



BIP Endotracheal Tube Evac

Bactiguard Infection Protection

| | |
|-------------------|-----------|
| English | 2 |
| Dansk | 4 |
| Nederlands | 6 |
| Suomi | 8 |
| Français | 10 |
| Deutsch | 12 |
| Ελληνικά | 14 |
| Italiano | 16 |
| Norsk | 18 |
| Português | 20 |
| Español | 22 |
| Svenska | 24 |
| Türkçe | 26 |
| Polski | 28 |
| العربية | 31 |
| References | 33 |
| Symbols | 34 |

Instructions for Use

BIP Endotracheal Tube Evac

Product Description

The BIP Endotracheal Tube Evac (BIP ETT Evac) is a tube designed for insertion through the mouth into the trachea for airway management in medical settings. The BIP Endotracheal Tube Evac has dedicated lumen for subglottic secretion drainage (SSD) and is surface-treated with Bactiguard® coating. The Bactiguard® coating consists of a noble metal alloy which has been shown to significantly reduce bacterial adhesion.

Bacterial adhesion is a contributing factor to bacterial colonization, which in turn increases the risk for Ventilator-Associated Pneumonia (VAP).

The BIP Endotracheal Tube Evac has the following characteristics:

- Three lumen tube made from medical grade polyvinyl chloride (PVC).
- Magill curved with rounded tip and Murphy eye, for oral intubation.
- High volume low pressure cuff and standard connector.
- Radiopaque line and depth marks.
- Separate evacuation lumen which has a dorsal opening above the cuff in subglottic area. Access to the lumen is accomplished via a clear connecting tube with a capped Luer connector.
- Sterile, single use, 100% latex free. Free from phthalates banned by European Union in the Directive 2005/84/EC (DEHP, DBP, BBP, DINP, DIDP, DNOP).

Intended Use

The BIP Endotracheal Tube Evac is indicated for use in airway management by oral intubation of trachea. The evacuation lumen allows for drainage by continuous or intermittent suctioning of contaminated mucous and subglottic secretions that accumulate above the cuff. BIP Endotracheal Tube Evac is intended for patients anticipated to need prolonged mechanical ventilation.

The Bactiguard® coating on the BIP Endotracheal Tube Evac is significantly reducing microbial adhesion. Subglottic secretion drainage (SSD) has been shown effective for prevention of ventilator-associated pneumonia (VAP).

Instructions for Use

The BIP Endotracheal Tube Evac can be used in adults and children above certain size as judged by the physician. Aseptic procedure must be used at all times. For the purpose trained medical staff, following currently accepted medical techniques, should perform intubation and extubation. For the purpose trained medical staff shall determine suitable tube size for each individual patient.

The BIP Endotracheal Tube Evac should be removed/ exchanged after a suitable interval determined individually for each patient, based on clinical indication and according to current guidelines for prevention of infection. If necessary, the BIP Endotracheal Tube Evac can be used for a maximum of 30 days in single or total accumulated use.

Contraindications

The use of a laser beam or electrosurgical active electrode in the immediate area of the device is contraindicated.

Precautions

- Do not use if the packaging is damaged, opened or if the expiration date has passed.
- The BIP Endotracheal Tube Evac is intended for single use only and must not be reused or resterilized. Failure to comply will reduce the product's reliability and functionality and expose patients to risks such as cross infection or injury.
- Non-standard dimensioning of some connectors on ventilators or anaesthesia equipment may make secure mating with the endotracheal tube's 15mm connector difficult.
- Intubation and extubation should be performed using currently accepted medical techniques.
- If stylet is used, pre-test to make sure the stylet can be easily inserted and removed from the endotracheal tube prior to initiation of intubation. The stylet tip may not extend beyond the distal end of the endotracheal tube. If the stylet sheath is torn, cut or lacerated while reshaping or inserting the stylet, do not use for intubation as a damaged sheath can leave residues inside the tube or airways.
- Each tube's cuff, pilot balloon, and valve should be tested by inflation before use. Do not inflate a volume that will deform the cylindrical shape or put excessive pressure on the cuff.
- Avoid damaging the thin-walled cuff during intubation. If the cuff is damaged, the tube must not be used.
- Should extreme chin-to-chest flexing of the head or movement of the patient (e.g. to a lateral or a prone position) be anticipated after intubation, use of a reinforced endotracheal tube should be considered.
- Deflate the cuff prior to reposition of the tube. Movement of the tube with cuff inflated can result in tracheal damage.
- Tubes should be securely anchored to avoid unnecessary tube movement. Perform according to currently accepted medical techniques.
- Seat the connector firmly in both the endotracheal tube and the adapter on the ventilation equipment to prevent disconnection during use.
- A bite block should be used in cases where the patient may bite down and flatten the endotracheal tube.
- Following intubation, inflate the cuff only enough to provide an effective seal at the desired lung pressure. Inflation of cuff by "feel" or by using a measured amount of air is not recommended since resistance is an unreliable guide during inflation. In selecting the sealing pressure, an intracuff pressure measuring device should be used in conjunction with Minimal Occluding Volume or Minimum Leak techniques. Cuff pressure should be monitored. Any deviation from the selected seal pressure should be investigated and corrected immediately.
- Remove syringe from valve housing after cuff inflation. Leaving the syringe will keep the valve open, permitting the cuff to deflate.

- Three-way stopcocks or other devices should not be connected to the inflation valve for extended periods of time. The resulting stress could crack the valve housing and allow the cuff to deflate.
- Expert clinical judgement should be used in preventing, detecting, and correcting possible occlusion of the suction port caused by entrapment of tracheal mucosa. Possible steps to prevent or correct occlusion of the suction port may include monitoring and adjusting cuff pressure according to currently accepted guidelines, periodically releasing suction or switching to intermittent suction if applicable, and using a syringe to administer a bolus of 3–5 cc of air into the suction lumen.
- After moving the patient following intubation, it is essential to verify the correct placement of the endotracheal tube.
- Diffusion of nitrous oxide mixture, oxygen, or air may either increase or decrease cuff volume and pressure. To decrease such diffusion, inflating the cuff with the same gas mixture that will contact the cuff's external surface is recommended.
- The use of Lidocaine Topical Aerosol has been associated with the formation of pinholes in PVC cuffs (Jayasuriya, K.D., and Watson, W.F.: P.V.C. Cuffs and Lignocaine-based Aerosol. *Brit. J. Ann.* 53:1368, 1981). The same authors report that lidocaine hydrochloride solution does not have this effect.
- For lubrication purpose, use only sterile water or water-soluble lubricants. If excessive amounts of lubricants are used, this may partially or totally block the inner lumen of the tube.
- Before extubation, completely deflate the cuff using a Luer-tip syringe until a definitive vacuum is noted.
- After use or in case of expired product, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

ADVERSE REACTIONS

Reported adverse reactions associated with the use of tracheal tubes are many and diverse. Standard textbooks and the scientific literatures should be consulted for specific adverse reaction information.

More detailed discussions of adverse reactions to tracheal tubes are contained in the publications available under Chapter: *References*.

Intubation

1. Remove the BIP Endotracheal Tube Evac from the inner package.
2. Test cuff integrity before intubation. Inflate with a Luer-tip syringe, and then completely evacuate air from the cuff after testing.
3. Ensure that the standard connector is firmly attached to the tube.
4. Intubate the patient using currently accepted medical techniques.
5. Inflate the cuff with sufficient gas mixture to provide an effective seal at the desired lung inflation pressure. Use of Minimal Occluding Volume Technique can reduce occurrence of many of the adverse reactions associated with the use of cuffed tracheal tubes.
6. Remove the Luer-tip syringe from valve housing after cuff inflation. Leaving the syringe will keep the valve open, permitting the cuff to deflate.

Suction

1. Suction of secretion above the cuff using the minimum suction pressure required to effectively remove the secretions. Low continuous suction or moderate intermittent suction may be used. It is suggested that suction levels do not exceed 20 mmHg for continuous suction or 150 mmHg for intermittent suction. The suction lumen should be checked periodically for patency.
2. Follow hospital procedures regarding the suction of the primary airway lumen to remove secretions.

Extubation

1. Before extubation, completely deflate the cuff using a Luer-tip syringe.
2. Extubate using currently accepted medical techniques.

Storage Conditions

- The BIP Endotracheal Tube Evac must be stored in the original packaging at all times.
- Avoid exposure to direct sunlight and ultraviolet light.
- Avoid storage that may deform the device or damage the packaging.
- Store at +4 °C - +25 °C and keep dry.

Brugsanvisning

BIP Endotracheal Tube Evac

Produktbeskrivelse

BIP endotracheal evakueringsstube (BIP ETT Evac) er beregnet til indføring i trakea gennem munden med henblik på at holde luftvejene åbne i medicinske omgivelser. BIP endotracheal evakueringsstube har en dedikeret lumen til subglottisk sekretionsdrænage (SSD), og er overfladebehandlet med Bactiguard® belægning. Bactiguard® belægningen består af en ædelmetallegering, der har vist sig at reducere bakteriel vedhæftning signifikant.

Bakteriel vedhæftning er en medvirkende faktor til bakteriel kolonisering, som øger risikoen for respirator-associeret pneumoni (VAP).

BIP endotracheal evakueringsstube har følgende egenskaber:

- Tube med tre lumener, som er fremstillet af medicinsk polyvinylchlorid (PVC).
- Magill-buet med afrundet spids og Murphy-øje til oral intubation.
- Cuff med højt volumen og lavt tryk og standard konektor.
- Røntgenfaste linje- og dybdemærker.
- Separat evakueringslumen, som har en dorsal åbning over cuffen i det subglottiske område. Adgang til lumen foretages via en klar forbindelses-slange med en luerkonnektor med hætte.
- Steril, til engangsbrug, 100 % latexfri.
- Indeholder ikke phthalater, som er forbudt af den Europæiske Union i henhold til direktiv 2005/84/EF (DEHP, DBP, BBP, DINP, DIDP, DNOP).

Anvendelsesformål

BIP endotracheal evakueringsstube er indiceret til brug, når luftvejene skal holdes åbne ved hjælp af oral intubation af trakea. Evakueringslumenerne tillader drænage ved brug af kontinuerlig eller intermitterende sugning af kontamineret slim og subglottiske sekreter, som ansamles over cuffen. BIP endotracheal evakueringsstube er beregnet til patienter, som forventes at have behov for langvarig mekanisk ventilation.

Bactiguard® belægningen på BIP endotracheal evakueringsstube reducerer mikrobiel adhæsion betydeligt. Subglottisk sekretionsdrænage (SSD) har vist sig at være effektiv til forebyggelse af respirator-relateret pneumoni (VAP).

Brugsanvisning

BIP endotracheal evakuationsstube kan benyttes til voksne og børn over en vis alder efter lægens skøn. Der skal altid anvendes aseptisk teknik. Kvalificeret, specialiseret medicinsk personale bør udføre intubation og ekstubation i henhold til gældende godkendte medicinske teknikker. Kvalificeret, specialiseret medicinsk personale skal fastlægge den egnede tubestørrelse for hver individuel patient.

BIP endotracheal evakueringsstube skal udtages/udskiftes ef-

ter et passende tidsrum, som fastlægges individuelt for hver patient baseret på klinisk indikation og i overensstemmelse med aktuelle retningslinjer for infektionsforebyggelse. BIP endotracheal evakueringsstube kan om nødvendigt anvendes i maksimalt 30 dage i en enkelt eller samlet akkumuleret anvendelse.

Kontraindikationer

Anvendelse af en laserstråle eller en elektrokirurgisk, aktiv elektrode i umiddelbar nærhed af instrumentet er kontraindiceret.

Forholdsregler

- Produktet må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, har været åbnet eller udløbsdatoen er overskredet.
- BIP endotracheal evakueringsstube er udelukkende beregnet til engangsbrug og må ikke genbruges eller resteriliseres. Hvis dette ikke overholdes, reduceres produktets pålidelighed og funktion, og patienterne udsættes for risici som f.eks. krydsinfektion eller skader.
- Ikke-standardmæssige størrelser på visse konnekto-rer på respiratorer eller anæstesiudstyr kan gøre det vanskeligt at tilkoble den endotracheale tubes 15 mm konektor på sikker vis.
- Intubation og ekstubation skal udføres med gældende godkendte medicinske teknikker.
- Hvis der anvendes en stilet, skal den testes på forhånd for at sikre, at stiletten nemt kan indføres i og fjernes fra den endotracheale tube, inden intubationen initieres. Stilettens spids må ikke rage ud over den distale ende på den endotracheale tube. Hvis der kommer revner, snit eller flænger i stilettens hylster, når den omformes eller indføres, må det ikke anvendes til intubation, idet et beskadiget hylster kan efterlade restprodukter inde i tuben eller luftvejene.
- Hver enkelt tubes cuff, pilotballon og ventil skal testes inden brug ved hjælp af oppustning. Cuffen må ikke pustes så meget op, at dens cylindriske form ændres, eller der påføres et for stort tryk på cuffen.
- Undgå at beskadige den tyndvæggede cuff under intubation. Hvis cuffen beskadiges, må tuben ikke anvendes.
- Hvis det forventes, at patientens hoved efter intubation skal bøjes ekstraordinært ned mod brystet, eller at patienten skal flyttes (f.eks. til side- eller mavestilling), skal det overvejes at anvende en forstærket endotracheal tube.
- Tøm cuffen for luft inden oplacering af tuben. Hvis tuben bevæges med oppustet cuff, kan trakea tage skade.
- Tuber skal fastgøres sikkert for at undgå unødvendig bevægelse af tuben. Skal udføres i henhold til gældende godkendte medicinske teknikker.
- Konnektoren skal sættes godt fast i både den endotracheale tube og adapteren på respiratorudstyret for at forhindre, at den går løs under anvendelsen.
- Der skal anvendes gag i tilfælde, hvor patienten kan bide i og afklemme den endotracheale tube.
- Efter intubation skal cuffen pustes lige netop så meget op, at den udgør en effektiv forsegling ved det

ønskede lungetryk. Det frarådes at "føle sig frem" eller bruge en afmålt mængde luft, når cuffen pustes op, idet modstand ikke kan anvendes som en pålidelig rettesnor under oppustning. Ved valg af forsejlingstryk bør der anvendes udstyr til måling af trykket i cuffen sammen med tekniker til minimal okkluderingsvolumen eller minimalt læk. Cufftrykket skal monitoreres. Enhver afvigelse fra det valgte forsejlingstryk skal straks undersøges og korrigeres.

- Fjern sprøjten fra ventilhuset efter oppustning af cuffen. Hvis sprøjten ikke fjernes, holdes ventilen åben, og luften kan sive ud af cuffen.
- Trevejs stophaner eller andet udstyr bør ikke tilsluttes til oppustningsventilen i længere tid. Den deraf følgende belastning kan få ventilhuset til at revne og dermed lade luften sive ud af cuffen.
- Der skal anvendes klinisk ekspertvurdering ved forebyggelse, detektion og afhjælpning af mulige okklusioner af sugeporten forårsaget af indfanget trakealt slim. Mulige trin til forebyggelse eller afhjælpning af okklusion af sugeporten kan omfatte overvågning og justering af cufftryk i henhold til aktuelt godkendte retningslinjer, regelmæssig udløsning af trykket eller skift til intermitterende sug, hvis det er relevant, samt brug af en sprøjte til indgivelse af en bolus på 3-5 cc luft i sugelumenen.
- Når patienten er blevet flyttet efter intubation, er det yderst vigtigt at kontrollere, at den endotracheale tube sidder korrekt.
- Diffusion af dinitrogenoxidblanding, oxygen eller luft kan enten øge eller formindske cuffens volumen og tryk. Det anbefales at puste cuffen op med samme gasblanding, som den der kommer i kontakt med cuffens eksterne overflade, for at mindske en sådan diffusion.
- Anvendelse af topisk lidocain-aerosol har været sat i forbindelse med dannelse af små huller i PVC-cuffs (Jayasuriya, K.D. og Watson, W.F.: P.V.C. Cuffs and Lignocaine-based Aerosol. Brit. J. Ann. 53:1368, 1981). De samme forfattere rapporterer, at lidocain-hydrochlorid-opløsning ikke har samme effekt.
- Anvend udelukkende sterilt vand eller vandbaserede smøremidler til smøring. Hvis der anvendes store mængder smøremidler, kan tubens indvendige lumen blive delvist eller helt tilstoppet.
- Inden ekstubation skal cuffen tømmes helt ved hjælp af en sprøjte med Luer-spids, indtil der registreres et definitivt undertryk.
- Efter brug eller i tilfælde af udløbet produkt skal produktet bortskaffes i henhold til hospitalets praksis, samt administrative og/eller lokale myndighedsbestemmelser.

BIVIRKNINGER

Der er mange forskellige rapporterede bivirkninger i forbindelse med anvendelse af trakealtuber. Man bør læse standard lærebøger og videnskabelig dokumentation vedrørende oplysninger om specifikke bivirkninger.

Der findes mere detaljerede beskrivelser af bivirkninger ved trakealtuber i publikationerne i kapitlet *Henvisninger*.

Intubation

1. Tag BIP endotracheal evakueringsstube ud af den indvendige emballage.
2. Kontroller, om cuffen er hel inden intubation. Pust cuffen op med en sprøjte med Luer-spids, og tøm derefter al luft ud efter afprøvning.
3. Kontroller, at standard konnektoren sidder godt fast på tuben.
4. Intuber patienten med gældende godkendte medicinske tekniker.
5. Pust cuffen så meget op med gasblanding, at den udgør en effektiv forsejling ved det ønskede lungefyldningstryk. Anvendelse af en teknik med minimal okkluderingsvolumen kan reducere forekomsten af mange af de bivirkninger, der er forbundet med anvendelse af trakealtuber med cuff.
6. Fjern sprøjten med Luer-spids fra ventilhuset efter oppustning af cuffen. Hvis sprøjten ikke fjernes, holdes ventilen åben, og luften kan sive ud af cuffen.

Sugning

1. Sugning af sekreter over cuffen ved brug af det mindste sugetryk, som er påkrævet for effektivt at fjerne sekreterne. Lav kontinuerlig sugning eller moderat intermitterende sugning kan benyttes. Det foreslås, at sugeniveauerne ikke overstiger 20 mmHg ved kontinuerlig sugning, eller 150 mmHg ved intermitterende sugning. Sugelumenens åbenhed skal kontrolleres regelmæssigt.
2. Følg hospitalets procedurer vedrørende sugning af den primære luftvejslumen for at fjerne sekreter.

Ekstubation

1. Inden ekstubation skal cuffen tømmes helt ved hjælp af en sprøjte med Luer-spids.
2. Ekstuber med gældende godkendte medicinske tekniker.

Opbevaringsforhold

- BIP endotracheal evakueringsstube skal altid opbevares i den originale emballage.
- Undgå eksponering for ultraviolet lys.
- Undgå opbevaring, der kan deformere instrumentet eller beskadige emballagen.
- Skal opbevares tørt ved +4 °C - +25 °C.

Gebruiksaanwijzing

BIP Endotracheal Tube Evac

Productbeschrijving

De BIP endotracheale tube Evac (BIP ETT Evac) is een buis voor luchtwegmanagement die is ontworpen om in een medische omgeving door de mond te worden ingebracht in de trachea. De BIP endotracheale tube Evac heeft een speciaal lumen voor drainage van afscheiding onder de glottis en het oppervlak is voorzien van een Bactiguard®-coating. De Bactiguard®-coating bestaat uit een legering van edelmetaal waarvan is gebleken dat deze de adhesie van bacteriën aanzienlijk vermindert.

Adhesie van bacteriën is een factor die bijdraagt aan bacteriële kolonisatie, welke op haar beurt het risico van beademingsgerelateerde pneumonie (VAP) vergroot.

De BIP endotracheale tube Evac bezit de volgende kenmerken:

- Buis met drie lumina, gemaakt van polyvinylchloride (pvc) van medische kwaliteit.
- Magill-ronding met afgeronde punt en Murphy-opening, voor orale intubatie.
- Lagedrukmanchet met groot volume en standaard-connector.
- Radiopake lijn en dieptemarkeringen.
- Afzonderlijk afvoerlumen met een dorsale opening boven het manchet in het gebied onder de glottis. Toegang tot het lumen wordt verkregen via een transparante aansluitende tube met een Luer-aansluiting met dop.
- Steriel, voor eenmalig gebruik, 100% latexvrij.
- Bevat geen fitalaten die door de Europese Unie verboden zijn in de Richtlijn 2005/84/EG (DEHP, DBP, BBP, DINP, DIDP, DNOP).

Beoogd gebruik

De BIP endotracheale tube Evac is geïndiceerd voor gebruik bij luchtwegmanagement via orale intubatie van de trachea. Het afvoerlumen maakt drainage mogelijk door constante of intermitterende uitzuiging van besmette slijmerige en subglottische afscheiding die zich boven het manchet ophopen. De BIP endotracheale tube Evac is bedoeld voor patiënten die naar verwachting langdurig mechanische beademing nodig zullen hebben.

De Bactiguard®-coating op de BIP endotracheale tube Evac vermindert de adhesie van microben aanzienlijk. Drainage van afscheiding onder de glottis is effectief gebleken voor de preventie van beademingsgerelateerde pneumonie.

Gebruiksaanwijzing

De BIP endotracheale tube Evac kan worden gebruikt bij volwassenen en kinderen vanaf een bepaalde lengte, te beoordelen door de arts. Volg altijd een aseptische procedure. De intubatie en extubatie moeten worden uitgevoerd door voor het doel gekwalificeerd medisch personeel volgens de op dit moment geaccepteerde medische technieken. Voor het doel gekwalificeerd medisch personeel zal de geschikte maat tube kiezen voor iedere individuele patiënt.

De BIP endotracheale tube Evac dient te worden verwijderd/ vervangen na een passend interval, dat voor elke patiënt individueel moet worden vastgesteld, op basis van klinische indicatie en in overeenstemming met de huidige richtlijnen ter voorkoming van infectie. Indien nodig kan de BIP endotracheale tube Evac gedurende maximaal 30 dagen worden gebruikt, voor eenmalig of totaal cumulatief gebruik.

Contra-indicaties

Het gebruik van een laserbundel of elektrochirurgische actieve elektrode in de onmiddellijke omgeving van het hulpmiddel is gecontra-indiceerd.

Voorzorgsmaatregelen

- Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd, geopend of als de vervaldatum is verstreken.
- De BIP endotracheale tube Evac is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik en mag niet worden hergebruikt of opnieuw worden gesteriliseerd. Wanneer u zich hier niet aan houdt, worden de betrouwbaarheid en functionaliteit van het product verminderd en worden patiënten blootgesteld aan risico's zoals kruisbesmetting en letsel.
- Non-standaard maten van bepaalde connectoren of anesthesieapparatuur kunnen een goede aansluiting op de connector van 15 mm van de endotracheale tube bemoeilijken.
- Intubatie en extubatie moeten worden uitgevoerd volgens de op dit moment geaccepteerde medische technieken.
- Als een mandrijn wordt gebruikt, dient u van tevoren te testen of de mandrijn vóór aanvang van intubatie eenvoudig in de endotracheale tube kan worden ingebracht en eruit kan worden verwijderd. De punt van de mandrijn mag niet voorbij het distale uiteinde van de endotracheale tube uitsteken. Als de huls van de mandrijn tijdens het bijvoeren of inbrengen van de mandrijn scheurt of wordt ingesneden of gelacereerd niet gebruiken voor intubatie, aangezien resten van de beschadigde huls kunnen achterblijven in de tube of in de luchtwegen.
- Vóór gebruik moeten bij elke tube de manchet, proefballon en klep worden getest door ze te vullen. Niet vullen met een volume dat de cilindervorm zou vervormen of overmatige druk op de manchet zou zetten.
- Voorkom dat de dunwandige manchet tijdens intubatie beschadigd raakt. Als de manchet is beschadigd, mag de tube niet worden gebruikt.
- Als na intubatie extreme kin-borstflexie van het hoofd of beweging van de patiënt (bijv. naar een laterale positie of in buikligging) wordt verwacht, moet het gebruik van een versterkte endotracheale tube worden overwogen.
- Voordat de tube wordt verplaatst, moet de manchet worden geleegd. Wanneer de tube wordt bewogen terwijl de manchet is gevuld, kan schade aan de trachea ontstaan.
- Tubes moeten stevig worden vastgezet om onnodige beweging van de tube te voorkomen. Ga te werk volgens de op dit moment geaccepteerde medische technieken.
- Druk de connector stevig in zowel de endotracheale tube als de adapter op het beademingsapparaat om loskomen tijdens gebruik te voorkomen.

- In gevallen waar de patiënt zou kunnen bijten en de endotracheale tube zou kunnen platdrukken, moet een bijtblok worden gebruikt.
- Na intubatie moet de manchet slechts ver genoeg worden gevuld om bij de gewenste longdruk een effectieve afdichting te verkrijgen. Vullen van de manchet op “gevoel” of met behulp van een afgemeten hoeveelheid lucht is niet aan te bevelen, aangezien weerstand bij het vullen geen betrouwbare leidraad is. Bij het kiezen van de afsluiter moet een manometer in de manchet worden gebruikt, in combinatie met technieken voor minimaal afsluitend volume of minimale lekkage. De manchetsdruk moet worden bewaakt. Elke afwijking van de geselecteerde afsluiterdruk moet worden onderzocht en onmiddellijk worden gecorrigeerd.
- Verwijder na het vullen van de manchet de spuit uit het klephuis. Als de spuit op zijn plaats wordt gelaten, blijft de klep open, waardoor de manchet kan leeglopen.
- Er mogen geen driewegkranen of andere instrumenten voor lange tijd op de vulklep worden aangesloten. Door de spanning die hierdoor zou ontstaan, zou het klephuis kunnen barsten en zou de manchet kunnen leeglopen.
- De arts dient zijn of haar deskundige klinische beoordelingsvermogen te gebruiken om mogelijke occlusie van de uitzuigpoort als gevolg van beklemming van de slijmvliezen van de trachea te voorkomen, op te sporen en te corrigeren. Mogelijke stappen om occlusie van de uitzuigpoort te voorkomen of corrigeren zijn onder andere het bewaken en aanpassen van de druk in de manchet volgens de huidige geaccepteerde richtlijnen, periodiek de suctie vrijgeven of indien van toepassing overschakelen op intermitterende suctie, en een injectiespuit gebruiken om een bolus van 3–5 cc lucht toe te dienen in het uitzuiglumen.
- Als de patiënt na intubatie wordt verplaatst, is het noodzakelijk hierna te controleren of de endotracheale tube zich nog in de juiste positie bevindt.
- Door diffusie van een lachgasmengsel, zuurstof of lucht kunnen het volume en de druk van de manchet zowel stijgen als dalen. Om diffusie te beperken, is het aan te bevelen de manchet te vullen met hetzelfde gasmengsel dat in contact zal komen te staan met het buitenoppervlak van de manchet.
- Het gebruik van lidocaïne als topisch aerosol is in verband gebracht met de vorming van kleine gaatjes in manchetten van pvc (Jayasuriya, K.D., and Watson, W.F.: P.V.C. Cuffs and Lignocaine-based Aerosol. Brit. J. Ann. 53:1368, 1981). Dezelfde auteurs melden dat lidocaïne hydrochloride dit effect niet heeft.
- Gebruik voor bevochtiging alleen steriel water of in water oplosbare glijmiddelen. Als te grote hoeveelheden glijmiddel worden gebruikt, kan dit het binnenste lumen van de tube gedeeltelijk of geheel blokkeren.
- Vóór extubatie moet de manchet geheel worden gelegd met een spuit met luer-uiteinde, totdat een definitief vacuüm wordt waargenomen.
- Na gebruik of indien de uiterste gebruiksdatum van het product is verstreken, moeten het product en de verpakking worden aangevoerd in overeenstemming met het beleid van het ziekenhuis en/of de plaatselijke wetgeving.

BIJWERKINGEN

De gemelde bijwerkingen van tracheale tubes zijn talrijk en divers. Voor specifieke informatie over bijwerkingen dienen standaardwerken en de wetenschappelijke literatuur te worden geraadpleegd.

Bijwerkingen van tracheale tubes worden in meer detail besproken in de publicaties die in het hoofdstuk Bronvermeldingen staan.

Intubatie

1. Verwijder de BIP endotracheale tube Evac uit de binnenverpakking.
2. Test vóór intubatie of de manchet ongeschonden is. Vul de manchet met een spuit met luer-uiteinde en verwijder na de test alle lucht uit de manchet.
3. Controleer of de standaardconnector stevig op de tube is bevestigd.
4. Intubeer de patiënt volgens de op dit moment geaccepteerde technieken.
5. Vul de manchet met voldoende gasmengsel om te zorgen voor een effectieve afdichting bij de gewenste longvuldruk. De techniek voor minimaal afsluitend volume kan het optreden van veel van de bijwerkingen van tracheale tubes met manchet verminderen.
6. Verwijder na het vullen van de manchet de spuit met luer-uiteinde uit het klephuis. Als de spuit op zijn plaats wordt gelaten, blijft de klep open, waardoor de manchet kan leeglopen.

Uitzuiging

1. Uitzuiging van de afscheiding boven de manchet met de minimaal benodigde zuigdruk om de afscheiding effectief te verwijderen. Er mag lage continue suctie of matige intermitterende suctie worden toegepast. Aanbevolen wordt dat de suctie niet groter is dan 20 mmHg bij continue suctie of 150 mmHg bij intermitterende suctie. Het uitzuiglumen moet periodiek worden gecontroleerd op doorgankelijkheid.
2. Volg de ziekenhuisprocedures met betrekking tot het uitzuigen van het primaire luchtweglumen om afscheiding te verwijderen.

Extubatie

1. Vóór extubatie moet de manchet geheel worden gelegd met behulp van een spuit met lueruiteinde.
2. Extubeer volgens de op dit moment geaccepteerde medische technieken.

Opslagomstandigheden

- De BIP endotracheale tube Evac moet altijd in de originele verpakking worden bewaard.
- Vermijd blootstelling aan ultraviolet licht.
- Zorg ervoor dat het hulpmiddel bij opslag niet vervormd raakt en dat de verpakking niet beschadigd raakt.
- Bewaren tussen +4 °C en +25 °C en droog bewaren.

Käyttöohjeet

BIP Endotracheal Tube Evac

Tuotekuvaus

BIP-endotrakeaaliputki Evac (BIP ETT Evac) on ilmatien hallintaan sairaalaympäristössä tarkoitettu suun kautta henkitorveen työnnettävä putki. BIP-endotrakeaaliputki Evacissa on oma luumeninsa ääniraon alapuolista dreenausta varten ja sen pinta on käsitelty Bactiguard®-pinnoitteella. Bactiguard®-pinnoite koostuu jalometalliseksestä, jonka on osoitettu vähentävän huomattavasti bakteeriadheesiota. Bakteeriadheesio on yksi bakteerikolonisaation vaikuttava tekijä, mikä puolestaan lisää ventilaattoripneumonian riskiä.

BIP-endotrakeaaliputki Evacissa on seuraavat ominaisuudet:

- Kolmiluumeninen putki, joka on valmistettu lääkelatueista polyvinyylikloridista (PVC).
- Magill-mallinen kaareva putki, jossa on pyöreä pää ja Murphy-ukko, tarkoitettu suun tai nenän kautta tehtävään intubaatioon.
- Suurtilavuuksinen matalapainekalvosin ja vakioitiin.
- Röntgenpositiiviset viiva- ja syvyysermit.
- Erillinen evakuointiluumen, jonka kalvosimen yläpuolella, ääniraon alla, on dorsaalinen aukko. Luumeniin päästää läpinäkyvän yhdysletkun kautta, jossa on suljettu Luer-liitin.
- Steriili, kertakäyttöinen, 100 % lateksiton.
- Ei sisällä Euroopan unionin direktiivissä 2005/84/EY kiellettyjä ftalaatteja (DEHP, DBP, BBP, DINP, DIDP, DNOP).

Käyttötarkoitus

BIP-endotrakeaaliputki Evac on tarkoitettu ilmatien hallintaan suun kautta tehtävällä potilaan henkitorveen intuboinnilla. Evakuointiluumenin avulla voidaan poistaa kalvosimen yläpuolelle kertyvää kontaminoitunutta ilmaa ja subglottaalisia eritteitä jatkuvan tai ajoittaisen imun kautta. BIP-endotrakeaaliputki Evac on tarkoitettu potilaille, joiden odotetaan tarvitsevan pitkäaikaista mekaanista ventilaatiota.

BIP-endotrakeaaliputki Evacin Bactiguard®-pinnoite vähentää huomattavasti mikrobiadheesiota. Ääniraon alapuolinen dreenaus on osoittautunut tehokkaaksi ventilaattoripneumonian ehkäisyssä.

Käyttöohjeet

BIP-endotrakeaaliputki Evacia voidaan käyttää sekä aikuisilla että lapsilla. Aseptista menettelyä täytyy noudattaa koko ajan. Tähän tarkoitukseen koulutetun ajankohtaisia ja hyväksytyjä hoitotekniikoita noudattavan hoitohenkilökunnan pitää suorittaa intubointi ja ekstubointi. Tähän tarkoitukseen koulutetun hoitohenkilökunta määrittää kullekin potilaalle sopivan putken koon.

BIP-endotrakeaaliputki Evac tulee poistaa/vaihtaa sopivien, potilaskohtaisesti määritettävien väliajojen kliinisten indikaatioiden perusteella ja senhetkisten hoitoasuistusten mukaisesti infektioiden ehkäisemiseksi. Tarvittaessa BIP-endotrake-

aaliputki Evacia voidaan käyttää enintään 30 päivän ajan yhtämittaisesti tai yhteensä eri käyttökertoilla.

Vasta-aiheet

Lasersädetettä tai sähkökirurgiassa aktiivista elektrodia ei saa käyttää laitteen välittömässä läheisyydessä.

Varotoimet

- Älä käytä, jos pakkaus ei ole avaamaton ja ehjä tai jos viimeinen käyttöpäivä on umpeutunut.
- BIP-endotrakeaaliputki Evac on tarkoitettu kertakäyttöiseksi eikä sitä saa käyttää uudelleen eikä steriloida. Jos näitä ohjeita ei noudateta, tuotteen luotettavuus ja toimivuus heikkenevät ja potilaat altistuvat mm. sairaalainfektioille ja vammoille.
- Eräiden ventilaattoreiden tai anestesialaitteiden standardeista poikkeavat liittimet voivat vaikeuttaa endotrakeaaliputken 15 mm:n liittimen pitävää kytkemistä.
- Intubointi ja ekstubointi pitää suorittaa ajankohtaisia, hyväksytyjä hoitotekniikoita käyttäen.
- Jos käytetään mandriinia, varmista kokeilemalla ennen intuboinnin aloitusta, että mandriini voidaan viedä endotrakeaaliputkeen ja poistaa siitä helposti. Mandriinin kärki ei saa ulottua endotrakeaaliputken distaalista päätä pitemmälle. Jos mandriinin suojus repeää, katkeaa tai naarmuntuu mandriinia muovattaessa tai sisään viettäessä, sitä ei saa käyttää intubointiin, koska vahingoittunut suojus voi jättää jäämiä putkeen tai ilmateihin.
- Kunkin putken kalvosin, pitottipallo ja venttiili pitää testata ennen käyttöä täyttämällä ne ilmalla. Älä täytä niin suureen tilavuuteen, että lieriömäinen muoto vääntyy tai kalvosimeen kohdistuu liikaa painetta.
- Vältä vahingoittamasta ohutseinäistä kalvosinta intuboinnin aikana. Jos kalvosin vaurioituu, putkea ei saa käyttää.
- Jos intuboinnin jälkeen ennakoidaan äärimmäistä leuan taipuvasta rintaa kohti tai potilaan liikkumista (esim. kylki- tai vatsa-asentoon), vahvistetun endotrakeaaliputken käyttöä on harkittava.
- Tyhjennä kalvosin ennen putken siirtämistä. Putken liikutus kalvosin täytettynä voi aiheuttaa henkitorven vaurioita.
- Putket pitää kiinnittää pitävästi niiden tarpeettoman liikkumisen välttämiseksi. Suorita ajankohtaisten, hyväksytyjen hoitotekniikkojen mukaan.
- Kytke liitin pitävästi sekä endotrakeaaliputkeen että ventilaattorin sovittimeen, jotta putki ei irtoaisi käytön aikana.
- Jos potilas saattaa purra endotrakeaaliputken litteäksi, pitää käyttää purukappaletta.
- Intuboinnin jälkeen kalvosinta pitää täyttää ilmalla vain sen verran, että halutussa keuhkopaineessa saadaan tehokas tiiviyys. Kalvosimen täyttö tuntevan perusteella tai mitatulla ilmamäärällä ei ole suositeltavaa, koska vastus ei ole luotettava opas ilmalla täytettäessä. Tiivistyspainetta valittaessa pitää käyttää kalvosimen sisälle asetettavaa paineenmittauslaitetta vähimmäisokluusiotilavuus- tai vähimmäisvuotetekniikkojen yhteydessä. Kalvosimen painetta pitää tarkkailla. Poikkeamat valitusta tiivistyspaineesta pitää tutkia ja korjata välittömästi.

- Poista ruisku venttiilikotelosta kalvosimen täytön jälkeen. Ruiskun jättäminen paikalleen pitää venttiilin auki ja päästää kalvosimen tyhjenemään.
- Kolmitiesulkuhanoja tai muita laitteita ei saa liittää täyttöventtiiliin pitkiksi ajoiksi. Tästä johtuva rasitus voi rikkoa venttiilikotelon ja päästää kalvosimen tyhjenemään.
- Henkitorven liman tarttumisesta aiheutuva imuportin mahdollinen tukkeutuminen pitää välttää, havaita ja korjata asiantuntevaa kliinistä harkintaa käyttämällä. Imuportin tukkeutumisen estäminen tai korjaaminen saatetaan tehdä tarkkailemalla ja säätämällä kalvosimen painetta nykyään hyväksytytjen ohjeiden mukaan, keskeyttämällä imun tai siirtymällä ajoittaiseen imuun, jos se on sopivaa, ja ruiskuttamalla imuluumeniin 3–5 ml:n bolus ilmaa.
- Kun potilas on siirretty intuboinnin jälkeen, on tärkeää varmistaa endotrakeaaliputken oikea sijainti.
- Typpioksiduuliseoksen, hapen tai ilman diffuusio voi joko lisätä tai vähentää kalvosimen tilavuutta ja painetta. Tällaisen diffuusion vähentämiseksi on suositeltavaa täyttää kalvosin sillä kaasuseoksella, joka koskettaa kalvosimen ulkopintaa.
- Paikallisesti puuduttavan lidokaiinisuihkeen käyttöön liittyy PVC-kalvosimen reikiintymistä (Jayasuriya, K.D. ja Watson, W.F.: P.V.C. Cuffs and Lignocaine-based Aerosol. Brit. J. Ann. 53:1368, 1981). Samat kirjoittajat toteavat, että lidokaiinin suolahappoliuoksella ei ole tällaista vaikutusta.
- Käytä liukastukseen vain steriiliä vettä tai vesiliukoisia liukasteita. Jos käytetään liiallisia määriä liukasteita, putken sisäluumen saattaa tukkeutua osittain tai kokonaan.
- Ennen ekstubointia kalvosin pitää tyhjentää kokonaan Luer-kärkisellä ruiskulla, kunnes havaitaan alipainetta.
- Käytön jälkeen tai viimeisen käyttöpäivän umpeuduttua tuote ja pakkaus pitää hävittää sairaalan, hallinnollisen ja/tai kunnallisen käytännön mukaisesti.

HAITTAVAIKUTUKSET

Endotrakeaaliputkien käyttöön liittyviä ilmoitettuja haittavaikutuksia on lukuisia ja monenlaisia.

Tietyistä haittavaikutuksista on saatavissa tietoa tavallisista kurssikirjoista ja tieteellisestä kirjallisuudesta.

Yksityiskohtaisempia selvityksiä endotrakeaaliputkien haittavaikutuksista on julkaisuissa, jotka sisältävät lukuun *Kirjallisuusviitteet*.

Intubointi

1. Poista BIP-endotrakeaaliputki Evac sisäpakkauksesta.
2. Testaa kalvosimen eheys ennen intubointia. Täytä Luer-kärkisellä ruiskulla ja poista sitten testauksen jälkeen kaikki ilma kalvosimesta.
3. Varmista, että vakioiliitin kiinnittyvästi putkeen.
4. Intuboi potilas ajankohtaisten, hyväksytytjen hoitotekniikojen mukaan.
5. Täytä kalvosinta kaasuseoksella sen verran, että halutussa keuhkojen täyttöpaineessa saadaan tehokas tiiviyys. Vähimmäisokkluusiotilavuutta hyödyntävällä tekniikalla voidaan vähentää monia kalvosimellisten endotrakeaaliputkien käyttöön liittyviä haittavaikutuksia.

6. Poista Luer-kärkinen ruisku venttiilikotelosta kalvosimen täytön jälkeen. Ruiskun jättäminen paikalleen pitää venttiilin auki ja päästää kalvosimen tyhjenemään.

Imu

1. Kalvosimen yläpuolisten eritteiden imu pienimmällä eritteiden tehokkaaseen poistoon tarvittavalla alipaineella. Voidaan käyttää jatkuvaa alhaista imua tai ajoittaista kohtalaista imua. Ehdotetaan, että imuavrot eivät jatkuvassa imussa ylitä 20 mmHg:tä tai ajoittaisessa imussa 150 mmHg:tä. Imulumenin avoimuus pitää tarkistaa säännöllisesti.
2. Noudata sairaalan menettelytapoja, jotka koskevat eritteiden poistoa pääilmatiestä luumeniin imulla.

Ekstubointi

1. Ennen ekstubointia kalvosin pitää tyhjentää kokonaan Luer-kärkisellä ruiskulla.
2. Ekstuboi ajankohtaisten, hyväksytytjen hoitotekniikkojen mukaan.

Säilytysolosuhteet

- BIP-endotrakeaaliputki Evacia on säilytettävä aina alkuperäisessä pakkauksessa.
- Vältä altistusta ultraviolettivalolle.
- Vältä säilytysolosuhteita, joissa laite voi väännyä tai pakkaus vaurioitua.
- Säilytä +4 °C - +25 °C lämpötilassa ja pidä kuivana.

Mode d'emploi

BIP Endotracheal Tube Evac

Description du produit

La sonde endotrachéale BIP Evac (BIP ETT Evac) est une sonde conçue pour être insérée par la bouche dans la trachée pour la prise en charge des voies aériennes en milieu hospitalier. La sonde endotrachéale BIP Evac est équipée d'une lumière dédiée pour le drainage des sécrétions sous-glottiques (DSSG) et d'une surface traitée avec le revêtement Bactiguard®. Le revêtement Bactiguard® se compose d'un alliage de métal noble qui réduit significativement l'adhérence bactérienne.

L'adhérence bactérienne est un facteur contribuant à la colonisation bactérienne, qui augmente le risque de pneumonie sous ventilation assistée (PVA).

La sonde endotrachéale BIP Evac a les caractéristiques suivantes:

- Sonde à trois lumières fabriquée en polychlorure de vinyle (PVC) de qualité médicale.
- Magill courbe avec extrémité arrondie et œil de Murphy, pour les intubations par voie orale.
- Ballonnet à basse pression et à volume élevé et raccord standard.
- Ligne radio-opaque et repères de profondeur.
- Lumière d'évacuation distincte avec ouverture dorsale au-dessus du ballonnet dans la région sous-glottique. Un tube de raccord transparent équipé d'un raccord Luer avec capuchon permet d'accéder à la lumière.
- Stérile, à usage unique et sans latex.
- Sans phtalates (interdits en Union européenne conformément à la Directive 2005/84/CE : DEHP, DBP, BBP, DINP, DIDP, DNOP)

Utilisation

La sonde endotrachéale BIP Evac est indiquée pour la prise en charge des voies aériennes par intubation orale de la trachée. La lumière d'évacuation permet le drainage par aspiration continue ou intermittente du mucus contaminé et des sécrétions sous-glottiques qui s'accumulent au-dessus du ballonnet. La sonde endotrachéale Evac est conçue pour les patients qui auront besoin d'une assistance respiratoire prolongée.

Le revêtement Bactiguard® de la sonde endotrachéale BIP Evac est extrêmement efficace pour réduire l'adhésion microbienne. Le drainage des sécrétions sous-glottiques (DSSG) s'est avéré efficace pour prévenir la survenue de pneumonie sous ventilation assistée (PVA).

Mode d'emploi

La sonde endotrachéale BIP Evac peut être utilisée chez les adultes et les enfants d'une certaine taille à la discrétion du médecin. Utiliser tout le temps des procédures aseptiques. Un personnel médical formé à cet effet doit effectuer l'intubation et l'extubation, en utilisant des techniques médicales actuellement acceptées. Il appartient au personnel médical formé à cet effet de déterminer la bonne taille de sonde pour chaque patient.

La sonde endotrachéale BIP Evac doit être ôtée/changée après un laps de temps convenable déterminé au cas par cas pour chaque patient, en fonction des indications cliniques et des directives actuelles relatives à la prévention des infections. La sonde endotrachéale BIP Evac peut être utilisée si nécessaire pendant une durée maximale de 30 jours, cette durée pouvant correspondre à une utilisation continue ou cumulée.

Contre-indications

L'utilisation d'un faisceau laser ou d'une électrode électrochirurgicale active à proximité du dispositif est contre-indiquée.

Précautions

- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé, ouvert ou que la date de péremption est dépassée.
- La sonde endotrachéale BIP Evac est à usage unique et ne doit pas être réutilisée ou restérilisée. Le non-respect de cette consigne diminue la fiabilité et les performances du dispositif et expose les patients à des risques comme une infection croisée ou une lésion.
- Certains raccords de dimension non standard sur les respirateurs ou les machines d'anesthésie peuvent rendre difficile le branchement du raccord de 15 mm de la sonde endotrachéale.
- L'intubation et l'extubation doivent être réalisées en suivant des techniques médicales actuellement acceptées.
- Si un stylet est utilisé, effectuer un essai préliminaire pour s'assurer qu'il est facile de l'insérer et le retirer de la sonde endotrachéale avant de commencer l'intubation. L'extrémité du stylet ne doit pas dépasser de l'extrémité distale de la sonde endotrachéale. Si la gaine du stylet est déchirée, coupée ou lacérée durant le modelage ou l'insertion du stylet, ne pas l'utiliser pour l'intubation car une gaine endommagée risquerait de laisser des résidus dans la sonde ou les voies aériennes.
- Le ballonnet, le ballonnet témoin et la valve de chaque sonde doivent être testés en réalisant un gonflage avant de l'utiliser. Ne pas gonfler en utilisant un volume qui pourrait altérer la forme cylindrique ou appliquer une pression excessive dans le ballonnet.
- Éviter d'endommager le ballonnet à paroi fine durant l'intubation. Si le ballonnet est endommagé, la sonde ne doit pas être utilisée.
- Si une flexion extrême de la tête, du menton vers le thorax, ou un mouvement du patient (par exemple, pour se placer en décubitus latéral ou ventral) est prévisible après l'intubation, l'utilisation d'une sonde endotrachéale renforcée doit être envisagée.
- Dégonfler le ballonnet avant de repositionner la sonde. Tout mouvement de la sonde avec le ballonnet gonflé peut entraîner des lésions au niveau de la trachée.
- Les sondes doivent être solidement fixées pour éviter tout déplacement inutile. Suivre des techniques médicales actuellement acceptées.
- Brancher solidement le raccord à la sonde endotrachéale et à l'adaptateur de l'appareil de ventilation assistée pour éviter tout débranchement durant son utilisation.
- Un cale-dents doit être utilisé dans les cas où le patient

risque de mordre et de d'aplanir la sonde endotrachéale.

- Après l'intubation, gonfler le ballonnet suffisamment pour obtenir une bonne étanchéité à la pression pulmonaire désirée. Il est déconseillé de gonfler le ballonnet au feeling ou en utilisant un volume d'air déterminé car la résistance n'est pas un indice fiable durant le gonflage. Pour déterminer la pression d'étanchéité, il est nécessaire d'utiliser un dispositif de mesure de la pression dans le ballonnet en conjonction avec des techniques de volume minimum d'occlusion et de fuites minimales. La pression du ballonnet doit être contrôlée. En cas de différence avec la pression d'étanchéité déterminée, il faut en déterminer la cause et résoudre le problème immédiatement.
- Retirer la seringue du logement de la valve après le gonflage du ballonnet. Si la seringue n'est pas retirée, la valve reste ouverte, ce qui permet au ballonnet de se dégonfler.
- Il ne faut pas raccorder de robinets à trois voies ou d'autres dispositifs à la valve de gonflage pendant de longues périodes de temps. Le stress résultant risquerait d'endommager le logement de la valve et de dégonfler le ballonnet.
- Exercer un jugement clinique sûr pour prévenir, détecter et résoudre l'occlusion possible de l'orifice d'aspiration causée par le happement de la muqueuse trachéale. Pour prévenir ou résoudre l'occlusion de l'orifice d'aspiration, il convient de surveiller et régler la pression du ballonnet conformément aux directives actuelles admises, de relâcher l'aspiration régulièrement ou de passer à une aspiration intermittente le cas échéant, et d'utiliser une seringue pour administrer un bolus de 3 à 5 cc d'air dans la lumière d'aspiration.
- Après tout déplacement d'un patient intubé, il est essentiel de vérifier que la sonde endotrachéale est correctement mise en place.
- La diffusion de mélange de protoxyde d'azote, d'oxygène ou d'air peut augmenter ou diminuer le volume et la pression du ballonnet. Pour diminuer cette diffusion, il est recommandé de gonfler le ballonnet avec le même mélange de gaz que celui qui sera en contact avec la surface externe du ballonnet.
- L'utilisation d'aérosol topique de lidocaïne est associée à la formation de petits trous dans les ballonnets en PVC (Jayasuriya, K.D., and Watson, W.F.: P.V.C. Cuffs and Lignocaine-based Aerosol. Brit. J. Ann. 53:1368, 1981). Les mêmes auteurs indiquent que les solutions de chlorhydrate de lidocaïne n'ont pas cet effet.
- À des fins de lubrification, utiliser uniquement de l'eau stérile ou des lubrifiants aqueux. Si une quantité excessive de lubrifiant est utilisée, cela risque de boucher totalement ou partiellement la lumière interne de la sonde.
- Avant l'extubation, dégonfler totalement le ballonnet en utilisant une seringue à extrémité Luer jusqu'à ce que le vide se fasse sentir.
- Après usage ou si la date de péremption du produit est passée, jeter le produit et l'emballage conformément à la politique de l'hôpital, administrative et/ou gouvernementale locale.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Divers événements indésirables ont été associés à l'utilisation de sondes endotrachéales. Consulter la

littérature médicale et les manuels médicaux pour obtenir des informations sur les événements indésirables.

Les événements indésirables associés aux sondes endotrachéales sont abordés plus en détails dans les publications suivantes figurant au chapitre *Références*.

Intubation

1. Retirer la sonde endotrachéale BIP Evac de son emballage interne.
2. Tester l'intégrité du ballonnet avant l'intubation. Gonfler le ballonnet avec une seringue à extrémité Luer, puis en retirer totalement l'air une fois le test terminé.
3. S'assurer que le raccord standard est solidement fixé sur la sonde.
4. Intuber le patient en utilisant des techniques médicales actuellement acceptées.
5. Gonfler le ballonnet avec suffisamment de mélange gazeux pour fournir une bonne étanchéité à la pression pulmonaire désirée. L'utilisation d'une technique de volume minimum d'occlusion peut réduire l'incidence d'un grand nombre d'événements indésirables associés à l'utilisation de sondes endotrachéales à ballonnet.
6. Retirer la seringue à extrémité Luer du logement de la valve après le gonflage du ballonnet. Si la seringue n'est pas retirée, la valve reste ouverte, ce qui permet au ballonnet de se dégonfler.

Aspiration

1. L'aspiration des sécrétions au-dessus du ballonnet à l'aide de la pression d'aspiration minimale est requise pour ôter efficacement les sécrétions. Utiliser une aspiration faible et continue ou une aspiration intermittente modérée. Les pressions d'aspiration ne devraient pas dépasser 20 mmHg pour l'aspiration continue ou 150 mmHg pour l'aspiration intermittente. La perméabilité de la lumière d'aspiration doit être vérifiée régulièrement.
2. Respecter les procédures de l'hôpital relatives à l'aspiration via la lumière principale des voies aériennes pour ôter les sécrétions.

Extubation

1. Avant l'extubation, dégonfler totalement le ballonnet en utilisant la seringue à extrémité Luer.
2. Réaliser l'extubation en suivant des techniques médicales actuellement acceptées.

Conditions de stockage

- La sonde endotrachéale BIP Evac doit être conservée tout le temps dans son emballage d'origine.
- Éviter toute exposition aux rayons ultraviolets.
- Éviter de stocker la sonde d'une manière risquant d'entraîner sa déformation ou d'endommager l'emballage.
- Stocker à une température comprise entre +4 °C et +25 °C et conserver au sec.

Gebrauchsanweisung

BIP Endotracheal Tube Evac

Produktbeschreibung

Der BIP-Endotrachealtubus Evac (BIP ETT Evac) ist ein Rohr zur Einführung in die Trachea durch die Nase oder den Mund zum Atemwegsmanagement in einem medizinischen Umfeld. Die Oberfläche des BIP-Endotrachealtubus Evac verfügt über ein spezielles Lumen für die subglottische Sekret drainage (SSD) und ist mit der Bactiguard® Beschichtung versehen. Die Bactiguard® Beschichtung besteht aus einer Edelmetall-Legierung, durch die nachweislich eine signifikante Reduzierung der bakteriellen Adhäsion erreicht wird. Bakterielle Adhäsion ist ein Faktor, der zur bakteriellen Besiedelung beiträgt, welche wiederum das Risiko für beatmungsassoziierte Pneumonie (Ventilator-Associated Pneumonia; VAP) erhöht.

Leistungsmerkmale des BIP-Endotrachealtubus Evac:

- Dreifachlumentubus aus Polyvinylchlorid (PVC) für die medizinische Anwendung.
- Magill-Krümmung mit gerundeter Spitze und Murphy-Auge für die orale und nasale Intubation.
- Niederdruckmanschette (Cuff) mit hohem Volumen und Standard-Verbindungsstück (Konnektor).
- Röntgendichte Linien- und Tiefenmarkierungen.
- Separates Evakuierungslumen mit dorsaler Öffnung oberhalb des Cuffs im Subglottisbereich. Das Lumen ist über einen transparenten Verbindungsstubus mit einem verschließbaren Luer-Anschluss zugänglich.
- Steril, zum einmaligen Gebrauch, 100 % latexfrei.
- Frei von durch die Richtlinie 2005/84/EG des Europäischen Parlaments verbotenen Phthalaten (DEHP, DBP, BBP, DINP, DIDP, DNOP).

Verwendungszweck

Der BIP-Endotrachealtubus Evac ist für die Verwendung zum Atemwegsmanagement durch orale Intubation der Trachea vorgesehen. Das Evakuierungslumen ermöglicht die Drainage von kontaminiertem Schleim und subglottischen Sekreten, die sich oberhalb des Cuffs ansammeln, durch dauerhaftes oder intermittierendes Absaugen. Der BIP-Endotrachealtubus Evac ist für Patienten bestimmt, bei denen eine maschinelle Beatmung voraussichtlich über einen längeren Zeitraum notwendig sein wird.

Die Bactiguard®-Beschichtung des BIP-Endotrachealtubus Evac verringert die mikrobielle Adhäsion signifikant. Die subglottische Sekret drainage hat sich als wirksam bei der Prävention von beatmungsassoziierten Pneumonien (VAP) erwiesen.

Gebrauchsanweisung

Der BIP-Endotrachealtubus Evac kann nach Ermessen des Arztes bei Erwachsenen und Kindern ab einer bestimmten Größe eingesetzt werden. Zu jeder Zeit sind aseptische Bedingungen einzuhalten. Intubation und Extubation sollten durch zu diesem Zweck geschultes medizinisches Personal und gemäß gegenwärtig anerkannter medizinischer Verfahren erfolgen. Die geeignete Tubusgröße für den jeweiligen Patienten ist durch zu diesem Zweck geschultes medizinisches Personal zu bestimmen.

Der BIP-Endotrachealtubus Evac muss nach einem

geeigneten, für jeden Patienten auf Grundlage der klinischen Indikation und gemäß den aktuellen Richtlinien zur Infektionsprävention individuell zu bestimmenden Zeitraum entfernt/ausgetauscht werden. Falls erforderlich, kann der BIP-Endotrachealtubus Evac über einen Gesamtzeitraum von bis zu 30 aufeinanderfolgenden oder nicht aufeinanderfolgenden Tagen verwendet werden.

Kontraindikationen

Der Einsatz von Laserstrahlen oder elektrochirurgisch aktiven Elektroden in unmittelbarer Nähe zu dieser Vorrichtung ist kontraindiziert.

Vorsichtsmaßnahmen

- Bei beschädigter oder geöffneter Verpackung nicht verwenden. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
- Der BIP-Endotrachealtubus Evac ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt und darf nicht wiederverwendet oder erneut sterilisiert werden. Bei Nichtbeachtung wird die Zuverlässigkeit und Funktionsfähigkeit des Produktes beeinträchtigt und es entstehen Risiken für den Patienten, z. B. Kreuzinfektion und Verletzungen.
- Nicht standardmäßige Abmessungen von Anschlüssen an Beatmungsgeräten oder Anästhesiegeräten können die sichere Verbindung mit dem 15-mm-Konnektor des Endotrachealtubus erschweren.
- Intubation und Extubation sollten unter Befolgung gegenwärtig anerkannter medizinischer Verfahren durchgeführt werden.
- Falls ein Mandrin verwendet wird, Vorabtest durchführen, um sicherzustellen, dass der Mandrin vor Beginn der Intubation problemlos in den Endotrachealtubus eingeführt und aus diesem entfernt werden kann. Die Spitze des Mandrins darf nicht über das distale Ende des Endotrachealtubus hinaus reichen. Wenn die Hülle des Mandrins bei der Umformung oder Einführung des Mandrins eingerissen oder aufgeritzt wird, nicht für die Intubation verwenden, da Rückstände der beschädigten Hülle im Tubus oder in den Atemwegen verbleiben können.
- Cuff, Pilotballon und Ventil jedes Tubus sollten vor dem Gebrauch durch Aufblasen getestet werden. Nicht auf ein Volumen aufblasen, durch das die zylindrische Form verzerrt oder übermäßiger Druck auf den Cuff ausgeübt wird.
- Eine Beschädigung des dünnwandigen Cuffs während der Intubation ist zu vermeiden. Wenn der Cuff beschädigt ist, darf der Tubus nicht verwendet werden.
- Falls extreme Kopfbewegungen (Kinn zum Brustkorb) oder eine Positionsänderung des Patienten (z. B. von der Seitenlage in die Bauchlage) nach der Intubation zu erwarten sind, sollte die Verwendung eines verstärkten Endotrachealtubus in Erwägung gezogen werden.
- Den Cuff vor einer Umpositionierung des Tubus entleeren. Die Bewegung des Tubus mit aufgeblasenem Cuff kann Schäden an der Trachea verursachen.
- Tuben sollten sicher verankert werden, um unnötige Bewegungen des Tubus zu vermeiden. Dabei unter Befolgung gegenwärtig anerkannter medizinischer Verfahren vorgehen.
- Den Konnektor sicher am Endotrachealtubus und am Adapter des Beatmungsgerätes anschließen, um eine Trennung der Verbindung während des Gebrauchs zu vermeiden.
- Falls die Möglichkeit besteht, dass der Patient die Zähne

zusammenbeißt und den Endotrachealtubus zusammendrückt, sollte ein Beißkeil verwendet werden.

- Nach der Intubation wird der Cuff nur so weit aufgeblasen, dass eine effektive Abdichtung beim gewünschten Lungendruck gewährleistet ist. Das Aufblasen des Cuffs „nach Gefühl“ oder unter Verwendung einer abgemessenen Menge Luft wird nicht empfohlen, da der Widerstand eine unzuverlässige Richtlinie beim Aufblasen bietet. Bei der Wahl des Abdichtungsdrucks sollte der im Cuff vorhandene Druck mit einem Druckmessgerät (Manometer) in Verbindung mit der Methode des „minimalen okkludierenden Volumens“ (MOV) oder der „minimalen Leckage“ bestimmt werden. Der Cuffdruck sollte überwacht werden. Jegliche Abweichung vom gewählten Abdichtungsdruck sollte untersucht und sofort behoben werden.
- Nach dem Aufblasen des Cuffs die Spritze vom Ventilgehäuse entfernen. Wird die Spritze nicht entfernt, bleibt das Ventil geöffnet und der Cuff kann sich entleeren.
- Dreizehne-Absperrhähne oder andere Vorrichtungen sollten nicht für längere Zeit am Füllventil angeschlossen werden. Durch die entstehende Belastung kann das Ventilgehäuse brechen und der Cuff kann sich entleeren.
- Für die Prävention, Feststellung und Behebung einer möglichen Okklusion der Ansaugöffnung durch die Einklemmung von Trachealschleimhaut ist die Beurteilung durch einen klinischen Experten notwendig. Zu den möglichen Maßnahmen zur Prävention oder Behebung einer solchen Okklusion der Ansaugöffnung zählen u. a. die Überwachung und Anpassung des Cuffdrucks gemäß den aktuell anerkannten Richtlinien, das regelmäßige Ablassen des Ansaugdrucks oder ggf. das Umstellen auf die intermittierende Ansaugung sowie die Injektion eines Luftbolus von 3–5 ml in das Sauglumen mithilfe einer Spritze.
- Wenn der Patient nach der Intubation bewegt wird, muss die korrekte Platzierung des Endotrachealtubus unbedingt überprüft werden.
- Durch Diffusion von Stickstoffoxid-Gemisch, Sauerstoff oder Luft können das Cuffvolumen und der Cuffdruck entweder erhöht oder verringert werden. Um eine solche Diffusion zu verringern, wird das Aufblasen des Cuffs mit dem gleichen Gasgemisch, das in Kontakt mit der Außenfläche des Cuffs ist, empfohlen.
- Der Einsatz von Lidocain-Aerosol zur topischen Anwendung ist mit dem Entstehen von Nadelstichporosität in PVC-Cuffs in Verbindung gebracht worden (Jayasuriya, K.D., and Watson, W.F.: P.V.C. Cuffs and Lignocaine-based Aerosol. Brit. J. Ann. 53:1368, 1981). Laut Angaben derselben Verfasser tritt dieser Effekt bei Anwendung von Lidocainhydrochlorid-Lösung nicht auf.
- Zur Erhöhung der Gleitfähigkeit dürfen nur steriles Wasser oder wasserlösliche Gleitmittel verwendet werden. Falls zu viel Gleitmittel verwendet wird, kann eine teilweise oder vollständige Blockierung des Innenlumens im Tubus die Folge sein.
- Vor der Extubation muss der Cuff mit Hilfe einer Spritze mit Luer-Spitze vollständig entleert werden, bis ein definitives Vakuum vorliegt.
- Nach der Verwendung bzw. im Fall einer Überschreitung des Verfalldatums sind Produkt und Verpackung gemäß den Vorschriften des Krankenhauses bzw. den behördlichen und/oder lokalen gesetzlichen Bestimmungen zu entsorgen.

UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN

Im Zusammenhang mit der Verwendung von Trachealtuben wird von zahlreichen verschiedenen unerwünschten Reaktionen berichtet. Genaue Angaben zu den möglichen unerwünschten Reaktionen finden sich in allgemein anerkannten Lehrbüchern und in der entsprechenden Fachliteratur.

Detaillierte Ausführungen zu unerwünschten Reaktionen im Hinblick auf Trachealtuben sind in den Publikationen enthalten, die in folgendem Kapitel zu finden sind: *Referenzen*.

Intubation

1. Den BIP-Endotrachealtubus aus der inneren Verpackung nehmen.
2. Die Unversehrtheit des Cuffs vor der Intubation überprüfen. Den Cuff mit Hilfe einer Spritze mit Luer-Spitze aufblasen und die Luft dann nach dem Test vollständig entleeren.
3. Sicherstellen, dass der Standardkonnektor sicher am Tubus angebracht ist.
4. Den Patienten unter Befolgung gegenwärtig anerkannter medizinischer Verfahren intubieren.
5. Den Cuff mit ausreichend Gasgemisch aufblasen, um eine effektive Abdichtung beim gewünschten Lungendruck zu erzeugen. Durch Anwendung der Methode des minimalen okkludierenden Volumens kann das Auftreten vieler der möglichen unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit der Verwendung von Trachealtuben mit Cuff reduziert werden.
6. Nach dem Aufblasen des Cuffs die Spritze mit Luer-Spitze vom Ventilgehäuse entfernen. Wird die Spritze nicht entfernt, bleibt das Ventil geöffnet und der Cuff kann sich entleeren.

Absaugung

1. Oberhalb des Cuffs angesammelte Sekrete bei minimal zur wirksamen Entfernung der Sekrete erforderlichem Saugdruck absaugen. Hierbei sollte entweder auf niedriger Stufe dauerhaft oder auf mittlerer Stufe intermittierend abgesaugt werden. Es wird empfohlen, den Saugdruck von 20 mmHg bei der dauerhaften Absaugung bzw. von 150 mmHg bei der intermittierenden Absaugung nicht zu überschreiten. Das Sauglumen sollte regelmäßig auf Durchgängigkeit geprüft werden.
2. Die Verfahrensweisen des Krankenhauses hinsichtlich der Absaugung des primären Atemweglumens zur Entfernung von Sekreten befolgen.

Extubation

1. Vor der Extubation muss der Cuff mit Hilfe einer Spritze mit Luer-Spitze vollständig entleert werden.
2. Die Extubation unter Befolgung gegenwärtig anerkannter medizinischer Verfahren durchführen.

Lagerbedingungen

- Der BIP-Endotrachealtubus Evac muss stets in der Originalverpackung aufbewahrt werden.
- Die Einwirkung von ultraviolettem Licht vermeiden.
- Nicht so lagern, dass die Vorrichtung verformt oder die Verpackung beschädigt werden kann.
- In trockener Umgebung bei +4 °C - +25 °C aufbewahren.

Οδηγίες χρήσης

BIP Endotracheal Tube Evac

Περιγραφή του προϊόντος

Ο ενδοτραχειακός σωλήνας BIP Evac (BIP ETT Evac) είναι ένας σωλήνας σχεδιασμένος για εισαγωγή, μέσω της μύτης ή του στόματος, στην τραχεία για τη διαχείριση αεραγωγού σε ιατρικό περιβάλλον. Ο ενδοτραχειακός σωλήνας BIP Evac διαθέτει αποκλειστικό αυλό για παροχέτευση υπογλωττιδικών εκκρίσεων (SSD) και υπόκειται σε επεξεργασία με επικάλυψη Bactiguard®. Η επικάλυψη Bactiguard® αποτελείται από κράμα ευγενών μετάλλων, για το οποίο έχει καταδειχθεί ότι μειώνει σημαντικά την προσκόλληση βακτηρίων.

Η προσκόλληση βακτηρίων είναι ένας παράγοντας που συμβάλλει στον αποικισμό από βακτήρια, πράγμα που με τη σειρά αυξάνει τον κίνδυνο για πνευμονία σχετιζόμενη με τον αναπνευστήρα (VAP).

Ο ενδοτραχειακός σωλήνας BIP Evac έχει τα εξής χαρακτηριστικά:

- Σωλήνας τριών αυλών κατασκευασμένος από ιατρικής βαθμίδας πολυβινυλοχλωρίδιο (PVC).
- Καμπύλη Magill με στρογγυλεμένο άκρο και οπή Murphy, για στοματική διασωλήνωση.
- Cuff χαμηλής πίεσης και υψηλού όγκου και τυπικό συνδετικό.
- Ακτινοσκοπική γραμμή και ενδείξεις βάθους.
- Ξεχωριστό αυλό εκκένωσης ο οποίος έχει ένα οπίσθιο άνοιγμα πάνω από το cuff στην υπογλωττιδική περιοχή. Η πρόσβαση στον αυλό επιτυγχάνεται μέσω διαγυγούς συνδετικού σωλήνα με πωματισμένο συνδετικό Luer.
- Αποστειρωμένο, μιας χρήσης, 100% χωρίς λατέξ.
- Δεν περιέχει φθαλικές ενώσεις απαγορευμένες από την Ευρωπαϊκή Ένωση σύμφωνα με τον Οδηγία 2005/84/EK (DEHP, DBP, BBP, DINP, DIDP, DNOP).

Προοριζόμενη χρήση

Ο ενδοτραχειακός σωλήνας BIP Evac ενδείκνυται για τη διαχείριση αεραγωγού μέσω στοματικής διασωλήνωσης της τραχείας. Ο αυλός εκκένωσης επιτρέπει την παροχέτευση μέσω συνεχούς ή διακεκομμένης αναρρόφησης μολυσμένων βλεννογόνων και υπογλωττιδικών εκκρίσεων που συσσωρεύονται πάνω από το cuff. Ο ενδοτραχειακός σωλήνας BIP Evac προορίζεται για ασθενείς οι οποίοι αναμένεται να χρειαστούν παρατεταμένο μηχανικό αερισμό.

Η επικάλυψη Bactiguard® επάνω στον ενδοτραχειακό σωλήνα BIP Evac μειώνει σημαντικά την προσκόλληση μικροβίων. Έχει καταδειχθεί ότι η παροχέτευση υπογλωττιδικών εκκρίσεων (SSD) είναι αποτελεσματική για την πρόληψη της πνευμονίας που σχετίζεται με τον αναπνευστήρα (VAP).

Οδηγίες χρήσης

Ο ενδοτραχειακός σωλήνας BIP Evac μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ενήλικες και παιδιά άνω συγκεκριμένου μεγέθους όπως κρίνεται από τον ιατρό. Απαιτητή διαδικασία πρέπει να χρησιμοποιείται ανά πάσα στιγμή. Η διασωλήνωση και η αποσωλήνωση πρέπει να διενεργούνται από ιατρικό προσωπικό εκπαιδευμένο για το σκοπό αυτό, τηρώντας τις τρέχουσες αποδεκτές τεχνικές. Το ιατρικό προσωπικό που είναι εκπαιδευμένο για το σκοπό αυτό προσδιορίζει το κατάλληλο μέγεθος σωλήνα για τον εκάστοτε ασθενή.

Η αφαίρεση/εναλλαγή του ενδοτραχειακού σωλήνα BIP Evac πρέπει να διενεργείται μετά από κατάλληλο διάστημα που προσδιορίζεται ξεχωριστά για κάθε ασθενή, με βάση την κλινική ένδειξη και σύμφωνα με τις τρέχουσες κατευθυντήριες οδηγίες για την αποφυγή λοιμώξεων. Αν χρειαστεί, ο ενδοτραχειακός σωλήνας BIP Evac μπορεί να χρησιμοποιηθεί επί μάλιστα χρονικό διάστημα των 30 ημερών, για ενιαία ή συνολική συσσωρευμένη χρήση.

Αντενδείξεις

Αντενδείκνυται η χρήση δέσμης λείξης ή ηλεκτροχειρουργικού ενεργού ηλεκτροδίου στην άμεση περιοχή της συσκευής.

Προφυλάξεις

- Μη χρησιμοποιείται αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά ή αν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.
- Ο ενδοτραχειακός σωλήνας BIP Evac προορίζεται για μία χρήση μόνο και δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιείται ή να επαναποστειρώνεται. Αν δεν συμμορφωθείτε με την υπόδειξη αυτή, η αξιοπιστία και η λειτουργικότητα του προϊόντος θα μειωθεί και οι ασθενείς θα εκτεθούν σε κινδύνους όπως η επιμόλυνση ή ο τραυματισμός.
- Οι μη τυπικές διαστάσεις ορισμένων συνδετικών σε αναπνευστήρες ή εξοπλισμό αναισθησίας, μπορεί να καταστήσουν δύσκολη την ασφαλή εφαρμογή του συνδετικού των 15 mm του ενδοτραχειακού σωλήνα.
- Η διασωλήνωση και η αποσωλήνωση πρέπει να διενεργούνται χρησιμοποιώντας τρέχουσες, αποδεκτές ιατρικές τεχνικές.
- Αν χρησιμοποιείται στυλεός, δοκιμάστε τον πριν τη χρήση για να βεβαιωθείτε ότι ο στυλεός μπορεί να εισαχθεί και να αφαιρεθεί εύκολα από τον ενδοτραχειακό σωλήνα πριν τη έναρξη της διασωλήνωσης. Το άκρο του στυλεού δεν πρέπει να εκτείνεται πέρα από το περιφερικό άκρο του ενδοτραχειακού σωλήνα. Αν το θηκάρι του στυλεού σχιστεί, κοπεί ή υποστεί αμυχές κατά τη διαμόρφωση εκ νέου ή την εισαγωγή του στυλεού, μην το χρησιμοποιείτε για τη διασωλήνωση, διότι το καταστραμμένο θηκάρι μπορεί να αφήσει υπολείμματα στο εσωτερικό του σωλήνα ή των αεραγωγών.
- Το cuff, το μπαλόνι-οδηγός και η βαλβίδα του κάθε σωλήνα πρέπει να ελέγχονται με διαστολή πριν από τη χρήση. Μη διαστέλλεται σε όγκο ο οποίος θα παραμορφώσει το κυλινδρικό σχήμα ή θα ασκήσει υπερβολική πίεση στο cuff.
- Μην προκαλείτε ζημιά στο λεπτό τοίχωμα του cuff κατά τη διάρκεια της διασωλήνωσης. Αν το cuff υποστεί ζημιά, ο σωλήνας δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί.
- Αν αναμένεται υπερβολικό λύγισμα (πιούρι προς στήθος) της κεφαλής ή υπερβολική κίνηση του ασθενούς (π.χ. προς πλευρική ή πρηνή θέση) μετά τη διασωλήνωση, πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο χρήσης ενισχυμένου ενδοτραχειακού σωλήνα.
- Συστείτε το cuff πριν την επανατοποθέτηση του σωλήνα. Η κίνηση του σωλήνα με το cuff φουσκωμένο μπορεί να προκαλέσει τραχειακή βλάβη.
- Οι σωλήνες πρέπει να στερεώνονται με ασφάλεια, ώστε να αποφευχθεί η μη αναγκαία κίνηση του σωλήνα. Διενεργήστε τη διαδικασία σύμφωνα με τις τρέχουσες, αποδεκτές ιατρικές τεχνικές.
- Εδράστε το συνδετικό σταθερά μέσα στον ενδοτραχειακό σωλήνα και τον προσαρμογέα του εξοπλισμού αερισμού, ώστε να αποφευχθεί η αποσύνδεση κατά τη διάρκεια της χρήσης.

- Στις περιπτώσεις όπου ο ασθενής ενδέχεται να δαγκώσει και να ισώσει τον ενδοτραχειακό σωλήνα, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί «bite block».
- Μετά τη διασωλήνωση, διαστείτε το cuff μόνον όσο χρειάζεται για να δημιουργηθεί αποτελεσματική στεγανοποίηση στην επιθυμητή πίεση διαστολής πνεύμονα. Δεν συνιστάται η διαστολή του cuff χρησιμοποιώντας τη μέθοδο της αφής ή μια μετρημένη ποσότητα αέρα, διότι η αντίσταση δεν είναι αξιόπιστος οδηγός κατά τη διαστολή. Κατά την επιλογή της πίεσης στεγανοποίησης, πρέπει να χρησιμοποιείται όργανο μέτρησης της πίεσης εντός του cuff σε συνδυασμό με τεχνική ελάχιστου αποφρακτικού όγκου ή ελάχιστης διαρροής. Η πίεση του cuff πρέπει να παρακολουθείται. Οποιαδήποτε απόκλιση από την επιλεγμένη πίεση στεγανοποίησης πρέπει να διερευνάται και να διορθώνεται αμέσως.
- Αφαιρέστε τη σύριγγα από το περιβλήμα βαλβίδας μετά τη διαστολή του cuff. Αν δεν απομακρύνετε τη σύριγγα, η βαλβίδα θα διατηρηθεί ανοικτή επιτρέποντας τη συστολή του cuff.
- Δεν πρέπει να συνδέετε στρόφιγγες τριών οδών ή άλλες συσκευές με τη βαλβίδα διαστολής για παρατεταμένα χρονικά διαστήματα. Η επακόλουθη καταπόνηση μπορεί να προκαλέσει ρωγμές στο περίβλημα της βαλβίδας και να επιτρέψει τη συστολή του cuff.
- Θα πρέπει να χρησιμοποιείται κλινική κρίση από ειδικό, για την αποτροπή, τον εντοπισμό και τη διόρθωση πιθανής απόφραξης της θύρας αναρρόφησης που προκαλείται από παγίδευση του βλεννογόνου της τραχείας. Στα πιθανά βήματα για την αποτροπή ή τη διόρθωση της απόφραξης της θύρας αναρρόφησης μπορεί να περιλαμβάνεται η παρακολούθηση και ρύθμιση της πίεσης του cuff σύμφωνα με τις τρέχουσες αποδεκτές κατευθυντήριες οδηγίες, η περιοδική ελευθέρωση της αναρρόφησης ή η μετάβαση σε διαλείπουσα αναρρόφηση, αν ισχύει, καθώς και η χρήση σύριγγας για τη χορήγηση εφάπαξ (bolus) δόσης των 3-5 cc αέρα εντός του αυλού αναρρόφησης.
- Αφού μετακινήσετε τον ασθενή μετά τη διασωλήνωση, είναι απαραίτητο να επαληθεύσετε τη σωστή τοποθέτηση του ενδοτραχειακού σωλήνα.
- Η διάχυση του μίγματος υποξιδίου του αζώτου, του οξυγόνου ή του αέρα μπορεί να αυξήσει ή να μειώσει τον όγκο και την πίεση του cuff. Για να μειωθεί αυτή η διάχυση, συνιστάται η διαστολή του cuff με το ίδιο μίγμα αερίου με το οποίο θα έρθει σε επαφή η εξωτερική επιφάνεια του cuff.
- Η χρήση τοπικού αερολύματος λιδοκαΐνης έχει συσχετιστεί με το σχηματισμό μικροσκοπικών οπών στα cuff από PVC (Jayasuriya, K.D., and Watson, W.F.: P.V.C. Cuffs and Lignocaine-based Aerosol. Brit. J. Ann. 53:1368, 1981). Οι ίδιοι συγγραφείς αναφέρουν ότι το διάλυμα υδροχλωρικής λιδοκαΐνης δεν έχει αυτό το αποτέλεσμα.
- Για το σκοπό της λίπανσης, χρησιμοποιείτε μόνο αποστειρωμένο νερό ή υδατοδιαλυτά λιπαντικά. Αν χρησιμοποιήσουν υπερβολικές ποσότητες λιπαντικών, αυτό μπορεί να φράξει εν μέρει ή ολικά τον εσωτερικό αυλό του σωλήνα.
- Πριν την αποσωλήνωση, συστείτε πλήρως το cuff χρησιμοποιώντας σύριγγα με άκρο Luer μέχρι να παρατηρηθεί ξεκάθαρα η ύπαρξη κενού.
- Μετά τη χρήση ή σε περίπτωση που το προϊόν έχει λήξει, απορρίψτε το προϊόν και τη συσκευασία σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου, των διοικητικών ή/και των τοπικών αρχών.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ

Οι αναφερθείσες ανεπιθύμητες αντιδράσεις που σχετίζονται με τη χρήση τραχειακών σωλήνων είναι πολλές και ποικίλες. Συμβουλευτείτε τα τυπικά εγχειρίδια και την ιατρική βιβλιογραφία σχετικά με ειδικές πληροφορίες όσον αφορά τις ανεπιθύμητες αντιδράσεις.

Πιο αναλυτικά στοιχεία για τις ανεπιθύμητες αντιδράσεις που σχετίζονται με τους τραχειακούς σωλήνες περιλαμβάνονται στις δημοσιεύσεις που αναφέρονται στο Κεφάλαιο: *Βιβλιογραφία*.

Διασωλήνωση

1. Αφαιρέστε τον ενδοτραχειακό σωλήνα BIP Evac από την εσωτερική συσκευή.
2. Ελέγξτε την ακεραιότητα του cuff πριν τη διασωλήνωση. Διαστείτε με σύριγγα με άκρο Luer και στη συνέχεια, μετά τον έλεγχο, εκκενώστε πλήρως τον αέρα από το cuff.
3. Βεβαιωθείτε ότι το τυπικό συνδετικό είναι σταθερά προσαρτημένο στο σωλήνα.
4. Διασωλήνώστε τον ασθενή χρησιμοποιώντας τρέχουσες, αποδεκτές ιατρικές τεχνικές.
5. Διαστείτε το cuff με επαρκές μίγμα αερίου, ώστε να δημιουργηθεί αποτελεσματική στεγανοποίηση στην επιθυμητή πίεση διαστολής πνεύμονα. Η χρήση τεχνικής ελάχιστου αποφρακτικού όγκου μπορεί να μειώσει την εμφάνιση πολλών ανεπιθύμητων αντιδράσεων οι οποίες σχετίζονται με τη χρήση τραχειακών σωλήνων με cuff.
6. Μετά τη διαστολή του cuff, αφαιρέστε τη σύριγγα με άκρο Luer από το περίβλημα βαλβίδας. Αν δεν απομακρύνετε τη σύριγγα, η βαλβίδα θα διατηρηθεί ανοικτή επιτρέποντας τη συστολή του cuff.

Αναρρόφηση

1. Διενεργήστε αναρρόφηση των εκκρίσεων πάνω από το cuff χρησιμοποιώντας την ελάχιστη πίεση αναρρόφησης που απαιτείται για την αποτελεσματική αφαίρεση των εκκρίσεων. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε χαμηλή συνεχή αναρρόφηση ή μέτρια διαλείπουσα αναρρόφηση. Συνιστάται τα επίπεδα αναρρόφησης να μην υπερβαίνουν τα 20 mmHg για συνεχή αναρρόφηση ή τα 150 mmHg για διαλείπουσα αναρρόφηση. Ο αυλός αναρρόφησης πρέπει να ελέγχεται περιοδικά όσον αφορά τη βατότητα.
2. Ακολουθήστε τις νοσοκομειακές διαδικασίες σχετικά με την αναρρόφηση του κύριου αυλού αεραγωγού για την αφαίρεση των εκκρίσεων.

Αποσωλήνωση

1. Πριν την αποσωλήνωση, συστείτε πλήρως το cuff χρησιμοποιώντας σύριγγα με άκρο Luer.
2. Αποσωλήνώστε τον ασθενή χρησιμοποιώντας τρέχουσες, αποδεκτές ιατρικές τεχνικές.

Συνθήκες φύλαξης

- Ο ενδοτραχειακός σωλήνας BIP Evac πρέπει να φυλάσσεται πάντα στην αρχική συσκευασία του.
- Να αποφεύγεται η έκθεση στο άμεσο ηλιακό φως καθώς και στο υπεριώδες φως.
- Να αποφεύγεται η φύλαξη σε συνθήκες οι οποίες μπορεί να προκαλέσουν παραμόρφωση της συσκευής ή ζημιά στη συσκευασία της.
- Να φυλάσσεται στους +4 °C έως +25 °C και να διατηρείται στεγνός.

Istruzioni per l'uso

BIP Endotracheal Tube Evac

Descrizione del prodotto

Il tubo endotracheale BIP Evac (BIP ETT Evac) è un tubo progettato per l'inserimento attraverso la bocca nella trachea per la gestione delle vie aeree in ambienti medici. Il tubo endotracheale BIP Evac è dotato di un lume dedicato per il drenaggio delle secrezioni subglottiche (SSD, Subglottic Secretion Drainage). La superficie del tubo è trattata con il rivestimento Bactiguard®, che è formato da una lega in metallo nobile, con la quale è stata dimostrata una riduzione significativa dell'aderenza batterica. L'aderenza batterica è uno dei fattori che contribuiscono alla colonizzazione batterica, che a sua volta aumenta il rischio di polmonite associata a ventilatore (VAP).

Il tubo endotracheale BIP Evac presenta le caratteristiche seguenti:

- Tubo a tre lumi composto di cloruro di polivinile (PVC) di grado medicale.
- Curva di Magill con punta arrotondata e foro Murphy, per intubazione orale.
- Cuffia di bassa pressione ad alto volume e connettore standard.
- Linea radiopaca e contrassegni di profondità.
- Lume di evacuazione separato con un'apertura dorsale sopra la cuffia nella regione subglottica. L'accesso al lume viene eseguito attraverso un tubo di raccordo trasparente con un connettore Luer dotato di tappo.
- Sterile, monouso, privo di lattice al 100%.
- Privo di ftalati vietati dall'Unione Europea nella Direttiva 2005/84/CE (DEHP, DBP, BBP, DINP, DIDP, DNOP).

Uso previsto

Il tubo endotracheale BIP Evac è indicato nella gestione delle vie aeree tramite intubazione orale della trachea. Il lume di evacuazione consente il drenaggio mediante aspirazione continua o intermittente della mucosa contaminata e delle secrezioni subglottiche che si accumulano sopra la cuffia. L'uso del tubo endotracheale BIP Evac è indicato nei pazienti per i quali si prevede la necessità di una ventilazione meccanica prolungata.

Il rivestimento Bactiguard® del tubo endotracheale BIP Evac riduce significativamente l'aderenza batterica. Il drenaggio delle secrezioni subglottiche (SSD) si è dimostrato efficace nella prevenzione della polmonite associata a ventilazione meccanica (VAP, Ventilator-Associated Pneumonia).

Istruzioni per l'uso

Il tubo endotracheale BIP Evac può essere utilizzato su adulti e bambini con misure superiori a una determinata soglia stabilita dal medico. Impiegare sempre una procedura asettica. L'intubazione e l'estubazione devono essere eseguite da personale medico qualificato appositamente formato e secondo le tecniche mediche attualmente in vigore; il personale medico qualificato appositamente formato deve anche determinare le dimensioni adatte del tubo per ogni singolo paziente.

Il tubo endotracheale BIP Evac deve essere rimosso/cambiato a un intervallo regolare determinato per ogni singolo paziente, basato su indicazioni cliniche e secondo le linee guida per la prevenzione delle infezioni attualmente in vigore. Se necessario, il tubo endotracheale BIP Evac può essere usato per un massimo di trenta giorni con un utilizzo singolo o accumulato totale.

Controindicazioni

L'impiego di un fascio laser o di un elettrodo elettrochirurgico attivo nelle immediate vicinanze del dispositivo è controindicato.

”

Precauzioni

- Non utilizzare se la confezione è danneggiata, aperta o se la data di scadenza è stata superata.
- Il tubo endotracheale BIP Evac è esclusivamente monouso e non deve essere riutilizzato o risterilizzato. Il mancato rispetto di tale indicazione ridurrà l'affidabilità e la funzionalità del prodotto ed esporrà i pazienti a rischi quali lesioni o infezioni crociate.
- Il dimensionamento non standard di alcuni connettori sui ventilatori o l'apparecchiatura di anestesia può rendere difficile un saldo collegamento con il connettore da 15 mm del tubo endotracheale.
- L'intubazione e l'estubazione devono essere eseguite secondo le tecniche mediche attualmente in vigore.
- Se viene utilizzato un mandrino, verificare che possa essere inserito e rimosso senza difficoltà dal tubo endotracheale prima di iniziare l'intubazione. La punta del mandrino potrebbe non estendersi oltre l'estremità distale del tubo endotracheale. Se la guaina del mandrino viene strappata, tagliata o lacerata durante il rimodellamento o l'inserimento del mandrino, non utilizzarlo per l'intubazione poiché potrebbero rimanere residui della guaina danneggiata all'interno del tubo o nelle vie aeree.
- Prima dell'uso testare tramite gonfiaggio la cuffia, il palloncino pilota e la valvola di ogni tubo. Non gonfiare fino a deformare la forma cilindrica o a esercitare una pressione eccessiva sulla cuffia.
- Evitare di danneggiare la superficie sottile della cuffia durante l'intubazione. Se la cuffia viene danneggiata, non utilizzare il tubo.
- Se si prevede, dopo l'intubazione, una flessione estrema della testa con il mento verso il petto o uno spostamento del paziente (ad es., verso una posizione laterale o prona), prendere in considerazione l'utilizzo di un tubo endotracheale rinforzato.
- Sgonfiare la cuffia prima di riposizionare il tubo. Il movimento del tubo con la cuffia gonfiata potrebbe danneggiare la trachea.
- I tubi devono essere saldamente fissati per evitarne uno spostamento non necessario. Eseguire la procedura secondo le tecniche mediche attualmente in vigore.
- Posizionare saldamente il connettore sia nel tubo endotracheale che nell'adattatore sull'apparecchiatura per la ventilazione, per evitarne lo scollegamento durante l'uso.
- Utilizzare un bite block se il paziente potrebbe mordere e appiattire il tubo endotracheale.

- Dopo l'intubazione, gonfiare la cuffia solo quanto basta per ottenere una tenuta efficace alla pressione polmonare desiderata. Il gonfiaggio della cuffia "a tatto" o tramite una quantità misurata di aria non è consigliato, poiché la resistenza durante il gonfiaggio è una guida inaffidabile. Durante la selezione della pressione di tenuta, utilizzare un dispositivo di misurazione della pressione all'interno della cuffia insieme alle tecniche di volume minimo di occlusione o di perdita minima. Monitorare la pressione della cuffia; esaminare e correggere immediatamente qualsiasi deviazione dalla pressione di tenuta selezionata.
- Dopo avere gonfiato la cuffia, rimuovere la siringa dall'alloggiamento della valvola, per evitare che la valvola rimanga aperta e consenta alla cuffia di sgonfiarsi.
- Non collegare rubinetti di arresto a tre vie o altri dispositivi alla valvola di gonfiaggio per lunghi periodi di tempo, poiché ne deriverebbe una sollecitazione che potrebbe incrinare l'alloggiamento della valvola e consentire alla cuffia di sgonfiarsi.
- Eseguire una valutazione clinica esperta per impedire, individuare e correggere eventuali occlusioni della porta di aspirazione causate dall'intrappolamento di mucosa tracheale. Possibili precauzioni volte a impedire o correggere l'occlusione della porta di aspirazione includono il monitoraggio e la regolazione della pressione della cuffia secondo le linee guida attualmente in vigore, l'interruzione dell'aspirazione a intervalli regolari o, se possibile, il passaggio a un'aspirazione intermittente e l'utilizzo di una siringa per somministrare un bolo di 3-5 cc di aria nel lume di aspirazione.
- A seguito dello spostamento del paziente dopo l'intubazione, è fondamentale accertarsi che il tubo endotracheale sia posizionato correttamente.
- La propagazione di una miscela di protossido di azoto, di ossigeno o di aria potrebbe aumentare o diminuire la pressione e il volume della cuffia. Per diminuire tale propagazione, si consiglia di gonfiare la cuffia con la stessa miscela di gas che entrerà a contatto con la superficie esterna della cuffia.
- L'impiego di lidocaina per via topica aerosolizzata è stato associato alla formazione di fori di spillo nelle cuffie in PVC (Jayasuriya, K.D., and Watson, W.F.: P. V.C. Cuffs and Lignocaine-based Aerosol. Brit. J. Ann. 53:1368, 1981). Gli stessi autori hanno riferito che la soluzione di cloridrato di lidocaina non produce questo effetto.
- Per la lubrificazione impiegare solo acqua sterile o lubrificanti idrosolubili. L'utilizzo di quantità eccessive di lubrificanti potrebbe provocare l'ostruzione parziale o completa del lume interno del tubo.
- Prima dell'estubazione sgonfiare completamente la cuffia utilizzando una siringa con punta Luer, finché non si nota un vuoto definitivo. Dopo l'uso o in caso di superamento della data di scadenza, smaltire il prodotto e la relativa confezione conformemente alle procedure ospedaliere, amministrative e/o alle normative locali

REAZIONI AVVERSE

Sono state riportate molte e varie reazioni avverse associate all'uso dei tubi tracheali.

Consultare i libri di testo standard e la letteratura scientifica per informazioni su reazioni avverse specifiche.

Approfondimenti più dettagliati delle reazioni avverse causate dai tubi tracheali sono disponibili nelle pubblicazioni elencate nel capitolo *Bibliografia*.

Intubazione

1. Rimuovere il tubo endotracheale BIP Evac dalla confezione interna.
2. Testare l'integrità della cuffia prima dell'intubazione. Gonfiare con una siringa con punta Luer, quindi, dopo il test fare uscire tutta l'aria dalla cuffia.
3. Assicurarsi che il connettore standard sia saldamente collegato al tubo.
4. Intubare il paziente secondo le tecniche mediche attualmente in vigore.
5. Gonfiare la cuffia con una miscela di gas sufficiente in modo da produrre una tenuta efficace alla pressione di gonfiaggio polmonare desiderata. L'impiego della tecnica di volume minimo di occlusione può ridurre la comparsa di molte delle reazioni avverse associate all'uso di tubi tracheali cuffiati.
6. Dopo avere gonfiato la cuffia, rimuovere la siringa con punta Luer dall'alloggiamento della valvola, per evitare che la valvola rimanga aperta e consenta alla cuffia di sgonfiarsi.

Aspirazione

1. Aspirare la secrezione sopra la cuffia utilizzando la pressione di aspirazione minima necessaria per rimuovere efficacemente le secrezioni. È possibile utilizzare un'aspirazione continua lenta o un'aspirazione intermittente moderata. Si consiglia di non superare 120 mmHg per l'aspirazione continua e i 150 mmHg per l'aspirazione intermittente. Controllare il lume di aspirazione a intervalli regolari per verificarne la pervietà.
2. Per rimuovere le secrezioni, attenersi alle procedure ospedaliere relative all'aspirazione del lume delle vie aeree principali.

Estubazione

1. Prima dell'estubazione, sgonfiare completamente la cuffia utilizzando una siringa con punta Luer.
2. Estubare secondo le tecniche mediche attualmente in vigore.

Conservazione

- Il tubo endotracheale BIP Evac deve essere conservato sempre nella confezione originale.
- Evitare l'esposizione alla luce ultravioletta.
- Non conservare in un luogo o in una posizione che possono provocare la deformazione del dispositivo o danni alla confezione.
- Conservare a una temperatura compresa tra +4 °C e +25 °C e mantenere all'asciutto.

Bruksanvisning

BIP Endotracheal Tube Evac

Produktbeskrivelse

BIP endotrakeal evakueringssslange (BIP ETT Evac) er utformet for innsetting via munn og inn i luftrøret for å opprettholde luftpassasjen i et klinisk miljø. BIP endotrakeal evakueringssslange har dedikert lumen for subglottisk sekretrensasje (SSD), og dens overflate er belagt med Bactiguard®-belegg. Bactiguard®-belegget består av en edelmetallegering som er påvist å gi svært effektiv reduksjon av bakterievekst på utstyr.

Bakterievekst er en faktor som bidrar til at det dannes bakteriekolonier, som øker risikoen for ventilatorrelatert lungebetennelse (også kjent som VAP; Ventilator-Associated Pneumonia).

BIP endotrakeal slange er utformet som følger:

- Slange med tre lumen, fremstilt av polyvinylklorid (PVC) av medisinsk kvalitet.
- Utformet med Magill-kurve med avrundet spiss og Murphy Eye-åpning for oral intubering.
- Mansjett for høyt volum og lavt trykk, og standard-kopling.
- Røntgentett slange og røntgentette dybdemærker.
- Separat evakueringslumen med en dorsal åpning over mansjettens i subglottisk område. Tilgang til lumen oppnås via en gjennomiktig tilkoblingslange med en luerkobling med hette.
- Steril, til engangsbruk, 100 % lateksfri. Fri for ftalater forbudt av EU i direktiv 2005/84/EF (DEHP, DBP, BBP, DINP, DIDP, DNOP).

Tiltenkt bruk

BIP endotrakeal evakueringssslange er indisert for opprettholdelse av fri luftpassasje via oral intubasjon av luftrøret. Evakueringslumen muliggjør drenasje ved kontinuerlig eller intermitterende suging av kontaminert slim og subglottisk sekret som akkumuleres over mansjettens. BIP endotrakeal evakueringssslange er beregnet på pasienter som forventes å behøve langvarig ventilering.

Bactiguard®-belegget på BIP endotrakeal evakueringsslange reduserer i vesentlig grad mikrobiell adhesjon. Subglottisk sekretrensasje (SSD) har vist seg å være effektiv for å forebygge ventilatorforbundet pneumoni (VAP).

Bruksanvisning

BIP endotrakeal evakueringssslange kan brukes av voksne og barn over en bestemt størrelse, vurdert av en lege. Aseptisk prosedyre må alltid følges. Intubering og ekstubering bør utføres av medisinsk personell opplært for dette formål som følger aktuelle, godkjente medisinske teknikker. Medisinsk personell opplært for dette formål skal bestemme en passende slangestørrelse for hver enkelt pasient.

BIP endotrakeal evakueringssslange skal fjernes/skiftes etter et passende intervall som bestemmes for hver enkelt pasient, basert på klinisk indikasjon og i samsvar med gjeldende

retningslinjer for forhindring av infeksjon. Om nødvendig kan BIP endotrakeal evakueringssslange brukes i maksimalt 30 dager i enkel eller akkumulert bruk.

Kontraindikasjoner

Bruk av laserstråle eller elektrokirurgiske, aktive elektroder i utstyrets umiddelbare nærhet er kontraindisert.

Forholdsregler

- Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet eller åpnet, eller hvis holdbarhetsdatoen er utløpt.
- BIP endotrakeal evakueringssslange er kun beregnet for engangsbruk. Den må ikke brukes flere ganger eller steriliseres på nytt. Dersom disse forholdsreglene ikke følges, vil det redusere produktets pålitelighet og funksjon samt utsette pasientene for risikoer som kryssinfeksjon eller skade.
- Dersom koplengene til ventilatorer eller anestesistyrer har andre dimensjoner enn det som er standard, kan det gjøre det vanskelig å kople til 15 mm-koplingen på den endotrakeale slangen.
- Intubering og ekstubering skal utføres ved bruk av gjeldende, godkjent medisinsk teknikk.
- Hvis stilet brukes, må du forhåndsteste for å påse at den enkelt kan settes i og fjernes fra den endotrakeale slangen for start på intubering. Stiletspissen vil ikke nødvendigvis stikke ut av den endotrakeale slangens distale ende. Hvis stiletthylsen har fått revner, kutt eller laserasjoner under forming eller innsetting av stiletten, må den ikke brukes ved intubering, da en skadet hylse kan avsette rester i slangen eller lufteveiene.
- Muffen, styreballongen og ventilen på hver slange må testes ved fylling før bruk, men ikke til et volum som vil deformere den cylindriske utformingen eller utøve for stort trykk på muffen.
- Vær forsiktig slik at du ikke skader den tynnveggede muffen under intubering. Ikke bruk slangen hvis muffen er skadet.
- Vurder å bruke en forsterket endotrakeal slange hvis det forventes at pasientens hode vil bøyes langt forover/nedover (haken mot brystkassen), eller hvis pasienten vil måtte skifte stilling (f. eks. til sideleie eller mageleie).
- Tøm muffen for endring av slangens posisjon. Hvis man beveger slangen mens muffen er fylt, kan lufteveien skades.
- Slangene må sikres godt for å unngå at de beveger seg unødvendig. Utfør prosedyren i samsvar med gjeldende, godkjent medisinsk teknikk.
- Koplengene til den endotrakeale slangen og adapteren må settes godt inn i ventileringssystemet for å unngå at de løsner under bruk.
- Bruk en biteblokk i tilfeller der pasienten kan komme til å bite på og trykke flat den endotrakeale slangen.
- Etter intubering skal muffen fylles akkurat nok til at det opprettes en effektiv forsegling ved ønsket lungetrykk. Fylling av muffen til du kjenner motstand eller ved å bruke en gitt luftmengde, anbefales ikke, da motstand er en uforutsigbar retningslinje under fylling. Ved valg av forseglingsstrykk skal det benyttes måleutstyr som måler trykket i muffen, sammen med teknikker for

minimalt okkluderingsvolum eller minimal lekkasje. Overvåk trykket i muffen. Ethvert avvik fra valgt forseglingsstrykk skal undersøkes og korrigeres umiddelbart.

- Fjern sprøyten fra ventilhuset etter fylling av muffen. Hvis sprøyten ikke fjernes, holdes ventilen åpen, slik at muffen tømmes.
- Trevis stoppekraner eller lignende utstyr skal ikke være tilkoplek fyllingsventilen over lengre tid, da det resulterende trykket kan gi sprekke dannelse i ventilhuset, slik at muffen tømmes.
- Det må brukes en eksperts kliniske skjønn for å hindre, oppdage og korrigere mulig okklusjon av sugeporten som følge av oppfanget slim fra pusterøret. Mulige tiltak for å hindre eller korrigere okklusjon av sugeporten kan omfatte overvåking og justering av mansjettrykket i samsvar med aktuelle, aksepterte retningslinjer, jevnlig oppheve suget eller eventuelt skifte til intermitterende sug og bruke en sprøyte til å tilføre en bolus på 3–5 ml med luft i sugelumenet.
- Ved flytting av pasienten etter intuberingen er det ytterst viktig å bekrefte at den endotrakeale slangen fremdeles er riktig plassert.
- Diffusjon av dinitrogenoksidblandinger, oksygen eller luft kan øke eller redusere volumet og trykket i muffen. For å redusere denne type diffusjon, anbefales det å fylle muffen med samme gassblanding som muffens eksterne overflate vil være i kontakt med.
- Topisk bruk av lidokain i aerosolform har blitt forbundet med hulldannelse i muffen av PVC (Jayasuriya, K.D., and Watson, W.F.: P.V.C. Cuffs and Lignocaine-based Aerosol. Brit. J. Ann. 53:1368, 1981). Forfatterne informerer om at en løsning av lidokain/hydroklorid ikke har samme effekt.
- Hvis det blir nødvendig å øke glideevnen, må det kun brukes sterilt, vannbasert eller vannløslig glidemiddel. Ved bruk av store mengder glidemiddel kan slangens indre lumen delvis eller fullstendig tilstoppes.
- Før ekstuberering må muffen tømmes helt ved bruk av en sprøyte med luerspiss, slik at definitivt vakuum opprettes.
- Etter bruk eller når et produkt har gått ut, skal produktet og emballasjen kasseres i samsvar med sykehusets og/eller lokale myndigheters retningslinjer.

KOMPLIKASJONER

Komplikasjonene som har blitt rapportert i forbindelse med bruk av endotrakeale slanger, er mange og av ulik natur. Rådfør deg med standardlitteratur og vitenskapelig litteratur for spesifikk informasjon om komplikasjoner.

Du finner detaljert informasjon om komplikasjoner som kan følge av bruk av trakeale slanger, i publikasjonene under kapitlet *Referanser*.

Intubering

1. Ta BIP endotrakeal evakueringssslange ut av den indre pakningen.
2. Test at muffen er hel før intuberingen. Fyll muffen med en sprøyte med luerspiss. Fortreg all luft fra muffen etter testing.
3. Påse at standardkoplingen sitter godt på slangen.

4. Intuber pasienten ved bruk av gjeldende, godkjent medisinsk teknikk.
5. Fyll muffen med tilstrekkelig mengde gass til at det opprettes en effektiv forsegling ved ønsket lungetrykk. Bruk av teknikken for minimalt okkluderingsvolum kan redusere forekomsten av mange av komplikasjonene forbundet med bruk av trakeale slanger med muffe.
6. Fjern sprøyten med luerspiss fra ventilhuset etter fylling av muffen. Hvis sprøyten ikke fjernes, holdes ventilen åpen, slik at muffen tømmes.

Sug

1. Sugning av sekret over mansjetten med bruk av minimum sugekraft som kreves for effektiv fjerning av sekret. Lavt, kontinuerlig sug eller moderat, intermitterende sug kan brukes. Det anbefales at sugenivåene ikke bør overskride 20 mmHg for kontinuerlig sug eller 150 mmHg for intermitterende sug. Det må jevnlig sjekkes at sugelumenet er åpent.
2. Følg sykehusets prosedyrer for sugning av primært luftveislumen for å fjerne sekret.

Ekstuberering

1. Før ekstuberering skal muffen tømmes helt ved bruk av en sprøyte med luerspiss.
2. Ekstuberering skal utføres ved bruk av gjeldende, godkjent medisinsk teknikk.

Oppbevaring

- BIP endotrakeal evakueringssslange skal alltid oppbevares i originalemballasjen.
- Unngå langvarig eksponering for direkte sollys og ultrafiolett lys.
- Unngå oppbevaringsmetoder som kan deformere enheten eller skade emballasjen.
- Lagres ved +4 °C - +25 °C og oppbevares tørt.

Instruções de utilização

BIP Endotracheal Tube Evac

Descrição do produto

O tubo endotraqueal BIP Evac (BIP ETT Evac) é um tubo concebido para inserção pela boca até à traqueia, para gestão das vias respiratórias em ambientes médicos.

O tubo endotraqueal BIP Evac tem um lúmen dedicado para drenagem de secreções subglóticas (DSS) e a sua superfície foi tratada com o revestimento Bactiguard®. O revestimento Bactiguard® é composto por uma liga de metais nobres que foi comprovada como reduzindo significativamente a adesão bacteriana.

A adesão bacteriana é um factor que contribui para a colonização bacteriana, o que por sua vez aumenta o risco de Pneumonia Associada ao Ventilador (PAV).

O tubo endotraqueal BIP Evac tem as seguintes características:

- Tubo de lúmen triplo, feito de cloreto de polivinilo (PVC) de qualidade médica.
- Tipo Magill com ponta arredondada e orifício de Murphy para intubação oral.
- Cuff de grande volume e baixa pressão e conector padrão.
- Linha radiopaca e marcas de profundidade.
- Lúmen de evacuação separado com abertura dorsal acima do cuff na área subglótica. O acesso ao lúmen é conseguido através de um tubo de ligação transparente com um conector Luer com tampa.
- Esterilizado, para uma única utilização, 100% sem látex.
- Não contém ftalatos proibidos pela União Europeia na Directiva 2005/84/CE (DEHP, DBP, BBP, DINP, DIDP, DNOP).

Utilização prevista

O tubo endotraqueal BIP Evac está indicado para ser utilizado na gestão das vias respiratórias por intubação oral da traqueia. O lúmen de evacuação permite a drenagem por sucção contínua ou intermitente de muco contaminado e de secreções subglóticas que se acumulam acima do cuff. O tubo endotraqueal BIP Evac destina-se a doentes que se prevê necessitarem de ventilação mecânica prolongada.

O revestimento Bactiguard® do tubo endotraqueal BIP Evac reduz significativamente a adesão microbiana. A drenagem de secreções subglóticas (DSS) demonstrou ser eficaz na prevenção de pneumonia associada a ventilação mecânica (PAV).

Instruções de utilização

O tubo endotraqueal BIP Evac pode ser utilizado em adultos e em crianças acima de um determinado tamanho, conforme avaliado pelo médico. Deve ser sempre utilizado um procedimento asséptico. Para efeitos de intubação e de extubação, estes procedimentos devem ser efectuados por pessoal médico com a devida formação e segundo as técnicas médicas actualmente aceites. Para efeitos do

procedimento, o tamanho do tubo adequado para cada doente deve ser determinado por pessoal médico com a devida formação.

O tubo endotraqueal BIP Evac deve ser retirado/substituído após um intervalo adequado determinado individualmente para cada doente com base na indicação clínica e de acordo com as actuais directrizes de prevenção de infecções. Se necessário, o tubo endotraqueal BIP Evac pode ser utilizado durante um período máximo de 30 dias seguidos ou no total.

Contra-indicações

Está contra-indicada a utilização de um raio laser ou de um eléctrodo activo para electrocirurgia na área imediatamente adjacente ao dispositivo.

Precauções

- Não utilize se a embalagem estiver danificada, aberta ou se a data de validade já tiver passado.
- O tubo endotraqueal BIP Evac foi concebido para uma única utilização e não deve ser reutilizado ou reesterilizado. Caso contrário, a fiabilidade e a funcionalidade do produto serão reduzidas e os doentes ficarão expostos a riscos, como infecções cruzadas ou lesões.
- As dimensões não padronizadas de alguns conectores de ventiladores ou de equipamentos de anestesia podem dificultar a fixação segura ao conector de 15 mm do tubo endotraqueal.
- A intubação e a extubação devem ser efectuadas utilizando as técnicas médicas actualmente aceites.
- Caso utilize um estilete, realize um teste prévio para se certificar de que o estilete pode ser facilmente introduzido e removido do tubo endotraqueal antes de iniciar a intubação. A ponta do estilete não pode ultrapassar a extremidade distal do tubo endotraqueal. Se a bainha do estilete for rasgada, cortada ou lacerada durante a moldagem ou a inserção do estilete, não a utilize na intubação, pois uma bainha danificada pode deixar resíduos dentro do tubo ou das vias respiratórias.
- Deve testar o cuff, o balão-piloto e a válvula de todos os tubos insuflando-os antes da utilização. A insuflação não deve ter um volume que deforme a forma cilíndrica ou que exerça pressão excessiva no cuff.
- Tenha cuidado para não danificar o cuff de paredes finas durante a intubação. Se o cuff ficar danificado, não deve utilizar o tubo.
- Caso antecipe uma flexão extrema do queixo até ao peito ou movimentos por parte do doente (por exemplo, para decúbito lateral ou decúbito ventral) depois da intubação, deve considerar a utilização de um tubo endotraqueal reforçado.
- Desinsufle o cuff, antes de reposicionar o tubo. Movimentar o tubo com o cuff insuflado pode provocar danos na traqueia.
- Os tubos devem ser firmemente ancorados para evitar movimentos desnecessários. Faça-o segundo as técnicas médicas actualmente aceites.
- Encaixe o conector firmemente no tubo endotraqueal e no adaptador do equipamento de ventilação para impedir a sua separação durante a utilização.

- Deve utilizar um abre-boca nos casos em que o doente pode morder e esmagar o tubo endotraqueal.
- A seguir à intubação, insufla o cuff apenas o suficiente para conseguir uma vedação efectiva com a pressão pulmonar pretendida. Não se recomenda a insuflação do cuff pelo “tacto” ou com uma quantidade de ar medida, dado que a resistência não é um indicador fiável durante a insuflação. Para a selecção da pressão de vedação, deve utilizar um dispositivo de medição da pressão no interior do cuff, juntamente com a técnica de Volume mínimo de oclusão ou de Fuga mínima. A pressão do cuff deve ser monitorizada. Qualquer desvio em relação à pressão de vedação seleccionada deve ser investigado e corrigido imediatamente.
- Retire a seringa do corpo da válvula depois da insuflação do cuff. Se deixar a seringa, a válvula ficará aberta, permitindo que o cuff desinsufla.
- Não deixe as válvulas reguladoras de três vias ou outros dispositivos ligados à válvula de insuflação durante longos períodos de tempo. A tensão resultante poderia partir o corpo da válvula e permitir a desinsuflação do cuff.
- Deve ser utilizado um parecer clínico especializado na prevenção, detecção e correcção de uma possível oclusão da porta de sucção, causada por captura da mucosa da traqueia. Os possíveis passos para prevenir ou corrigir a oclusão da porta de sucção podem incluir a monitorização e ajuste da pressão do cuff, de acordo com as directrizes normalmente aceites, a libertação periódica da sucção ou a passagem para sucção intermitente, se for aplicável, e a utilização de uma seringa para administrar um bolus de 3-5 cc de ar no lúmen de sucção.
- Se depois da intubação o doente for movido, é essencial verificar a colocação correcta do tubo endotraqueal.
- A difusão de uma mistura de óxido nítrico, oxigénio ou ar pode aumentar ou diminuir o volume e a pressão do cuff. Para diminuir esta difusão, recomenda-se a insuflação do cuff com a mesma mistura de gás com que a sua superfície externa estará em contacto.
- A utilização de aerossol tópico de lidocaína foi associada à formação de pequenos orifícios nos cuffs de PVC (Jayasuriya, K.D., and Watson, W.F.: P.V.C. Cuffs and Lignocaine-based Aerosol. Brit. J. Ann. 53:1368, 1981). Os mesmos autores indicam que a solução de cloridrato de lidocaína não tem este efeito.
- Para lubrificar, utilize apenas água esterilizada ou lubrificantes solúveis em água. Se forem utilizadas quantidades excessivas de lubrificantes, tal poderá bloquear parcial ou totalmente o lúmen interno do tubo.
- Antes da extubação, desinsufla completamente o cuff utilizando uma seringa com ponta Luer até obter vácuo.
- Após a utilização, ou no caso de um produto expirado, elimine o produto e a embalagem de acordo com a política hospitalar, administrativa e/ou do governo local.

REAÇÕES ADVERSAS

Foram verificadas muitas e variadas reacções adversas associadas à utilização de tubos traqueais. Informações específicas sobre as reacções adversas devem ser consultadas nos manuais recomendados e na literatura científica.

As seguintes publicações contêm discussões mais detalhadas sobre as reacções adversas aos tubos traqueais e estão disponíveis no Capítulo: *Referências*.

Intubação

1. Retire o tubo endotraqueal BIP Evac da embalagem interna.
2. Teste a integridade do cuff antes da intubação. Insufla com uma seringa com ponta Luer e, depois de concluir o teste, retire completamente o ar do cuff.
3. Certifique-se de que o conector padrão está bem fixado ao tubo.
4. Intube o doente utilizando as técnicas médicas actualmente aceites.
5. Insufla o cuff com mistura de gás suficiente para obter uma vedação efectiva com a pressão de insuflação pulmonar pretendida. A utilização da técnica de Volume mínimo de oclusão pode reduzir a ocorrência de muitas das reacções adversas associadas à utilização de tubos traqueais com cuff.
6. Retire a seringa com ponta Luer do corpo da válvula depois da insuflação do cuff. Se deixar a seringa, a válvula ficará aberta, permitindo que o cuff desinsufla.

Sucção

1. Sucção de secreção acima do cuff utilizando a pressão de sucção mínima necessária para remover eficazmente as secreções. Pode ser utilizada sucção contínua baixa ou sucção intermitente moderada. É sugerido que os níveis de sucção não excedam 20 mmHg na sucção contínua, ou 150 mmHg na sucção intermitente. O lúmen de sucção deve ser verificado periodicamente em termos de patência.
2. Siga os procedimentos hospitalares relativos à sucção do lúmen nas vias respiratórias primárias para remover secreções.

Extubação

1. Antes de efectuar a extubação, desinsufla completamente o cuff utilizando uma seringa com ponta Luer.
2. Extube utilizando as técnicas médicas actualmente aceites.

Condições de armazenamento

- O tubo endotraqueal BIP Evac deve ser sempre armazenado na embalagem original.
- Evite a exposição à luz solar directa e à luz ultravioleta.
- Durante o armazenamento, evite que o dispositivo seja deformado ou que a embalagem seja danificada.
- Armazene a uma temperatura entre os +4°C e +25°C, e mantenha seco.

Instrucciones de uso

BIP Endotracheal Tube Evac

Descripción del producto

El tubo endotraqueal BIP Evac (BIP ETT EVAC) está diseñado para introducirse a través de la nariz o la boca en la tráquea para el manejo de las vías respiratorias en entornos médicos. El tubo endotraqueal BIP Evac tiene un lumen específico para el drenaje de la secreción subglótica (SSD, Subglottic Secretion Drainage) y su superficie está tratada con el recubrimiento Bactiguard®. Este recubrimiento está compuesto de una aleación de metal noble que ha demostrado reducir considerablemente la adhesión bacteriana. La adhesión bacteriana es un factor contribuyente de la colonización bacteriana, que a su vez incrementa el riesgo de que se produzca neumonía asociada al uso de un respirador (VAP, Ventilator-Associated Pneumonia).

El tubo endotraqueal BIP Evac presenta las siguientes características:

- Tubo de tres lúmenes fabricado de cloruro de polivinilo (PVC) de grado médico.
- Magill curvo con punta redondeada y orificio distal (ojo Murphy) para intubación oral.
- Manguito de baja presión y alto volumen, y conector estándar.
- Conductor radiopaco y marcas de profundidad.
- Lumen de evacuación separado con abertura dorsal sobre el manguito en la zona subglótica. El acceso al lumen se realiza mediante un tubo de conexión transparente con un conector Luer con tapa.
- Estéril, de un solo uso, 100% libre de látex.
- Sin ftalatos prohibidos en la Unión Europea por la Directiva 2005/84/EC (DEHP, DBP, BBP, DINP, DIDP, DNOP).

Uso indicado

El tubo endotraqueal BIP Evac está indicado para su uso en el manejo de las vías respiratorias mediante intubación oral de la tráquea. El lumen de evacuación permite drenar por aspiración continua o intermitente la mucosidad contaminada y las secreciones subglóticas que se acumulan sobre el manguito. El tubo endotraqueal BIP Evac se utiliza en pacientes en los que se prevé la necesidad de una ventilación mecánica prolongada.

El recubrimiento Bactiguard® del tubo endotraqueal BIP Evac reduce significativamente la adhesión bacteriana. El drenaje de la secreción subglótica (SSD) ha demostrado ser efectivo para prevenir la neumonía asociada al uso de un respirador (VAP).

Instrucciones de uso

El tubo endotraqueal BIP Evac se puede utilizar en adultos y niños por encima de un cierto tamaño, según determine el médico. Deberán aplicarse procedimientos asepticos en todo momento. La intubación y la extubación deberán ser realizadas por personal médico capacitado para ello mediante técnicas médicas actualmente aceptadas.

El personal médico capacitado para ello deberá determinar el tamaño de tubo adecuado para cada paciente.

El tubo endotraqueal BIP Evac debe retirarse/intercambiarse después de un intervalo adecuado, que se determinará individualmente para cada paciente según la indicación clínica y de acuerdo con las directrices actuales para la prevención de infecciones. Si es necesario, el tubo endotraqueal BIP Evac se puede utilizar un máximo de 30 días en un solo uso o de uso total acumulado.

Contraindicaciones

Está contraindicado el uso de rayos láser o electrodos activos electroquirúrgicos en las inmediaciones del dispositivo.

Precauciones

- No utilice el producto si el envase presenta daños, está abierto o ha superado la fecha de caducidad.
- El tubo endotraqueal BIP Evac está indicado para un solo uso y no debe reutilizarse ni reesterilizarse. De lo contrario, se reducirá la fiabilidad y la funcionalidad del producto, y se expondrá a los pacientes a riesgos como la infección cruzada u otras complicaciones.
- Los tamaños no estándar de algunos conectores de los respiradores o del equipo de anestesia pueden dificultar la conexión segura con el conector de 15 mm del tubo endotraqueal.
- La intubación y la extubación deben realizarse mediante técnicas médicas actualmente aceptadas.
- Si se usa un estilete, pruébelo antes para asegurarse de que pueda introducirse y retirarse con facilidad del tubo endotraqueal antes de iniciar la intubación. Es posible que la punta del estilete no se extienda más allá del extremo distal del tubo endotraqueal. Si la vaina del estilete se ha rasgado, cortado o lacerado al modificar la forma o introducir el estilete, no la use para la intubación, ya que una vaina dañada puede dejar residuos en el tubo o en las vías respiratorias.
- Antes del uso, deberán probarse la válvula, el balón piloto y el manguito de cada tubo. No infle a un volumen que pueda alterar la forma cilíndrica o ejercer demasiada presión sobre el manguito.
- Evite dañar el manguito de pared fina durante la intubación. Si el manguito está dañado, no debe utilizarse el tubo.
- Si se prevé que tras la intubación va a ser necesario flexionar la cabeza del paciente (inclinación de la barbilla hacia el pecho) o moverlo (por ejemplo a una posición lateral o de decúbito prono) deberá considerarse la utilización de un tubo endotraqueal reforzado.
- Desinfele el manguito antes de volver a colocar el tubo. Si el tubo se mueve con el manguito inflado se pueden provocar daños en la tráquea.
- Los tubos deben fijarse con seguridad para evitar que se desplacen innecesariamente. Actúe de acuerdo con las técnicas médicas actualmente aceptadas.
- Asiente el conector firmemente en el tubo endotraqueal y en el adaptador del equipo del respirador para evitar la desconexión durante el uso.
- Debe utilizarse una pieza bucal en los casos en los que el paciente pudiera morder el tubo endotraqueal y aplastarlo.

- Tras la intubación, infle el manguito sólo lo suficiente para proporcionar un sellado efectivo a la presión pulmonar deseada. No se recomienda el inflado del manguito al “tacto” o mediante una cantidad de aire medida, dado que la resistencia no es una indicación fiable durante el inflado. Para la selección de la presión de sellado, deberá utilizarse un dispositivo para medición de la presión en el interior del manguito junto con las técnicas de volumen mínimo de oclusión y fuga mínima. La presión del manguito debe monitorizarse. Cualquier desviación de la presión de sellado seleccionada habrá de investigarse y corregirse de inmediato.
- Retire la jeringa del alojamiento de la válvula tras el inflado del manguito. Si la jeringa no se retira, la válvula permanecerá abierta y el manguito se desinflará.
- No deben conectarse llaves de paso de tres vías ni otros dispositivos a la válvula de inflado durante periodos de tiempo prolongados. La tensión resultante podría agrietar el alojamiento de la válvula y permitir que el manguito se desinflara.
- Debe aplicarse un juicio clínico experto para evitar, detectar y corregir la posible oclusión del puerto de aspiración provocada por la acumulación de mucosa traqueal. Entre las posibles medidas para evitar o corregir la oclusión del puerto de aspiración se encuentran la monitorización y ajuste de la presión del manguito según las directrices actualmente aceptadas, interrumpir o pasar a la aspiración intermitente de forma periódica si procede, y usar una jeringa para administrar un bolo de 3-5 cc de aire en el lumen de aspiración.
- Tras mover al paciente después de la intubación, es esencial verificar que la colocación del tubo endotraqueal sea correcta.
- La difusión de una mezcla de óxido nitroso, oxígeno o aire puede aumentar o disminuir el volumen y la presión del manguito. Para reducir dicha difusión, se recomienda inflar el manguito con la misma mezcla de gas que entrará en contacto con la superficie externa del manguito.
- El uso del aerosol de lidocaína de uso tópico se ha asociado con la aparición de perforaciones diminutas en los manguitos de PVC (Jayasuriya, K.D., and Watson, W.F.: PVC. Cuffs and Lignocaine-based Aerosol. Brit. J. Ann. 53:1368, 1981). Los mismos autores indican que la solución de clorhidrato de lidocaína no produce este efecto.
- Para la lubricación utilice únicamente lubricantes solubles en agua o agua esterilizada. El uso de cantidades excesivas de lubricantes puede bloquear parcial o totalmente el lumen interior del tubo.
- Antes de la extubación, desinfele completamente el manguito mediante una jeringa de punta Luer hasta que se observe un vacío definitivo.
- Después del uso, o en caso de vencimiento de la fecha de caducidad del producto, deseche el producto y el envase de acuerdo con la política del hospital, administrativa y/o del gobierno local.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas asociadas con el uso de tubos traqueales son numerosas y muy diversas. Para obtener información sobre reacciones adversas

específicas deberán consultarse libros de textos estándar y publicaciones científicas.

En las publicaciones que se detallan en el capítulo de *referencias bibliográficas* se recogen exposiciones detalladas de las reacciones adversas asociadas con los tubos traqueales.

Intubación

1. Retire el tubo endotraqueal BIP Evac de su envase interior.
2. Compruebe la integridad del manguito antes de la intubación. Infle con una jeringa de punta Luer y, a continuación, evacúe todo el aire del manguito después de la prueba.
3. Asegúrese de que el conector estándar esté firmemente acoplado al tubo.
4. Intube al paciente mediante técnicas médicas actualmente aceptadas.
5. Infle el manguito con mezcla de gas suficiente para obtener un sellado efectivo a la presión de inflado pulmonar deseada. El uso de la técnica de volumen mínimo de oclusión puede disminuir la aparición de numerosas reacciones adversas asociadas con el uso de tubos traqueales con manguito.
6. Retire la jeringa de punta Luer del alojamiento de la válvula tras el inflado del manguito. Si la jeringa no se retira, la válvula permanecerá abierta y el manguito se desinflará.

Aspiración

1. Es necesario aspirar las secreciones por encima del manguito con la presión de aspiración mínima que sea necesaria para eliminarlas de forma eficaz. Se puede utilizar una aspiración continua a baja presión o una aspiración moderada intermitente. Es aconsejable que la aspiración no supere los 20 mmHg en aspiración continua o los 150 mmHg en aspiración intermitente. El lumen de aspiración se debe comprobar periódicamente para comprobar que esté libre de obstrucciones.
2. Siga los procedimientos del hospital en lo que se refiere a la aspiración del lumen principal de las vías respiratorias para eliminar las secreciones.

Extubación

1. Antes de la extubación, desinfele el manguito completamente mediante una jeringa de punta Luer.
2. Extube mediante técnicas médicas actualmente aceptadas.

Condiciones de almacenamiento

- Este tubo endotraqueal BIP Evac debe guardarse siempre en su envase original.
- Evite la exposición a la luz ultravioleta.
- Evite almacenamientos que puedan deformar el dispositivo o dañar el envase.
- Conservar a +4 °C - +25 °C y mantener seco.

Bruksanvisning

BIP Endotracheal Tube Evac

Produktbeskrivning

BIP endotrakealtub evac (BIP ETT Evac) är utformad för insättning genom munnen i luftstrupen för luftvägshantering i medicinsk miljö. BIP endotrakealtub evac har en dedikerad lumen för dränage av subglottiskt sekret (SSD) och är ytbehandlad med Bactiguard®-beläggning. Bactiguard®-beläggningen består av en ädelmetallegering som har visat sig avsevärt reducera bakteriell adhesion. Bakteriell adhesion är en bidragande orsak till bakteriell kolonisering som i sin tur ökar risken för ventilatorassocierad pneumoni (VAP).

BIP endotrakealtub evac har följande egenskaper:

- Tre lumenströmlinor av medicinsk polyvinylklorid (PVC).
- Magillböjning med rundad spets och Murphy-hål för oral intubering.
- Lågtrycksuff med stor volym och standardanslutning.
- Röntgentät rand och djupmarkeringar.
- Separat evakueringslumen som har en ryggöppning ovanför kuffen i det subglottiska området. Åtkomst till lumen sker via en genomskinnligt anslutningstub med en täckt Luer-anslutning.
- Steril, engångsbruk, 100 % latexfri.
- Fri från ftalater som förbjuds av den europeiska unionen i direktivet 2005/84/EC (DEHP, DBP, BBP, DINP, DIDP, DNOP).

Avsedd användning

BIP endotrakealtub evac indikeras för användning vid luftvägshantering genom oral intubering av luftstrupen. Evakueringslumen tillåter dränage genom kontinuerlig eller tillfällig suktion av kontaminerat slem och subglottiska sekret som samlas över kuffen. BIP endotrakealtub evac är avsedd för patienter som förväntas behöva mekanisk ventilation under en längre period.

Bactiguard®-beläggningen på BIP endotrakealtuben evak minskar signifikant mikrobiell vidhäftning. Dränage av subglottiskt sekret (SSD) har visat sig effektivt för att förebygga ventilatorförknippad lunginflammation (VAP).

Bruksanvisningar

BIP endotrakealtub evac kan användas på vuxna och barn. Aseptiska metoder ska alltid användas. Intubering och extubering bör endast utföras av medicinsk personal som utbildats i detta syfte och följer vedertagen medicinsk praxis. Medicinsk personal som utbildats i detta syfte ska fastställa lämplig tubstorlek för varje patient.

BIP endotrakealtub evac bör tas bort/bytas ut efter lämpligt tidsintervall, som bestäms individuellt för varje patient, baserat på klinisk indikation och i enlighet med aktuella riktlinjer för prevention av infektion. BIP endotrakealtub evac kan vid behov användas i högst 30 dagar vid ett enstaka tillfälle eller vid flera sammanlagda tillfällen.

Kontraindikationer

Användning av laser eller elektrokirurgi med aktiv elektrod är kontraindicerat i närheten av enheten.

Försiktighetsåtgärder

- Använd inte produkten om förpackningen är skadad, öppnad eller om utgångsdatumet har passerats.
- BIP endotrakealtub evac är endast avsedd för engångsbruk och får inte återanvändas eller omsteriliseras. I annat fall reduceras produktens tillförlitlighet och funktion och patienten utsätts för risker såsom korsinfektion eller skada.
- Dimensioneringen av vissa anslutningar på ventilatorer och anestesiutrustning som inte följer standard kan göra det svårt att ansluta endotrakealtubens 15 mm-anslutning.
- Intubering och extubering bör endast utföras med användning av vedertagna medicinska tekniker.
- Om en sond används ska den förtestas för att se till att den enkelt kan föras in och tas bort från endotrakealtuben innan intuberingen inleds. Sondens spets får inte sticka ut bortom endotrakealtubens distala ände. Om sondens hylsa går sönder, klipps eller rivs sönder medan sonden formas eller sätts in ska endotrakealtuben inte användas för intubering, eftersom rester av en skadad hylsa kan hamna i tuben eller luftvägarna.
- Varje tubs kuff, pilotballong och ventil bör testas genom uppblåsning före användning. Blås inte upp till en volym som kan deformera den cylindriska formen eller sätta för stort tryck på kuffen.
- Undvik att skada den tunnväggiga kuffen vid intubering. Om kuffen skadas får tuben inte användas.
- Överväg användning av en förstärkt endotrakealtub om extrem böjning av huvudet haka-mot-bröst eller rörelse hos patienten (t.ex. till ett lateralt eller framtupa läge) kan förväntas efter intubering.
- Töm kuffen innan tuben flyttas. Luftstrupen kan skadas om tuben flyttas med uppblåst kuff.
- Tuben ska förankras säkert för att undvika att den flyttas i onödan. Utför i enlighet med vedertagna medicinska tekniker.
- Placera anslutningen säkert både i endotrakealtuben och i adaptorn på ventilatornheten så att den inte kopplas från under användning.
- Ett bitblock bör användas i fall då patienten kan bita och platta till endotrakealtuben.
- Efter intubering ska kuffen endast blåsas upp såpass att en effektiv tätning vid önskat lungtryck uppnås. Att blåsa upp kuffen baserat på "känsla" eller genom att använda en uppmätt luftmängd rekommenderas inte, eftersom motståndet ger en opålitlig vägledning vid uppblåsning. Vid val av tätningstryck ska en tryckmätare användas tillsammans med metoder för minsta ocklusionsvolym eller minsta läckage. Kufftrycket bör övervakas. Avvikelser från valt tätningstryck bör omedelbart undersökas och rättas till.
- Ta bort sprutan från ventilhuset när kuffen blåsts upp. Om sprutan lämnas kvar hålls ventilen öppen varvid kuffen kan tömmas.
- Trevägskranar eller andra enheter bör inte anslutas till uppblåsningsventilen under längre tid. Belastningen kan spräcka ventilhuset och kuffen kan tömmas.

- Professionellt kliniskt omdöme ska användas när det gäller att förebygga, detektera och korrigera möjlig ocklusion av suktionsporten som orsakats av vidhäftande av slem i luftstrupen. Möjliga åtgärder för att förebygga eller korrigera ocklusion av suktionsporten kan innefatta övervakning och justering av kufftryck enligt godkända riktlinjer, regelbundet frigörande av suktion eller byte till intermittент suktion om tillämpligt, och att använda en spruta för att administrera en bolus på 3–5 cc luft in i suktionslumen.
- När patienten har flyttats efter intubering är det viktigt att endotrakealtubens placering kontrolleras.
- Diffusion av kväveoxidblandning, syre eller luft kan öka eller minska kuffens volym och tryck. För att minska sådan diffusion rekommenderas att kuffen fylls med samma gasblandning som kommer att vara i kontakt med kuffens utsida.
- Användning av lidokainspray har visat sig kunna orsaka små hål i kuffar av PVC (Jayasuriya, K.D., and Watson, W.F.: P.V.C. Cuffs and Lignocaine-based Aerosol. Brit. J. Ann. 53:1368, 1981). Samma författare rapporterar också att lidokainhydrokloridlösning inte har denna effekt.
- Använd endast sterilt vatten eller vattenlösliga glidmedel för smörjning. Om för mycket glidmedel används kan detta helt eller delvis blockera tubens inre lumen.
- Före extubering ska kuffen tömmas fullständigt med hjälp av en spruta med luerspets tills ett vakuum uppnås.
- Efter användning eller i fall av utgången produkt ska produkten och förpackningen slängas i enlighet med sjukhusets, administrativa och/eller lokala regler.

BIVERKNINGAR

Det finns många olika dokumenterade biverkningar vid användning av trakealtub. Standardverk och vetenskaplig litteratur bör konsulteras angående information om specifika biverkningar.

Mer detaljerade diskussioner om biverkningar vid trakealtub finns i publikationerna i kapitlet *Referenser*.

Intubering

1. Ta ut BIP endotrakealtub evak ur den inre förpackningen.
2. Kontrollera kuffens funktion före intubering. Blås upp den med en spruta med luerspets och töm kuffen helt efter kontrollen.
3. Kontrollera att standardanslutningen sitter säkert fast i tuben.
4. Intubera patienten enligt vedertagen medicinsk praxis.
5. Blås upp kuffen med lämplig gasblandning så att en effektiv tätning uppnås vid önskat lungtryck. Användning av metoder för minsta ocklusionsvolym kan minska förekomsten av många av de biverkningar som förknippas med användning av trakealtub med kuff.
6. Ta bort sprutan med luerspets från ventilhuset när kuffen blåsts upp. Om sprutan lämnas kvar hålls ventilen öppen varvid kuffen kan tömmas.

Suktion

1. Suktion av sekret ovanför kuffen med användning av det minsta suktionstryck som behövs för att effektivt ta bort sekretet- Låg kontinuerlig suktion eller moderat intermittент suktion kan användas. Vi rekommenderar att suktionsnivåer inte överskrider 20 mmHg för kontinuerlig suktion eller 150 mmHg för intermittент suktion. Sukktionslumen ska kontrolleras regelbundet för öppenhet.
2. Följ sjukhusets rutiner för suktion av den primära luftvägslumen för att ta bort sekret.

Extubering

1. Töm kuffen helt med hjälp av en spruta med luerspets före extubering.
2. Extubera patienten enligt vedertagen medicinsk praxis.

Förvaring

- BIP endotrakealtub evak ska alltid förvaras i sin originalförpackning.
- Undvik exponering för direkt solljus och ultraviolettt ljus.
- Undvik förvaring som kan deformera enheten eller skada förpackningen.
- Förvaras torrt vid +4 - +25 °C

Kullanım Talimatları

BIP Endotracheal Tube Evac

Ürün Tanımı

BIP Endotrakeal Tüp Evac (BIP ETT Evac), tıbbi ortamlardaki havayolu yönetimi için ağızdan trakeaya yerleştirilmek üzere tasarlanmış bir tüptür. BIP Endotrakeal TüpEvac subglottik sekresyon drenajı (SSD) için ayrılan bir lümenle sahiptir ve yüzeyi Bactiguard® kaplamayla işleminden geçirilmiştir. Bactiguard® kaplama, bakteriyel adhezyonu belirgin ölçüde azalttığı gösterilmiş olan soy metal alaşımından oluşmaktadır.

Bakteriyel adhezyon, Ventilatör ilişkili Pnömani (VIP) riskini yükselten bakteriyel kolonizasyona katkıda bulunan bir faktördür.

BIP Endotrakeal Tüp Evacaşağıdaki özelliklere sahiptir:

- Tıbbi kalitede polivinil klorürden (PVC) üretilmiş üç lümenli tüp.
- Oral entübasyona yönelik yuvarlatılmış uçlu Magill şeklinde eğilimli ve Murphy gözlü.
- Yüksek hacimli düşük basınçlı kaf ve standart konektör.
- Radyopak çizgi ve derinlik işaretleri.
- Subglottik bölgede kafın üzerinde açılan ayrı bir boşaltım lümeni. Lümenle kapaklı bir Luer bağlayıcısı olan temiz bir bağlantı tüpü yoluyla girilir.
- Steril, tek kullanımlık, %100 lateks içermez.
- 2005/84/EC Direktifinde Avrupa Birliği tarafından yasaklanan ftalatları içermez (DEHP, DBP, BBP, DINP, DIDP, DNOP).

Kullanım Amacı

BIP Endotrakeal Tüp Evac, oral entübasyonla trakeada havayolu yönetimi için kullanımda endikedir. Boşaltım lümeni kafın üzerinde biriken kontamine mukus ve subglottik salgıların sürekli veya aralıklı olarak emilerek boşaltılmasına olanak sağlar. BIP Endotrakeal Tüp Evac uzun süreli mekanik ventilasyona ihtiyaç duyması beklenen hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

BIP Endotrakeal Tüp Evac üzerindeki Bactiguard® kaplaması mikrobiyal yapışmayı önemli düzeyde azaltır. Subglottik sekresyon drenajın (SSD) ventilatör ilişkili pnömoninin (VAP) engellenmesinde etkili olduğu görülmüştür.

Kullanım Talimatları

BIP Endotrakeal TüpEvac, yetiştirilmiş ve doktor tarafından belli bir ölçünün üzerinde olduğu belirlenen çocuklarda kullanılabilir. Daima aseptik prosedür kullanılmalıdır. Entübasyon ve ekstübasyon, bu konu için eğitim almış tıbbi personel tarafından, halihazırda kabul edilmiş tıbbi teknikler uygulanarak gerçekleştirilmelidir. Tüp boyutu, bu konu için eğitim almış tıbbi personel tarafından her hasta için özel olarak belirlenmelidir.

BIP Endotrakeal Tüp Evac enfeksiyon önleme konusundaki

geçerli kılavuzlar uyarınca ve klinik endikasyon temel alınarak her hasta için tek tek belirlenen uygun bir aralıktan sonra çıkarılmalı/ değiştirilmelidir. Gerektiğinde BIP Endotrakeal Tüp Evac en çok 30 gün süresince tekli veya birleşik toplam kullanım için kullanılabilir.

Kontrendikasyonları

Cihazın hemen yakınındaki alanlarda lazer ışını veya elektrocerrahi için aktif elektrot kullanımı kontrendikedir.

Önlemler

- Ambalaj zarar görmüşse, açılmışsa veya son kullanım tarihi geçmişse kullanmayın.
- BIP Endotrakeal Tüp Evacsadece tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır ve yeniden kullanılmaması veya sterilize edilmemesi gerekir. Aksi halde ürünün güvenilirliği ve işlevselliği etkilenebilir ve hastaların çapraz enfeksiyon veya yaralanma gibi risklere maruz kalmasına neden olabilir.
- Ventilatörlerin üstündeki bazı konektörlerin veya anestezi ekipmanlarının standart dışı boyutları, endotrakeal tüpün 15 mm'lik konektörü ile güvenli bir şekilde eşleşmesini güçleştirebilir.
- Entübasyon ve ekstübasyon halihazırda kabul edilmiş tıbbi teknikler kullanılarak gerçekleştirilmelidir.
- Stile kullanılıyorsa, stilenin entübasyona başlamadan önce endotrakeal tüpe kolaylıkla sokulabileceğinden ve çıkarılabileceğinden emin olmak için önceden test edin. Stilenin ucu endotrakeal tüpün distal ucunun ötesine geçmemelidir. Yeniden şekillendirme sırasında veya stile yerleştirilirken stile kılıfında ayrılma, kesik veya yırtık oluşursa, tüpün veya havayollarının içinde kalıntı bırakabileceğinden hasarlı kılıfı kullanmayın.
- Her tüpün kafı, pilot balonu ve valfi kullanım öncesinde test edilmelidir. Silindirik şekli deforme edebilecek bir hacme şişirmeyin veya kafa aşırı basınç uygulamayın.
- Entübasyon sırasında ince duvarlı kafa zarar vermektен kaçının. Kaf zarar görürse tüpün kullanılmaması gerekir.
- Entübasyon sonrasında başın çeneden göğse doğru aşırı derecede bükülmesine veya hastanın hareket etmesine (örn. lateral konumdan pron konuma) karşı hazırlıklı olunmalı ve takviyeli endotrakeal tüp kullanımı düşünülmelidir.
- Tüpü yeniden konumlandırmadan önce kafın havasını boşaltın. Kaf şişirilmişken tüpün hareket ettirilmesi trakeal hasara yol açabilir.
- Tüpler gereksiz hareketi önlemek üzere güvenli bir şekilde tutturulmalıdır. İşlemi halihazırda kabul edilmiş tıbbi tekniklere göre gerçekleştirin.
- Konektörü sıkıca endotrakeal tüpe ve ventilatör ekipmanı üstündeki adaptöre oturarak kullanım sırasında bağlantının çkmasını önleyin.
- Hastanın endotrakeal tüpü ısırabileceği ve düzleştirilebileceği durumlarda bir ısırama bloğu kullanılmalıdır.
- Entübasyonun ardından kafı istenen akciğer basıncında, sadece kaçağı etkin bir şekilde önleyecek derecede

şişirin. Şişirme sırasında direnç güvenilir bir kılavuz olmadığından, kafın "hissedilerek" veya hava miktarı ölçümü kullanılarak şişirilmesi önerilmez. Kaçağı önleyecek basınç seçilirken Minimum Oklüzyon Hacmi veya Minimum Kaçak teknikleriyle birlikte kaf içi basınç ölçüm cihazı kullanılması önerilir. Kaf basıncının izlenmesi gerekir. Seçilen kaçağı önleyecek basınca göre tüm sapmalar incelenmeli ve derhal düzeltilmelidir.

- Kaf şişirildikten sonra şırıngayı valf yuvasından çıkartın. Şırınganın yerinde bırakılması valfin açık kalmasına ve kafın havasının boşalmasına olanak tanır.
- Şişirme valfine uzun sürelerle üç yollu musluk ve başka cihazlar bağlanmamalıdır. Bu nedenle oluşan gerilim valf yuvasında çatlağa ve kafın havasının boşalmasına neden olur.
- Trakeal mukozanın sıkışması nedeniyle emme portunun tıkanma olasılığının önlenmesi, saptanması ve düzeltilmesinde uzman klinik değerlendirmeye başvurulmalıdır. Emme portunun tıkanmasını engellemek ve düzeltmek için atılan olası adımlar kaf basıncının hâlihazırda kabul görmüş kılavuzlara göre izlenmesi ve ayarlanması, uygun olduğu durumda emme işleminin periyodik olarak gevşetilmesi veya aralıklı emme işlemine geçilmesi ve emme lümeni içerisine 3.5 cc bolus hava vermek için bir şırınga kullanımını içerir.
- Entübasyon sonrası hastayı hareket ettirirken, endotrakeal tüpün yerleşiminin doğru olup olmadığının kontrol edilmesi çok önemlidir.
- Azot protoksit karışımının, oksijenin veya havanın difüzyonu kaf hacmini ve basıncını artırıp azaltabilir. Bu tür bir difüzyonu azaltmak için kafın, kafın dış yüzeyine temas edecek olan gaz karışımının aynıyla şişirilmesi önerilir.
- Lidokain Topikal Aerosolün kullanımı PVC kaflarda küçük deliklerin oluşumuyla ilişkilendirilmiştir (Jayasuriya, K.D., and Watson, W.F.: P.V.C. Cuffs and Lignocaine-based Aerosol. Brit. J. Ann. 53:1368, 1981). Aynı yazarlar lidokain hidroklörür solüsyonun bu etkiyi göstermediğini belirtmişlerdir.
- Kayganlaştırmak amacıyla sadece steril su veya suda çözünen kayganlaştırıcılar kullanın. Aşırı miktarda kayganlaştırıcı kullanılması tüpün iç lümenini kısmen veya tamamen tıkayabilir.
- Ekstübasyon öncesinde, Luer uçlu bir şırınga kullanarak kesin vakum kaydedilene kadar kafın havasını tamamen boşaltın.
- Kullanımdan sonra veya ürünün son kullanma tarihi geçtiğinde ürünü ve ambalajı hastane, idari ve/veya yerel devlet politikası ile uyumlu olarak imha edin.

ADVERS REAKSİYONLAR

Trakeal tüplerin kullanımına ilişkin bildirilen çok sayıda ve çeşitli advers reaksiyonlar bulunmaktadır.

Belirli bir advers reaksiyona yönelik bilgiler için standart ders kitapları ve bilimsel literatür incelenmelidir.

Trakeal tüplere karşı oluşan advers reaksiyonlar *Referanslar* bölümünde listelenen yayınlarda daha detaylı bir biçimde tartışılmıştır.

Entübasyon

1. BIP Endotrakeal Tüp Evac'ı içi ambalajından çıkartın.
2. Entübasyon öncesinde kafın bütünlüğünü test edin. Luer uçlu bir şırıngayla şişirin ve ardından test sonrasında kaftaki havayı tamamen boşaltın.
3. Standart konektörün tüpe sıkıca takılı olduğundan emin olun.
4. Hastayı hâlihazırda kabul edilmiş teknikleri kullanarak entübe edin.
5. Kaçağı etkin bir şekilde önlemek üzere kafi yeterli miktarda gaz karışımıyla istenen akciğer şişirme basıncına kadar şişirin. Minimum Oklüzyon Hacmi Tekniğinin kullanılması kafli trakeal tüp kullanımına bağlı görülen çoğu advers reaksiyonun görülme sıklığını azaltabilir.
6. Kaf şişirildikten sonra Luer uçlu şırıngayı valf yuvasından çıkartın. Şırınganın yerinde bırakılması valfin açık kalmasına ve kafın havasının boşalmasına olanak tanır.

Emme

1. Kafın üzerindeki salgının etkili bir şekilde çıkarılması için asgari emme basıncı kullanılarak emilmesi gerekir. Düşük siddette sürekli emme veya orta siddette aralıklı emme kullanılabilir. Emme seviyelerinin sürekli emme için 20 mmHg veya aralıklı emme için 150 mmHg'yi aşmaması önerilir. Emme lümeni açıklığı kontrol etmek için düzenli olarak kontrol edilmelidir.
2. Salgıları çıkarmak için primer havayolu emme lümeni ile alakalı hastane prosedürlerine uyun.

Ekstübasyon

1. Ekstübasyon öncesinde, Luer uçlu şırıngayı kullanarak kafi tamamen boşaltın.
2. Hâlihazırda kabul edilmiş tıbbi teknikleri kullanarak ekstübasyonu gerçekleştirin.

Saklama Koşulları

- BIP Endotrakeal Tüp Evac'da orijinal ambalajında saklanmalıdır.
- Doğrudan güneş ışığına ve ultraviyole ışığa maruz bırakılmaktan kaçının.
- Cihazı deforme edebilecek veya ambalajına zarar verebilecek şekilde saklamamaya dikkat edin.
- +4 °C ile +25 °C arasında kuru yerde muhafaza edin.

Instrukcja obsługi

BIP Endotracheal Tube Evac

Opis produktu

Rurka intubacyjna BIP Evac (BIP ETT Evac) jest przeznaczona do wprowadzania do tchawicy przez usta w celu udrożnienia dróg oddechowych w ramach opieki medycznej. Rurka intubacyjna BIP Evac ma również osobny kanał na potrzeby odsysania wydzieliny (SSD), a jej powierzchnia jest pokryta specjalną powłoką Bactiguard®. Powłoka Bactiguard® jest wykonana ze stopu metali szlachetnych, który – jak wykazano – ogranicza adhezję bakterii.

Adhezja komórek bakteryjnych jest czynnikiem przyczyniającym się do kolonizacji, co z kolei zwiększa ryzyko wystąpienia zapalenia płuc związanego z wentylacją mechaniczną (Ventilator-Associated Pneumonia, VAP).

Rurka intubacyjna BIP Evac posiada następujące cechy:

- Jest to rurka trzyswiatłowa wykonana z polichlorku winyłu (PCW) o jakości medycznej.
- Jest to zakrzywiona rurka typu Magilla z zaokrągloną końcówką i okiem Murphy'ego, przeznaczona do intubacji przez usta.
- Jest wyposażona w mankiet o wysokiej objętości i niskim ciśnieniu oraz w standardową złączkę.
- Posiada oznaczenie w postaci linii widocznej na zdjęciach rentgenowskich oraz oznaczenia pomagające określić głębokość intubacji.
- Osobny kanał do odsysania z otworem w górnej części nad mankiem w części podgłośniaowej. Dostęp do kanału uzyskuje się przezroczystą rurką łączącą ze złączką Luer z korkiem.
- Jałowa, jednorazowego użytku, nie zawiera lateksu.
- Nie zawiera ftalanów zabronionych w Unii Europejskiej na mocy postanowień dyrektywy 2005/84/WE (DEHP, DBP, BBP, DINP, DIDP, DNOP).

Przeznaczenie

Rurka intubacyjna BIP Evac jest przeznaczona do stosowania w celu udrażniania dróg oddechowych poprzez wprowadzenie rurki przez usta do tchawicy. Kanał do odsysania umożliwia ciągłe lub przerywane odsysanie zakażonej wydzieliny i śluzu gromadzących się ponad mankiem. Rurka intubacyjna BIP Evac jest przeznaczona do stosowania u pacjentów, u których spodziewana jest długotrwała wentylacja mechaniczna.

Powłoka Bactiguard® rurki intubacyjnej BIP Evac znacząco zmniejsza adhezję drobnoustrojów. Wykazano skuteczność odsysania wydzieliny z tchawicy (SSD) w zapobieganiu zapaleniu płuc związanemu z wentylacją mechaniczną (Ventilator-Associated Pneumonia, VAP).

Instrukcja obsługi

Rurka intubacyjna BIP Evac może być stosowana u dorosłych i u dzieci o odpowiednim wzroście i masie ciała (zgodnie z decyzją lekarza). Zawsze przestrzegaj procedur aseptycznych. Intubację i ekstubację powinien wykonywać specjalnie przeszkolony personel medyczny, stosując metody aktualnie przyjęte w praktyce medycznej. Specjalnie przeszkolony

personel medyczny powinien decydować, jaki rozmiar rurki będzie właściwy dla danego pacjenta.

Rurkę intubacyjną BIP Evac należy usunąć/wymienić po upływie odpowiedniego czasu, ustalonego dla danego pacjenta na podstawie wskazań klinicznych oraz zgodnie z aktualnymi wytycznymi dotyczącymi zapobiegania zakażeniom. W razie potrzeby rurki intubacyjnej BIP Evac można używać przez maksymalnie 30 dni naraz lub łącznie.

Przeciwwskazania

Używanie wiązki laserowej lub aktywnych elektrod elektrochirurgicznych bezpośrednio w pobliżu wyrobu jest przeciwwskazane.

Środki ostrożności

- Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone, otwarte lub jeśli upłynęła data ważności.
- Rurka intubacyjna BIP Evac jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użytku; nie należy jej używać ponownie ani ponownie sterylizować. Niestosowanie się do tej zasady spowoduje ograniczenie niezawodności i funkcjonalności produktu oraz narażenie pacjentów na zagrożenia, takie jak zakażenia krzyżowe lub uraz.
- Nietypowe wymiary niektórych złączy respiratorów lub sprzętu anestezyjologicznego mogą utrudnić bezpieczne połączenie z 15 mm złączką rurki intubacyjnej.
- Intubację i ekstubację należy wykonywać stosując metody aktualnie obowiązujące w praktyce medycznej.
- Jeśli używa się mandrynu, przed rozpoczęciem intubacji należy przeprowadzić wstępny test, aby upewnić się, że mandryn daje się łatwo założyć i usunąć z rurki intubacyjnej. Końcówka mandrynu nie może wystawać poza dystalny koniec rurki intubacyjnej. Jeśli osłona mandrynu ulegnie rozdzieleniu, przecięciu lub przerwaniu podczas nadawania kształtu lub wprowadzania mandrynu, nie należy stosować mandrynu do intubacji, ponieważ w rurce lub drogach oddechowych mogą pozostać pozostałości uszkodzonej osłony.
- Mankiet, balonik kontrolny i zawór każdej rurki należy sprawdzić pompując mankiet przed zastosowaniem. Nie należy pompować do takiej objętości, która spowoduje zmianę cylindrycznego kształtu lub narazi mankiet na działanie nadmiernego ciśnienia.
- Podczas intubacji należy zachować ostrożność, aby nie uszkodzić cienkościennego mankieta. Jeśli mankiet jest uszkodzony, rurki nie należy używać.
- Jeśli można się spodziewać, że po intubacji głowa pacjenta będzie poruszana w sposób polegający na mocnym przyciąganiu brody do klatki piersiowej lub pacjent będzie się poruszał (np. kłaskać się na boku lub na brzuchu), należy rozważyć zastosowanie wzmocnionej rurki intubacyjnej.
- Przed zmianą pozycji rurki należy opróżnić mankiet. Poruszanie rurką z napompowanym mankiem może spowodować uszkodzenie tchawicy.
- Rurki należy solidnie umocować, tak by uniknąć zbędne poruszanie się rurki. Postępować zgodnie z metodami aktualnie przyjętymi w praktyce medycznej.
- Umieścić złączkę w rurce intubacyjnej i adapterze zestawu do wentylacji w sposób pewny, aby zapobiec rozłączaniu podczas używania.

- W sytuacji, gdy istnieje ryzyko, że pacjent przygryzie i splaszcy rurkę intubacyjną, należy użyć zabezpieczenia przed przygryzieniem.
- Po intubacji napompować mankiet tylko w takim stopniu, aby zapewnić odpowiednie uszczelnienie przy wymaganym ciśnieniu w płucach. Nie zaleca się pompować mankieta „na wyczuć” lub z użyciem wcześniej odmierzonej objętości powietrza, ponieważ opór nie jest wiarygodnym wskaźnikiem podczas pompowania. Przy wyborze ciśnienia uszczelnienia należy używać urządzenia mierzącego ciśnienie wewnątrz mankieta i stosować techniki minimalnej objętości okluzji i minimalnej nieuszczelnności. Ciśnienie w mankiecie należy monitorować. Wszelkie odchylenia od wybranego ciśnienia uszczelnienia należy sprawdzać i niezwłocznie korygować.
- Po napełnieniu mankieta usunąć strzykawkę z osłony zaworu. Pozostawienie strzykawki spowoduje, że zawór będzie otwarty, co umożliwi opróżnienie się mankieta.
- Trójdzielne kurki odcinające i inne wyroby nie powinny być długo podłączone do zaworu służącego do pompowania. Spowodowane tym naprężenia mogą doprowadzić do pęknięcia osłony zaworu i opróżnienia się mankieta.
- W celu zapobiegania, wykrywania i korekty ewentualnej niedrożności portu do odsysania spowodowanej zaleganiem śluzu z tchawicy należy podejmować decyzje oparte na doświadczeniu klinicznym. Aby zapobiegać niedrożności portu do odsysania lub ją korygować, można monitorować i regulować ciśnienie mankieta zgodnie z zatwierdzonymi wytycznymi, przerywając odsysanie na jakiś czas lub stosując przerywanie odsysania w razie możliwości, a także podawanie strzykawką bolusa 3–5 cc powietrza do kanału do odsysania.
- Po poruszeniu pacjenta po intubacji należy koniecznie sprawdzić, czy rurka intubacyjna jest nadal prawidłowo umiejscowiona.
- Dyfuzja mieszaniny tlenu azotu, tlenu lub powietrza może zwiększyć lub zmniejszyć objętość i ciśnienie mankieta. W celu ograniczenia takiej dyfuzji zaleca się napełnianie mankieta taką samą mieszaniną gazów, z którą kontakt ma zewnętrzna powierzchnia mankieta.
- Używanie lidokainy w aerozolu wiązało się z powstawaniem małych otworów w mankietach z PCW (Jayasuriya, K.D., and Watson, W.F.: P.V.C. Cuffs and Lignocaine-based Aerosol. Brit. J. Ann. 53:1368, 1981). Ci sami autorzy donoszą, że roztwór hydrochlorku lidokainy nie ma takiego działania.
- Do nawilżania należy stosować wyłącznie jałową wodę lub środki nawilżające rozpuszczalne w wodzie. Użycie zbyt dużych ilości środków nawilżających może spowodować częściowe lub całkowite zablokowanie wewnętrznego światła rurki.
- Przed usunięciem rurki należy całkowicie opróżnić mankieta z powietrza używając strzykawki ze złączką Luer aż do uzyskania całkowitej próżni.
- Po użyciu lub po upływie daty ważności produkt wraz z opakowaniem należy zutylizować zgodnie z przepisami obowiązującymi w szpitalu, przepisami administracyjnymi lub przepisami ustanowionymi przez lokalne władze.

REAKCJE NIEPOŻĄDANE

Zgłaszane reakcje niepożądane związane ze stosowaniem rurek intubacyjnych są liczne i zróżnicowane.

Należy odwołać się do standardowych podręczników i literatury naukowej, aby uzyskać więcej informacji na temat konkretnych reakcji niepożądanych.

Bardziej szczegółowe omówienie reakcji niepożądanych związanych ze stosowaniem rurek intubacyjnych znajduje się w publikacjach wymienionych w rozdziale *Literatura*.

Intubacja

1. Wyjąć rurkę intubacyjną BIP Evac z bezpośredniego opakowania.
2. Przed rozpoczęciem intubacji sprawdzić, czy mankiet nie jest uszkodzony. Napompować mankiet strzykawką ze złączką Luer, a po zakończeniu testu całkowicie opróżnić mankieta z powietrza.
3. Upewnić się, że standardowa złączka jest pewnie przymocowana do rurki.
4. Wykonać intubację pacjenta, stosując metody aktualnie przyjęte w praktyce medycznej.
5. Napompować mankiet taką ilością mieszaniny gazów, aby zapewnić skuteczne uszczelnienie przy wymaganym ciśnieniu wypełnienia płuc. Stosowanie techniki minimalnej objętości okluzji może ograniczyć występowanie wielu reakcji niepożądanych związanych z używaniem rurek intubacyjnych z mankiem.
6. Po napompieniu mankieta wyjąć strzykawkę ze złączką Luer z osłony zaworu. Pozostawienie strzykawki spowoduje, że zawór będzie otwarty, co umożliwi opróżnienie się mankieta.

Odsysanie

1. Konieczne jest odsysanie wydzieliny powyżej mankieta z zastosowaniem możliwie najniższego ciśnienia odsysania, tak aby można było skutecznie odessać wydzielinę. Można zastosować ciągle odsysanie przy niskim ciśnieniu lub przerywane odsysanie przy średnim ciśnieniu. Zalecana wartość ciśnienia odsysania to nie więcej niż 20 mmHg w przypadku odsysania ciągłego lub 150 mmHg w przypadku odsysania przerywanego. Należy okresowo sprawdzać drożność kanału do odsysania.
2. W przypadku usuwania wydzieliny przez główny kanał należy stosować się do procedur szpitala.

Usuwanie rurki

1. Przed usunięciem rurki należy całkowicie opróżnić mankieta strzykawką ze złączką Luer.
2. Usuwać rurkę stosując metody aktualnie przyjęte w praktyce medycznej.

Warunki przechowywania

- Rurkę intubacyjną BIP Evac należy cały czas przechowywać w oryginalnym opakowaniu.
- Chronić przed światłem słonecznym i promieniowaniem ultrafioletowym.
- Nie przechowywać narzędzia w warunkach mogących spowodować jego deformację lub uszkodzenie opakowania.
- Przechowywać w suchym miejscu w temperaturze od +4°C do +25°C.

التنبيب

1. أخرج BIP Endotracheal Tube Evac من العبوة الداخلية.
2. اختر سلامة الكفة قبل التنبيب. انفضخها باستخدام محقنة بطرف لومر، ثم فرغ الهواء بالكامل من الكفة بعد الاختبار.
3. تأكد من أن توصيل الموصل القياسي ياحتكم في الأنبوب.
4. أدخل الأنبوب لدى المريض باستخدام التقنيات الطبية المقبولة حالياً.
5. انفضخ الكفة باستخدام غازات كافي لتوفير غلق فعال عند ضغط الانتفاخ المطلوب للربة. يمكن أن يؤدي استخدام تقنية الحد الأدنى لحجم الإغلاق إلى الحد من حدوث الكثير من التفاعلات الضارة المرتبطة باستخدام الأنابيب الرغامية المكففة.
6. أزل المحقنة ذات طرف لور من مبيت الصمام بعد نفخ الكفة. سيؤدي ترك المحقنة إلى إبقاء الصمام مفتوحاً، مما يسمح بتفريغ الهواء من الكفة.

المص

1. يلزم مص الإفرازات أعلى الكفة باستخدام أقل ضغط للمص للتخلص من الإفرازات بفاعلية. يمكن استخدام المص المستمر المنخفض أو المص المتقطع المعتدل. يوصى بألا يتجاوز مستوى المص 20 ملليمتر زئبق للمص المستمر أو 150 ملليمتر زئبق للمص المتقطع. يجب فحص لمعة المص باستمرار للتحقق من أنها خالية من الانسداد.
2. اتبع إجراءات المستشفى بشأن مص لمعة الهوائي الأساسية لإزالة الإفرازات.

نزع الأنبوب

1. قبل نزع الأنبوب، فرغ هواء الكفة بالكامل باستخدام محقنة ذات طرف لومر.
2. انزع الأنبوب باستخدام التقنيات الطبية المقبولة حالياً.

شروط التخزين

- يجب تخزين BIP Endotracheal Tube Evac في العبوة الأصلية في جميع الأوقات.
- تجنب التعرض لضوء الشمس المباشر وللأشعة فوق البنفسجية.
- تجنب التخزين بشكل قد يشوه الجهاز أو يتلف عبوته.
- خزن الجهاز في درجة حرارة +4 إلى +25 درجة مئوية وفي حالة جافة.

للتسريب. يجب مراقبة ضغط الكفة. يجب التحقق من أي انحراف عن ضغط الإغلاق المحدد وتصحيحه على الفور.

- أزل المحقنة من مبيت الصمام بعد نفخ الكفة. سيؤدي ترك المحقنة إلى إبقاء الصمام مفتوحاً، مما يسمح بتفريغ الهواء من الكفة.
- يجب عدم توصيل المحابس الثلاثية أو الأجهزة الأخرى بصمام النفخ لفترات زمنية طويلة. قد يؤدي الضغط الناتج إلى انكسار مبيت الصمام والسماح بتفريغ الهواء من الكفة.
- يجب تحري التقدير السريري القائل على الخبرة في منع واكتشاف وتصحيح الانسداد المحتمل لمنفذ المص الناتج عن انحباس الغشاء المخاطي الرغامي. تتضمن الخطوات الممكنة لمنع أو تصحيح انسداد منفذ المص مراقبة ضغط الكفة وضبطه وفقاً للمبادئ التوجيهية المقبولة حالياً وتحرير المص بشكل دوري أو التبديل إلى المص المتقطع إذا كان ممكناً، واستخدام محقنة لإدخال بلعة قدرها 3-5 سمر مكعب من الهواء في لمعة المص.

بعد تحريك المريض عقب التنبيب، من المهم التحقق من الموضوع الصحيح للأنبوب داخل الرغامي.

- قد يؤدي انتشار خليط من أكسيد النيتروز أو الأكسجين أو الهواء إما إلى زيادة حجم أو ضغط الكفة أو نقصهما. للحد من هذا الانتشار، يوصى بنفخ الكفة باستخدام نفس خليط الغاز الذي سيلامس السطح الخارجي لها.

ارتبط استخدام رشاش التخدير الموضعي ليدوكاين بتكوّن ثقب في كُفات كلوريد متعدد الفانيلين

(Jayasuriya, K.D., and Watson, W.F.: P.V.C. Cuffs and Lignocaine-based Aerosol. Brit. J. Ann. 53:1368, 1981)

يذكر المؤلفون أنفسهم أن محلول ليدوكاين هيدروكلوريد ليس له هذا التأثير.

- لغرض الترليق، استخدم الماء المعقم أو المزلقات التي تذوب في الماء فقط. في حالة استخدام كميات زائدة من المزلقات، قد يؤدي ذلك إلى سد الممعة الداخلية للأنبوب بشكل جزئي أو كلي.
- قبل نزع الأنبوب، فرغ هواء الكفة بالكامل باستخدام محقنة بطرف لور حتى يُلاحظ تفريغ نهائي.
- بعد الاستخدام أو في حالة انتهاء صلاحية المنتج، تخلص من المنتج والعبوة بما يتماشى مع سياسة المستشفى و/أو السياسة الإدارية و/أو سياسة الحكومة المحلية.

التفاعلات الضارة

التفاعلات الضارة التي تم الإبلاغ عنها المرتبطة باستخدام الأنابيب الرغامية كثيرة ومتنوعة. يجب الرجوع إلى الكتب القياسية والمقالات العلمية للعثور على معلومات التفاعل الضار المحددة.

توجد مناقشات أكثر تفصيلاً حول التفاعلات الضارة للأنابيب الرغامية في المنشورات التالية الموجودة ضمن الفصل: المراجع

تعليمات الاستخدام

BIP Endotracheal Tube Evac

مناسبة تُحدّد لكل مريض على حدة، على أساس المؤشر السريري ووفقاً للمبادئ التوجيهية الحالية للوقاية من العدوى. إذا لزم الأمر، يمكن استخدام BIP Endotracheal Tube Evac لمدة 30 يوماً بعد أقصى في الاستخدام التراكمي الفردي أو الإجمالي.

وصف المنتج

ن تفرغ الأنبوب داخل الرغامي من BIP (BIP ETT Evac) هو أنبوب مصمم للإدخال إلى القصبة الهوائية عبر الفم للعناية بالمسلك الهوائي في البيئات الطبية. يحتوي تفرغ الأنبوب داخل الرغامي من BIP على لمعة مخصصة لتصرف الإفرازات تحت المزمار (SSD) وسطحه معالج بطبقة Bactiguard®. تتكون طبقة Bactiguard® من خليط من المعادن النبيلة والذي اتضح أنها تقلل من الالتصاق البكتيري بشكل كبير. ويُعد الالتصاق البكتيري عاملاً مساهماً في حدوث الاستعمار البكتيري، والذي يزيد بدوره من خطر الالتهاب الرئوي المرتبط بجهاز التنفس الصناعي (VAP).

بتميّز BIP Endotracheal Tube Evac بالخصائص التالية:

- أنبوب ثلاثي اللّمعات مصنوع من الكلوريد متعدد الفايثيل (PVC) الطبي.
- ملقط ماجيل منحنى ذو طرف دائري وفتحة ميري، للتثبيت القموي.
- كُفّة ذات ضغط منخفض وحجر مرتفع وموصل قياسي.
- أنبوب غير منفذ للأشعة وعلامات للحقن.
- لمعة تفرغ منفصلة تحتوي على فتحة نظرية فوق الكُفّة في منطقة تحت المزمار. يتم الوصول إلى اللّمعة عن طريق أنبوب توصيل شفاف وموصل لور مغطى.
- معقم، للاستخدام مرة واحدة، خالي تماماً من مادة اللاتكس.
- خالي من الفثالات التي يحظرها الاتحاد الأوروبي في التوجيه 2005/84/EC (DEHP, DBP, BBP, DINP, DIDP, DNOP)

الغرض من الاستخدام

إن BIP Endotracheal Tube Evac مخصص للاستخدام للعناية بمجرى الهواء عن طريق التثبيت القموي للقصبة الهوائية، تتيح لمعة التفرغ إمكانية التصريف عن طريق الشفط المستمر أو المتقطع للإفرازات الملوثة المخاطية وتحت المزمار التي تتراكم فوق الكُفّة. BIP Endotracheal Tube Evac مخصص للمرضى المتوقع أن يحتاجوا إلى تهوية ميكانيكية لمدة طويلة.

تقلل طبقة Bactiguard® على BIP Endotracheal Tube Evac من الالتصاق الميكروبي بشكل كبير. وقد اتضح أن تصريف الإفرازات تحت المزمار (SSD) فعّال في منع حدوث الالتهاب الرئوي المرتبط بجهاز التنفس الصناعي (VAP).

تعليمات الاستخدام

يمكن استخدام BIP Endotracheal Tube Evac لدى البالغين والأطفال فوق حجم معين وفقاً لرأي الطبيب المعالج. يجب استخدام إجراء تعقيمي في جميع الأوقات. لأجل هذا الغرض يجب أن يُجرى التثبيت ونزع الأنبوب طاقم طبي مدرب باتباع التقنيات الطبية المقبولة حالياً. ولأجل هذا الغرض يقرر الطاقم الطبي المدربّ حجم الأنبوب المناسب لكل مريض على حدة.

ينبغي إزالة / تبديل BIP Endotracheal Tube Evac بعد انقضاء فترة زمنية

موانع الاستعمال

يحظر استعمال شعاع ليزر أو إلكتروود نشط من الناحية الجراحة الكهربائية في المنطقة المجاورة للجهاز.

الاحتياطات

- لا تستخدم الجهاز إذا كانت العبوة تالفة أو مفتوحة أو إذا انتهى تاريخ الصلاحية.
- BIP Endotracheal Tube Evac مخصص للاستخدام مرة واحدة فقط ويجب ألا يُعاد استخدامه أو يُعاد تعقيمه. يؤدي عدم الالتزام بذلك إلى تقليل موثوقية المنتج ووظيفته وسيعرّض المرضى لمخاطر مثل انتقال العدوى أو الإصابة بجروح.
- قد يؤدي تحديد أبعاد غير قياسية لبعض الموصلات على أجهزة التنفس الصناعي أو معدات التخدير إلى جعل الربط الآمن بموصل حجمه 15 مم لأنبوب داخل الرغامي أمراً صعباً.
- يجب تنفيذ التثبيت ونزع الأنبوب باستخدام التقنيات الطبية المقبولة حالياً.
- في حالة استخدام مرود، اختبره مسبقاً للتأكد من أنه يمكن إدخال المرود وإخراجه بسهولة من الأنبوب داخل الرغامي قبل بدء التثبيت. قد لا يمتد طرف المرود لأبعد من النهاية القاصية للأنبوب داخل الرغامي. إذا تعرض عمود المرود للبلل أو انقطع أو تمزق أثناء إعادة تشكيل أو إدخال المرود، فلا تستخدمه للتثبيت لأن الغمد التالف قد يترك بقايا داخل الأنبوب أو المسالك الهوائية.
- يجب اختبار كُفّة كل أنبوب والبالون الكاشف والصمام عن طريق نفخه قبل الاستخدام. لا تتفح حجمًا يتسوّه الشكل الأسطواني أو يضغط بشكل زائد على الكُفّة.
- تجنب إتلاف الكُفّة رقيقة الجدران خلال التثبيت. إذا تلفت الكُفّة، فيجب عدم استخدام الأنبوب.
- في حالة توقع حدوث التواء شديد للرأس من الذقن إلى الصدر أو تحرك المريض (على سبيل المثال، إلى الوضع الأفقي أو الجانبي) بعد التثبيت، يجب مراعاة استخدام أنبوب داخل الرغامي قموي.
- فرّج الهواء من الكُفّة قبل تغيير موضع الأنبوب. يمكن أن يؤدي تحرك الأنبوب مع الكُفّة المنفوخة إلى إصابة القصبة الهوائية.
- يجب تثبيت الأنابيب بإحكام لتجنب التحريك غير الضروري لها. نفّذ ذلك وفقاً للتقنيات الطبية المقبولة حالياً.
- تبيّت الموصل بإحكام في كل من الأنبوب داخل الرغامي والمهائلي على جهاز التهوية لمنع انفصاله أثناء الاستخدام.
- يجب استخدام إطار إطباق في الحالات التي قد يقوم فيها المريض بالعض وتوسية الأنبوب داخل الرغامي.
- بعد التثبيت، انفخ الكُفّة بما يكفي فقط لتوفير غلق فعال عند الضغط المطلوب للرتة. لا يوصى بنفخ الكُفّة حسب «الإحساس» أو باستخدام مقدار مقيس من الهواء لأن المقاومة دليل غير موثوق به أثناء النفخ. عند تحديد ضغط الغلق، يجب استخدام جهاز قياس الضغط داخل الكُفّة إلى جانب تقنيات الحد الأدنى لحجم الإنغلاق أو الحد الأدنى

References

1. Martin LD, Mhyre JM, Shanks AM, Tremper KK, Kheterpal S. 3,423 Emergency tracheal intubations at a university hospital: airway outcomes and complications. *Anesthesiology* 2011;114(1):42–48.
2. Jaber S, Amraoui J, Lefrant JY, et al. Clinical practice and risk factors for immediate complications of endotracheal intubation in the intensive care unit: a prospective, multiple-center study. *Crit Care Med* 2006;34(9):2355–2361. PMID: 16850003
3. Benjamin B, Holinger LD. Laryngeal complications of endotracheal intubation. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 2008;117:1–20.
4. Mort TC. Complications of emergency tracheal intubation: immediate airway-related consequences: part II. *J Intensive Care Med* 2007;22(4):208–215. PMID: 17712056
5. Divatia J, Bhowmick K. Complications of endotracheal intubation and other airway management procedures. *Indian J Anaesth* 2005;49(4):308–318.
6. Haas CF, Eakin RM, Konkle MA, Blank R. Endotracheal tubes: old and new. *Respir Care*. 2014 Jun;59(6):933-52; discussion 952-5. doi: 10.4187/respcare.02868. Review.
7. Efrati S, Deutsch I, Antonelli M, Hockey PM, Rozenblum R, Gurman GM. Ventilator-associated pneumonia: current status and future recommendations. *J Clin Monit Comput*. 2010 Apr;24(2):161-8. doi: 10.1007/s10877-010-9228-2. Epub 2010 Mar 17. Review. Erratum in: *J Clin Monit Comput*. 2012 Dec;26(6):493.
8. Gentile MA, Siobal MS. Are specialized endotracheal tubes and heat-and-moisture exchangers cost-effective in preventing ventilator associated pneumonia? *Respir Care*. 2010 Feb;55(2):184-96; discussion 196-7.



Manufacturer, name and address stated. Anført producent, navn og adresse. Vermelding van fabrikant, naam en adres. Valmistaja, nimi ja osoite ilmoitettu. Fabricant (nom et adresse). Hersteller mit Name und Adresse. Κατασκευαστής, αναφέρεται η επωνυμία και η διεύθυνση. Produttore, con indicazione di nome e indirizzo. Produsent, produsentens navn og adresse. Fabricante, indicação do nome e da morada. Fabricante, denominación y dirección indicadas. Tillverkare, namn och adress. Urećiti, beyan edilen ad ve adres. Producent, nazwa i adres.

اسم الجهة المصنعة وعنوانها مبين على العبوة.



Do not reuse, single use only. Må ikke genbruges, kun til engangsbrug. Niet opnieuw gebruiken, uitsluitend voor eenmalig gebruik. Ei saa käyttää uudelleen, kertaikäyttöinen. À usage unique, ne pas réutiliser. Nicht wiederverwenden, nur zum einmaligen Gebrauch. Μην επαναχρησιμοποιείτε, για μία μόνο χρήση. Não reutilizar, monouso. Kun til engangsbruk, må ikke gjenbrukes. Não reutilizar, para uma única utilização. No reutilizar, para un solo uso. Får ej återanvändas, endast för engangsbruk. Yeniden kullannaym, yalinza tek kullannalktr. Nie używać ponownie, wyłącznie do jednorazowego użytku. تجنب إعادة الاستخدام، للاستخدام مرة واحدة فقط.



Do not resterilize. Må ikke resterilliseres. Niet opnieuw steriliseren. Ei saa steriloida uudelleen. Ne pas restériliser. Nicht erneut sterilisieren. Μην επαναοστεριώσετε. Non risterrilizzare. Skal ikke resteriliseres. Não reesterilizar. Får ej omsteriliseras. Yeniden sterilize etmeyin. Nie sterylizować ponownie. تجنب إعادة التعقيم.



Do not use if package is damaged. Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. Bei beschädigter Verpackung das Produkt nicht verwenden. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία του έχει υποστεί ζημιά. Non usare se la confezione è danneggiata. Må ikke brukes hvis forpakningen er skadet. Não utilizar se a embalagem estiver danificada. No utilizar si el envase está dañado. Använd inte om förpackningen är skadad. Ambalaj zarar görmüşse kullannaym. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone. تجنب الاستخدام في حال تلف العبوة.



Sterilized using ethylene oxide. Steriliseret med ethylenoxid. Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide. Steriloitu etyleenioksidilla. Stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Sterilisiert mit Ethylenoxid. Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου. Sterilizado con ossido di etilene. Steriliseret med etylenoksid. Esterilizado por óxido de etileno. Esterilizado con óxido de etileno. Steriliserad med etylenoxid. Etilen oksit kullannalrak sterilize edilmiştir. Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu. معقم باستخدام أكسيد الإيثيلين.



Latex free. Latexfri. Latexvrij. Latexitön. Sans latex. Latexfrei. Χωρίς λατέξ. Privo di lattice. Latexsfrī. Isento de látex. Libre de látex. Latexfri. Latexs içermez. Nie zawiera lateksu. خالي من اللاتكس.



Consult instructions for use. Læs brugsanvisningen. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing. Lue käyttöohjeet. Consulte le mode d'emploi. Gebrauchsanweisung lesen. Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης. Consultare le istruzioni per l'uso. Se brugsanvisningen. Consultar as instruções de utilização. Consultar las instrucciones de uso. Se bruksanvisningen. Kullann talimatlarna başvurun. Przed użyciem zapoznać się z instrukcją obsługi. راجع تعليمات الاستخدام.



Keep away from sunlight. Beskyttes mod sollys. Buiten bereik van zonlicht houden. Säilytetävä auringonvalolta suojattuna. Tenir à l'abri du soleil. Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren. En púlásozati maqrápi ótó to pliakó φως. Tenere lontano dalla luce solare. Må holdes unna sollys. Manter afstado da luz solar. Mantenerse alejado de la luz solar. Undvik sollys. Güneş ışığından uzak tutun. Chronić przed światłem słonecznym. تحفظ بعيداً عن أشعة الشمس.



Keep dry. Opbevares tørt. Droog bewaren. Pidä kuivana. Conservar au sec. Trocken aufbewahren. Na διατηρείται στεγνά. Mantenerse all'asciutto. Må holdes tørt. Manter seco. Mantener seco. Háll torr. Kuru yerde muhafaza edin. Przechowywać w suchym miejscu. تحفظ في حالة جافة.



Temperature limit (Storage temperature 4 °C-25 °C) . Temperaturgrænse (opbevaringstemperatur 4 °C-25 °C). Temperaturvoorschrift (bewaartemperatuur 4 °C-25 °C). Lämpötilarajat (säilytyslämpötila 4 °C-25 °C). Limite de température (température de stockage comprise entre 4 °C et 25 °C). Temperaturbegrensning (Lagertemperatur 4 °C-25 °C). Όριο θερμοκρασίας (θερμοκρασία φύλαξης 4 °C-25 °C). Limite di temperatura (temperatura di conservazione: 4 °C - 25 °C). Temperaturgrense (lagringstemperatur 4 °C-25 °C). Limite de temperatura (Temperatura de armazenamento de 4 °C-25 °C). Limite de temperatura (temperatura de almacenamiento 4 °C-25 °C). Temperaturgräns (förvaringstemperatur 4-25 °C). Sıcaklık sınırı (Saklama sıcaklığı 4 °C-25 °C). Zakres temperatur (Temperatura przechowywania 4 °C-25 °C).

حد درجة الحرارة (درجة حرارة التخزين 4 - 25 درجة مئوية).



Catalogue number, product reference number. Katalognummer, produktreferenznummer. Catalogusnummer, productreferentienummer. Luettelonumero, tuotenumer. Référence catalogue, référence produit. Katalognummer, Produktreferenznummer. Αριθμός καταλόγου, αριθμός αναφοράς προϊόντος. Numero di catalogo, numero di riferimento del prodotto. Katalognummer, produktreferansnummer. Número de encomenda, número de referencia do produto. Número de catálogo, número de referencia del producto. Katalognummer, produktreferenznummer. Katalog numaras, ürün referans numarasi. Numer katalogowy, numer referencyjny produktu. رقم الدليل والرقم المرجعي للمنتج.



Batch code, manufactures lot number. Batchkode, producentens lotnummer. Batchcode, partijnummer van fabrikant. Eräkoodi, valmistajan eränumero. Code du lot, numéro de lot du fabricant. Chargencode, Chargennummer des Herstellers. Κωδικός παρτίδας, αριθμός παρτίδας κατασκευαστή. Codice di lotto, numero di lotto del produttore. Partikode, produsentens produktionsserienummer. Código do lote, número de lote do fabricante. Código de lote, número de lote del fabricante. Satskod, tillverkarens lot-nummer. Parti kodu, üretim seri no. Kod partii, numer seryjny producenta.

Κοδικα της κμιας, ρκρ تشغيل الأجهزة المصنعة.



Date of manufacture, stated with year and month. Fremstillingsdato, anført med år og måned. Productiedatum, met vermelding van jaar en maand. Valmistusajankohta, vuosi ja kuukausi ilmoitettu. Date of fabrication (mois et année). Herstelingsdatum, mit Monats- und Jahresangabe. Ημερομηνία κατασκευής, αναφέρονται το έτος και ο μήνας. Data di produzione, con indicazione di anno e mese. Produksjonsdato, dato oppgitt med år og måned. Data de fabrico, indicada com o ano e o mês. Fecha de fabricación, indicada con año y mes. Tillverkningsdatum, år och månad. Üretim tarihi, yıl ve ay olarak beyan edilen tarih. Data produkcji (rok i miesiąc). تاريخ التصنيع، محدد بالسنه والشهر.



Use by, expiry date stated with year and month. Anvendes inden, udløbsdatoen er anført med år og måned. Te gebruiken tot, vervaldatum met vermelding van jaar en maand. Käytettävä viimeistään, vuosi ja kuukausi ilmoitettu. Date limite d'utilisation (mois et année). Zu verwenden bis, Verfallsdatum mit Monats- und Jahresangabe. Ημερομηνία λήξης αναφέρονται το έτος και ο μήνας. Data di scadenza, con indicazione di anno e mese. Brukes innen, holdbarhetsdato oppgitt med år og måned. Utilizar antes de, data de validade indicada com o ano e o mês. Utilizar antes del año y mes de caducidad indicados. Använd före, utgångsdatum angivet med år och månad. Son kullanna tarihi, yıl ve ay olarak beyan edilen tarih. Data ważności (rok i miesiąc). تستخدم حتى تاريخ انتهاء الصلاحية المحدد بالسنه والشهر.



Bactiguard AB
Alfred Nobels Allé 150
146 48 Tullinge
Sweden
www.bactiguard.com