

Exklusiv entwickelt zur Verwendung
mit dem Venner™ PneuX P.Y.™
System



INHALT

1	Produktbeschreibung	01
2	Produktmerkmale	01
3	Warn- und Sicherheitshinweise	01
4	Vorsichtsmaßnahmen	02
5	Unerwünschte Wirkungen	03
6	Vorbereitung zur Verwendung	03
7	Atemwegsmanagement	03
8	Bedeutung der Symbole auf der Verpackung	05
9	Herstellergarantie	06
10	Herstellerdaten	06

1. PRODUKTBESCHREIBUNG

Venner™ PneuX P.Y.™ ENDOTRACHEALTUBUS

Der Venner™ PneuX P.Y.™ Endotrachealtubus (ETT) ist für die Verwendung bei Patienten mit längerfristiger endotrachealer Intubation (maximal 30 Tage) bestimmt und erlaubt die Sekretabsaugung oder -drainage aus dem subglottischen Raum. Er ist zudem mit der endotrachealen Intubation im Rahmen einer routinemäßigen Narkose kompatibel. Er wird steril als Einwegprodukt in MRT-kompatibler oder nicht MRT-kompatibler Ausführung geliefert.

Der Venner™ PneuX P.Y.™ ETT ist ein flexibler Tubus mit Manschette (Cuff), Murphy-Auge und einem 15-mm-Standardkonnektor. Der Venner PneuX P.Y.™ ETT ist ein drahtverstärkter Tubus aus Silikon in medizinischer Güte, mit 3 zusätzlichen Lumen für die subglottische Spülung und Absaugung. Der Cuff des Atemwegstubus hat ein Niedrigvolumen-Design und erzeugt bei Anwendung wie unten beschrieben einen geringen Druck auf die Trachealschleimhaut. Das Produkt hat zudem eine konisch zulaufende Hülse (integrierter Beißschutz), um Schäden durch Bisse zu vermeiden. Es wird empfohlen, den Venner™ PneuX P.Y.™ ETT in Verbindung mit dem Venner™ Tracheal Seal Monitor (TSM, Cuff-Druck-Regler) oder einem standardmäßigen Cuff-Druckmesser zu verwenden.

2. PRODUKTMERKMALE

Atraumatische Spitze mit Murphy-Auge: Die Spitze des Venner™ PneuX P.Y.™ ETT ist auf beiden Seiten abgeschrägt, um die Einführung des Tubus durch den Larynx und in die Trachea zu erleichtern.

Cuff: Der Silikon-Cuff des Venner™ PneuX P.Y.™ ETT hat ein „Low Volume, Low Pressure“-Design und übt so nur geringen Druck auf die Trachealschleimhaut aus. Er ist auf einen konstanten Druck von 80 cm H₂O aufzublasen. Wird der Patient zur Beibehaltung des gewünschten Drucks an den Cuff-Druck-Regler angeschlossen, muss er bereits mit einem konventionell aufgeblasenen Venner™ PneuX P.Y.™ ETT intubiert sein. Die Elastizität des Venner™ PneuX P.Y.™ Cuffs ist so kalibriert, dass nur ein konstanter Anteil des Cuff-Drucks auf die Trachealwand wirkt. Bei einem Cuff-Druck von 80 cm H₂O wirkt ein berechneter Trachealwanddruck von ca. 20 mmHg (ca. 30 cm H₂O), wobei dies von Durchmesser und Form der Luftröhre des Patienten und dem Beatmungsdruck abhängig ist.

Drahtverstärkter Silikon-Atemwegstubus: Der Atemwegstubus ist mit Tiefenmarkierungen bedruckt. Sie geben den Abstand bis zur distalen Spitze des Tubus an. Darüber hinaus ist der Tubus mit einer schwarzen Linie bedruckt, um die Lagekontrolle des Tubus zu unterstützen. Der Tubus ist mit einem Verstärkungsdraht aus Nitinol (MRT-kompatibel) oder Edelstahl (nicht MRT-kompatibel) ausgestattet, um ein Knicken bzw. die Okklusion des Tubus zu verhindern. Der Innendurchmesser (ID) des Tubus variiert je nach Größe des Venner™ PneuX P.Y.™ ETT.

Subglottische Leitung, subglottischer Konnektor, Reservoir mit drei Absaugkanälen entlang des Tubus.

Die drei Absaugkanäle befinden sich subglottisch und über dem Cuff, um die Drainage von subglottischen Sekreten zu ermöglichen. Die proximalen Enden dieser Absaugkanäle kommen in einem Reservoir zusammen, in dem alle drei Lumen münden. Der Ausgang ist mit der subglottischen Leitung und dem subglottischen Konnektor verbunden. Der subglottische Konnektor ist für die Sekretabsaugung bzw. zur Spülung mit einer Spritze bestimmt. Der subglottische Konnektor hat einen weiblichen Luer-Anschluss, der nur für eine Luer-Slip- oder eine Luer-Lock-Spritze geeignet ist.

Konnektor: Der 15-mm-Standardkonnektor ist durchsichtig und entspricht der ISO-Norm „Anästhesie- und Beatmungsgeräte – Konische Konnektoren (Teil 1: Männliche und weibliche Konen)“ (ISO 5356-1). Der Konnektor dient dem Anschluss an ein Beatmungs- oder Anästhesiegerät, mit dem Patienten aus externen Gasquellen Luft oder Narkosegas zugeführt werden können.

Blockerleitung: Diese Silikonleitung mit kleinem Durchmesser ist mit dem Cuff verbunden. Mit ihr wird der Cuff aufgeblasen bzw. Luft abgelassen.

Blockerballon: Der Blockerballon ist mit der Blockerleitung verbunden und ermöglicht dem Anästhesisten eine grobe Abschätzung des Cuff-Drucks bei der Verwendung.

Blocker- (Rückschlag-) Ventil: Ein selbstdichtendes Blockerventil, das in die Blockerleitung geschoben wird. Das Ventil ist im Regelfall in geschlossener Position, so dass keine Luft fließen kann. Wird eine Spritze mit Luer-Anschluss in das Ventil geschoben, öffnet es sich und Luft kann in den Cuff fließen oder aus dem Cuff austreten, so dass eine entsprechende Inflation oder Deflation erfolgt. Wenn der Cuff aufgeblasen ist und die Spritze entfernt wird, verhindert das Ventil ein Austreten der Luft: So bleibt der Druck im Cuff erhalten, um für eine ordnungsgemäße Abdichtung an der Trachealwand zu sorgen.

Die Arretierungsflasche (oder Entlüftungsflasche) wird in das Rückschlagventil eingesetzt, um das Rückschlagventil in eine „offene“ Position zu bringen. So wird der Cuff-Druck auf atmosphärischen Luftdruck gebracht. Beim Entnehmen aus der Verpackung ist diese Kappe angebracht: Sie muss vor der Verwendung entfernt werden.

Reservoir mit konisch zulaufender Hülse und integriertem Beißschutz: Verstärkt, um Schäden durch Bisse zu vermeiden. Bei übermäßigen oder starken Bissen ist die Verwendung eines Beißblocks in Erwägung zu ziehen. Seitlich hat der Tubus 10 Rillen, um die korrekte Sicherung des Tubus zu erleichtern. Tuben sind je nach Einschätzung des Arztes und entsprechen den Leitlinien des Krankenhauses zu sichern, um ein Verrutschen zu vermeiden.

3. WARN- UND SICHERHEITSHINWEISE

Der Venner™ PneuX P.Y.™ ETT ist ein Einwegprodukt und darf nicht wiederverwendet werden. Eine Wiederverwendung kann zu Kreuzinfektionen und zu reduzierter Zuverlässigkeit und Funktionstüchtigkeit des Produkts führen.

Der Venner™ PneuX P.Y.™ ETT ist auf 80 cm H₂O bzw. auf den niedrigsten Druck aufzublasen, mit dem sich eine klinische Blockung erzielen lässt, damit die ordnungsgemäße Kontrolle des Cuff- und Trachealwanddrucks sichergestellt ist (druckgesteuerte Inflation). Der Cuff des Venner™ PneuX P.Y.™ ETT DARF NICHT mit einem zu hohen, festen Luftvolumen aufgeblasen werden (es sei denn, um eine klinische Blockung zu erzielen): Dies kann (wie bei anderen Cuffs) zu einem übermäßig hohen Cuff-Druck und folglich zu einem übermäßig hohen Trachealwanddruck führen.

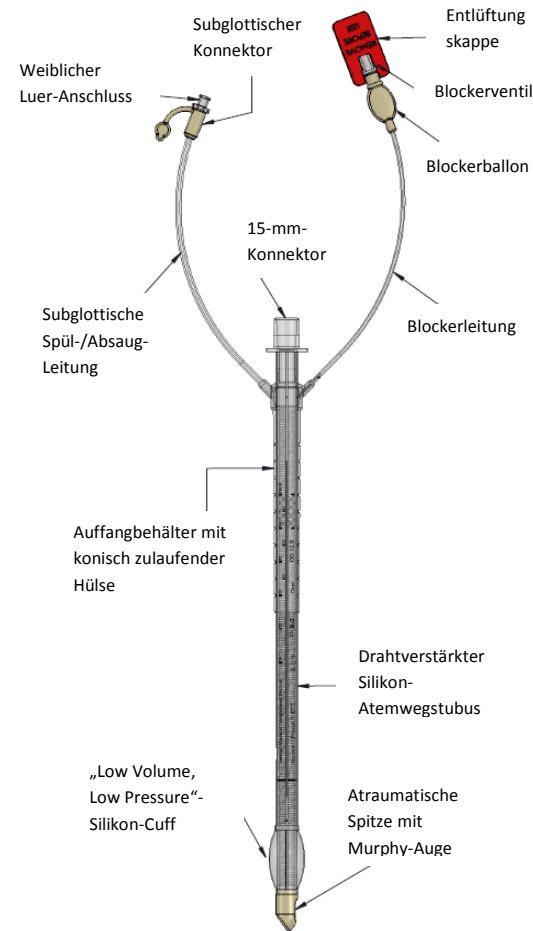


Abbildung 1: Venner™ PneuX P.Y.™ ETT

Dies kann die Trachea schädigen bzw. den Cuff reißen lassen. Bei Verwendung des Venner™ TSM Cuff-Druck-Reglers ist im Regelfall die Standardeinstellung von 20 mmHg (ca. 30 cm H₂O) Trachealwanddruck zu verwenden. Dies entspricht einem Cuff-Druck von ca. 80 cm H₂O.

Bei unzureichender Wirkung von Narkose oder Muskelrelaxanzien kann sich die Glottis schließen und der Venner™ PneuX P.Y.™ ETT kann nicht in die Larynx vorgeschoben werden.

Wird bei der Intubation ein Mandrin verwendet, ist darauf zu achten, dass dieser nicht aus der distalen Spitze und dem Murphy-Auge herausragt.

Mit Diffusion von Stickstoff, Sauerstoff oder Luft können Cuff-Volumen und -Druck steigen oder sinken. Es wird empfohlen, das Produkt mit dem Venner™ TSM Cuff-Druck-Regler oder einem standardmäßigen Cuff-Druckmesser zu verwenden, um diese Schwankungen zu minimieren.

Unter keinen Umständen Kraft anwenden.

Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.

VORSICHT: Der Venner™ PneuX P.Y.™ ETT ist in MRT-kompatibler und nicht MRT-kompatibler Ausführung lieferbar. In einer MRT-Umgebung dürfen nur MRT-kompatible Ausführungen verwendet werden.

4. VORSICHTSMASSNAHMEN

Cuff, Blockerballon und -ventil sind vor der Verwendung (durch Inflation und vollständige Deflation) gemäß Abschnitt 7 (Vorbereitung auf die Verwendung) zu testen. Der Venner™ PneuX P.Y.™ ETT darf nicht verwendet werden, wenn der Cuff beschädigt ist, der Blockerballon Anzeichen von Verschleiß oder Schäden aufweist oder der Mechanismus des Blockerventils nicht ordnungsgemäß funktioniert.

Es wird davon ausgegangen, dass der Patient anästhesiert und paralysiert ist und vor Beginn der Intubation geeignet präoxygeniert wurde.

Die Auswahl der geeigneten ETT-Größe für den Patienten erfolgt gemäß klinischem Urteil des behandelnden Arztes. Empfehlung: **Für erwachsene Männer ist im Regelfall Venner™ PneuX P.Y.™ ETT Größe 9,0 ID geeignet.**

Für erwachsene Frauen ist im Regelfall Venner™ PneuX P.Y.™ ETT Größe 8,0 ID geeignet.

Intubation und Extubation müssen unter Berücksichtigung der aktuell allgemein anerkannten medizinischen Verfahren erfolgen. Vor Deflation des Cuffs und Extubation sind eine subglottische Sekretabsaugung und eine orale Absaugung durchzuführen.

WARNUNG: Der Venner™ PneuX P.Y.™ ETT ist nicht zum Durchschneiden bestimmt und darf niemals durchgeschnitten werden.

Es ist darauf zu achten, den Cuff bei der Intubation nicht zu beschädigen. Ist oder wird der Cuff beschädigt, den Patienten extubieren und den Tubus entsorgen.

Es ist stets sicherzustellen, dass der 15-mm-Konnektor sicher mit dem Beatmungsschlauch verbunden ist, um eine Ablösung während der Verwendung zu vermeiden.

Haben die Konnektoren an Beatmungs- oder Anästhesiegeräten keine standardmäßige Größen, kann es schwierig sein, den 15-mm-Konnektor des Endotrachealtubus anzuschließen. Nur mit Geräten mit 15-mm-Standardkonnektoren verwenden. Der Cuff-Druckmesser oder andere Geräte dürfen nicht über längere Zeit an das Blockventil der Blockerleitung angeschlossen sein. Die hierdurch verursachte Belastung kann das Blockventil brechen lassen, so dass die Luft aus dem Cuff abgelassen wird.

Bei einem Versagen des Blockventils führt ein erneutes Anschließen der Leitung dazu, dass der Cuff wieder aufgeblasen wird. Der Venner™ TSM Cuff-Druck-Regler sollte durchgehend angeschlossen bleiben, bis eine Extubation erforderlich scheint.

Es ist sicherzustellen, dass alle Venner™ PneuX P.Y.™ ETT inspiziert werden, damit die Ärzte gewährleisten können, dass sie den Tubus in ihrer üblichen Praxis bestimmungsgemäß verwenden können.

5. UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

In Verbindung mit Endotrachealtuben sind zahlreiche unerwünschte Ereignisse verschiedener Art bekannt. Für genauere Informationen zu unerwünschten Ereignissen wird auf anerkannte Lehrbücher und die medizinische Fachliteratur verwiesen. Der subglottische Raum muss im Regelfall freigehalten werden, um eine Aspiration durch unbeabsichtigte Deflation des Cuffs, endobronchiale Intubation, eine Verschiebung des Cuffs in Richtung Stoma, zu starkes Husten mit Dilatation der Trachea oder Vorliegen einer anatomisch anomalen Trachea (z. B. dreieckiger oder säbelförmiger Tracheaquerschnitt) zu vermeiden. Wie bei allen Trachealkanülen kann es aufgrund von Sekreten, die sich mit der Zeit im distalen Tubus ansammeln, oder aufgrund eines plötzlichen großen Schleimpfropfens oder Blutgerinnsels zu einer Okklusion des Lumens kommen: Diese Komplikation lässt sich durch geeignete Befeuchtung minimieren. Aktive Befeuchtung wird dringend empfohlen. Wie bei allen mechanisch beatmeten Patienten sollte stets ein auf das Atemwegsmanagement spezialisierter Arzt zur Verfügung stehen, um im Notfall den Tubus wechseln zu können. Es gibt Daten, die darauf hinweisen, dass eine Antihafbeschichtung des Tubuslumens und aktive Befeuchtung in Kombination die Sekretansammlung im Tubus reduzieren können.

6. VORBEREITUNG ZUR VERWENDUNG

Der Venner™ PneuX P.Y.™ ETT wird steril geliefert und ist ausschließlich für den Einweggebrauch bestimmt.

VORSICHT: Ein sorgfältiger Umgang mit dem Produkt ist wichtig. Der Venner™ PneuX P.Y.™ ETT besteht aus Silikon in medizinischer Güte, das reißen oder durchstoßen werden kann. Jeder Kontakt mit scharfen oder spitzen Gegenständen ist zu vermeiden. Der Cuff darf nicht mit einer Zange gegriffen werden. Jeder Kontakt des Cuffs mit den Zähnen ist zu vermeiden. In seltenen Fällen können scharfe Knorpeldome den Cuff durchbohren.

VORSICHT: Der Venner™ PneuX P.Y.™ ETT muss sorgfältig behandelt werden, um Kreuzkontamination und eine Beschädigung von Tubus oder Cuff zu vermeiden. Bei Test, Vorbereitung und Einführung sind stets OP-Handschuhe zu tragen.

6.1 LEISTUNGSTEST VOR VERWENDUNG

Den Venner™ PneuX P.Y.™ ETT Cuff mit einer Spritze 30 Sekunden mit 50 ml aufblasen, um sowohl den Cuff als auch die Unversehrtheit des Ventils zu testen.

- Stellen Sie sicher, dass der Cuff beim ersten Aufblasen nicht am Tubus klebt. Sollte er kleben bleiben, lässt er sich unter sterilen Bedingungen vorsichtig mit den Fingern ablösen. Jeder Hinweis darauf, dass Luft aus dem Cuff austritt, deutet auf das Vorliegen eines Lecks hin. Dies kann überprüft werden, indem die gesamte Tubuseinheit in Wasser getaucht und auf Blasen geachtet wird. Visuell überprüfen, ob atraumatische Spitze, Cuff, Atemwegstubus, Blockerleitung, Blockerballon, Absaugleitung, subglottischer Konnektor und 15-mm-Konnektor beschädigt, geknickt oder blockiert sind.

- Liegt ein Leck vor oder lässt sich der Cuff nicht ordnungsgemäß aufblasen, ist das Produkt beschädigt. Das Produkt nicht verwenden.

- Die Luft vollständig aus dem Cuff ablassen.

- Überprüfen Sie in diesem Schritt die Durchgängigkeit der subglottischen Lumen, indem der subglottische Anschluss mit steriler Kochsalzlösung gespült wird.

- Es ist sicherzustellen, dass der 15-mm-Konnektor am Venner™ PneuX P.Y.™ ETT angebracht ist.

- Das Produkt ist nun einsatzbereit.

Den Cuff erneut mit der gewünschten Luftmenge für das Verfahren aufblasen, bevor der Venner™ TSM Cuff-Druck-Regler angeschlossen wird.

7. ATEMWEGSMANAGEMENT

7.1 INTUBATION UND TUBUSWECHSEL

Intubation, Tubuswechsel und Extubation müssen unter Berücksichtigung der aktuell allgemein anerkannten medizinischen Verfahren erfolgen. Die Auswahl der geeigneten Tubusgröße für den Patienten erfolgt gemäß klinischem Urteil des behandelnden Facharztes. Empfehlung: **Für erwachsene Männer ist im Regelfall Venner™ PneuX P.Y.™ ETT Größe 9,0 ID geeignet.**

Für erwachsene Frauen ist im Regelfall Venner™ PneuX P.Y.™ ETT Größe 8,0 ID geeignet.

7.2 INFLATION DES CUFFS

Sobald der Patient intubiert ist, muss der Cuff aufgeblasen werden, um eine klinische Blockung zu erzielen. Dies entspricht im Regelfall einem Cuff-Druck von 80 cm H₂O. Die Inflation kann mit einem standardmäßigen Cuff-Druckmesser erfolgen. Danach wird der Venner™ TSM Cuff-Druck-Regler angeschlossen. Lässt sich bei 80 cm H₂O keine klinische Blockung erzielen, muss der Cuff-Druck schrittweise erhöht werden, bis die Blockung gegeben ist. Wenn für eine klinische Blockung > 90 cm H₂O erforderlich sind, ist der Tubus auf korrekte Lage und Größe, eine Okklusion der Blockerleitung und übermäßigen Atemwegsdruck zu prüfen oder es sind anatomische Anomalien der Trachea in Erwägung zu ziehen.

Venner™ PneuX P.Y.™ Endotrachealtubus – Gebrauchsanweisung

7.4 CUFF-DRUCK AUFRECHT ERHALTEN

Es ist wichtig, dass der korrekte Cuff-Druck kontinuierlich beibehalten wird. Der korrekte Druck beträgt 80 cm H₂O und er sollte normalerweise nicht unter 60-70 cm H₂O fallen oder über 90 cm H₂O steigen, es sei denn, dies ist in außergewöhnlichen Situationen gemäß Urteil des Arztes erforderlich. Patienten, die einen hohen PEEP (Positive End Expiratory Pressure) und einen hohen PIP (Peak Inflation Pressure) benötigen, und Patienten, die sich nachhaltigen Rekrutierungsmanövern unterziehen, sowie Patienten mit ungewöhnlichen Trachealformen (z. B. trianguläres tracheales Querprofil) benötigen möglicherweise einen Trachealwanddruck über 30 cmH₂O (ca. 20 mmHg) und somit einen Cuff-Druck über 80 cmH₂O. In diesem Fall kann der Arzt den Cuff-Druck einfach so einstellen, dass die Blockung mit einem möglichst niedrigen Cuff-Druck erzielt wird.

Venner™ TSM Cuff-Druck-Regler

Um den korrekten Druck im Produkt zu erzielen, sollte im Regelfall der Venner™ TSM Cuff-Druck-Regler verwendet werden.

Intermittierende Druckmessung und -korrektur

Wird der Venner™ TSM Cuff-Druck-Regler nicht verwendet, beispielsweise bei Patientenverlegung von mehr als 1 Stunde, sollte der Cuff-Druck mindestens einmal pro Stunde gemessen und korrigiert werden.

VORSICHT: Es ist darauf zu achten, dass vor der Messung des Cuff-Drucks eine subglottische Sekret drainage und eine orale Absaugung durchgeführt werden, falls versehentlich eine Cuff-Deflation auftreten sollte.

Kommt es während der Anwendung zu einer Luftleckage, muss die Möglichkeit einer versehentlichen Extubation des Cuffs in die Glottis in Erwägung gezogen werden. Dies ist möglich, wenn der Venner™ PneuX P.Y.™ ETT versehentlich zurückgezogen wird. Wenn dies geschieht, während der Venner™ PneuX P.Y.™ ETT an den Venner™ TSM Cuff-Druck-Regler angeschlossen ist, kann der Cuff aufgeblasen werden, um die Blockung und die Beatmung aufrechtzuerhalten. Diese Möglichkeit muss jedoch unbedingt in Betracht gezogen werden und kann anhand einer direkten Laryngoskopie bestätigt werden. Eine Reintubation kann durch Entleerung des Cuffs und Wiedereinsetzen des Tubus durch einen in der Atemwegsversorgung erfahrenen Facharzt erfolgen. Bei Verwendung des Venner™ TSM Cuff-Druck-Reglers ertönt möglicherweise der Alarm, und die Cuff-Fehllagen-Leuchte leuchtet auf (weitere Informationen sind in der Gebrauchsanweisung des Venner™ TSM Cuff-Druck-Reglers enthalten).

7.5 SUBGLOTTISCHE SEKRETABSaugUNG

Der subglottische Konnektor kann verwendet werden, um Sekret abzusaugen. Die folgenden Leitlinien erläutern, wie der subglottische Konnektor verwendet werden kann. Diese müssen jedoch möglicherweise gemäß der spezifischen klinischen Situation angepasst werden.

Die subglottische Sekretabsaugung sollte intermittierend und nicht kontinuierlich erfolgen. Kontinuierliche oder semi-kontinuierliche Verfahren in Verbindung mit subglottischen Absaugleitungen können Verletzungen an der Trachea verursachen. Intermittierende Absaugung mit dem Venner™ PneuX P.Y.™ System ist sicher, so lange die Blockung durch den Cuff erhalten bleibt, so dass das Sekret zwischen den einzelnen Absaugvorgängen sicher zurückgehalten wird.

Normalerweise ist der niedrigste Cuff-Druck ausreichend, um eine klinische Blockung zu erzielen. Eine intermittierende Reduzierung des Cuff-Drucks zum Testen der Blockung wird jedoch nicht empfohlen, es sei denn, der subglottische Raum wurde entleert, der Patient ist in einer geeigneten Trendelenburg-Position gelagert und PEEP wird aufgebracht, um Lecks rund um den Cuff zu vermeiden.

WARNUNG: Der Venner™ PneuX P.Y.™ ETT sollte, wie auf dem Blockerballon angegeben, immer zunächst auf 80 cm H₂O aufgeblasen werden, um sicherzustellen, dass Cuff- und Trachealwanddruck ordnungsgemäß kontrolliert werden. Wird der Cuff des Venner™ PneuX P.Y.™ ETT mit einem festen Luftvolumen aufgeblasen, kann dies zu einem übermäßig hohen Cuff-Druck und folglich zu einem übermäßig hohen Trachealwanddruck führen. Dies kann die Trachea schädigen bzw. den Cuff reißen lassen.

7.3 TUBUSPOSITION UND -SICHERUNG

Sobald der Cuff aufgeblasen ist, den Venner™ PneuX P.Y.™ ETT an den Beatmungsschlauch anschließen und die korrekte Lage anhand des Atemgeräuschs und der Überwachung des endtidalen CO₂ überprüfen. Nach der Intubation muss eine routinemäßige klinische Beurteilung zum Ausschluss einer endobronchialen Intubation oder einer hohen/laryngealen Lage des Cuffs durchgeführt werden.

Beatmungsschläuche müssen geeignet gesichert und jede Zugwirkung auf den Tubus vermieden werden. Wird kräftig am Tubus gezogen, besteht das Risiko einer Extubation.

Den Venner™ PneuX P.Y.™ ETT in Position sichern. Die korrekte Fixierung und vorsichtige Handhabung, sind entscheiden, um den Tubus und den Beatmungsschlauch vor zu starken oder anhaltenden Zugwirkungen zu schützen, um eine unbeabsichtigte Extubation zu vermeiden.

Der Venner™ PneuX P.Y.™ ETT ist flexibel und so gestaltet, dass er den Atemwegskonturen des Patienten folgt: Dies soll Druckverletzungen vermeiden, wie sie bei starren Tuben vorkommen können. Der Verlauf des Venner™ PneuX P.Y.™ ETT im oberen Atemweg kann somit länger sein, als bei einem starren PVC-Schlauch, so dass eine längere Tubuslänge von den Lippen zur Trachea erforderlich ist. Wird ein PVC-Tubus durch einen Venner™ PneuX P.Y.™ ETT ersetzt, kann die Sicherung an den Lippen beim Venner™ PneuX P.Y.™ ETT 1-2 cm länger sein, als dies zuvor beim PVC-Tubus der Fall war.

Bei einer unbeabsichtigten Extubation muss der Venner™ PneuX P.Y.™ ETT vom Venner™ TSM Cuff-Druck-Regler getrennt werden, gefolgt von einer oropharyngealen Aspiration, falls indiziert. Die Luft muss aus dem Cuff abgelassen werden. Falls eine erneute Intubation erforderlich ist, muss ein neuer Venner™ PneuX P.Y.™ ETT verwendet werden.

Zur Sicherung des Venner™ PneuX P.Y.™ ETT im Atemweg des Patienten sind die allgemein anerkannten klinischen Verfahren zu befolgen. Üblicherweise ist eine Röntgenaufnahme des Thorax erforderlich, um die korrekte Lage zu bestätigen.

Die subglottische Absaugung sollte nach Bedarf ausgeführt werden (z. B. gemäß lokalen Leitlinien bei klinischer Indikation oder einmal pro Schicht) oder wann immer Cuff-Druck-Messungen, -Korrekturen oder Cuffdeflationen geplant sind. Eine sterile 10-ml-Luer-Spritze am subglottischen Konnektor anbringen und kurz Unterdruck aufbringen, indem der Kolben zur 10-ml-Markierung zurückgezogen wird. Den Unterdruck aufrechterhalten, bis der Sekretfluss nachlässt (normalerweise 10-20 Sekunden). Aspiriertes Material kontrolliert entsorgen (gemäß Protokoll des Krankenhauses) oder als mikrobiologische Kultur einsenden.

WARNUNG: Wird die Probe als Kultur ans Labor gesendet, ist sie deutlich als subglottisches/oropharyngeales und NICHT als tracheales Sekret zu kennzeichnen, um Verwirrung bei Erstellung der Laborberichte zu vermeiden.

Extubieren Sie ggf. den Patienten unter Einsatz derzeit akzeptierter medizinischer Verfahren und entsorgen Sie den Venner™ PneuX P.Y.™ ETT in Übereinstimmung mit den Krankenhausrichtlinien.

7.6 ORALE UND PERIORALE PFLEGE


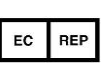










Der peri- und intraorale Abschnitt des Venner™ PneuX P.Y.™ ETT ist alle 4-6 Stunden sorgfältig zu überprüfen, um sicherzustellen, dass kein übermäßiger Druck auf Mundhöhle, Zunge oder Lippen ausgeübt wird. Im Rahmen dieser oralen und perioralen Pflege kann der proximale Tubus in verschiedene Bereiche der Mundhöhle bewegt werden. Orale Pflege und Spülung können deutlich weniger streng gehandhabt werden als bei konventionellen Tuben mit Niederdruck-Cuffs mit hohem Volumen (High Volume, Low Pressure, HVLP), da die Lunge vor pulmonaler Aspiration geschützt ist.

7.7 SUBGLOTTISCHE SPÜLUNG

Das Venner™ PneuX P.Y.™ System wird zunehmend in Kombination mit subglottischer Spülung (mit 50-200 ml steriler oder normaler Kochsalzlösung) verwendet. Dies erlaubt eine hervorragende orale, laryngopharyngeale und subglottische Reinigung und ist mit der Prävention ventilator-assoziiierter Pneumonie verbunden.[1] Ärzte müssen jedoch die Risiken einer unbeabsichtigten Aspiration der Kochsalzlösung in die Lunge berücksichtigen, wenn die Luft unbeabsichtigt aus dem Cuff abgelassen oder die Kochsalzlösung mit zu hohem Druck eingespritzt wird (der den trachealen Abdichtungs-/Wanddruck übersteigt). Das Risiko ist gegenüber dem Nutzen abzuwägen. Bei bewussten und leicht sedierten Patienten kann eine erwärmte Flüssigkeit oder die anfängliche Einbringung von einigen Millilitern 1-2 %igem Lidocain unmittelbar vor der Spülung in Erwägung gezogen werden, um den Komfort zu erhöhen, den Hustenreiz zu mindern und Bradykardie nach Möglichkeit zu vermeiden. Starkes Husten kann dazu führen, dass Kochsalzlösung über den Cuff hinaus gelangt. Dabei sind die Temperatur der Kochsalzlösung, die Stärke des Spülungsflusses, die Sensibilität des Atemwegs des Patienten und die Sedationsstärke vom Arzt individuell zu beurteilen. Günstige Momente für die Durchführung der Spülung können Zeitpunkte sein, zu denen Sedierung oder Analgesie in Verbindung mit anderen Verfahren erhöht sind.

Literatur [1] Doyle et al. The incidence of VAP using PneuX System with or without elective endotracheal tube exchange. BMC Res Notes. 2011 Mar 30;4:92

8. BEDEUTUNG DER SYMBOLE AUF DER VERPACKUNG

	Dieses Produkt entspricht den Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.
	Name und Anschrift des bevollmächtigten Vertreters in der Europäischen Gemeinschaft gemäß Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte
	Gebrauchsanweisung beachten
	Nicht zur Wiederverwendung
	Sterilisiert mit Ethylenoxid
	Latexfrei
	Verwendbar bis
	Chargenbezeichnung
	Artikelnummer
	Von Sonnenlicht fernhalten
	XXXX Herstellungsjahr
	MR Conditional (bedingt MRT-tauglich) MRT-Sicherheitshinweise Nichtklinische Tests haben gezeigt, dass der Venner™ PneuX P.Y.™ ETT MRT (max. 372 x 12,8 mm) bedingt MRT-tauglich ist (MR Conditional). Patienten mit diesem Produkt können unter folgenden Bedingungen sicher in einem MRT-Gerät gescannt werden: • Statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla oder 3 Tesla mit • theoretisch geschätzter maximaler ganzkörpergemittelter spezifischer Absorptionsrate (SAR) von < 2 W/kg (normaler Betriebsmodus). Unter obigen Scanbedingungen ist zu erwarten, dass der Venner™ PneuX P.Y.™ ETT MRT (max. 372 x 12,8 mm) nach 15 Minuten kontinuierlichem Scannen einen maximalen Temperaturanstieg unter den folgenden Werten erzeugt: 1,2 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla) HF-bedingter Temperaturanstieg, 0,9 °C (2 W/kg, 3 Tesla) HF-bedingter Temperaturanstieg. In nicht-klinischen Studien dehnen sich die Bildartefakte, die vom Produkt verursacht werden, ca. 5,2 mm um den Venner™ PneuX P.Y.™ ETT MRT, wenn die Aufnahme mit einer Gradientenecho-Pulssequenz und einem 3-Tesla-MRT-Gerät erfolgt.

Venner™ PneuX P.Y.™ Endotrachealtubus – Gebrauchsanweisung

9. HERSTELLERGARANTIE

Venner Medical (Singapore) Pte Limited garantiert, dass die Venner™ Produkte frei von Material- oder Herstellungsfehlern sind. Die Garantie gilt für Einwegprodukte bei Material- oder Herstellungsfehlern zum Zeitpunkt der Lieferung an den Kunden. Sie gilt ausschließlich bei Kauf durch einen autorisierten Händler.

VENNER MEDICAL (SINGAPORE) PTE LIMITED SCHLIESST ALLE WEITEREN AUSDRÜCKLICHEN ODER IMPLIZIERTEN GARANTIE, UNTER ANDEREM FÜR MARKTFÄHIGKEIT ODER HINSICHTLICH DER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK, AUS.

10. HERSTELLERDATEN

Die in diesem Dokument enthaltenen Informationen waren zum Zeitpunkt der Drucklegung korrekt. Der Hersteller behält sich das Recht vor, seine Produkte ohne Vorankündigung zu verbessern oder zu verändern.

Hergestellt von

Venner Medical (Singapore) Pte Ltd
35 Joo Koon Circle
Singapur 629110

Autorisierter EU-Bevollmächtigter

Advena Ltd
Pure Offices, Plato Close, Warwick CV34 6WE, Großbritannien

Bei Nutzungsende ist das Produkt gemäß den Recycling-/Entsorgungsverfahren der medizinischen Einrichtung umweltgerecht sowie unter Einhaltung der geltenden örtlichen oder nationalen Vorschriften zu entsorgen.

0351 Version 8, Juni 2017

Copyright © 2017 PneuX Life Systems Inc. Alle Rechte vorbehalten. PneuX Life Systems, PneuX und Venner sind Handelsmarken des Venner-Konzerns. Dieses Produkt unterliegt Patenten und Patentanträgen des Venner-Konzerns in den USA und anderen Hoheitsgebieten. Besuchen Sie www.vennermedical.com/intellectual-property.

