuigregelaar in de continue of de Uit/onderbroken modus.
  16. Het aanzuiglumen moeten regelmatig worden gecontroleerd op doorvoer. Als een blokkering van het aanzuiglumen of -poort wordt vermoed, kan het lumen worden opengemaakt met een spuit om een bolus van 3-5 cc lucht aan te brengen in de aanzuigpoort.
  17. Zuig secreties boven de manchet aan met de minimum aanzuigdruk die vereist is om de secreties effectief te verwijderen. Een continue aanzuiging van 20 mm Hg kan worden gebruikt. Er kunnen ook onderbroken aanzuigingen met behulp van praktijken vergelijkbaar met standaard aanzuigen door endotracheale tubes worden gebruikt. Typisch omvatten deze praktijken aanzuiging bij 100-150 mm Hg gedurende 10-15 seconden. Alternatieve methodes voor het aanzuigen van het subglottische gebied worden beschreven in Smolders K, et al. Chest: 2002; 121:858-862 and Mahul Ph, et al. Intensive Care Medicine. 1992;18:20-25.
  18. Laat de manchet leeglopen voor extubatie door een spuit in de klep te steken en het gasmengsel te verwijderen tot een absoluut vacuüm wordt opgemerkt in de spuit en de geleideballon inklapt.
  19. Zuig orale secreties af en extubeer vervolgens de patiënt volgens de standaard medische technieken.
  20. Gooi de endotracheale tube weg volgens de geaccepteerde medische standaarden voor de verwijdering van biomedisch afval.

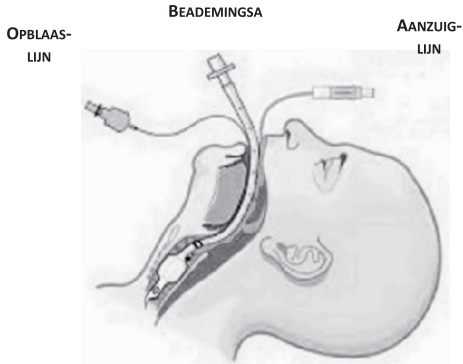


# Salter Labs Trach-Vac endotracheale tube (SFTVPU) Subglottische aanzuigtybe met Salter Flex-Tip® en Salter ThinCuff® (polyurethaan)

## INSTALLATIE-INSTRUCTIES

Sluit nadat de patiënt is geïntubeerd de Trach-Vac aan zoals getoond:

Sluit de 15 mm connector aan op het beademingscircuit en de getande aanzuigconnector op een aanzuigbron om te zorgen voor de verwijdering van alle opgehoopte subglottische vloeistoffen.



**Let op:** De volgende prestatieparameters zijn verzameld met een banktest die is bedoeld voor het leveren van een vergelijking van de afdichtingskenmerken van tracheale tubemanchetten uitsluitend in een laboratoriumomgeving en is niet geconfigureerd of bedoeld om de prestaties onder klinische omstandigheden te voorspellen.

<b>Trach-Vac endotracheale tubes</b>						
<b>Prestaties van tracheale tubemanchet op maat van de tracheale tube, manchtdruk 27 hPa (cm H<sub>2</sub>O)</b>						
(volgens de ISO 5361 methode)						
<b>Minimum</b> tracheadiameter:				<b>Maximum</b> tracheadiameter:		
Trach-Vac Tube ID (mm)	Trachea Diameter (mm)	Lekpercentagebereik (ml/uur)		Trachea Diameter (mm)	Lekpercentagebereik (ml/uur)	
		50 <sup>e</sup> percentiel	90 <sup>e</sup> percentiel		50 <sup>e</sup> percentiel	90 <sup>e</sup> percentiel
6,0	14,5	0	0	19,0	0	0
6,5	16,9	0	0	22,8	0	0
7,0	17,2	0	0	22,8	0	0
7,5	18,6	0	0	24,7	0	0
8,0	18,9	0	0	24,7	0	0
8,5	21,3	0	0	28,5	0	0
9,0	21,6	0	0	28,5	0	0

**SALTER LABS®**

# Эндотрахеальная трубка Salter Labs Trach- Vac (SFTVPU) Подсвязочная аспирационная трубка с наконечником Salter Flex-Tip® и манжетой Salter ThinCuff® (полиуретан)

## ОПИСАНИЕ

Аспирационные эндотрахеальные подсвязочные трубки Salter Labs Trach-Vac являются стерильными одноразовыми изделиями. Они изготавливаются с манжетой Salter Thin-Cuff® из полиуретана, установленной на трубку из медицинского ПВХ. У каждой трубки есть эвакуационный порт и канал в дорсальной стенке трубки, ближе к манжете, для эвакуации накопившегося секрета из подсвязочного пространства. Эвакуационный канал присоединен к аспирационной трубке, выходит за стенку трубки и оснащен разъемом с колпачком для присоединения к внешнему аспирационному устройству.

Полиуретановая манжета представляет собой манжету большого объема и низкого давления с присоединенным контрольным баллоном и самогерметизирующимся клапаном. На дистальном конце трубки Trach-Vac также находится гибкий наконечник Salter Flex-Tip®, по сторонам которого расположены два глазка Мерфи; он представляет собой стандартный 15-мм разъем с рентгеноконтрастной линией, облегчающей рентгенографическую визуализацию трубки. На трубку Salter Trach-Vac нанесены метки глубины, указывающие расстояние до дистального конца трубки, а также четкие черные метки ближе к манжете для сравнения при определении положения наконечника и манжеты трубки в трахее после прохождения голосовых связок.

## ПОКАЗАНИЯ

Эндотрахеальные трубки Salter Labs Trach-Vac показаны для применения при интубации трахеи через нос или рот для анестезии и лечения дыхательных путей, в том числе механической ИВЛ и аспирации секрета, накопившегося в подсвязочном пространстве трахеи.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Как и для любой эндотрахеальной трубки, применение эндотрахеальной трубки с манжетой Salter Thin-Cuff® при процедурах, предусматривающих использование лазерного излучения или электрохирургических активных электродов в непосредственной близости от изделия, противопоказано. Контакт эндотрахеальной трубки с ЛАЗЕРНЫМ лучом или электрохирургическим активным электродом, особенно в присутствии смесей, обогащенных кислородом или оксидом азота (I), может привести к внезапному возгоранию эндотрахеальной трубки, сопровождающемуся опасными термическими эффектами и выделением едких и токсичных продуктов, в том числе соляной кислоты (HCl).

Hirshman and Smith сообщили, что смеси оксида

азота (I) и кислорода поддерживают горение почти так же, как и чистый кислород, и что, кроме возгорания в результате непосредственного контакта с излучением, возможно воспламенение внутренней части трубки при контакте с горячими тканями в непосредственной близости от наконечника трубки. (Hirshman C.A. and Smith J.: Indirect Ignition of the Endotracheal Tube during Carbon Dioxide Laser Surgery. Arch Otolaryngol Vol. 106:639-641, 1980).

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Манжету, контрольный баллон и клапан каждой трубки следует проверять путем накачивания перед использованием.
- Не допускайте чрезмерного накачивания манжеты. Обычно давление в манжете не должно превышать 25 см водного столба. Чрезмерное накачивание может привести к повреждению трахеи, разрыву манжеты с последующим сдуванием или к искажению формы манжеты, что может привести к блокаде дыхательных путей.
- Сдувайте манжету перед изменением положения трубки. Перемещение трубки с накачанной манжетой может привести к травмированию пациента. При этом также возможно повреждение манжеты.
- Различные костные анатомические структуры (например, зубы, носовая раковина) в дыхательных путях или инструменты для интубирования с острыми поверхностями могут привести к нарушению целостности манжеты. Повреждение манжеты при введении подвергает пациента риску экстубации и требует повторной интубации.
- Не следует использовать трубку при повреждении манжеты. Поддерживайте трубку в выпрямленном состоянии, без перегибов.
- Важно проверять правильность местоположения трубки после интубации, особенно при изменении положения пациента или трубки. Неправильное положение трубки следует немедленно исправить.
- Если ожидается, что после интубации у пациента будет сильно наклонена голова (подбородком к груди), его могут перемещать (например, в положение лежа на боку или на животе) или трубка может быть сжата, следует рассмотреть возможность использования укреплённой трахеальной трубки.
- Не следует оставлять шприцы, трехходовые краны или другие изделия в нагнетательном клапане на продолжительное время. Возникающие вследствие этого механические напряжения могут привести к растрескиванию корпуса клапана и сдуванию манжеты.
- Избыток смазки может высохнуть на внутренней поверхности трахеальной трубки, что приведет к

# Эндотрахеальная трубка Salter Labs Trach- Vac (SFTVPU) Подсвязочная аспирационная трубка с наконечником Salter Flex-Tip® и манжетой Salter ThinCuff® (полиуретан)

образованию пробки или прозрачной пленки из смазки, полностью или частично блокирующей дыхательные пути.

- Диффузия смеси оксида азота (I), кислорода или воздуха может увеличивать или уменьшать объем и давление в манжете. Оксид азота (I) может диффундировать сквозь материал эндотрахеальной манжеты Salter Thin-Cuff® быстрее, чем через стандартную манжету из ПВХ. При использовании смесей с оксидом азота (I) лицо, осуществляющее уход, должно часто проверять объем манжеты и накачивать ее при необходимости. Рекомендуется пользоваться манометром манжеты для проверки соответствующего давления накачивания.

## ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

- Пользователь не сможет выполнить надлежащую чистку или стерилизацию данного изделия для облегчения безопасного повторного применения, поэтому оно предназначено только для однократного применения. Попытки чистки или стерилизации данных изделий могут подвергнуть пациента риску биологической несовместимости, инфицирования или поломки изделия.
- Используйте методы минимального закупоривающего объема или минимальной утечки в сочетании с устройством для измерения давления внутри манжеты для выбора герметизирующего давления. Постоянно отслеживайте давление в манжете и исследуйте причины отклонений от выбранного давления герметизации. Немедленно исправляйте отклонения.
- Использование аэрозоля лидокаина для наружного применения связывают с образованием пор в ПВХ-манжете. Используйте профессиональный клинический подход при применении этого вещества. Сообщалось, что раствор гидрохлорида лидокаина не обладает таким эффектом.
- Надувание манжеты только «на ощупь» или с использованием отмеренного количества воздуха не рекомендовано, поскольку растяжимость не является надежным руководством при нагнетании. Следует тщательно отслеживать давление в манжете с помощью манометра. Контрольный баллон предназначен только для индикации наличия давления или разрежения в манжете и не предназначен для индикации уровня давления.
- Нестандартные размеры некоторых разъемов на оборудовании для ИВЛ или анестезии могут затруднить надежное сопряжение с 15-мм разъемом трахеальной трубки. Используйте данное изделие только с оборудованием, оснащенным стандартными 15-мм разъемами.

- Использование смазочных гелей для облегчения повторной вставки разъема не рекомендовано, поскольку это может привести к случайному разъединению.
- Избегайте воздействия повышенных температур или ультрафиолетового излучения на трубки при хранении.
- 15-мм разъем входит в гнездо таким образом, что он с трудом извлекается при необходимости предварительной обрезки трубки. Следуйте УКАЗАНИЯМ ПО ПРИМЕНЕНИЮ для оценки пригодности трубки и разъема при необходимости предварительной обрезки. Всегда проверяйте надежность установки разъема как в трахеальной трубке, так и в дыхательном контуре во избежание разъединения при применении.
- При использовании смазочных гелей с трахеальной трубкой следуйте инструкциям производителя. Избыток смазочного геля может высохнуть на внутренней поверхности трахеальной трубки, что приведет к образованию пробки или прозрачной пленки из смазки, полностью или частично блокирующей дыхательные пути.
- Присоедините подсвязочную аспирационную линию к специализированному подсвязочному аспирационному регулятору. Используйте отдельный регулятор для аспирации из ротовой полости и эндотрахеальной трубки.

## НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Зарегистрированы следующие нежелательные реакции, ассоциированные с применением эндотрахеальных трубок с манжетами во время процедуры интубации, в ходе интубации или последующей экстубации. Порядок перечисления не указывает на частоту или тяжесть. Зарегистрированные нежелательные реакции включают: царапины на голосовом отростке черпаловидного хряща; некроз хряща; образование рубцов; последствия неудачной ИВЛ, в том числе смерть; повреждение надхрящницы; развитие сплошного или диффузного фиброза, распространяющегося на всю голосовую щель; эмфизему; эндобронхиальную аспирацию; эндобронхиальную интубацию (гипоксемию); эндотрахеобронхиальную аспирацию; кровотечение из носа; интубацию пищевода (растяжение желудка); ссадины на оболочках глотки; травму глаза; отложение фибрина; образование подсвязочной пленки: перелом шейного отдела позвоночника со смещением (спинальную травму); раздробление хряща; отек голосовой щели (над связками, под связками, позади черпаловидного хряща); гранулому внутренней области черпаловидного хряща; инфекции (ларингит, синусит, абсцесс, инфекцию дыхательных путей); воспаление;

# Эндотрахеальная трубка Salter Labs Trach- Vac (SFTVPU) Подсвязочная аспирационная трубка с наконечником Salter Flex-Tip® и манжетой Salter ThinCuff® (полиуретан)

временную афионию и рецидивирующую боль в горле; фиброз гортани; грануломы и полипы гортани; закупорку гортани; стеноз гортани; язвы гортани; ларинготрахеальные пленки и перепонки; закупорку голосовой щели пленками; плечатый трахеобронхит; легкий отек надгортанника; отслойку слизистых: парез подъязычного и (или) язычного нервов; перфорацию пищевода; перфорацию трахеи; пневмоторакс; замещение стенки трахеи рубцовой тканью;

закупорку дыхательных путей; ретробульбарное кровоизлияние; заглочный абсцесс; заглочное рассечение; разрыв трахеи; боль в горле; дисфагию; сужение носдри; стридор; подсвязочный кольцеобразный рубцовый стеноз; кровоизлияние под слизистой: подслизистый прокол гортани; поверхностную царапину эпителия; проглатывание трубки; образование спаек на голосовых связках; травму зубов; ожоги тканей; кровотечение из трахеи; стеноз трахеи; травму губ, языка, глотки, носа, трахеи, языка, неба, миндалин и т.д.; травматические поражения гортани и трахеи; изъязвление хрящевых колец и небольшие эрозии в области манжеты; изъязвление губ, ротовой полости, глотки; язвы черпаловидного хряща; заложность голосовых связок; паралич голосовых связок и изъязвления голосовых связок.

## УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

1. Осмотрите упаковку на предмет поврежденный стерильного укупорочного средства. Не используйте в случае повреждения или измененного вида пакета. Замените свежим изделием.
2. Извлеките стерильную трубку Trach-Vac из защитной упаковки, используя асептические методы работы.
3. Протестируйте манжету, контрольный баллон и клапан на предмет целостности путем накачивания перед использованием. Вставьте шприц с наконечником Люэра в корпус нагнетательного клапана манжеты и введите достаточное количество воздуха для полного накачивания манжеты.
4. После проверки накачивания полностью стравите воздух из манжеты, контрольного баллона и клапана.
5. Перед интубацией нужно смазать гибкий кончик и наружную поверхность трахеальной трубки стерильной водорастворимой хирургической смазкой.
6. При необходимости укорачивания эндотрахеальной трубки путем обрезки проверьте, останется ли она пригодной для предварительной обрезки перед интубацией. Трубки с 15-мм разрезами, которые нельзя

извлечь путем приемлемых манипуляций, не подходят для обрезки. Обрежьте трубку под небольшим углом для облегчения повторной вставки 15-мм разреза в трубку. Всегда проверяйте надежность установки разреза как в трахеальной трубке, так и в дыхательном контуре во избежание разъединения при применении.

7. В ситуациях, когда обрезка трубки считается необходимой, пользователю следует учесть, что анатомические особенности, условия применения или другие факторы могут привести к тому, что эндотрахеальная трубка окажется слишком короткой для данного пациента. При выборе соответствующего размера трубки и длины предварительного обрезаемого участка используйте профессиональный клинический подход.
8. Соблюдайте принятые в настоящее время медицинские методы интубации с учетом специфических предупреждений и предостережений, указанных в данном листке-вкладыше. Убедитесь, что эндотрахеальная трубка введена в трахею, а не в пищевод или магистральный бронх.
9. При использовании стилета измените форму стилета для максимального облегчения интубации. Перед интубацией убедитесь, что стилет легко извлекается из эндотрахеальной трубки. Наконечник стилета не должен выступать за конец эндотрахеальной трубки на стороне пациента. Не царапайте пластмассовую оболочку стилета на острых гранях 15-мм разреза при введении или извлечении из трахеальной трубки. При надрыве, разрыве или расщеплении в процессе изменения формы стилета не используйте его для интубации, поскольку повреждение оболочки повышает угрозу отделения при извлечении стилета.
10. После интубации пациента присоедините шприц, заполненный воздухом, для проверки корпуса клапана и накачайте манжету только до степени, достаточной для эффективной герметизации при желательном давлении нагнетания в легкие.
11. Используйте методы минимального объема закупорки, минимальной утечки, а также мониторинг давления в манжете для снижения частоты многих из нежелательных реакций, ассоциированных с трахеальными трубками с манжетами.
12. После накачивания манжеты извлеките шприц из корпуса клапана. Если шприц оставить в клапане, клапан будет оставаться в открытом состоянии, что позволит манжете сдуваться.
13. Убедитесь в отсутствии утечек из системы накачивания манжеты. В ходе интубации следует часто и периодически проверять

# Эндотрахеальная трубка **Salter Labs Trach- Vac (SFTVPU)** Подсвязочная аспирационная трубка с наконечником **Salter Flex-Tip®** и манжетой **Salter ThinCuff®** (полиуретан)

целостность системы. Следует исследовать причины отклонений от выбранного давления герметизации и немедленно исправлять их.

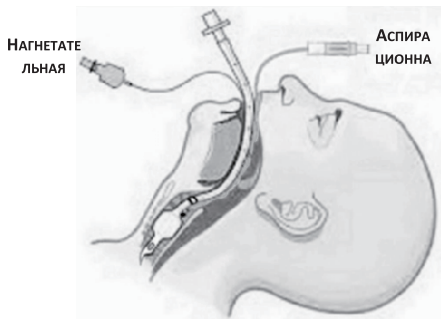
14. Присоедините Trach-Vac к дыхательному контуру и закрепите ее в дыхательных путях пациента, соблюдая принятые в настоящее время медицинские методы.
15. Присоедините подсвязочную аспирационную линию к трубке аспирационного резервуара. Задайте непрерывный или отключенный/прерывистый режим для подсвязочного аспирационного регулятора.
16. Следует периодически проверять аспирационный канал на предмет проходимости. При подозрении на блокаду аспирационного канала или портов следует прочистить канал с помощью шприца, введя 3-5  $\text{cc}^3$  воздуха в аспирационный порт в виде болюсной инъекции.
17. Для эффективного удаления секрета требуется аспирация секрета выше уровня манжеты с использованием минимального давления аспирации. Можно применять непрерывную аспирацию при давлении 20 мм рт.ст. Кроме того, можно применять прерывистую аспирацию с использованием методов, аналогичных стандартной аспирации через эндотрахеальную трубку. Обычно эти методы включают аспирацию при давлении 100-150 мм рт.ст. в течение 10-15 секунд. Альтернативные методы аспирации из подсвязочного пространства описаны в Smolders K, et al. Chest: 2002; 121:858-862 и Mahul Ph, et al. Intensive Care Medicine. 1992:18:20-25.
18. Стравите воздух из манжеты перед экстубацией, вставив шприц в клапан и удалив газовую смесь до появления явного разрежения в шприце и спадения контрольного баллона.
19. Аспирируйте секрет из ротовой полости, а затем экстубируйте пациента, соблюдая стандартные медицинские методы работы.
20. Утилизируйте эндотрахеальную трубку согласно принятым медицинским стандартам утилизации биомедицинских отходов.

# Эндотрахеальная трубка Salter Labs Trach- Vac (SFTVPU) Подсвязочная аспирационная трубка с наконечником Salter Flex-Tip® и манжетой Salter ThinCuff® (полиуретан)

## ИНСТРУКЦИИ ПО УСТАНОВКЕ

После интубации пациента присоедините Trach-Vac, как показано.

Присоедините 15-мм разъем к дыхательному контуру аппарата ИВЛ, а аспирационный разъем с наконечником - к аспирационному устройству для удаления всей жидкости, скопившейся в подсвязочном пространстве.



**Примечание.** При стендовых испытаниях получены следующие эксплуатационные параметры, которые предназначены исключительно для сравнения характеристик герметизации манжет трахеальных трубок в лабораторных условиях и не предназначены для прогноза производительности в клинических условиях.

**Эндотрахеальные трубки Trach-Vac**  
**Эксплуатационные параметры манжеты трахеальной трубки в зависимости от размера трахеальной трубки при давлении в манжете 27 гПа (см вод. ст.)**  
(согласно методу ISO 5361)

Trach-Vac Идентификатор трубки* (мм)	Минимальный диаметр трахеи			Максимальный диаметр трахеи		
	Диаметр трахеи (мм)	Диапазон скорости утечки (мл/ч)		Диаметр трахеи (мм)	Диапазон скорости утечки (мл/ч)	
50-я перцентиль		90-я перцентиль	50-я перцентиль		90-я перцентиль	
6,0	14,5	0	0	19,0	0	0
6,5	16,9	0	0	22,8	0	0
7,0	17,2	0	0	22,8	0	0
7,5	18,6	0	0	24,7	0	0
8,0	18,9	0	0	24,7	0	0
8,5	21,3	0	0	28,5	0	0
9,0	21,6	0	0	28,5	0	0

**SALTER LABS®**

# Tube endotrachéal Trach- Vac de Salter Labs(SFTVPU) Tube d'aspiration sous-glottique avec Salter Flex-Tip® et Salter ThinCuff® (polyuréthane)

## DESCRIPTION

Les tubes endotrachéaux d'aspiration sous-glottique Trach-Vac de Salter Labs sont des dispositifs stériles à usage unique. Ils comportent un ballon en polyuréthane Salter Thin-Cuff® monté sur une tubulure en PVC de grade médical. Chaque tube comporte un port d'évacuation et une lumière sur la paroi dorsale du tube, sur l'aspect proximal du ballon, pour évacuer l'accumulation de sécrétions de l'espace sous-glottique. La lumière d'évacuation est connectée à la tubulure d'aspiration qui s'étend hors de la paroi du tube et dispose d'un connecteur à capuchon pour la fixation à un appareil d'aspiration externe. Le ballon en polyuréthane bénéficie d'un volume élevé et d'une faible pression. Il est en outre fixé à un ballon pilote et comporte une valve auto-obturante. Le tube Trach-Vac dispose également d'un Flex-Tip® Salter doté de deux œillets de Murphy sur l'extrémité distale du tube, d'un connecteur standard de 15 mm et d'un repère linéaire radio-opaque pour une meilleure visualisation radiographique du tube. Le tube Trach-Vac Salter comporte des repères de profondeur qui indiquent la distance jusqu'à l'extrémité distale du tube. Il comporte également des repères noirs et épais sur l'aspect proximal du ballon, pour déterminer la position de l'extrémité du tube et du ballon dans la trachée après leur passage par les cordes vocales.

## INDICATIONS

Les tubes Trach-Vac Salter Labs sont indiqués pour l'intubation nasale ou orale de la trachée pour l'anesthésie et la prise en charge des voies aériennes, y compris pour la ventilation mécanique et l'aspiration des sécrétions sous-glottiques qui s'accumulent dans la trachée.

## CONTRE-INDICATIONS

Comme pour tout tube endotrachéal, l'utilisation du tube endotrachéal Salter Thin Cuff® au cours de procédures qui impliquent un faisceau laser ou une électrode électrochirurgicale active à proximité du dispositif est contre-indiquée. Le contact entre le tube endotrachéal et un faisceau LASER ou une électrode électrochirurgicale active, particulièrement en présence de mélanges enrichis d'oxygène et d'oxyde de diazote peut entraîner une combustion rapide du tube endotrachéal, avec des effets thermiques délétères et l'émission de produits corrosifs et toxiques, dont l'acide chlorhydrique (HCl).

Hirshman et Smith ont indiqué que les mélanges d'oxyde de diazote et d'oxygène favorisent la combustion au même titre que l'oxygène pur, et que, en plus de l'ignition par contact direct avec le faisceau, le tube peut également être enflammé par contact avec le tissu visé lorsqu'il est très proche de l'extrémité du tube. (Hirshman C.A. and Smith J.: Indirect Ignition of

the Endotracheal Tube during Carbon Dioxide Laser Surgery. Arch Otolaryngol Vol. 106:639-641, 1980).

## AVERTISSEMENTS

- Chaque ballon, ballon pilote et valve du tube doit être testé par gonflage avant toute utilisation.
- Le ballon ne doit pas être gonflé de manière excessive. De manière générale, la pression du ballon ne doit pas dépasser 25 cm H<sub>2</sub>O. Un gonflage excessif peut endommager la trachée, déchirer le ballon qui se dégonflerait ensuite ou distordre ce dernier, ce qui pourrait bloquer les voies aériennes.
- Le ballon doit être dégonflé avant le repositionnement du tube. Tout mouvement du tube lorsque le ballon est gonflé peut blesser le patient. Cela peut également endommager le ballon.
- La présence de structures anatomiques osseuses (ex. : dents, cornets nasaux) dans les voies aériennes ou tout outil d'intubation comportant des surfaces coupantes peuvent compromettre l'intégrité du ballon. Si le ballon est endommagé lors de l'insertion, cela peut entraîner un risque d'extubation et donc d'une réintubation.
- Le tube ne doit pas être utilisé si le ballon est endommagé. La tubulure doit rester droite et ne pas être pliée.
- Il est essentiel de vérifier la bonne position du tube après l'intubation, particulièrement lorsque la position du patient ou le placement du tube changent. Tout mauvais positionnement du tube doit être corrigé immédiatement.
- En cas de flexion extrême de la tête (menton sur le thorax), de mouvement du patient (ex. : vers une position latérale ou ventrale) ou si l'on anticipe une compression du tube après l'intubation, il faut envisager d'utiliser un tube trachéal renforcé.
- Les seringues, les robinets à 3 voies ou les autres dispositifs ne doivent pas rester insérés dans la valve de gonflage pendant une longue durée. La contrainte ainsi induite pourrait fendre le boîtier de la valve et entraîner le dégonflement du ballon.
- Une quantité excessive de lubrifiant peut sécher sur la surface interne du tube trachéal, ce qui peut causer un bouchon ou un film transparent obstruant entièrement ou partiellement les voies aériennes.
- La diffusion d'un mélange d'oxyde de diazote, d'oxygène ou d'air peut augmenter ou réduire le volume et la pression du ballon. L'oxyde de diazote peut se diffuser dans la matière du ballon endotrachéal Salter Thin-Cuff® à un débit plus élevé que dans un ballon en PVC classique. Lors de l'utilisation de mélanges d'oxyde de diazote, le personnel soignant doit donc surveiller fréquemment le volume et la pression du ballon, et ajuster son gonflage si nécessaire. Il est recommandé d'utiliser une jauge de pression du ballon pour vérifier si la pression de gonflage est correcte.

# Tube endotrachéal Trach- Vac de Salter Labs(SFTVPU) Tube d'aspiration sous-glottique avec Salter Flex-Tip® et Salter ThinCuff® (polyuréthane)

## MISES EN GARDE

- Ce produit est à usage unique exclusivement, car il ne peut pas être nettoyé ou stérilisé de manière adéquate pour faciliter sa réutilisation. Toute tentative de nettoyer ou de stériliser ces dispositifs risquerait de nuire à la biocompatibilité, et d'entraîner une infection ou une défaillance du produit néfaste pour le patient.
- Utilisez une technique de volume d'occlusion minimal ou de fuite minimale en plus d'un dispositif de mesure de la pression interne du ballon pour sélectionner la pression de fermeture. La pression du ballon doit être surveillée en continu, et toute variation par rapport à la pression de fermeture sélectionnée doit être étudiée. Les variations doivent être corrigées immédiatement.
- L'utilisation de lidocaïne topique en aérosol est associée à la formation de petits trous dans les ballons en PVC. Le jugement clinique d'un expert est nécessaire pour utiliser cette substance. La solution de chlorhydrate de lidocaïne n'a pas cet effet.
- Il n'est pas recommandé de gonfler le ballon par palpation seule ou avec une quantité d'air mesurée, car ces méthodes ne sont pas fiables durant le gonflage. La pression interne du ballon doit être surveillée étroitement avec un dispositif de mesure de la pression. Le ballon pilote est uniquement destiné à indiquer la présence de pression ou de vide dans le ballon, il ne s'agit pas d'une indication du niveau.
- Les dimensions non standard de certains connecteurs de l'équipement de ventilation ou d'anesthésie rendent la connexion avec le connecteur de 15 mm du tube trachéal difficile. Utilisez uniquement des équipements dotés de connecteurs standards de 15 mm.
- L'utilisation de gel lubrifiant pour faciliter l'insertion du connecteur n'est pas recommandée, car cela peut entraîner des déconnexions accidentelles.
- Évitez d'exposer les tubes à des températures élevées ou aux ultraviolets durant le stockage.
- Le connecteur de 15 mm est positionné pour pouvoir être retiré avec un peu d'effort si le tube doit être précoupé. Suivez le MODE D'EMPLOI pour évaluer si le tube et le connecteur conviennent pour la précoupe, si nécessaire. Vérifiez toujours que le connecteur est bien en place dans le tube trachéal et le circuit de respiration pour éviter toute déconnexion durant l'utilisation.
- Suivez les instructions du fabricant si le tube trachéal est utilisé avec du gel lubrifiant. Une quantité excessive de lubrifiant peut sécher sur la surface interne du tube trachéal, ce qui peut causer un bouchon ou un film transparent obstruant entièrement ou partiellement les voies aériennes.
- Connectez le circuit d'aspiration sous-glottique à un

régulateur d'aspiration sous-glottique dédié. Utilisez un régulateur distinct pour l'aspiration par un tube oral ou endotrachéal.

## RÉACTIONS INDÉSIRABLES

Les réactions indésirables suivantes ont été rapportées dans le cadre de l'utilisation de tubes endotrachéaux à ballon, lors de la procédure d'intubation, de la période d'intubation ou de l'extubation. Les événements ne sont pas répertoriés par ordre de fréquence ou de gravité. Réactions indésirables rapportées : abrasion du cartilage aryénoïde de l'apophyse vocale ; nécrose du cartilage ; formation de cicatrice : conséquence de la défaillance de la ventilation, dont le décès ; lésion du périchondre ; développement d'une fibrose dense ou diffuse envahissant la totalité de la zone glottique ; emphysème ; aspiration endobronchique : intubation endobronchique (hypoxémie) ; aspiration endotrachéobronchique ; épistaxis ; intubation œsophagienne (distension de l'estomac) ; membranes du pharynx excoriées ; traumatisme oculaire ; dépôts de fibrine ; formation d'une bride sous-glottique ; fracture-luxation de la colonne cervicale (fracture du rachis) ; fragmentation du cartilage ; œdème glottique (supra-glottique, sous-glottique, retro-aryénoïdien) ; granulome de la zone aryénoïdienne interne ; infections (laryngite, sinusite, abcès, infections des voies respiratoires) ; inflammation ; aphonie intermittente et mal de gorge récurrent ; fibrose du larynx ; granulomes et polypes laryngés ; obstruction du larynx ; sténose du larynx ; ulcères du larynx ; membranes et brides laryngo-trachéales ; congestion glottique membraneuse ; trachéobronchite membraneuse ; œdème modéré de l'épiglotte, affaissement des muqueuses ; parésie du nerf hypoglosse et/ou lingual ; perforation de l'œsophage ; perforation de la trachée ; pneumothorax ; remplacement de la paroi de la trachée par du tissu cicatriciel ; obstruction respiratoire ; hémorragie rétrobulbaire ; abcès rétropharyngé ; dissection rétropharyngée ; rupture de la trachée ; douleurs à la gorge ; dysphagie ; rétrécissement des narines ; stridor ; sténose sous-glottique annulaire cicatricielle ; hémorragie sous-muqueuse ; ponction sous-muqueuse du larynx ; abrasion superficielle de l'épithélium ; tube avalé ; synéchie des cordes vocales ; traumatisme dentaire ; brûlure des tissus ; 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 sur le site du ballon ; ulcération des lèvres, de la bouche et du pharynx ; ulcères des aryénoïdes ; congestion des cordes vocales ; paralysie des cordes vocales et ulcération des cordes vocales.



# Tube endotrachéal Trach- Vac de Salter Labs(SFTVPU) Tube d'aspiration sous-glottique avec Salter Flex-Tip® et Salter ThinCuff® (polyuréthane)

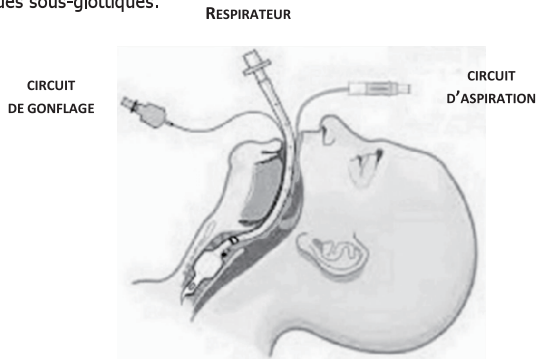
## MODE D'EMPLOI

1. Inspectez l'emballage afin de détecter toute anomalie du seau stérile. Ce dispositif ne doit pas être utilisé si l'emballage est endommagé ou altéré. Utilisez un nouvel article.
2. Retirez le tube Trach-Vac stérile de son emballage protecteur à l'aide d'une technique aseptique.
3. L'intégrité du ballon, du ballon pilote et de la valve doit être vérifiée par gonflage avant toute utilisation. Insérez une seringue à raccord Luer dans le boîtier de la valve de gonflage du ballon et injectez suffisamment d'air pour gonfler entièrement le ballon.
4. Après le test du gonflage, évacuez entièrement l'air du ballon, du ballon pilote et de la valve.
5. Avant l'intubation, lubrifiez la surface externe de l'extrémité flexible et le ballon du tube trachéal à l'aide d'un lubrifiant chirurgical soluble dans l'eau.
6. Si vous souhaitez couper le tube endotrachéal pour le raccourcir, évaluez si le tube peut être pré coupé avant l'intubation. Les tubes dotés de connecteurs de 15 mm qui ne peuvent pas être retirés avec une manipulation raisonnable ne peuvent pas être coupés. Coupez le tube légèrement en biais pour faciliter la réinsertion du connecteur de 15 mm dans le tube. Vérifiez toujours que le connecteur est bien en place dans le tube trachéal et le circuit de respiration pour éviter toute déconnexion durant l'utilisation.
7. Dans les cas où la découpe du tube est appropriée, il faut tenir compte des variations anatomiques, des conditions d'utilisation ou d'autres facteurs pouvant rendre le tube endotrachéal trop court pour un patient donné. Le jugement clinique d'un expert est nécessaire pour sélectionner la taille du tube et la longueur à pré couper pour chaque patient.
8. Suivez les techniques médicales acceptées pour l'intubation, en tenant compte des avertissements et mises en garde spécifiques indiquées dans ce document. Vérifiez que le tube endotrachéal est bien placé dans la trachée et qu'il n'a pas été placé dans l'œsophage ou les bronches primaires par inadvertance.
9. Si vous utilisez un stylet, remodelez-le en une configuration qui facilite l'intubation. Vérifiez que le stylet peut être retiré facilement du tube endotrachéal avant l'intubation. L'extrémité du stylet ne doit pas s'étendre au-delà de l'extrémité du patient du tube endotrachéal. La gaine en plastique du stylet ne doit pas subir d'abrasion sur les bords coupants du connecteur de 15 mm durant l'insertion ou le retrait du tube trachéal. Si la gaine du stylet est tordue, coupée ou déchirée lors du remodelage du stylet, ne l'utilisez pas pour l'intubation, car une gaine endommagée augmente le risque de séparation durant le retrait du stylet.
10. Une fois le patient intubé, connectez une seringue remplie d'air sur le boîtier de la valve antiretour et gonflez le ballon juste assez pour obtenir une étanchéité satisfaisante à la pression de gonflage du poumon désirée.
11. Utilisez une technique de volume d'occlusion minimal ou de fuite minimale et surveillez la pression du ballon pour réduire le risque des nombreuses réactions indésirables associées aux tubes trachéaux à ballon.
12. Retirez la seringue du boîtier de la valve après avoir gonflé le ballon. Si la seringue reste en place, la valve restera ouverte et le ballon se dégonflera.
13. Vérifiez l'absence de fuite du système de gonflage du ballon. Vérifiez l'intégrité du système fréquemment et régulièrement durant la période d'intubation. Toute variation de la pression d'étanchéité sélectionnée doit être étudiée et corrigée immédiatement.
14. Connectez le Trach-Vac au circuit de respiration et fixez-le dans les voies aériennes du patient en suivant des techniques médicales acceptées.
15. Connectez le circuit d'aspiration sous-glottique à la tubulure du réceptacle d'aspiration. Configurez le régulateur d'aspiration sous-glottique en mode continu ou éteint/intermittent.
16. Vérifiez régulièrement la perméabilité de la lumière d'aspiration. Si un blocage de la lumière ou du port d'aspiration est suspecté, la lumière peut être nettoyée à l'aide d'une seringue en administrant un bolus de 3 à 5 cc d'air dans le port d'aspiration.
17. Aspirez les sécrétions au-dessus du ballon, avec la pression d'aspiration minimale requise pour les retirer. Il est possible d'utiliser une aspiration continue de 20 mmHg. Il est également possible d'utiliser une méthode d'aspiration intermittente similaire à l'aspiration standard par des tubes endotrachéaux. Ces pratiques impliquent généralement d'aspirer avec une pression de 100 à 150 mmHg pendant 10 à 15 secondes. Des méthodes d'aspiration de l'espace sous-glottique alternatives ont été écrites dans l'article de Smolders K, et al. Chest: 2002; 121:858-862 and Mahul Ph, et al. Intensive Care Medicine. 1992;18:20-25.
18. Dégonflez le ballon avant l'extubation en insérant une seringue dans la valve et en retirant le mélange de gaz jusqu'à remarquer un vide évident dans la seringue et l'affaissement du ballon pilote.
19. Aspirez les sécrétions orales, puis extubez le patient en suivant une technique médicale standard.
20. Le tube endotrachéal doit être jeté conformément aux normes médicales sur la mise au rebut des déchets biomédicaux.

# Tube endotrachéal Trach- Vac de Salter Labs(SFTVPU) Tube d'aspiration sous-glottique avec Salter Flex-Tip® et Salter ThinCuff® (polyuréthane)

## INSTRUCTIONS D'INSTALLATION

Une fois le patient intubé, connectez le Trach-Vac comme sur l'illustration. Raccordez le connecteur de 15 mm au circuit respiratoire du ventilateur et le connecteur d'aspiration cranté à une source d'aspiration pour retirer l'accumulation des fluides sous-glottiques.



**Remarque :** Les paramètres de performance suivants ont été recueillis dans le cadre d'un banc d'essai destiné à comparer les caractéristiques d'étanchéité des ballons du tube trachéal dans un contexte de laboratoire. Ces tests ne sont pas prévus ni destinés à prédire les performances dans un contexte clinique.

### Tubes endotrachéaux Trach-Vac Performances du ballon de tube trachéal par taille de tube trachéal, pression du ballon de 27 hPa (cm H<sub>2</sub>O) (selon la méthode ISO 5361)

		Diamètre <b>minimal</b> de la trachée		Diamètre <b>maximal</b> de la trachée		
Diamètre interne du tube Trach-Vac (mm)	Diamètre de la trachée (mm)	Plage du débit de fuite (ml/h)		Diamètre de la trachée (mm)	Plage du débit de fuite (ml/h)	
		50 <sup>e</sup> centile	90 <sup>e</sup> centile		50 <sup>e</sup> centile	90 <sup>e</sup> centile
6,0	14,5	0	0	19,0	0	0
6,5	16,9	0	0	22,8	0	0
7,0	17,2	0	0	22,8	0	0
7,5	18,6	0	0	24,7	0	0
8,0	18,9	0	0	24,7	0	0
8,5	21,3	0	0	28,5	0	0
9,0	21,6	0	0	28,5	0	0

**SALTER LABS®**

# Tubo endotraqueal Trach-Vac de Salter Labs (SFTVPU)

## Tubo con succión subglótica con punta flexible Salter Flex-Tip® y manguito fino Salter Thin-Cuff® (poliuretano)

the Endotracheal Tube during Carbon Dioxide Laser Surgery. Arch Otolaryngol Vol. 106:639-641, 1980).

### DESCRIPCIÓN

Los tubos endotraqueales con succión subglótica Trach-Vac de Salter Labs son dispositivos estériles, de uso único. Están fabricados con un manguito fino Salter Thin-Cuff® de poliuretano montado en un tubo de PVC de uso médico. Cada tubo tiene un puerto y lumen de evacuación en la pared dorsal del tubo, próximo al manguito, para evacuar secreciones acumuladas en el área subglótica. El lumen de evacuación está conectado a un tubo de succión que se extiende por fuera de la pared del tubo endotraqueal y tiene un conector cubierto para conectarlo a cualquier dispositivo de aspiración externo. El manguito de poliuretano es de alto volumen y baja presión con un balón piloto y una válvula de autosellado. Además, el tubo Trach-Vac tiene una punta flexible Salter Flex-Tip® con ojo de Murphy doble en el extremo distal del tubo, un conector estándar de 15 mm y una línea radiopaca que ayuda a la visualización radiográfica del tubo. El tubo Salter Trach-Vac tiene marcas de profundidad que indican la distancia de la punta distal del tubo y marcas resaltadas en negro próximas al manguito para referencia al determinar la posición de la punta del tubo y el manguito en la tráquea después de atravesar las cuerdas vocales.

### INDICACIONES

Los tubos endotraqueales Trach-Vac de Salter Labs están indicados en casos de intubación nasal u oral de la tráquea para el manejo de la anestesia y las vías respiratorias, entre los que se incluyen la ventilación mecánica y la aspiración de secreciones subglóticas acumuladas en la tráquea.

### CONTRAINDICACIONES

Al igual que con cualquier tubo endotraqueal, está contraindicado el uso del tubo endotraqueal Salter Thin-Cuff® en procedimientos que implican el uso de rayos láser o electrodos activos electroquirúrgicos en el área más cercana al dispositivo. El contacto del tubo endotraqueal con un rayo láser o un electrodo activo electroquirúrgico, especialmente ante la presencia de mezclas enriquecidas con óxido nítrico u oxígeno, pueden resultar en una rápida combustión del tubo endotraqueal con efectos térmicos nocivos y en la emisión de productos tóxicos y corrosivos, entre ellos el ácido clorhídrico (HCl).

De acuerdo con los informes de Hirshman y Smith, las mezclas de óxido nítrico y oxígeno alimentan el proceso de combustión con la misma intensidad que el oxígeno puro. Igualmente señalan que, además de la combustión por contacto directo con el haz de radiación, el interior del tubo también puede resultar inflamable por contacto con tejido ardiente próximo a la punta del tubo. (Hirshman C.A. and Smith J.: Indirect Ignition of

### ADVERTENCIAS

- Se debe probar cada manguito, balón piloto y válvula del tubo inflándolos antes de su uso.
- No infle en exceso el manguito. Normalmente, la presión del manguito no debe superar los 25 cm H<sub>2</sub>O. El inflado excesivo puede resultar en daño de la tráquea, ruptura del manguito con posterior desinflado o deformación del manguito, lo que puede ocasionar el bloqueo de vías respiratorias.
- Desinfele el manguito antes de cambiar la ubicación del tubo. El movimiento del tubo con el manguito inflado puede ocasionarle lesiones al paciente. Esto también puede dañar el manguito.
- Varias estructuras anatómicas óseas (ej., dientes, cornetes) dentro de la vía respiratoria o cualquier herramienta de intubación con superficies rugosas podrían poner en peligro la integridad del manguito. El daño del manguito durante la inserción someterá al paciente al riesgo de extubación y la necesidad de reintubación.
- Si el manguito se daña, el tubo no debe usarse. Mantenga el tubo derecho y libre de pliegues.
- Es esencial corroborar que el tubo permanezca en una posición correcta después de la intubación, especialmente cuando se altera la posición del paciente o la ubicación del tubo. Se debe corregir cualquier posición incorrecta del tubo de manera inmediata.
- Si se espera que haya una flexión extrema de la cabeza (barbilla a pecho), un movimiento del paciente (ej., a una posición lateral o decúbito prono), o una compresión del tubo, considere el uso de un tubo endotraqueal reforzado.
- Las jeringas, llaves de tres vías u otros dispositivos no se deben dejar insertados en la válvula de inflado por un período extendido de tiempo. La tensión resultante podría quebrar la carcasa de la válvula y hacer que el manguito de desinfele.
- Una cantidad excesiva de lubricante puede secarse sobre la superficie interna del tubo endotraqueal y causar ya sea un tapón de lubricante o una película transparente que obstruya la vía respiratoria de manera parcial o total.
- La difusión de una mezcla de óxido nítrico, oxígeno o aire puede aumentar o disminuir el volumen y la presión del manguito. El óxido nítrico puede difuminarse a través del material del manguito fino endotraqueal Salter Thin-Cuff® a mayor velocidad que en un manguito estándar de PVC. Cuando se utilizan mezclas de óxido nítrico, el proveedor de cuidado debe controlar el volumen y la presión del manguito frecuentemente y realizar ajustes de inflado si es necesario. Se aconseja el uso de un manómetro endotraqueal que mida la presión del

# Tubo endotraqueal Trach-Vac de Salter Labs (SFTVPU)

## Tubo con succión subglótica con punta flexible Salter Flex-Tip® y manguito fino Salter Thin-Cuff® (poliuretano)

manguito para verificar la correcta presión de inflado.

- Conecte la línea de aspiración a un regulador de aspiración subglótica específico. Utilice un regulador distinto para la aspiración oral y la aspiración con tubo endotraqueal.

### PRECAUCIONES

- No se puede limpiar de manera adecuada ni esterilizar este producto para facilitar su reutilización de forma segura y, por lo tanto, está diseñado solo para uso único. Los intentos de limpieza o esterilización de estos dispositivos pueden resultar en falta de biocompatibilidad, infección o riesgos de falla del producto en el paciente.
- Utilice técnicas de mínimo volumen oclusivo o de mínima fuga en conjunto con un dispositivo de medición de presión dentro del manguito para elegir la presión de sellado. Controle continuamente la presión del manguito e investigue cualquier desviación de la presión de sellado seleccionada. Corrija las desviaciones inmediatamente.
- Se ha asociado el uso de lidocaína tópica en aerosol con la formación de agujeros pequeños en los manguitos de PVC. Aplique el juicio clínico experto al utilizar dicha sustancia. De acuerdo con informes, la solución de lidocaína clorhidrato no tiene este efecto.
- No se recomienda inflar el manguito al "tacto" o utilizando una cantidad medida de aire ya que la resistencia no es una guía confiable durante el inflado. Se debe controlar la presión dentro del manguito con un dispositivo de medición de presión. El balón piloto tiene la función de indicar la presencia de presión o vacío en el manguito y no se espera que indique el nivel de presión.
- Las dimensiones no estándares de algunos conectores en equipos de ventilación o anestesia pueden dificultar la conexión segura con el conector de 15 mm del tubo traqueal. Utilícelo solo con equipos que tengan conectores estándares de 15 mm.
- No se recomienda el uso de lubricantes para facilitar la re inserción del conector, ya que puede contribuir a desconexiones accidentales.
- Evite la exposición de los tubos a temperaturas elevadas o a luz ultravioleta durante su almacenamiento.
- El conector de 15 mm está conectado, por lo que se puede quitar con esfuerzo si se desea un corte preliminar del tubo. Siga las INDICACIONES DE USO para evaluar si el tubo y el conector son aptos si se considera la opción de corte preliminar. Siempre cerciórese de que el conector esté bien colocado tanto en el tubo endotraqueal como en el circuito de respiración para evitar desconexiones durante el uso.
- Siga las instrucciones del fabricante en caso de utilizar geles lubricantes con el tubo endotraqueal. La cantidad excesiva de gel lubricante puede secarse sobre la superficie interna del tubo endotraqueal y causar un tapón de lubricante o una película transparente que obstruye la vía respiratoria de manera parcial o total.

### REACCIONES ADVERSAS

De acuerdo con informes, las siguientes reacciones adversas están asociadas al uso de tubos endotraqueales con manguito durante el procedimiento de intubación, durante el período de intubación o la subsiguiente extubación. El orden de la lista no es indicador de frecuencia o gravedad. Entre las reacciones adversas informadas se encuentran: abrasión del proceso vocal del cartílago aritenoides; necrosis del cartilago, formación de cicatrices; consecuencias del fallo de la ventilación, incluso la muerte; daño al pericondrio; desarrollo de fibrosis difusa o densa que comprometa la totalidad de la glotis; enfisema; aspiración endobronquial; intubación endobronquial (hipoxemia); aspiración endotraqueobronquial; epistaxis; intubación esofágica (distensión estomacal); excoriaciones membranosas de la faringe; traumatismo ocular; deposición de fibrina; formación de red subglótica; fractura/luxación de la columna cervical (lesión espinal); fragmentación de cartílago; edema de glotis (supraglótico, subglótico, retroaritenoides); granuloma de la cara interna del aritenoides; infecciones (laringitis, sinusitis, absceso, infección del tracto respiratorio); inflamación; afonía intermitente y dolor de garganta recurrente; fibrosis laríngea; pólipos y granulomas laríngeos; obstrucción laríngea; estenosis laríngea; úlceras laríngeas; membranas y redes laringotraqueales; congestión glótica membranosas; traqueobronquitis membranosas; edema moderado de epiglotis; esfacelamiento mucoso; parestesia de los nervios mayor o lingual; perforación esofágica; perforación traqueal; neumotórax; reemplazo de la pared de la tráquea por tejido cicatrizal; obstrucción respiratoria; hemorragia retrobulbar; absceso retrofaringeo; disección retrofaringea; ruptura de tráquea; dolor de garganta; disfagia; estenosis de orificio nasal o coana; estridor; estenosis anular cicatrizal subglótica1; hemorragia submucosa; perforación submucosa de la laringe; abrasión epitelial superficial; deglución de tubo o sonda; sinequia de cuerdas vocales; traumatismo dentario; quemaduras de tejido; sangrado traqueal; estenosis traqueal; traumatismo a los labios, lengua, faringe, nariz, tráquea, glotis, paladar, amígdala, etc.; lesiones traumáticas de la laringe y tráquea; ulceraciones que exponen anillos cartilagosos y erosiones menores en el sitio del manguito; ulceraciones de los labios, boca, faringe; úlceras del aritenoides; congestión de cuerdas vocales; parálisis de cuerdas vocales y ulceración de cuerdas vocales.

### INDICACIONES DE USO

# Tubo endotraqueal Trach-Vac de Salter Labs (SFTVPU)

## Tubo con succión subglótica con punta flexible Salter Flex-Tip® y manguito fino Salter Thin-Cuff® (poliuretano)

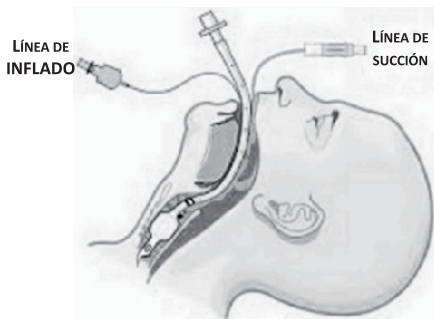
1. Inspeccione el paquete en caso de que haya algún daño en el sello estéril. No lo utilice si la funda está dañada o ha sufrido alguna alteración. Reemplácelo con una unidad nueva.
2. Retire el tubo Trach-Vac estéril de su envase protector utilizando técnicas ascéticas.
3. Compruebe la integridad del manguito, el balón piloto y la válvula del tubo inflándolos antes de su uso. Inserte una jeringa con punta Luer en la carcasa de la válvula de inflado del manguito e inyecte suficiente aire hasta inflar completamente el manguito.
4. Tras la prueba de inflado; extraiga completamente el aire del manguito, el balón piloto y la válvula.
5. Antes de intubar, lubrique la superficie externa de la punta flexible y el manguito del tubo endotraqueal con un lubricante quirúrgico estéril y soluble en agua.
6. Si se desea acortar el tubo endotraqueal por medio de un corte, evalúe la idoneidad del tubo para este procedimiento antes de intubar. Los tubos con conectores de 15mm que no pueden ser quitados por medio de una manipulación razonable no son aptos para ser cortados. Corte el tubo con un ángulo ligeramente inclinado para facilitar la reinserción del conector de 15 mm en el tubo. Siempre cerciórese de que el conector esté bien colocado tanto en el tubo endotraqueal como en el circuito de respiración para evitar desconexiones durante el uso.
7. En situaciones en las que se juzgue adecuado cortar el tubo, se le advierte al usuario que las variaciones anatómicas, las condiciones de uso y otros factores pueden resultar en un tubo endotraqueal demasiado corto para un determinado paciente. Se debe utilizar el juicio clínico experto al elegir el tamaño apropiado del tubo y la longitud de precortado del tubo para cada paciente.
8. Utilice las técnicas médicas aceptadas en la actualidad y tome en cuenta las Advertencias y precauciones establecidas en el prospecto de este producto. Verifique que el tubo endotraqueal haya sido ubicado en la tráquea y no colocado inadvertidamente en el esófago o uno de los bronquios principales.
9. Si se utiliza un estilete, modifique la forma del estilete según la configuración que más facilite la intubación. Cerciórese de que el estilete se pueda quitar con facilidad del tubo endotraqueal antes de intubar. La punta del estilete no debe extenderse más allá del extremo del tubo endotraqueal del paciente. No rasque el introductor plástico del estilete sobre los bordes rugosos del conector de 15 mm durante la inserción o extracción del tubo traqueal. Si el introductor del estilete se daña, rompe o corta al dar forma al estilete, no lo utilice para la intubación, ya que un introductor dañado presenta un mayor riesgo de separación durante la extracción del estilete.
10. Una vez que el paciente está intubado, conecte una jeringa llena de aire a la carcasa de la válvula e infle el manguito solo lo suficiente para obtener un sellado efectivo a la presión deseada de inflado de pulmón.
11. Se recomienda utilizar un volumen ocluser mínimo o técnicas de pérdida mínima y monitorear la presión del manguito para reducir muchas de las reacciones adversas asociadas a los tubos endotraqueales con manguitos.
12. Retire la jeringa de la carcasa de la válvula tras el inflado del manguito. Dejar la jeringa acoplada mantendrá la válvula abierta permitiendo que el manguito se desinfe.
13. Verifique que no haya pérdidas en el sistema de inflado del manguito. La integridad del sistema debe verificarse periódicamente y frecuentemente durante el período de intubación. Se debe investigar y corregir inmediatamente toda desviación de la presión de sellado seleccionada.
14. Conecte el Trach\_Vac al circuito respiratorio y asegúrelo a la vía respiratoria del paciente siguiendo las técnicas médicas aceptadas en la actualidad.
15. Conecte la línea de aspiración subglótica al tubo del receptáculo de aspiración. Ajuste el regulador de aspiración subglótica, ya sea en modo continuo o apagado/intermitente.
16. Se debe revisar el lumen de aspiración de forma periódica para controlar la permeabilidad. Si se sospecha que puede haber un bloqueo del lumen o del puerto de aspiración, se debe limpiar el lumen utilizando una jeringa para administrar un bolo de 3 a 5 cc de aire dentro del puerto de aspiración.
17. Aspire las secreciones arriba del manguito utilizando la presión de aspiración mínima requerida para quitar efectivamente las secreciones. Se puede utilizar una aspiración continua de 20 mm Hg. También se puede utilizar la aspiración intermitente utilizando prácticas similares a la aspiración estándar por medio de tubos endotraqueales. En general, estas prácticas implican aspiraciones de 100 a 150 mm Hg durante 10 a 15 segundos. Los métodos alternativos para aspirar el área subglótica se describen en Smolders K, et al. Chest: 2002; 121:858-862 and Mahul Ph, et al. Intensive Care Medicine. 1992:18:20-25.
18. Desinfe el manguito antes de extubar insertando una jeringa dentro de la válvula y eliminando la mezcla de gas hasta que se pueda notar un vacío definitivo en la jeringa y el balón piloto colapse.
19. Aspire las secreciones orales y luego extube al paciente siguiendo las técnicas médicas estándares.

# Tubo endotraqueal Trach-Vac de Salter Labs (SFTVPU) Tubo con succión subglótica con punta flexible Salter Flex-Tip® y manguito fino Salter Thin-Cuff® (poliuretano)

20. Deseche el tubo endotraqueal según las normas médicas aceptadas para el desecho de residuos biomédicos.

## INSTRUCCIONES DE INSTALACIÓN

Después de intubar al paciente, conecte el Tach-Vac como se muestra. Conecte el conector de 15 mm al circuito de respiración del respirador y el conector de aspiración ardonado a la fuente de aspiración para garantizar la eliminación de todos los fluidos subglóticos acumulados.



**Nota:** Los siguientes parámetros de desempeño se recogieron utilizando una prueba de banco que está diseñada para proporcionar una comparación de las características de sellado de los manguitos de tubo endotraqueales en el contexto de laboratorios y no para predecir el desempeño en un contexto clínico.

### Tubos endotraqueales Trach-Vac Desempeño del manguito del tubo endotraqueal según el tamaño del tubo endotraqueal, presión del manguito de 27 hPa (cm H<sub>2</sub>O) (por método ISO 5361)

Trach-Vac N.º de identificación del tubo (mm)	Diámetro de la tráquea (mm)	Rango de pérdida (ml/h)		Diámetro <b>máximo</b> de la tráquea		
		Percentil 50	Percentil 90	Diámetro de la tráquea (mm)	Rango de pérdida (ml/h)	
					Percentil 50	Percentil 90
6,0	14,5	0	0	19,0	0	0
6,5	16,9	0	0	22,8	0	0
7,0	17,2	0	0	22,8	0	0
7,5	18,6	0	0	24,7	0	0
8,0	18,9	0	0	24,7	0	0
8,5	21,3	0	0	28,5	0	0
9,0	21,6	0	0	28,5	0	0

**SALTER LABS®**

# Tubo endotraqueal Salter Labs Trach- Vac (SFTVPU)

## Tubo de sucção subglótico com Salter Flex-Tip® e Salter ThinCuff® (Poliuretano)

### DESCRIÇÃO

Os tubos endotraqueais de sucção subglótica da Salter Labs Trach-Vac são dispositivos estéreis de uso único. Eles são produzidos com um Salter Thin-Cuff® de poliuretano montado em tubos de PVC de grau médico. Cada tubo possui uma porta de evacuação e lúmen na parede dorsal do tubo, proximal ao cuff, para evacuar as secreções acumuladas do espaço subglótico. O lúmen de evacuação é conectado à tubulação de sucção que se estende para fora da parede do tubo e possui um conector com tampa para conexão a um dispositivo de sucção externo. O cuff de poliuretano é de alto volume e baixa pressão com um balão piloto acoplado e uma válvula autovedante. O tubo Trach-Vac também possui uma Salter Flex-Tip® flanqueado por olhos Murphy duplos na extremidade distal do tubo, um conector padrão de 15 mm e uma linha radiopaca para auxiliar na visualização radiográfica do tubo. O tubo Salter Trach-Vac possui marcas de profundidade que indicam a distância até a ponta distal do tubo; e marcas pretas em negrito proximais ao cuff, como referência na determinação da posição da ponta do tubo e do cuff na traqueia depois que elas passam pelas cordas vocais.

### INDICAÇÕES

Os tubos endotraqueais Salter Labs Trach-Vac são indicados para a intubação nasal ou oral da traqueia para anestesia e manejo das vias aéreas, incluindo ventilação mecânica e aspiração de secreções subglóticas acumuladas na traqueia.

### CONTRAINDICAÇÕES

Como com qualquer tubo endotraqueal, o uso do tubo endotraqueal Salter Thin-Cuff® em procedimentos que envolvem o uso de um feixe de laser ou eletrodo ativo eletrocirúrgico na área imediata do dispositivo é contraindicado. O contato do tubo endotraqueal com um feixe de LASER ou eletrodo eletrocirúrgico ativo, especialmente na presença de misturas enriquecidas de oxigênio ou óxido nítrico pode resultar em combustão rápida do tubo endotraqueal com efeitos térmicos prejudiciais e com emissão de produtos corrosivos e tóxicos, incluindo ácido clorídrico (HCl). Tem sido relatado por Hirshman e Smith que as misturas de óxido nítrico e oxigênio suportam a combustão quase como oxigênio puro, e que além da ignição por contato direto com o feixe, o interior do tubo também pode ser inflamado pelo contato com o tecido flamejante muito próximo da ponta do tubo. (Hirshman C.A. and Smith J.: Indirect Ignition of the Endotracheal Tube during Carbon Dioxide Laser Surgery. Arch Otolaryngol Vol. 106:639-641, 1980).

### AVISOS

- O cuff, o balão piloto e a válvula de cada tubo devem ser testados pelo enchimento antes do uso.

- Não infle o cuff em excesso. Normalmente, a pressão do cuff não deve exceder 25 cm H<sub>2</sub>O. O enchimento excessivo pode resultar em dano traqueal, ruptura do cuff com posterior esvaziamento ou distorção do cuff, o que pode levar ao bloqueio das vias aéreas.
- Esvazie o cuff antes de reposicionar o tubo. O movimento do tubo com o cuff inflado pode resultar em lesão ao paciente. Isso também pode causar danos no cuff.
- Várias estruturas anatómicas ósseas (por exemplo, dentes, cornetos) dentro das vias respiratórias ou qualquer ferramenta de intubação com superfícies afiadas podem comprometer a integridade do cuff. Danos no cuff durante a inserção sujeitarão o paciente ao risco de extubação e à necessidade de reintubação.
- Se o cuff estiver danificado, o tubo não deve ser utilizado. Mantenha a tubulação reta e sem dobras.
- É essencial verificar se a posição do tubo permanece correta após a intubação, especialmente quando a posição do paciente ou a colocação do tubo é alterada. Qualquer mau posicionamento do tubo deve ser corrigido imediatamente.
- Se a flexão extrema da cabeça (queixo a peito), o movimento do paciente (por exemplo, para uma posição lateral ou prona), ou a compressão do tubo for antecipada após a intubação, o uso de um tubo traqueal reforçado deve ser considerado.
- Seringas, torneiras de três vias ou outros dispositivos não devem ser deixados na válvula de enchimento por um longo período de tempo. A tensão resultante poderia rachar o alojamento da válvula e fazer com que o cuff se esvaziasse.
- Quantidades excessivas de lubrificante podem secar na superfície interna do tubo traqueal, resultando em um tampão de lubrificante ou uma película transparente que bloqueia parcial ou totalmente a via aérea.
- A difusão de uma mistura de óxido nítrico, oxigênio ou ar pode aumentar ou diminuir o volume e a pressão do cuff. O óxido nítrico pode se difundir através do material do cuff endotraqueal Salter Thin-Cuff® a uma taxa mais alta do que um cuff de PVC padrão. Ao usar misturas de óxido nítrico, o prestador de cuidados deve monitorar frequentemente o volume e a pressão do cuff, além de fazer os ajustes de enchimento conforme necessário. Recomenda-se o uso de um manômetro de cuff para verificar a pressão de enchimento adequado.

### CUIDADOS

- Este produto não pode ser limpo ou esterilizado de maneira adequada pelo usuário, a fim de facilitar a reutilização segura e, portanto, destina-se apenas a um único uso. As tentativas de limpar ou esterilizar

# **Tubo endotraqueal Salter Labs Trach- Vac (SFTVPU)**

## **Tubo de sucção subglótico com Salter Flex-Tip® e Salter ThinCuff® (Poliuretano)**

esses dispositivos podem resultar em riscos de bio incompatibilidade, infecção ou falha no produto para o paciente.

- Use o mínimo de volume de oclusão ou técnicas de vazamento mínimo em conjunto com um dispositivo de medição de pressão intra-cuff para selecionar a pressão de vedação. Monitore continuamente a pressão do cuff e investigue qualquer desvio da pressão de vedação selecionada. Corrigir desvios imediatamente.
- O uso do aerosol tóxico de lidocaína tem sido associado à formação de orifícios nos cuffs de PVC. Exercite o julgamento clínico especializado ao utilizar esta substância. Foi relatado que uma solução de cloridrato de lidocaína não tem esse efeito.
- O enchimento do cuff por "sentir" sozinho ou usando uma quantidade medida de ar não é recomendada, pois a adesão é um guia não confiável durante o enchimento. A pressão do intracuff deve ser monitorada de perto com um dispositivo de medição de pressão. O balão piloto destina-se apenas a indicar a presença de pressão ou vácuo no cuff e não se destina a fornecer uma indicação do nível de pressão.
- O dimensionamento não padrão de alguns conectores em equipamentos de ventilação ou de anestesia pode dificultar o acoplamento seguro com o conector do tubo traqueal de 15 mm. Use somente com equipamentos com conectores padrão de 15 mm.
- O uso de gel lubrificante para facilitar a reinserção do conector não é recomendado, pois pode contribuir para desconexões acidentais.
- Evite a exposição dos tubos a temperaturas elevadas ou luz ultravioleta durante o armazenamento.
- O conector de 15 mm é encaixado de modo que possa ser removido com esforço, se o pré-corte do tubo for desejado. Siga as INSTRUÇÕES DE USO para avaliar o tubo e o conector para adequação se o pré-corte for considerado. Certifique-se sempre de que o conector esteja firmemente encaixado no tubo traqueal e no circuito respiratório para evitar a desconexão durante o uso.
- Siga as instruções do fabricante se o gel lubrificante for usado com o tubo traqueal. Quantidades excessivas de gel lubrificante podem secar na superfície interna do tubo traqueal, resultando em um tampão de lubrificante ou uma película transparente que bloqueia parcial ou totalmente a via aérea.
- Conecte a linha de sucção subglótica a um regulador de sucção subglótica dedicado. Use um regulador separado para a sucção de tubo oral e endotraqueal.

### **REAÇÕES ADVERSAS**

As seguintes reações adversas foram relatadas como estando associadas ao uso de tubos endotraqueais com

cuff durante o procedimento de intubação, durante o período de intubação ou extubação subsequente. A ordem da listagem não indica frequência ou gravidade. As reações adversas notificadas incluem: abrasão do processo vocal da cartilagem aritenóide; necrose de cartilagem; formação de cicatriz: consequências da falha na ventilação, incluindo morte; dano ao pericôndrio; desenvolvimento de fibrose densa ou difusa invadindo toda a área glótica; enfisema; aspiração endobrônquica: intubação endobrônquica (hipoxemia); aspiração endotraqueal bronquial; epistaxe; intubação esofágica (distensão do estômago): membranas escoriadas da faringe; trauma ocular: deposição de fibrina: formação de rede subglótica; fratura-luxação da coluna cervical (lesão medular); fragmentação da cartilagem; edema glótico (supraglótico, subglótico, retroaritenóide); granuloma da área aritenóide interna; infecções (laringite, sinusite, abscesso, infecção do trato respiratório); inflamação: afonia intermitente e dor de garganta recorrente; fibrose laringea; granulomas e pólipos laringeos; obstrução laringea; estenose laringea; úlceras laringeas; membranas e teias laringotraqueais: congestão membranosa da glote; traqueobronquite membranosa: leve edema da epiglote; mucosa! descamação: parestesia dos nervos hipoglossos e/ou lingual; perfuração do esôfago: perfuração da traqueia; Pneumotórax; substituição da parede traqueal por tecido cicatricial; obstrução respiratória; hemorragia retrobulbar; abscesso retrofaringeo; dissecação retrofaringea; ruptura da traqueia; dor de garganta; disfagia; estenose da narina; estridor; estenose da cicatriz anular subglótica1; hemorragia submucosa: punção submucosa da laringe; abrasão epitelial superficial; tubo engolido; sinéquia das cordas vocais; trauma dental: queimaduras nos tecidos: sangramento traqueal; estenose traqueal; trauma aos lábios, língua, faringe, nariz, traqueia, glote, palato, amígdala, etc.; lesões traumáticas da laringe e traqueia; ulcerações expondo anéis cartilagosos e erosões menores no local do cuff; ulceração dos lábios, boca, faringe; úlceras das aritenóides; congestão das cordas vocais; paralisia das cordas vocais e ulcerações das cordas vocais.

### **INSTRUÇÕES DE USO**

1. Inspeção a embalagem quanto a danos na vedação estéril. Não use se a bolsa estiver danificada ou alterada. Substitua por uma nova unidade.
2. Remova o tubo Trach-Vac estéril de sua embalagem protetora usando a técnica asséptica.
3. Antes do uso, teste o cuff, o balão piloto e a válvula quando à integridade para enchimento. Insira uma seringa com ponta Luer no alojamento da válvula de enchimento do cuff e injete ar suficiente para inflar completamente o cuff.
4. Após o teste de enchimento, evacue



# **Tubo endotraqueal Salter Labs Trach- Vac (SFTVPU)**

## **Tubo de sucção subglótico com Salter Flex-Tip® e Salter ThinCuff® (Poliuretano)**

- completamente o ar do cuff, do balão piloto e da válvula.
5. Antes da intubação, lubrifique a superfície externa da ponta flexível e o cuff do tubo traqueal com um lubrificante cirúrgico solúvel em água estéril.
  6. Se for desejado o encurtamento do tubo endotraqueal por corte, avalie o tubo quanto à adequação do pré-corte antes da intubação. Tubos com conectores de 15 mm que não podem ser removidos com manuseio razoável não são adequados para o corte. Corte o tubo em um pequeno ângulo para facilitar a reinserção do conector de 15 mm no tubo. Certifique-se sempre de que o conector esteja firmemente encaixado no tubo traqueal e no circuito respiratório para evitar a desconexão durante o uso.
  7. Em situações em que é considerado adequado cortar o tubo, o usuário é advertido de que variações anatômicas, condições de uso ou outros fatores podem resultar em um tubo endotraqueal que é muito curto para um determinado paciente. O julgamento clínico especializado deve ser usado na seleção do tamanho adequado do tubo e do comprimento pré-cortado para cada paciente.
  8. Siga as técnicas médicas atualmente aceitas para intubação, levando em consideração as Advertências e Precauções especificadas neste folheto informativo. Verifique se o tubo endotraqueal foi colocado na traqueia e não inadvertidamente no esôfago ou nos brônquios.
  9. Se um estilete for utilizado, remodele o estilete para a configuração que melhor facilita a intubação. Certifique-se de que o estilete possa ser facilmente removido do tubo endotraqueal antes da intubação. A ponta do estilete não deve se estender além da extremidade do tubo endotraqueal do paciente. Não raspe o revestimento de plástico do estilete nas bordas afiadas do conector de 15 mm durante a inserção ou remoção do tubo traqueal. Se o revestimento do estilete estiver rasgado, cortado ou dilacerado durante a remodelação do estilete, não use para intubação, pois um revestimento danificado apresenta um risco maior de separação durante a retirada do estilete.
  10. Uma vez que o paciente esteja intubado, conecte uma seringa com ar ao alojamento da válvula de retenção e infle o cuff apenas o suficiente para fornecer uma vedação efetiva na pressão desejada de enchimento do pulmão.
  11. Use o volume mínimo de oclusão, as técnicas de vazamento mínimo e o monitoramento da pressão do cuff para reduzir a ocorrência de muitas das reações adversas associadas aos tubos traqueais com cuff.
  12. Retire a seringa do alojamento da válvula após o enchimento do cuff. Deixar a seringa acoplada manterá a válvula aberta, permitindo que o cuff se esvazie.
  13. Verifique se o sistema de enchimento do cuff não está vazando. A integridade do sistema deve ser verificada com frequência e periodicamente durante o período de intubação. Qualquer desvio da pressão de vedação selecionada deve ser investigado e corrigido imediatamente.
  14. Conecte o Trach-Vac ao circuito respiratório e prenda-o nas vias aéreas do paciente seguindo as técnicas médicas atualmente aceitas.
  15. Conecte a linha de sucção subglótica à tubulação do receptáculo de sucção. Ajuste o regulador de sucção subglótica para o modo contínuo ou Desligado/intermitente.
  16. O lúmen de sucção deve ser verificado periodicamente quanto à patência. Se houver suspeita de obstrução do lúmen ou da porta de sucção, o lúmen pode ser limpo usando uma seringa para administrar um bolus de 3 a 5 cc de ar na porta de sucção.
  17. Aspire as secreções acima do cuff usando a pressão mínima de sucção necessária para efetivamente remover as secreções. A sucção contínua a 20 mmHg pode ser utilizada. As técnicas de aspiração intermitente, semelhantes à aspiração convencional através de tubos endotraqueais, também podem ser utilizadas. Normalmente, essas práticas incluem a sucção a 100-150 mm Hg por 10-15 segundos. Métodos alternativos para aspiração do espaço subglótico são descritos em Smolders K, et al. Chest: 2002; 121:858-862 and Mahul Ph, et al. Intensive Care Medicine. 1992:18:20-25.
  18. Esvazie o cuff antes da extubação inserindo uma seringa na válvula e removendo a mistura de gás até que um vácuo definido seja notado na seringa e o balão piloto se rompa.
  19. Aspire as secreções orais e então extube o paciente seguindo as técnicas médicas padrão.
  20. Descarte o tubo endotraqueal usando padrões médicos aceitos para descarte de resíduos biomédicos.

# Tubo endotraqueal Salter Labs Trach- Vac (SFTVPU) Tubo de sucção subglótico com Salter Flex-Tip® e Salter ThinCuff® (Poliuretano)

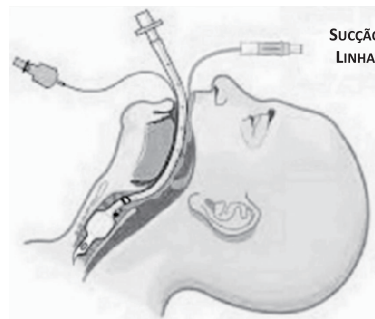
## INSTRUÇÕES DE INSTALAÇÃO

Depois que o paciente estiver intubado, conecte o Trach-Vac conforme demonstrado.

Conecte o conector de 15 mm ao circuito respiratório do ventilador e o conector de sucção farpado a uma fonte de sucção para garantir a remoção de todos os fluidos subglóticos acumulados.

VENTILADOR

ENCHIMENTO  
LINHA



Sucção  
LINHA

**Nota:** Os seguintes parâmetros de desempenho foram coletados usando um teste de bancada que se destina a fornecer uma comparação das características de vedação dos cuffs do tubo traqueal apenas em um ambiente de laboratório e não configurado ou destinado a prever o desempenho no ambiente clínico.

### Tubos endotraqueais Trach-Vac Desenvolvimento do cuff do tubo traqueal segundo o diâmetro do tubo traqueal, pressão do cuff 27 hPa (cm H<sub>2</sub>O) (pelo método ISO 5361)

Trach-Vac ID do tubo (mm)	Traqueia Diâmetro (mm)	Faixa de taxa de vazamento (ml/h)		Traqueia Diâmetro (mm)	Faixa de taxa de vazamento (ml/h)	
		50° percentil	90° percentil		50° percentil	90° percentil
6,0	14,5	0	0	19,0	0	0
6,5	16,9	0	0	22,8	0	0
7,0	17,2	0	0	22,8	0	0
7,5	18,6	0	0	24,7	0	0
8,0	18,9	0	0	24,7	0	0
8,5	21,3	0	0	28,5	0	0
9,0	21,6	0	0	28,5	0	0

**SALTER LABS®**

# **Tubeo endotracheale Trach-Vac Salter Labs(SFTVVC)**

## **Tubeo per aspirazione sottoglottica con Flex-Tip® Salter e ThinCuff® Salter (poliuretano)**

### **DESCRIZIONE**

I tubeo endotracheali per aspirazione sottoglottica Trach-Vac di Salter Labs sono dispositivi sterili monouso. Sono prodotti con una cuffia in polivinilcloruro Thin-Cuff® Salter montata su un tubeo in PVC di grado medico. Ogni tubeo dispone di porta e lume di evacuazione nella parete dorsale del tubeo, prossimalmente alla cuffia, per consentire l'evacuazione delle secrezioni accumulate nello spazio sottoglottico. Il lume di evacuazione è connesso al tubeo di aspirazione che si estende al di fuori della parete del tubeo ed è dotato di un connettore con cappuccio per il collegamento a un dispositivo di aspirazione esterno. La cuffia in poliuretano è ad alto volume, a bassa pressione e collegata a un palloncino pilota e a una valvola autosigillante. Il tubeo Trach-Vac è inoltre dotato di una punta Flex-Tip® Salter con doppio occhio di Murphy ai lati, in corrispondenza della sua estremità distale, un connettore standard da 15 mm e una linea radiopaca per migliorare la visualizzazione radiografica del tubeo. Il tubeo Trach-Vac Salter è dotato sia di indicatori di profondità che mostrano la distanza rispetto alla punta distale del tubeo, sia di nette marcature nere, prossimalmente alla cuffia, come riferimento per determinare la posizione della punta del tubeo e della cuffia nella trachea dopo il passaggio attraverso le corde vocali.

### **INDICAZIONI**

I tubeo endotracheali Trach-Vac Salter Labs sono indicati per l'intubazione per via nasale o orale della trachea in anestesia e per procedure di gestione delle vie aeree, tra cui la ventilazione meccanica e l'aspirazione delle secrezioni sottoglottiche accumulate nella trachea.

### **CONTROINDICAZIONI**

Come per qualsiasi altro tubeo endotracheale, l'uso del tubeo endotracheale Thin-Cuff® Salter è controindicato nel corso di procedure che prevedono l'uso di raggi laser o di un elettrodo attivo elettrochirurgico nella zona immediatamente adiacente al dispositivo. Il contatto del tubeo endotracheale con un raggio LASER o un elettrodo attivo elettrochirurgico, soprattutto in presenza di miscele arricchite di ossigeno o monossido di azoto potrebbe provocare una rapida combustione del tubeo endotracheale con effetti termici dannosi e con emissione di sostanze corrosive e tossiche, tra cui l'acido cloridrico (HCl).

Hirshman e Smith hanno segnalato che le miscele di monossido di azoto e ossigeno favoriscono la combustione quasi come l'ossigeno puro e che l'accensione può avvenire non solo per contatto diretto con il raggio, ma anche per contatto con i tessuti incandescenti nelle immediate vicinanze della punta del tubeo. (Hirshman C.A. and Smith J.: Indirect Ignition of the Endotracheal Tube during Carbon Dioxide Laser Surgery. Arch Otolaryngol Vol. 106:639-641, 1980).

### **AVVERTENZE**

- Si deve eseguire un test di gonfiaggio di cuffia, palloncino pilota e valvola di ogni tubeo.
- Non gonfiare eccessivamente la cuffia. Normalmente, la pressione della cuffia non deve superare i 25 cm H<sub>2</sub>O. Un gonfiaggio eccessivo può provocare danni alla trachea, la rottura della cuffia con conseguente sgonfiaggio o la sua deformazione con possibile ostruzione delle vie aeree.
- Sgonfiare la cuffia prima di riposizionare il tubeo. Il movimento del tubeo con la cuffia gonfia può provocare lesioni al paziente. Può inoltre causare danni alla cuffia.
- L'integrità della cuffia può essere compromessa da diverse strutture anatomiche ossee (ad es. denti, turbinati) nelle vie aeree o da strumenti di intubazione con superfici taglienti. I danni alla cuffia durante l'inserimento espongono il paziente al rischio di estubazione e alla necessità di reintubazione.
- Se la cuffia è danneggiata, non utilizzare il tubeo. Tenere il tubeo dritto ed evitare la formazione di pieghe.
- È fondamentale verificare il mantenimento della corretta posizione del tubeo dopo l'intubazione, soprattutto nel caso in cui si modifichi la posizione del paziente o la collocazione del tubeo. Eventuali posizioni anomale del tubeo dovranno essere corrette immediatamente.
- Se dopo l'intubazione del paziente si prevede una flessione estrema della testa (abbassamento del mento sul torace), un movimento del paziente (ad es. dalla posizione laterale alla posizione prona) o la compressione del tubeo, si dovrà prendere in considerazione l'impiego di un tubeo rinforzato.
- Non si devono lasciare siringhe, rubinetti a tre vie o altri dispositivi inseriti per lunghi periodi di tempo nella valvola di gonfiaggio. Le sollecitazioni causate potrebbero infatti causare la formazione di crepe nell'alloggiamento della valvola e lo sgonfiaggio della cuffia.
- Quantità eccessive di lubrificante possono seccarsi sulla superficie interna del tubeo endotracheale portando alla formazione di un tappo o di una pellicola trasparente che possono ostruire in tutto o in parte la via aerea.
- La diffusione di una miscela di monossido di azoto, ossigeno o aria può aumentare o ridurre il volume e la pressione della cuffia. L'ossido nitroso può diffondersi attraverso il materiale della cuffia endotracheale Thin-Cuff® Salter a una velocità superiore rispetto alle cuffie in PVC standard. In caso di utilizzo di miscele di ossido nitroso, l'operatore sanitario deve monitorare spesso il volume e la pressione della cuffia e regolare il gonfiaggio di conseguenza. Si consiglia l'uso di un manometro per controllare la corretta pressione di gonfiaggio.

# Tube endotracheale Trach-Vac Salter Labs(SFTVVC) Tube per aspirazione sottoglottica con Flex-Tip® Salter e ThinCuff® Salter (poliuretano)

## PRECAUZIONI

- Poiché il prodotto non può essere pulito o sterilizzato in modo adeguato dall'utilizzatore al fine di consentirne un riutilizzo sicuro, è destinato esclusivamente all'uso singolo. I tentativi di pulire o sterilizzare questi dispositivi possono comportare rischi di bioincompatibilità, infezione o malfunzionamento del prodotto per il paziente.
- Per selezionare la pressione di tenuta, utilizzare le tecniche di volume minimo occludente o di perdita minima con l'ausilio di un dispositivo di misurazione di pressione interna della cuffia. Monitorare costantemente la pressione della cuffia e sottoporre a indagini eventuali alterazioni dei valori relativi alla pressione di tenuta. Tali deviazioni dovranno essere corrette immediatamente.
- L'impiego di lidocaina spray per uso topico è stato associato alla formazione di piccoli fori nelle cuffie in PVC. L'utilizzo di tale sostanza è subordinato a un giudizio clinico esperto. Questo effetto non è stato segnalato con lidocaina cloridrato in soluzione.
- Si consiglia di gonfiare la cuffia esclusivamente secondo la propria "percezione", oppure utilizzando una quantità misurata di aria, poiché la flessibilità non fornisce un'indicazione attendibile durante la procedura di gonfiaggio. La pressione all'interno della cuffia deve essere monitorata accuratamente con un apposito dispositivo di misurazione. Il palloncino pilota indica esclusivamente la presenza di pressione o vuoto all'interno della cuffia e non è destinato a fornire un'indicazione del livello di pressione.
- Le dimensioni non standard di alcuni connettori sulle apparecchiature di ventilazione o anestesia può complicare l'assemblaggio sicuro con il connettore da 15 mm del tubo tracheale. Utilizzare esclusivamente apparecchiature con connettori standard da 15 mm.
- Si sconsiglia l'uso di un gel lubrificante per agevolare il reinserimento del connettore, in quanto può favorire scollamenti accidentali.
- Durante la conservazione, evitare l'esposizione dei tubi a temperature elevate o a raggi ultravioletti.
- Il connettore da 15 mm è inserito in modo che sia possibile rimuoverlo, ma con un sforzo, nel caso in cui si desideri pretagliare il tubo. Seguire le ISTRUZIONI PER L'USO per valutare l'adeguatezza di tubo e connettore qualora si prenda in considerazione il pretaglio del tubo. Accertarsi sempre che il connettore sia saldamente alloggiato sia nel tubo endotracheale che nel circuito di respirazione, al fine di evitarne lo scollamento durante l'uso.
- In caso di utilizzo di gel lubrificanti con il tubo endotracheale, seguire le istruzioni del produttore. Quantità eccessive di gel lubrificante possono seccarsi sulla superficie interna del tubo

endotracheale portando alla formazione di un tappo o di una pellicola trasparente che possono ostruire in tutto o in parte la via aerea.

- Collegare la linea di aspirazione sottoglottica a un apposito regolatore. Utilizzare un regolatore distinto per l'aspirazione orale e con tubo endotracheale.

## REAZIONI AVVERSE

Le reazioni avverse indicate di seguito sono state associate all'uso di tubi endotracheali cuffiati durante la procedura di intubazione, nel corso del periodo di intubazione o successivamente all'estubazione. L'ordine in cui sono presentate non è indicativo della frequenza o della gravità. Tra le reazioni avverse segnalate rientrano: abrasione del processo vocale dell'aritenoido; necrosi cartilaginea; formazione di cicatrici; conseguenze della mancata ventilazione, tra cui il decesso; danni a carico del pericondrio; sviluppo di fibrosi densa o diffusa con invasione dell'intera regione della glottide; enfisema; aspirazione endobronchiale; intubazione endobronchiale (ipossiemia); aspirazione endotracheobronchiale; epistassi; intubazione esofagea (distensione addominale); escoriazione delle membrane faringee; traumi oculari; deposizione di fibrina; formazione di rete sottoglottica; frattura-lussazione della colonna cervicale (lesione spinale); frammentazione della cartilagine; edema glottico (sopraglottico, sottoglottico, retroaritenoido); granuloma dell'area aritenoidica interna; infezioni (laringite, sinusite, ascesso, infezioni delle vie respiratorie); infiammazione; afonia intermittente e mal di gola ricorrente; fibrosi laringea; granulomi e polipi laringei; ostruzione, stenosi o ulcere laringee; membrane e reti laringotracheali; congestione della glottide membranosa; tracheobronchite membranosa; lieve edema dell'epiglottide; desquamazione delle mucose; paresi dei nervi ipoglossico e/o linguale; perforazione di esofago o trachea; pneumotorace; sostituzione della parete della trachea con tessuto cicatriziale; ostruzione respiratoria; emorragia retrobulbare; ascesso o dissezione retrofaringei; rottura della trachea; mal di gola; disfagia; strozzatura delle narici; stridore; stenosi sottoglottica anulare cicatriziale; emorragia submucosale; perforazione submucosale della laringe; abrasione epiteliale superficiale; deglutizione del tubo; sinechia delle corde vocali; traumi dentali; bruciore dei tessuti; sanguinamento della trachea; stenosi della trachea; trauma a labbra, lingua, faringe, naso, trachea, glottide, palato, tonsille, ecc.; lesioni traumatiche della laringe e della trachea; ulcerazioni con esposizione degli anelli cartilaginei ed erosione minore nella regione della cuffia; ulcerazione di labbra, bocca, faringe; ulcere aritenoidiche; congestione, paralisi e ulcerazione delle corde vocali.

## ISTRUZIONI PER L'USO

1. Controllare la confezione e verificare l'eventuale

# **Tubeo endotracheale Trach-Vac Salter Labs(SFTVVC)**

## **Tubeo per aspirazione sottoglottica con Flex-Tip® Salter e ThinCuff® Salter (poliuretano)**

- presenza di danni al sigillo sterile. Non utilizzare se la busta è danneggiata o alterata.  
Sostituire con un nuovo dispositivo.
2. Rimuovere il tubo Trach-Tube sterile dall'imballaggio protettivo utilizzando una tecnica asettica.
  3. Prima dell'uso, gonfiare cuffia, palloncino pilota e valvola per verificarne l'integrità. Inserire una siringa con punta Luer nell'alloggiamento della valvola di gonfiaggio della cuffia e iniettare una quantità d'aria sufficiente a gonfiare la cuffia.
  4. Una volta eseguito il test di gonfiaggio, eliminare completamente l'aria dalla cuffia, dal palloncino pilota e dalla valvola.
  5. Prima di intubare, lubrificare la superficie interna della punta flessibile e della cuffia del tubo endotracheale, con un lubrificante chirurgico solubile in acqua sterile.
  6. Se si desidera tagliare il tubo endotracheale per accorciarlo, prima di procedere all'intubazione valutare l'adeguatezza del tubo al pretaglio. I tubi con connettori da 15 mm che non si possono rimuovere con una ragionevole manipolazione non sono adatti al taglio. Tagliare il tubo con una leggera inclinazione per agevolare il reinserimento del connettore da 15 mm nel tubo. Accertarsi sempre che il connettore sia saldamente alloggiato sia nel tubo endotracheale che nel circuito di respirazione, al fine di evitarne lo scollamento durante l'uso.
  7. In situazioni in cui si ritiene appropriato tagliare il tubo, si avvisa l'utilizzatore che a causa di varianti anatomiche, condizioni d'uso o altri fattori il tubo può risultare troppo corto per un determinato paziente. La selezione delle corrette dimensioni del tubo e della lunghezza pretaglio per ciascun paziente va effettuata secondo un giudizio clinico esperto.
  8. Attenersi alle tecniche di intubazione correntemente accettate, tenendo in considerazione le Avvertenze e le Precauzioni specifiche indicate nel presente foglio illustrativo. Verificare che il tubo endotracheale si trovi in trachea e non sia stato posizionato inavvertitamente nell'esofago o in uno dei due bronchi principali.
  9. Se si utilizza un mandrino, modellarlo nel modo che agevola maggiormente l'intubazione. Prima dell'intubazione, assicurarsi che sia possibile rimuovere facilmente il mandrino dal tubo endotracheale. La punta del mandrino non deve sporgere oltre l'estremità distale del tubo endotracheale. Durante l'inserimento o la rimozione dal tubo endotracheale, evitare abrasioni del rivestimento in plastica del mandrino contro i bordi taglienti del connettore da 15 mm. Non utilizzare il mandrino per l'intubazione nel caso in cui, durante il modellamento, si siano verificate rotture, tagli o lacerazioni del suo rivestimento; un rivestimento danneggiato può infatti aumentare il pericolo di distacco durante la rimozione del mandrino.
  10. Una volta intubato il paziente, collegare una siringa piena d'aria per verificare l'alloggiamento della valvola e gonfiare la cuffia solo fino a che non si ottiene una tenuta efficace alla pressione di gonfiaggio polmonare desiderata.
  11. Utilizzare le tecniche di volume minimo occludente o di perdita minima e il monitoraggio della pressione della cuffia per ridurre la comparsa di molte delle reazioni avverse associate ai tubi endotracheali cuffiati.
  12. Dopo aver gonfiato la cuffia, rimuovere la siringa dall'alloggiamento della valvola. Se la siringa rimane collegata, la valvola resterà aperta consentendo lo sgonfiaggio della cuffia.
  13. Verificare l'assenza di perdite nel sistema di gonfiaggio della cuffia. Durante il periodo di intubazione si deve controllare con frequenza e regolarità l'integrità del sistema. Eventuali deviazioni dai valori relativi alla pressione di tenuta selezionati devono essere sottoposti a indagini e corretti immediatamente.
  14. Collegare il Trach-Vac al circuito di respirazione e fissarlo alle vie aeree del paziente seguendo le tecniche correntemente accettate.
  15. Collegare la linea di aspirazione sottoglottica al tubo del contenitore di aspirazione. Impostare il regolatore di aspirazione sottoglottica in modalità continua o Off/intermittente.
  16. Controllare regolarmente il lume di aspirazione per verificarne la pervietà. Se si sospetta un'ostruzione del lume o della porta di aspirazione, è possibile liberare il lume utilizzando una siringa per iniettare un bolo da 3-5 cc di aria nella porta di aspirazione.
  17. Aspirare le secrezioni al di sopra della cuffia utilizzando la pressione di aspirazione minima per una rimozione efficace. È possibile utilizzare un'aspirazione continua a 20 mmHg. È anche possibile ricorrere a un'aspirazione intermittente utilizzando pratiche simili all'aspirazione standard mediante tubi endotracheali. Tali pratiche prevedono in genere un'aspirazione a 100-150 mmHg per 10-15 secondi. Metodi alternativi di aspirazione nello spazio sottoglottico sono descritti in Smolders K, et al. Chest: 2002; 121:858-862 and Mahul Ph, et al. Intensive Care Medicine. 1992;18:20-25.
  18. Prima di procedere all'estubazione, sgonfiare la cuffia inserendo una siringa nella valvola e rimuovendo la miscela di gas fino a che non si nota un vuoto preciso nella siringa e il palloncino pilota non si sgonfia.
  19. Aspirare le secrezioni orali e procedere quindi all'estubazione del paziente seguendo le tecniche standard.

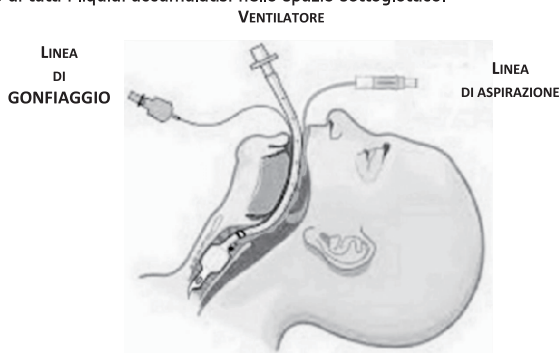
# Tubo endotracheale Trach-Vac Salter Labs(SFTVVC) Tubo per aspirazione sottoglottica con Flex-Tip® Salter e ThinCuff® Salter (poliuretano)

20. Smaltire il tubo endotracheale conformemente agli standard medici accettati per l'eliminazione dei rifiuti biomedici.

## ISTRUZIONI DI INSTALLAZIONE

Una volta intubato il paziente, collegare il Trach-Vac, come illustrato.

Collegare il connettore da 15 mm al circuito di respirazione del ventilatore e il connettore di aspirazione dentellato a una fonte di aspirazione per garantire la rimozione di tutti i liquidi accumulatisi nello spazio sottoglottico.



**Nota:** I seguenti parametri relativi alle prestazioni sono stati raccolti utilizzando un test al banco volto a fornire un confronto delle caratteristiche di tenuta delle cuffie del tubo tracheale esclusivamente in un ambiente di laboratorio e non configurato o destinato a prevedere le prestazioni in un contesto clinico.

### Tubi endotracheali Trach-Vac Prestazioni cuffia tubo endotracheale per dimensione del tubo, pressione cuffia 27 hPa (cm H<sub>2</sub>O) (conformemente al metodo ISO 5361)

ID tubo Trach-Vac (mm)	Diametro trachea (mm)	Intervallo velocità di perdita (ml/h)		Diametro <b>massimo</b> della trachea		
		50° percentile	90° percentile	Diametro trachea (mm)	Intervallo velocità di perdita (ml/h)	
					50° percentile	90° percentile
6,0	14,5	0	0	19,0	0	0
6,5	16,9	0	0	22,8	0	0
7,0	17,2	0	0	22,8	0	0
7,5	18,6	0	0	24,7	0	0
8,0	18,9	0	0	24,7	0	0
8,5	21,3	0	0	28,5	0	0
9,0	21,6	0	0	28,5	0	0

**SALTER LABS®**

# Salter Labs Ενδοτραχειακός σωλήνας Trach-Vac (SFTVPU) Σωλήνας αναρρόφησης υπογλωττιδικών εκκρίσεων με εύκαμπο άκρο Salter Flex-Tip® και αεροθάλαμο Salter ThinCuff® (πολυουρεθάνης)

## ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Οι ενδοτραχειακοί σωλήνες αναρρόφησης υπογλωττιδικών εκκρίσεων Trach-Vac της Salter Labs είναι αποστειρωμένες συσκευές μίας χρήσης. Κατασκευάζονται με έναν αεροθάλαμο Salter Thin-Cuff® από πολυουρεθάνη ο οποίος προσαρτάται σε σωλήνα PVC ιατρικής χρήσης. Κάθε σωλήνας διαθέτει ένα στόμιο και έναν αυλό εκκένωσης στο οπίσθιο τοίχωμά του, εγγύς στον αεροθάλαμο για την εκκένωση των συσσωρευμένων εκκρίσεων από την υπογλωττιδική περιοχή. Ο αυλός εκκένωσης συνδέεται με τον σωλήνα αναρρόφησης, ενώ εκτείνεται εκτός του τοιχώματος του σωλήνα και διαθέτει σύνδεσμο με πώμα για προσάρτηση σε μια εξωτερική συσκευή αναρρόφησης. Ο αεροθάλαμος από πολυουρεθάνη είναι αεροθάλαμος μεγάλου όγκου και χαμηλής πίεσης και διαθέτει ένα προσαρτημένο πιλοτικό μπαλόνι και μια βαλβίδα αυτόματης σφράγισης. Ο σωλήνας Trach-Vac διαθέτει επίσης άκρο Salter Flex-Tip® το οποίο συνδεύεται από διπλό Murphy eye στο περιφερικό άκρο του σωλήνα, έναν τυπικό σύνδεσμο 15 mm και μια ακτινοσκοπική γραμμή για την υποβοήθηση της ακτινογραφικής απεικόνισης του σωλήνα. Ο σωλήνας Salter Trach-Vac έχει δείκτες βάθους οι οποίοι υποδεικνύουν την απόσταση μέχρι το περιφερικό άκρο του σωλήνα και δείκτες έντονου μαύρου χρώματος εγγύς στον αεροθάλαμο για αναφορά κατά τον καθορισμό της θέσης του άκρου του σωλήνα και του αεροθαλάμου στην τραχεία μετά τη διέλευση μέσω των φωνητικών χορδών.

## ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι ενδοτραχειακοί σωλήνες Trach-Vac της Salter Labs ενδείκνυνται για τη ρινική και στοματική διασωλήνωση της τραχείας για σκοπούς αναίσησης και διαχείρισης αεραγωγών, συμπεριλαμβανομένου του μηχανικού αερισμού και της αναρρόφησης των συσσωρευμένων υπογλωττιδικών εκκρίσεων στην τραχεία.

## ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Όπως ισχύει για κάθε ενδοτραχειακό σωλήνα, η χρήση του ενδοτραχειακού σωλήνα Salter Thin-Cuff® αντενδείκνυται σε διαδικασίες που περιλαμβάνουν χρήση δέσμης λέιζερ ή ηλεκτροχειρουργικού ενεργού ηλεκτροδίου στην κοντινή περιοχή της συσκευής. Η επαφή του ενδοτραχειακού σωλήνα με μια δέσμη ΛΕΙΖΕΡ ή ένα ηλεκτροχειρουργικό ενεργό ηλεκτρόδιο, ειδικά παρουσία μιγμάτων εμπλουτισμένων με οξυγόνο ή οξειδίου του αζώτου ενδέχεται να οδηγήσει στην ταχεία καύση του ενδοτραχειακού σωλήνα προκαλώντας επιβλαβείς θερμικές επιπτώσεις και έκλυση διαβρωτικών και τοξικών ουσιών, συμπεριλαμβανομένου του υδροχλωρικού οξέος (HCl).

Έχει αναφερθεί από τους Hirshman και Smith ότι τα μείγματα οξειδίου του αζώτου και οξυγόνου υποβοηθούν την καύση στον ίδιο βαθμό όπως και το καθαρό οξυγόνο και ότι εκτός από την ανάφλεξη μέσω άμεσης επαφής με τη δέσμη, μπορεί να αναφλεγεί επίσης το εσωτερικό του σωλήνα λόγω επαφής με τον φλεγόμενο ιστό που βρίσκεται σε κοντινή απόσταση από το άκρο του σωλήνα. (Hirshman C.A. and Smith J.: Indirect Ignition of the Endotracheal Tube during Carbon Dioxide Laser Surgery (Έμμεση ανάφλεξη του ενδοτραχειακού σωλήνα κατά τη χειρουργική με λέιζερ διοξειδίου του άνθρακα). Arch Otolaryngol, τόμος 106:639-641, 1980).

## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Πρέπει να ελέγχετε τον αεροθάλαμο, το πιλοτικό μπαλόνι και τη βαλβίδα κάθε σωλήνα πραγματοποιώντας διάταση πριν από τη χρήση.
- Μην φουσκώνετε υπερβολικά τον αεροθάλαμο. Κανονικά, η πίεση του αεροθαλάμου δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 25 cm H<sub>2</sub>O. Η υπερβολική διάταση μπορεί να προκαλέσει βλάβη της τραχείας, ρήξη του αεροθαλάμου με επακόλουθο ξεφούσκωμα ή παραμόρφωση του αεροθαλάμου τα οποία μπορεί να οδηγήσουν σε φραγή του αεραγωγού.
- Ξεφουσκώστε τον αεροθάλαμο πριν από την εκ νέου τοποθέτηση του σωλήνα. Η μετακίνηση του σωλήνα με τον αεροθάλαμο φουσκωμένο ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς. Επίσης, ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στον αεροθάλαμο.
- Οι διάφορες ανατομικές οστικές δομές (π.χ. δόντια, ρινικές κόγχες) εντός του αεραγωγού ή τυχόν εργαλεία διασωλήνωσης με αιχμηρές επιφάνειες ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο την ακεραιότητα του αεροθαλάμου. Η ζημιά στον αεροθάλαμο κατά τη διάρκεια της εισαγωγής θα εκθέσει τον ασθενή στον κίνδυνο αποσωλήνωσης και θα πρέπει να πραγματοποιηθεί εκ νέου διασωλήνωση.
- Αν ο αεροθάλαμος υποστεί ζημιά, ο σωλήνας δεν πρέπει να χρησιμοποιείται. Διατηρήστε τον σωλήνα ίσιο, χωρίς στρεβλώσεις.
- Είναι σημαντικό να ελέγξετε ότι η θέση του σωλήνα παραμένει σωστή μετά τη διασωλήνωση, ειδικά αν αλλάξει η θέση του ασθενούς ή η θέση τοποθέτησης του σωλήνα. Τυχόν εσφαλμένη τοποθέτηση του σωλήνα πρέπει να διορθωθεί αμέσως.
- Αν αναμένεται υπερβολική κάμψη του κεφαλιού (πηγούνι προς το στήθος), μετακίνηση του ασθενούς (π.χ. σε πλευρική ή πρήνη θέση) ή συμπίεση του σωλήνα μετά τη διασωλήνωση, πρέπει να ληφθεί υπόψη η χρήση ενισχυμένου τραχειακού σωλήνα.
- Δεν πρέπει να αφήνεται σύριγγες, τριόδες στρόφιγγες ή άλλες συσκευές εισηγμένες στη βαλβίδα διάτασης για μεγάλο χρονικό διάστημα. Η ένταση που θα προκληθεί ενδέχεται να σπάσει το περίβλημα της

# Salter Labs Ενδοτραχειακός σωλήνας Trach-Vac (SFTVPU) Σωλήνας αναρρόφησης υπογλωττιδικών εκκρίσεων με εύκαμπτο άκρο Salter Flex-Tip® και αεροθάλαμο Salter ThinCuff® (πολυουρεθάνης)

βαλβίδας και να προκαλέσει ξεφούσκωμα του αεροθαλάμου.

- Η υπερβολική ποσότητα λιπαντικού ενδέχεται να ξηράνει την εσωτερική επιφάνεια του τραχειακού σωλήνα προκαλώντας μερική ή ολική φραγή του αεραγωγού από το λιπαντικό ή από τη δημιουργία μιας διαφανούς μεμβράνης.
- Η διάχυση μείγματος οξειδίου του αζώτου, οξυγόνου ή αέρα ενδέχεται είτε να αυξήσει είτε να μειώσει τον όγκο και την πίεση του αεροθαλάμου. Το οξείδιο του αζώτου ενδέχεται να διαχυθεί μέσω του υλικού του ενδοτραχειακού αεροθαλάμου Salter Thin-Cuff® με υψηλότερη ταχύτητα σε σύγκριση με έναν τυπικό αεροθάλαμο PVC. Κατά τη χρήση μειγμάτων οξειδίου του αζώτου, ο φροντιστής πρέπει να παρακολουθεί τακτικά τον όγκο και την πίεση του αεροθαλάμου και να προσαρμόζει τη διάταση αναλόγως. Συνιστάται η χρήση μανόμετρου αεροθαλάμου για την επαλήθευση της ενδεδειγμένης πίεσης διάτασης.

## ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Δεν είναι δυνατός ο επαρκής καθαρισμός ή η αποστείρωση αυτού του προϊόντος από τον χρήστη, προκειμένου να πραγματοποιηθεί ασφαλή εκ νέου χρήση και, επομένως, το προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση. Οι απόπειρες καθαρισμού ή αποστείρωσης αυτών των συσκευών ενδέχεται να ενέχουν κινδύνους βιοασυμβατότητας, μόλυνσης για τον ασθενή ή βλάβης του προϊόντος.
- Εφαρμόστε τεχνικές ελάχιστης έμφραξης ή διαρροής σε συνδυασμό με τη χρήση μιας συσκευής μέτρησης πίεσης εντός του αεροθαλάμου για να επιλέξετε την πίεση σφράγισης. Παρακολουθείτε συνεχώς την πίεση του αεροθαλάμου και ερευνήστε κάθε απόκλιση από την επιλεγμένη πίεση σφράγισης. Διορθώστε τις αποκλίσεις αμέσως.
- Η χρήση τοπικού αερολύματος λιδοκαΐνης έχει συσχετιστεί με τον σχηματισμό μικρών οπών στους αεροθαλάμους PVC. Να χρησιμοποιείτε αυτήν την ουσία μετά από ορθή κλινική κρίση. Έχει αναφερθεί ότι ένα διάλυμα υδροχλωρικής λιδοκαΐνης δεν επιφέρει αυτή τη συνέπεια.
- Η διάταση του αεροθαλάμου μόνο με τη χρήση των αισθησών ή με χρήση μετρημένης ποσότητας αέρα δεν συνιστάται, καθώς η συμμόρφωση με τις οδηγίες αποτελεί αναξιοπίστο οδηγό κατά τη διάταση. Η πίεση εντός του αεροθαλάμου πρέπει να παρακολουθείται στενά με μια συσκευή μέτρησης πίεσης. Το πιλοτικό μπαλόνι προορίζεται μόνο για την υπόδειξη της παρουσίας πίεσης ή κενού στον αεροθάλαμο και δεν προορίζεται για τη ένδειξη της στάθμης πίεσης.
- Οι μη τυπικές διαστάσεις ορισμένων συνδέσμων του εξοπλισμού αερισμού ή αναίθησης ενδέχεται να δυσχεράνουν την ασφαλή σύνδεση με τον σύνδεσμο

15 mm του τραχειακού σωλήνα. Χρησιμοποιήστε τη συσκευή μόνο με εξοπλισμό που διαθέτει τυπικούς συνδέσμους 15 mm.

- Δεν συνιστάται η χρήση λιπαντικής αγέλης για τη διευκόλυνση της επανεισαγωγής του συνδέσμου, επειδή ενδέχεται να οδηγήσει σε ακούσιες αποσυνδέσεις.
- Αποφύγετε την έκθεση των σωλήνων σε αυξημένες θερμοκρασίες ή υπερϊώδη φωτισμό κατά την αποθήκευση.
- Ο σύνδεσμος 15 mm είναι προσαρτημένος έτσι ώστε να μπορεί να αφαιρεθεί με άσκηση δύναμης, αν χρειαστεί εκ των προτέρων κοπή του σωλήνα. Τηρήστε τις ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ για την εκτίμηση της καταλληλότητας του σωλήνα να του συνδέσμου αν σκέφτεστε το ενδεχόμενο της εκ των προτέρων κοπής. Πάντα να εξασφαλίσετε ότι ο σύνδεσμος εφαρμόζει σταθερά στον τραχειακό σωλήνα και το αναπνευστικό κύκλωμα, προκειμένου να αποφύγετε τυχόν αποσύνδεση κατά τη χρήση.
- Τηρήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή, αν χρησιμοποιήσετε λιπαντική γέλη στον τραχειακό σωλήνα. Η υπερβολική ποσότητα λιπαντικής γέλης ενδέχεται να ξηράνει την εσωτερική επιφάνεια του τραχειακού σωλήνα προκαλώντας μερική ή ολική φραγή του αεραγωγού από το λιπαντικό ή από τη δημιουργία μιας διαφανούς μεμβράνης.
- Συνδέστε τη γραμμή αναρρόφησης υπογλωττιδικών εκκρίσεων σε ειδικό ρυθμιστή αναρρόφησης υπογλωττιδικών εκκρίσεων. Χρησιμοποιήστε ξεχωριστό ρυθμιστή για την αναρρόφηση του στοματικού και του ενδοτραχειακού σωλήνα.

## ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί ότι σχετίζονται με τη χρήση ενδοτραχειακών σωλήνων με αεροθάλαμο κατά τη διαδικασία διασωλήνωσης, την περίοδο διασωλήνωσης ή την επακόλουθη αποσωλήνωση. Η σειράς παράθεσης δεν είναι ενδεικτική της συχνότητας ή της σοβαρότητας. Στις αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνονται: απόφραξη της φωνητικής απόφραξης του αρυταινοειδούς χόνδρου, νέκρωση χόνδρου, σχηματισμός ουλής, επιπτώσεις αποτυχίας αερισμού συμπεριλαμβανομένου του θανάτου, βλάβη στο περιχόνδριο, ανάπτυξη πυκνής ίωσης ή διάχυτης ίωσης που εισβάλλει σε ολόκληρη γλωττιδική περιοχή, εμφύσημα, ενδοβρογχική αναρρόφηση, ενδοβρογχική διασωλήνωση (υποξαιμία), ενδοτραχειακοβρογχική αναρρόφηση, επίσταξη, οισοφαγική διασωλήνωση (διάταση στομάχου), εκδορές των μεμβρανών του φάρυγγα, οφθαλμικό τραύμα, εναπόθεση ινώδους ιστού, σχηματισμός υπογλωττιδικού ιστού, κάταγμα-εξάρθρωμα αυχενικής μοίρας (τραυματισμός σπονδυλικής στήλης), θρυμματισμός χόνδρου, γλωττιδικό οίδημα (υπεργλωττιδικό,



# Salter Labs Ενδοτραχειακός σωλήνας Trach-Vac (SFTVPU) Σωλήνας αναρρόφησης υπογλωττιδικών εκκρίσεων με εύκαμπτο άκρο Salter Flex-Tip® και αεροθάλαμο Salter ThinCuff® (πολυουρεθάνης)

υπογλωττιδικό, οπίσθιο αρυταινοειδούς), κοκκίωμα της εσωτερικής αρυταινοειδούς περιοχής, λοιμώξεις (λαρυγγίτιδα, ιγμορίτιδα, απόστημα, λοιμώξη αναπνευστικής οδού), φλεγμονή, διαλείπουσα αφωνία και υποτροπιάζων ερεθισμός λαιμού, λαρυγγική ίνωση, λαρυγγικά κοκκίωματα και πολύποδες, λαρυγγική

απόφραξη, λαρυγγική στένωση, λαρυγγικά έλκη, λαρυγγοτραχειακές μεμβράνες και ιστοί, μεμβρανώδης γλωττιδική συμμόρφωση, μεμβρανώδης τραχειοβρογχίτιδα, ήπιο οίδημα της επιγλωττιδας, απόπτωση βλεννογόνου, πάρεση των υπογλώσσιων και/ή γλωσσικών νευρών, διάτρηση του οισοφάγου, διάτρηση της τραχείας, πνευμοθώρακας, μετατόπιση του τραχειακού τοχώματος με ουλώδη ιστό, αναπνευστική απόφραξη, οπισθοβολβική αιμορραγία, οπισθοφαρυγγική εκχύμωση, οπισθοφαρυγγική εκτομή, ρήξη της τραχείας, πονόλαιμος, δυσφαγία, στένωση ρωθώνων, συριγμός, υπογλωττιδική δακτυλιοειδής ουλώδης στένωση, υποβλεννογόνιος αιμορραγία, υποβλεννογόνος σχιστία λάρυγγα, επιφανειακή επιθηλιακή εκδορά, κατάποση σωλήνα, σύντηξη των φωνητικών χορδών, οδοντικό τραύμα, εγκαύματα ιστού, τραχειακή αιμορραγία, τραχειακή στένωση, τραύμα στα χείλη, στη γλώσσα, στον φάρυγγα, στη μύτη, στην τραχεία, στη γλωττίδα, στον ουρανίσκο, στις αμυγδαλές κ.λπ., τραυματικές βλάβες στον λάρυγγα και την τραχεία, εξέλκωση που εκθέτουν τους χόνδρινους δακτυλίους και ήπιες βλάβες στο σημείο του αεροθαλάμου, εξέλκωση στα χείλη, στο στόμα, στον φάρυγγα, έλκος του αρυταινοειδούς, συμμόρφωση φωνητικών χορδών, παράλυση φωνητικών χορδών και έλκος φωνητικών χορδών.

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Επιθεωρήστε τη συσκευασία για τυχόν ζημιά στη σφράγιση αποστείρωσης. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή αν η συσκευασία έχει καταστραφεί ή τροποποιηθεί. Αντικαταστήστε με νέα μονάδα.
2. Αφαιρέστε τον αποστειρωμένο σωλήνα Trach-Vac από την προστατευτική συσκευασία με χρήση ασηπτικής τεχνικής.
3. Ελέγξτε τον αεροθάλαμο, το πιλοτικό μπαλόνι και τη βαλβίδα για την ακεραιότητά τους πραγματοποιώντας διάταση πριν από τη χρήση. Εισαγάγετε μια σύριγγα με άκρο luer στο περιβλήμα της βαλβίδας διάτασης του αεροθαλάμου και εγχύστε αρκετό αέρα ώστε να διαταθεί πλήρως ο αεροθάλαμος.
4. Μετά τη δοκιμή διάτασης, εκκενώστε εντελώς τον αέρα από τον αεροθάλαμο, το πιλοτικό μπαλόνι και τη βαλβίδα.
5. Πριν από τη διασωλήνωση, λιπάνετε την εξωτερική επιφάνεια του εύκαμπτου άκρου και του

αεροθαλάμου του τραχειακού σωλήνα με αποστειρωμένη υδατοδιαλυτή λιπαντική ουσία χειρουργικής χρήσης.

6. Αν θέλετε να μειώσετε το μήκος του ενδοτραχειακού σωλήνα με κοπή, εκμηρίστε την καταλληλότητα του σωλήνα για κοπή πριν από τη διασωλήνωση. Οι σωλήνες με συνδέσμους 15 mm που δεν μπορούν να αφαιρεθούν με εύλογους χειρισμούς δεν είναι κατάλληλοι για κοπή. Κόψτε τον σωλήνα υπό ελαφρά γωνία για να διευκολύνετε την επανεισαγωγή του συνδέσμου 15 mm στον σωλήνα. Πάντα να εξασφαλίσετε ότι ο σύνδεσμος εφαρμόζει σταθερά στον τραχειακό σωλήνα και το αναπνευστικό κύκλωμα, προκειμένου να αποφυγέτε τυχόν αποσύνδεση κατά τη χρήση.
7. Σε περιπτώσεις στις οποίες η κοπή του σωλήνα θεωρείται σωστή, ο χρήστης πρέπει να λάβει υπόψη ότι οι ανατομικές διαφοροποιήσεις, οι συνθήκες χρήσης ή άλλοι παράγοντες ενδέχεται να προκαλέσουν τη μη καταλληλότητα του ενδοτραχειακού σωλήνα για έναν ασθενή λόγω του πολύ μικρού μήκους του. Επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος σωλήνα και κόψτε τον εκ των προτέρων στο κατάλληλο μήκος για κάθε ασθενή μετά από ορθή κλινική κρίση.
8. Τηρήστε τις σύγχρονες αποδεκτές ιατρικές τεχνικές για τη διασωλήνωση λαμβάνοντας υπόψη τις συγκεκριμένες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις που αναφέρονται στο ένθετο αυτού του προϊόντος. Εξασφαλίστε ότι ο ενδοτραχειακός σωλήνας έχει τοποθετηθεί σωστά στην τραχεία και όχι ακούσια στον οισοφάγο ή στον στελεχιαίο βρόγχο.
9. Αν χρησιμοποιήσετε στυλεό, αναδιαμορφώστε το στυλεό στη διάταξη που διευκολύνει καλύτερα τη διασωλήνωση. Εξασφαλίστε ότι ο στυλεός μπορεί να αφαιρεθεί εύκολα από τον ενδοτραχειακό σωλήνα πριν από τη διασωλήνωση. Το άκρο του στυλεού δεν πρέπει να εκτείνεται πέρα από τον ενδοτραχειακό σωλήνα στην πλευρά του ασθενούς. Προσέξτε να μην γδάρετε το πλαστικό θηκάρι του στυλεού στις αιχμηρές άκρες του συνδέσμου 15 mm κατά την εισαγωγή ή την αφαίρεση από τον τραχειακό σωλήνα. Αν το θηκάρι του στυλεού σχιστεί, κοπεί ή θρυμματιστεί κατά την αναδιαμόρφωση του στυλεού, μην τον χρησιμοποιήσετε για τη διασωλήνωση, καθώς ένα θηκάρι που έχει υποστεί ζημιά ενέχει κίνδυνο διαχωρισμού κατά την απόσυρση του στυλεού.
10. Μετά τη διασωλήνωση του ασθενούς συνδέστε μια σύριγγα που έχετε γεμίσει με αέρα στο περιβλήμα της βαλβίδας ελέγχου και φουσκώστε τον αεροθάλαμο μόνο όσο χρειάζεται για να εξασφαλίσετε αποτελεσματική σφράγιση στην επιθυμητή πίεση διάτασης του πνεύμονα.
11. Εφαρμόστε τεχνικές ελάχιστης έκφραξης ή

# Salter Labs Ενδοτραχειακός σωλήνας Trach-Vac (SFTVPU) Σωλήνας αναρρόφησης υπογλωττιδικών εκκρίσεων με εύκαμπο άκρο Salter Flex-Tip® και αεροθάλαμο Salter ThinCuff® (πολυουρεθάνης)

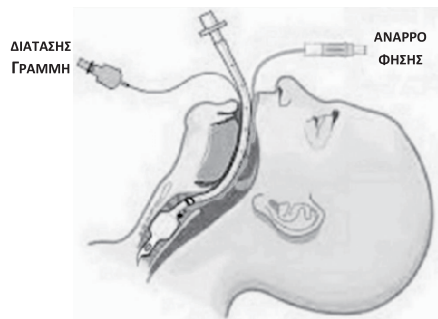
- διαρροής και παρακολουθήστε την πίεση του αεροθαλάμου για να μειώσετε την πιθανότητα εμφάνισης πολλών ανεπιθύμητων ενεργειών που σχετίζονται με τους τραχειακούς σωλήνες με αεροθάλαμο.
12. Αφαιρέστε τη σύριγγα από το περίβλημα της βαλβίδας μετά τη διάταση του αεροθαλάμου. Αν αφήσετε τη σύριγγα προσαρτημένη, η βαλβίδα θα παραμείνει ανοιχτή επιτρέποντας στον αεροθάλαμο να ξεφουσκώσει.
  13. Ελέγξτε ότι το σύστημα διάτασης του αεροθαλάμου δεν παρουσιάζει διαρροές. Η ακεραιότητα του συστήματος πρέπει να ελέγχεται συχνά και τακτικά κατά την περίοδο διασωλήνωσης. Τυχόν απόκλιση από την επιλεγμένη πίεση σφράγισης πρέπει να ερευνείται και να διορθώνεται αμέσως.
  14. Συνδέστε τον σωλήνα Trach-Vac στο αναπνευστικό κύκλωμα και ασφαλίστε τον στον αεραγωγό του ασθενούς εφαρμόζοντας τις σύγχρονες αποδεκτές ιατρικές τεχνικές.
  15. Συνδέστε τη γραμμή αναρρόφησης υπογλωττιδικών εκκρίσεων στον σωλήνα του δοχείου αναρρόφησης. Ρυθμίστε τον ρυθμιστή αναρρόφησης υπογλωττιδικών εκκρίσεων είτε σε συνεχή είτε σε απενεργοποίηση/διακοπτόμενη λειτουργία.
  16. Πρέπει να ελέγχετε τακτικά τον αυλό αναρρόφησης για τη βατότητά του. Αν υποπτευθείτε φραγή του αυλού ή του στομίου αναρρόφησης, μπορείτε να αποφράξετε τον αυλό με χρήση μιας σύριγγας για

- τη χορήγηση αέρα 3–5 cc στη θύρα αναρρόφησης.
17. Πραγματοποιήστε αναρρόφηση των εκκρίσεων πάνω από τον αεροθάλαμο με χρήση της ελάχιστης πίεσης αναρρόφησης που απαιτείται για την αποτελεσματική απομάκρυνση των εκκρίσεων. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε συνεχή αναρρόφηση στα 20 mm Hg. Μπορείτε επίσης να χρησιμοποιήσετε διακοπτόμενη αναρρόφηση με χρήση πρακτικών παρόμοιων με την τυπική αναρρόφηση μέσω ενδοτραχειακών σωλήνων. Τυπικά, αυτές οι πρακτικές περιλαμβάνουν αναρρόφηση στα 100–150 mm Hg για 10–15 δευτερόλεπτα. Εναλλακτικές μέθοδοι για την αναρρόφηση εκκρίσεων της υπογλωττιδικής περιοχής περιγράφονται στον Smolders K, et al. Chest: 2002; 121:858–862 και στον Mahul Ph, et al. Intensive Care Medicine. 1992;18:20–25.
  18. Ξεφουσκώστε τον αεροθάλαμο πριν από την αποσωλήνωση εισάγοντας μια σύριγγα στη βαλβίδα και αφαιρώντας το μείγμα αερίου μέχρι να παρατηρηθεί διακριτό κενό στη σύριγγα και το πιλοτικό μπαλόνι να καταρρέυσει.
  19. Πραγματοποιήστε αναρρόφηση των στοματικών εκκρίσεων και κατόπιν αποσωλήνώστε τον ασθενή ακολουθώντας τυπικές ιατρικές τεχνικές.
  20. Απορρίψτε τον ενδοτραχειακό σωλήνα τηρώντας τα αποδεκτά ιατρικά πρότυπα για την απόρριψη βιοϊατρικών απορριμμάτων.

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ

Μετά τη διασωλήνωση του ασθενούς συνδέστε τον σωλήνα Trach-Vac όπως υποδεικνύεται.

Συνδέστε τον σύνδεσμο 15 mm στο αναπνευστικό κύκλωμα του αναπνευστήρα και τον σύνδεσμο αναρρόφησης με προεξοχές σε μια πηγή αναρρόφησης για να διασφαλίσετε την απομάκρυνση όλων των συσσωρευμένων υπογλωττιδικών υγρών.



# Salter Labs Ενδοτραχειακός σωλήνας Trach-Vac (SFTVPU) Σωλήνας αναρρόφησης υπογλωττιδικών εκκρίσεων με εύκαμπτο άκρο Salter Flex-Tip® και αεροθάλαμο Salter ThinCuff® (πολυουρεθάνης)

**Σημείωση:** Οι ακόλουθες παράμετροι απόδοσης συγκεντρώθηκαν με χρήση μιας δοκιμής αναφοράς η οποία προορίζεται για τη σύγκριση των χαρακτηριστικών σφράγισης των αεροθαλάμων τραχειακών σωλήνων μόνο σε εργαστηριακό περιβάλλον και δεν έχει διαμορφωθεί ούτε προορίζεται να προβλέψει την απόδοση σε κλινικό περιβάλλον.

<b>Ενδοτραχειακοί σωλήνες Trach-Vac</b> <b>Απόδοση αεροθαλάμου τραχειακού σωλήνα κατά μέγεθος τραχειακού σωλήνα,</b> <b>πίεση αεροθαλάμου 27 hPa (cm H<sub>2</sub>O)</b> (σύμφωνα με τη μέθοδο κατά ISO 5361)						
<b>Ελάχιστη</b> διάμετρος τραχείας				<b>Μέγιστη</b> διάμετρος τραχείας		
Αναγνωριστικό σωλήνα Trach-Vac (mm)	Διάμετρος τραχείας (mm)	Εύρος ρυθμού διαρροής (ml/h)		Διάμετρος τραχείας (mm)	Εύρος ρυθμού διαρροής (ml/h)	
		50° εκατοστημόριο	90° εκατοστημόριο		50° εκατοστημόριο	90° εκατοστημόριο
6,0	14,5	0	0	19,0	0	0
6,5	16,9	0	0	22,8	0	0
7,0	17,2	0	0	22,8	0	0
7,5	18,6	0	0	24,7	0	0
8,0	18,9	0	0	24,7	0	0
8,5	21,3	0	0	28,5	0	0
9,0	21,6	0	0	28,5	0	0



# Salter Labs Trach- Vac 気管内 チューブ(SFTVPU) Salter Flex-Tip® の付いた声門下吸引チューブと Salter ThinCuff

® (ポリウレタン)

## 説明

Salter Labs Trach-Vac正門下吸引気管内チューブは滅菌された、使い捨て装置です。医療グレードのPVCチューブにポリウレタンのSalter Thin-Cuff®を取り付けられた形で作られています。それぞれのチューブには、カフの近位に、チューブの背側壁に正門下スペースから堆積した分泌物を吸い出すための吸引ポートと管腔があります。吸引管腔は、チューブ壁の外側に伸び、外部吸引装置への取り付け用キャップ付きコネクタを持つチューブに接続されます。ポリウレタンカフは大容量低圧で、パイロットバルーンとセルフシールバルブが取り付けられています。Trach-Vacチューブにはその遠心端に二重マーフィアイが配置されたSalter Flex-Tip®標準の15 mmコネクタおよびチューブのX線造影を支援するX線不透過性ラインも付いています。Salter Trach-Vacチューブにはチューブの遠位端までの距離を示す深度目盛、およびカフの近位にボールド体の黒い目盛が付いており、声帯を通過した後の気管内のチューブ端とカフの位置を判断する際に参照されます。

## 指示

Salter Labs Trach-Vac気管内チューブは人工呼吸および気管内に堆積した声門下の分泌物の吸引を含め、麻酔および気道管理のための気管内の鼻または経口挿管に適応されます。

## 禁忌

どの気管内チューブも同じですが、装置の近くでレーザー光または電気手術用活性電極の使用を含む治療にSalter Thin-Cuff®気管内チューブを使用することは禁じられています。特に酸素または亜酸化窒素が濃縮された混合物の存在下で、気管内チューブをレーザー光または電気手術用活性電極と接触させると、有害な熱的効果および塩酸 (HCl) を含む腐食性/毒性物質放出により気管内チューブが高速燃焼する結果となります。亜酸化窒素と酸素を混合させると純酸素とほぼ同じように燃焼し、また光線との直接接触による点火に加えて、チューブの内部がチューブの端にきわめて近いところにある燃焼組織と接触することでも点火することが、HirshmanとSmithにより報告されています。(Hirshman C.A.およびSmith J.: 二酸化炭素レーザー手術中の気管内チューブの間接的な点火。Arch Otolaryngol Vol. 106:639-641, 1980).

## 警告

- それぞれのチューブのカフ、パイロットバルーンおよびバルブは、使用前に膨張させることでテストされる必要があります。
- 過度に膨張させないでください。通常、カフ圧は25 cm H<sub>2</sub>Oを超えないようにしてください。過度に膨張させると、気管の損傷、それに続く収縮によるカフの破裂または気道閉塞の原因となるカフの歪みをもたらされます。

- チューブの配置を変える前にカフの空気を抜いてください。カフを膨張させたまま動かすと患者が負傷する可能性があります。また、カフが損傷する原因にもなります。
- 気道または鋭い表面を持つ挿管ツール内部の骨のさまざまな解剖学的構造(例えば歯、鼻骨)により、カフに傷がつくおそれがあります。挿入中にカフが損傷すると、患者が抜管のリスクにさらされ、再挿管の必要があります。
- カフが損傷した場合、チューブは使用すべきではありません。チューブは真つすぐに保ち、ねじれないようにしてください。
- 特に、患者の位置またはチューブ配置が変更されたとき、挿管後チューブ位置が正しく保たれていることを確認するのはもっとも重要なことです。チューブが間違った位置に置かれた場合、直ちに訂正する必要があります。
- 頭が(顎さきから胸まで)極端に湾曲している場合、挿管後(例えば、側臥位または腹臥位へ)患者が動いたり、またはチューブが圧縮する化膿性があるため、強化気管チューブの使用を考慮する必要があります。
- 注射器、三方活栓またはその他の装置は長期間、膨張バルブに挿入したままにしておかないでください。それに起因するストレスによりバルブ筐体が割れ、カフが収縮する原因となります。
- 潤滑油の量が多すぎると気管チューブの内面が乾燥し、潤滑油プラグまたは透明被膜が気道を完全に閉鎖するおそれがあります。
- 亜酸化窒素混合物、酸素または空気を拡散させるとカフの量と圧力が増えたり減ったりします。亜酸化窒素は、標準のPVCカフより高い割合で、Salter Thin-Cuff®気管内カフの材料を通して拡散する可能性があります。亜酸化窒素化合物を使用する場合は、カフの量と圧力を頻繁にモニターし必要に応じて膨張の調整を行ってください。適切な膨張圧を検証するには、カフ圧ゲージの使用をお勧めします。

## 注意

- 本製品はユーザーによっては安全な再使用を促進するための十分な洗浄または滅菌を行えないため、使い捨てとなっています。これらの装置を洗浄または滅菌しようとする、患者に対する生体非適合性、感染、または製品故障リスクがもたらされます。
- 密閉圧力を選択するにはカフ内圧力測定装置と共に最小遮蔽容量または最低漏れ技術を用いてください。カフ圧を継続的にモニターし、選択した密閉圧力からの逸脱を精査してください。逸脱は直ちに訂正してください。
- リドカインスプレーの使用はPVCカフ内のピンホール構成に関連していました。この材料を使用しているとき、専門的な臨床判断を下してください。リドカイン塩酸塩溶液はこの効果がないと報告されて

# Salter Labs Trach- Vac 気管内 チューブ(SFTVPU)

## Salter Flex-Tip® の付いた声門下吸引チューブと Salter ThinCuff

### ® (ポリウレタン)

います。

- コンプライアンスは膨張の間の信頼できないガイドであるため、「感覚」よっての、または一定量の空気をういてのカフの膨張は推奨されません。カフ内圧力は圧力測定装置で厳密にモニターされる必要があります。パイロットバルーンはカフ内の圧力または真空の存在を示すためだけのものであり、圧力レベルを示すものではありません。
- 換気または麻酔設備にコネクタの標準でない寸法を記入すると、気管チューブの**15 mm**コネクタと安全なメーティングが困難になります。標準の**15 mm**コネクタを装備した設備でのみ使用してください。
- コネクタの再挿入を容易にするために潤滑ゼリーを使用することはお勧めできません。思いがけなく外れてしまう一因となることがあります。
- チューブを保管中に、高温または紫外線光にさらすことは避けてください。
- **15 mm**コネクタは、チューブのプレカットをご希望される場合、力を入れれば取り外れるように取り付けられています。プレカットを考慮される場合、使用上の指示に従ってチューブとコネクタの適合性を評価してください。使用中に外れないように、コネクタが気管チューブと呼吸回路にしっかりと取り付けられていることを常に確認してください。
- 気管チューブに潤滑ゼリーを使用する場合、メーカーの指示に従ってください。潤滑ゼリーの量が多すぎると気管チューブの内面が乾燥し、潤滑プラグまたは透明被膜が気道を完全に閉鎖するおそれがあります。
- 正門下吸引ラインを専用の正門下吸引調整器に接続します。経口および気管内チューブ吸引の場合、別の調整器を使用してください。

### 有害反応

次の有害反応は、挿管処置の間、挿管期間またはその後の抜管の間のカフ付き気管内チューブの使用に関連していると報告されています。リストの順序は頻度または重大度を示すものではありません。報告された有害反応には次のものがあります：破裂軟骨声帯突起の剥離、軟骨壊死：瘻痕形成、換気不良の結果、死亡、軟骨膜の損傷、声門部全体に侵入する緻密またはびまん性繊維症の進行、肺気腫を含む。気管支内吸引：気管支内挿管(低酸素血症)、気管、気管支を閉塞する吸引、鼻出血。食道挿管(胃膨張)：咽頭の表皮剥離した膜：纖維素沈着；声門下膜の形成；頸椎の骨折-脱臼(脊椎の損傷)、軟骨の破砕、声門浮腫(声門上、声門下、後破裂軟骨)、内部破裂軟骨範囲の肉芽腫、感染症(喉頭炎、洞炎、膿瘍、呼吸器感染症)。炎症：間欠的失声および反復性喉頭炎、喉頭部繊維症：喉頭部肉芽腫およびボリブ、喉頭閉塞、喉頭狭窄、咽頭部潰瘍。咽頭気管薄膜および膜：膜質声門うっ血；膜質気管気管支炎；咽頭蓋の軽度の浮腫；粘膜！腐肉の形成；舌下および/または舌神経の知覚異常、食道の穿孔；気管の穿孔、気胸、気管壁の瘻痕組織

織との交換、呼吸障害、球後出血、咽後膿瘍、咽後切開、気管の破裂、咽喉炎、嚥下障害、鼻孔の狭窄、喘鳴、声門下環状瘢痕性狭窄、粘膜下出血；喉頭の粘膜下穿孔、表面上皮摩滅、チューブの飲み込み、声帯の癒着症。歯の外傷；組織損傷；気管出血、気管狭窄症、唇・舌・咽頭・鼻・気管・声門・口蓋・扁桃腺などの外傷、喉頭および気管の損傷、カフ側に軟骨輪と小さな腐食を露呈する潰瘍・唇・口・咽頭の潰瘍、破裂軟骨の潰瘍、声帯うっ血、声帯麻痺および声帯の潰瘍。

### 使用指示：

1. 滅菌用シールが損傷していないか、パッケージを検査してください。パウチに損傷があったり改ざんされている場合は、使用しないでください。未使用のユニットと交換してください。
2. 無菌技術を使用して、その保護パッケージから滅菌Trach-Vacチューブを取り外してください。
3. 使用前に膨張させることでカフ、パイロットバルーンおよびバルブに不具合がないかテストしてください。Luerチップ型注射器をカフ膨張バルブ筐体に挿入して十分な空気を注入して、カフを完全に膨張させてください。
4. 膨張テストの後、カフ、パイロットバルーン、バルブから空気を完全に吸い出してください。
5. 挿管する前に、気管チューブの柔軟な先端とカフの外側を滅菌済水性手術用潤滑剤で滑らかにします。
6. 切断して気管内チューブ短くすることを望む場合、挿管の前にチューブのプレカット適合性を評価してください。適度な力を使っただけでは取り外せない**15 mm**コネクタ付きチューブは、切断に適していません。少し角度を付けてチューブを切断すると、**15 mm**コネクタをチューブに再挿入しやすくなります。使用中に外れないように、コネクタが気管チューブと呼吸回路にしっかりと取り付けられていることを常に確認してください。
7. チューブを切断するには適切であるとみなされる条件下でも、ユーザーは解剖学的異常、使用条件またはその他の要因により気管内チューブが特定の患者には短くなりすぎることもあると注意を促されます。それぞれの患者用の適切なチューブサイズとプレカット長を選択する際には、専門的な臨床判断を用いてください。
8. この製品の挿入物に記載された特定の警告や注意事項を考慮して、挿管用に現在認められている医学技術に従ってください。気管内チューブが気管に配置されていることを確認し、食道または主気管支にうっかり入らないようにしてください。
9. スタイレットを使用する場合、もっとも挿管しやすい設定にスタイレットの形を作り直してください。挿管前に、スタイレットが気管内チューブから容易に取り外せることを確認してください。スタイレットチップは、気管内チューブの患者の端

# Salter Labs Trach- Vac 気管内 チューブ(SFTVPU) Salter Flex-Tip® の付いた声門下吸引チューブと Salter ThinCuff

## ® (ポリウレタン)

を超えて伸びないようにする必要があります。気管チューブに挿入したりまたはチューブから取り外したりしている間、**15 mm**コネクタの鋭い刃でスタイレットのプラスチック製シースを削り落とさないでください。スタイレットの形を作り直しテイル間にスタイレットのシースが破れたり、切断されたり、引き裂かれたりした場合、スタイレットを除去している間に損傷したシースが分離の危険をさらに増大するために挿管に使用しないでください。

い。

10. 患者が挿管されたら、空気が満たされた注射器を逆止め弁筐体に接続し、望ましい肺の膨張圧で効果的にシールするのに十分なだけカフを膨張させてください。
11. 最小遮蔽容量、最低漏れ技術、カフ圧のモニタリングを使用して、カフ付き気管内チューブに関連する多くの有害反応の発生を減少させてください。
12. カフが膨張したら、バルブ筐体から注射器を取り外します。注射器を取り付けたままにしておく、カフが開いて収縮することになります。
13. カフ膨張システムに漏れがないことを確認してください。挿管期間の間、システムが完全な状態であるかどうかを頻繁かつ定期的にチェックする必要があります。選択したシール圧から逸脱した場合、直ちに調査して訂正してください。
14. Trach-Vacを呼吸回路に接続し、現在認められている医学医技術に従って患者の気道に固定してください。
15. 正門下吸引ラインを吸引容器チューブに接続します。声門下吸引レギュレータを連続的またはオフ/間欠的モードに設定します。
16. 吸引管腔は開存性を定期的にチェックする必要があります。吸引管腔またはポートの閉塞が疑われる場合、注射器を使用して管腔をきれいにし、**3-5 cc**の空気を**1**回分吸引ポートに注入します。
17. 最低の吸引圧力を使用してカフの上に分泌物を吸引するには、分泌物を効果的に取り除く必要があります。**20 mm Hg**での連続吸引が使用されます。気管内チューブを通した標準吸引に似た操作を使用する間欠的吸引も使用されます。通常、これらの操作には**10-15**秒間、**100-150 mm Hg**での吸引が含まれます。声門下スペースを吸引するための代替方法はSmolders Kなどで説明されています。胸: **2002; 121:858-862**およびMahul Phなど集中治療医学。1992:18:20-25。
18. 注射器に明白な真空が認められパイロットバルーンがしばむまで、注射器をバルブに挿入しガス混合物を取り除くことによって、抜管前にカフから空気を抜いてください。
19. 口内分泌物を吸引してから、標準の医学医技術に従って患者を抜管してください。
20. 医療廃棄物の廃棄に対して認められている医療水準を使用して、気管内チューブを処分してください。

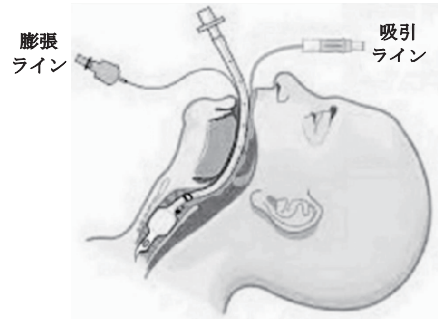
# Salter Labs Trach- Vac 気管内 チューブ(SFTVPU) Salter Flex-Tip® の付いた声門下吸引チューブと Salter ThinCuff ® (ポリウレタン)

## 取付指示

患者が挿管された後、図のようにTrach-Vacを接続してください。

15 mmコネクタを人工呼吸器の呼吸回路に、有刺吸引コネクタを吸引源に接続し、堆積した声門下液体がすべて取り除かれていることを確認します。

人工呼吸器



**注記：** 次のパフォーマンスパラメータはベンチテストを使用して収集されましたが、研究室内で気管チューブカフの密封性を比較することのみを意図したものであり、臨床場でのパフォーマンスを予測するために設定されたり意図されたりしたものではありません。

Trach-Vac 気管内チューブ 気管チューブサイズ別の気管チューブカフパフォーマンス、カフ圧 27 hPa (cm H <sub>2</sub> O) (ISO 5361 メソッドにつき)						
気管の最小径				気管の最大径		
Trach-Vac チューブ ID (mm)	気管の 直径 (mm)	漏れ量範囲 (ml/h)		気管の 直径 (mm)	漏れ量範囲 (ml/h)	
		50 <sup>th</sup> Percentile	90 <sup>th</sup> Percentile		50 <sup>th</sup> Percentile	90 <sup>th</sup> Percentile
6.0	14.5	0	0	19.0	0	0
6.5	16.9	0	0	22.8	0	0
7.0	17.2	0	0	22.8	0	0
7.5	18.6	0	0	24.7	0	0
8.0	18.9	0	0	24.7	0	0
8.5	21.3	0	0	28.5	0	0
9.0	21.6	0	0	28.5	0	0

**SALTER LABS®**

# Salter Labs Trach- Vac 气管内导管 (SFTVPU) 带 Salter Flex-Tip® 和 Salter ThinCuff® 的声门下抽吸管 (聚氨酯)

## 描述

Salter Labs Trach-Vac 声门下抽吸气管内导管是无菌的一次性使用器械。它们带有一个聚氨酯 Salter Thin-Cuff®, 安装在医用级 PVC 管上。每根管的侧壁都有一个排放口和管腔, 位于套囊的近端, 用于抽出声门下空间积聚的分泌物。抽吸腔连接到抽吸管, 延伸到管壁外部, 并且具有一个带帽的连接器的, 用于连接到外部抽吸器。聚氨酯套囊为大容量低气压套囊, 带有一个指示球囊和自密封阀。Trach-Vac 导管的远端还有一个 Salter Flex-Tip®, 两侧有两个墨菲孔; 此外它还有一个标准的 15 mm 接头和一条不透射线管, 用于协助对导管进行 X 光透视观察。Salter Trach-Vac 导管带有深度标记, 指示到导管远端的距离; 并且在套囊近端还有一些粗体黑色标记, 用于参考确定导管尖端和套囊穿过声带后在气管中的位置。

## 适应症

Salter Labs Trach-Vac 气管内导管适用于麻醉和气道管理时的经鼻或经口气管插管, 包括用于机械通气和抽吸气管中积聚的声门下分泌物。

## 禁忌症

和所有气管内导管一样, Salter Thin-Cuff® 气管内导管禁止用于涉及在器械附近区域使用激光束或电外科有源电极的程序。气管内导管与激光束或电外科有源电极接触, 特别是在存在氧气或富一氧化二氮混合物的情况下, 可能会导致气管内导管迅速燃烧, 同时产生有害的热效应并排放包括盐酸 (HCl) 在内的具有腐蚀性和毒性的产物。

根据 Hirshman 和 Smith 的报告, 一氧化二氮的混合物和氧气几乎和纯氧一样助燃, 而且除了通过直接接触激光束点燃之外, 导管内部也可能会因为接触到临近管尖的燃烧组织而被点燃。(Hirshman C.A. and Smith J.:

*Indirect Ignition of the Endotracheal Tube during Carbon Dioxide Laser Surgery.* Arch Otolaryngol Vol. 106:639-641, 1980).

## 警告

- 每个导管的套囊、指示球囊和阀门在使用前都应通过充气测试。
- 切勿对套囊过度充气。通常, 套囊压力不应超过 25 cm H<sub>2</sub>O。过度充气会导致气管损伤, 套囊破裂, 随后的放气或套囊扭曲可能导致气道阻塞。
- 在重新定位导管之前先瘪瘪套囊。移动带有已充气套囊的插管可能导致患者受伤, 也可能导致套囊损坏。
- 气道内的各种骨骼结构 (例如牙齿、鼻甲骨) 或者任何具有尖锐表面的插管工具都可能破坏套囊的完整性。插入期间对套囊的损坏将使患者面临拔管的风险, 并需要重新插管。
- 如果导管的套囊损坏, 则不应使用该导管。保持管道平直, 没有扭曲。
- 插管后确认管位是否正确至关重要, 特别是当患者的位置或导管的置入发生变化时。应立即纠正插管的任

何错位问题。

- 如果患者的头部 (下巴到胸部) 极度弯曲, 则移动患者 (例如采取侧卧位或俯卧位), 或者如果预计插管后会压迫气道, 则应考虑使用增强型气管内导管。
- 注射器、三通旋塞或其他器械不应长时间插在充气阀中。由此产生的应力可能会使阀壳破裂并导致套囊瘪瘪。
- 过量的润滑剂可能会在气管内导管的内表面上变干, 导致润滑剂堵塞或形成一层透明薄膜, 进而部分或完全阻塞气道。
- 一氧化二氮混合物、氧气或空气的扩散可能会增大或减小套囊体积和压力。一氧化二氮可通过 Salter Thin-Cuff® 气管内套囊的材料扩散, 其速度高于标准 PVC 套囊。当使用一氧化二氮混合物时, 医护人员应经常监视套囊的体积和压力, 必要时调整充气。建议使用套囊压力计来确认适当的充气压力。

## 注意事项

- 本产品仅供一次性使用, 用户无法充分清洁或灭菌, 因而不能确保重复使用的安全性。尝试对本器械进行清洁或灭菌可能会给患者带来生物不相容性、感染或产品失效的风险。
- 使用最小闭合容量技术或最小漏气技术, 结合套囊内压力测量装置选择密封压力。持续监测套囊压力并检查与所密封压力的任何偏差。立即纠正偏差。
- 使用利多卡因气雾剂会导致 PVC 套囊形成小孔。使用该物质时, 请运用专业临床判断。据报告, 盐酸利多卡因溶液没有这种作用。
- 建议不要仅凭“感觉”或按一个测定的空气量来对套囊充气, 因为充气期间顺应性是一个不可靠的指标。应当使用压力测量装置来监测套囊内部的压力。指示球囊仅用于指示套囊中是否存在压力或真空, 而非用于提供压力水平的指示。
- 呼吸或麻醉设备上有些非标准尺寸的连接器的可能很难与气管内导管 15 mm 连接器牢固接合。仅与带有标准 15 mm 连接器的设备一起使用。
- 建议不要为了方便重新插入连接器而使用润滑剂, 因为它可能会导致连接意外断开。
- 储存期间避免导管暴露在高温或紫外线下。
- 15 mm 连接器已固定到位, 如果需要预切导管, 可以用力将其移除。如果考虑预切, 请按照使用说明评估导管和连接器是否适合。始终确保连接器牢牢固定在气管内导管和呼吸回路中, 以防止使用过程中断开连接。
- 如果要将润滑剂与气管内导管一起使用, 请遵循制造商的说明。过量的润滑剂可能会在气管内导管的内表面上变干, 导致润滑剂堵塞或形成一层透明薄膜, 进而部分或完全阻塞气道。
- 将声门下抽吸管线连接到专用的声门下抽吸调节器。使用单独的调节器进行经口气管插管抽吸。

## 不良反应

在插管术中、插管期间或随后的拔管期间, 报告了以下



# Salter Labs Trach- Vac 气管内导管 (SFTVPU) 带 Salter Flex-Tip® 和 Salter ThinCuff® 的声门下抽吸管 (聚氨酯)

与使用套囊式气管内导管有关的不良反应。排列顺序与频率或严重程度无关。报告的不良反应包括：杓状软骨声带突磨损；软骨坏死；瘢痕形成；通气失败的后果，含死亡；软骨膜损伤；发生致密性或弥漫性纤维化侵入整个声门区；肺气肿；支气管内吸引；支气管内插管（低氧血症）；支气管内吸引；鼻出血；食管插管（胃胀）；咽喉剥脱；眼外伤；纤维蛋白沉积；形成声门下喉蹼；颈椎骨折（脊髓损伤）；软骨分裂；声门水肿（声门上、声门下、环形）；杓状软骨内区域肉芽肿；感染（喉炎、鼻窦炎、脓肿、呼吸道感染）；炎症：间歇性失音和反复发作的喉痛；喉纤维化；喉肉芽肿和息肉；喉阻塞；喉狭窄；喉溃疡；喉气管膜和喉纤维网；膜性声门充血；膜性气管支气管炎；会厌轻度水肿；粘膜脱落；舌下神经和/或舌神经麻痹；食管穿孔；气管穿孔；气胸；瘢痕组织代替气管壁；呼吸道阻塞；球后出血；咽后脓肿；咽后夹层；气管破裂；喉痛；吞咽困难；鼻孔狭窄；喘鸣；声门下环状瘢痕狭窄；粘膜下出血；喉部粘膜下穿刺；浅表上皮磨损；导管吞咽；声带粘连；牙外伤；组织烧伤；气管出血；气管狭窄；唇、舌、咽、鼻、气管、声门、腭、扁桃体的外伤；喉和气管的创伤性病变；软骨环溃疡形成和套囊部位的轻微糜烂；嘴唇、口腔、咽喉溃烂；杓状软骨溃疡；声带充血；声带麻痹和声带溃疡。

## 使用说明

1. 检查包装的无菌密封是否损坏。如果包装袋损坏或动过，请勿使用。  
更换新产品。
2. 使用无菌技术从保护包装中取出无菌 Trach-Vac 导管。
3. 使用前，通过充气测试套囊、指示球囊和阀门的完整性。将 Luer 尖端注射器插入套囊充气阀壳体，注入足够的空气使套囊完全充盈。
4. 充气测试后，从套囊、指示球囊和阀门完全排出空气。
5. 插管前，用无菌水溶性手术润滑剂润滑气管导管软性尖端和套囊的外表面。
6. 如果需要通过切割缩短气管内导管，则在插管前评估导管是否适合预切。带 15 mm 连接器且无法通过合理操作移除连接器的导管不适合进行切割。以微小角度切割导管，以便于重新插入 15 mm 连接器。始终确保连接器牢牢固定在气管内导管和呼吸回路中，以防止使用过程中断开连接。
7. 在认为适合切割导管的情况下，使用者应注意，解剖结构差异、使用条件或其他因素可能会导致气管内导管对特定患者而言太短。应运用专业临床判断为每位患者选择合适的导管尺寸和预切长度。
8. 遵循目前公认的插管医疗技术，同时考虑到本产品说明书中所述的具体警告和注意事项。确认气管内导管已置入气管，而不是无意间插入到了食管或主支气管中。
9. 如果要使用通管丝，则根据配置调整通管丝的形状，以便于最好地插管。确保在插管前可以将通管丝从

气管内导管中轻松取出。通管丝尖端不得延伸到气管内导管的患者端之外。在将通管丝插入或取出气管内导管时，不要让通管丝的塑料护套摩擦到 15 mm 连接器的锐利边缘。如果在调整通管丝形状时，通管丝护套被撕裂、割破或划破，则不要将其用于插管，因为护套损坏会增加撤出通管丝时护套分离的风险。

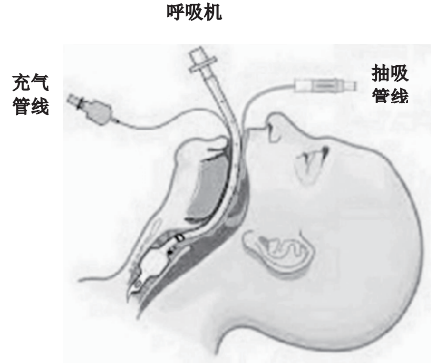
10. 患者插管后，将充满空气的注射器连接到止回阀壳体，并对套囊适量充气，只要在希望的肺扩张压力下足以提供有效的密封即可。
11. 使用最小闭合容量技术、最小漏气技术并监测套囊压力，减少与套囊式气管内导管相关的诸多不良事件的发生。
12. 在套囊充气后从阀壳中取出注射器。保持注射器连接将使阀门一直打开，从而允许套囊放气。
13. 确认套囊充气系统没有泄漏。在插管期间应经常和定期检查系统的完整性。应立即检查并纠正与所选密封压力的任何偏差。
14. 按照目前公认的医疗技术，将 Trach-Vac 连接到呼吸回路并固定在患者的气道中。
15. 将声门下抽吸管线连接到吸入管。将声门下抽吸调节器设置为连续或关闭/间歇模式。
16. 应定期检查抽吸腔是否通畅。如果怀疑抽吸腔或抽吸口堵塞，可以通过使用注射器将 3-5 cc 的空气注入抽吸口来清理管腔。
17. 使用所需的最小抽吸压力来抽吸套囊上方的分泌物，从而有效清除这些分泌物。可在 20 mm Hg 下连续抽吸。也可间歇抽吸，做法与通过气管内导管的标准抽吸实践类似。通常，这些实践包括在 100-150 mm Hg 下抽吸 10-15 秒。声门下空间抽吸的替代方法载于文献 (Smolders K, et al.Chest: 2002; 121:858-862 and Mahul Ph, et al.Intensive Care Medicine.1992:18:20-25) 中。
18. 拔管前对套囊放气，方法是将注射器插入阀门并抽出气体混合物，直到注射器内出现明显真空并且指示球囊凹陷。
19. 抽吸口腔分泌物，然后按照标准医疗技术对患者拔管。
20. 按照公认的医疗标准丢弃气管内导管，作为生物医学废物处置。

# Salter Labs Trach- Vac 气管内导管 (SFTVPU) 带 Salter Flex-Tip® 和 Salter ThinCuff® 的声门下抽吸管 (聚氨酯)

## 安装说明

在患者插管后，如图所示连接 Trach-Vac。

将 15 mm 连接器连接到呼吸机呼吸回路，并将倒钩状抽吸连接器连接到一个吸入源，以确保清除所有积聚的声门下液体。



**注意：** 以下性能参数通过工作台试验收集，试验目的是仅在实验室环境下比较气管导管套囊的密封特性，而非为预测临床环境下的性能而配置。

<b>Trach-Vac 气管内导管</b>						
<b>不同气管导管尺寸的气管导管套囊性能 (套囊压力 27 hPa [cm H<sub>2</sub>O])</b>						
<b>(按照 ISO 5361 方法)</b>						
<b>最小气管直径</b>				<b>最大气管直径</b>		
Trach-Vac 导管 ID (mm)	气管 直径 (mm)	漏气速度范围 (ml/h)		气管 直径 (mm)	漏气速度范围 (ml/h)	
		第 50 个百分位	第 90 个百分位		第 50 个百分位	第 90 个百分位
6.0	14.5	0	0	19.0	0	0
6.5	16.9	0	0	22.8	0	0
7.0	17.2	0	0	22.8	0	0
7.5	18.6	0	0	24.7	0	0
8.0	18.9	0	0	24.7	0	0
8.5	21.3	0	0	28.5	0	0
9.0	21.6	0	0	28.5	0	0





Well Lead Medical Co., Ltd  
C-4 Jinhui Industrial Estate, Hualong  
511434 Panyu, Guangzhou  
PRC

**Manufactured for:**

Salter Labs  
30 Spur Drive  
El Paso, Texas 79906 USA  
U.S. Patent 5,873,362  
Other patents issued



Shanghai International  
Holding Company  
GmbH (Germany)  
Eiffestrasse 80  
20537 Hamburg, Germany  
Tel. 0049 4-0 2513 175

**R<sub>x</sub> ONLY**

CE 0123



Sterilized using  
Ethylene Oxide



Attention  
Read  
Directions



Keep  
Dry



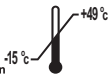
Do not use  
if package  
is opened  
or damaged



Single  
Use  
only



Protect from  
heat and radiation



Not made  
with natural  
rubber latex



DEHP