



PneuX P.Y.™ Tracheostomietubus

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 | 06 |
| 9 | Herstellergarantie | 06 |
| 10 | Herstellerdaten | 06 |

1. PRODUKTBESCHREIBUNG

Venner™ PneuX P.Y.™ TRACHEOSTOMIETUBUS

Der Venner™ PneuX P.Y.™ Tracheostomietubus (TT) ist für die Verwendung bei Patienten mit längerfristiger Tracheostomie (maximal 30 Tage) bestimmt und erlaubt die Sekretabsaugung oder -drainage aus dem subglottischen Raum. Er wird steril als Einwegprodukt in MRT-kompatibler (MR Conditional) oder nicht MRT-kompatibler Ausführung geliefert.

Der Venner™ PneuX P.Y.™ TT ist eine flexible Trachealkanüle mit Manschette (Cuff), einem verstellbaren Flansch und einem 15-mm-Standardkonnektor. Der Atemwegstubus 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 einen verstellbaren Flansch für mehr Patientenkomfort und -sicherheit, und wird mit einer flexiblen Einführhilfe (Obturator) geliefert. Es wird empfohlen, den Venner™ PneuX P.Y.™ TT in Verbindung mit dem Venner™ Tracheal Seal Monitor (TSM, Cuff-Druck-Regler) oder einem standardmäßigen Cuff-Druckmesser zu verwenden.

2. PRODUKTMERKMALE

Der Venner™ PneuX P.Y.™ TT besteht aus folgenden Hauptkomponenten:

- Spitze: Die Spitze des Venner™ PneuX P.Y.™ TT unterstützt die Einführung des Tubus durch das chirurgisch eröffnete Tracheostoma.
- Cuff: Der Cuff des Venner™ PneuX P.Y.™ TT 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. Dies kann manuell mit einem standardmäßigen Cuff-Druckmesser oder dem Venner™ TSM Cuff-Druck-Regler erfolgen.
- Drahtverstärkter 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 und des Flanschs zu unterstützen. Der Tubus besteht aus Silikon in medizinischer Güte und ist mit einem Verstärkungsdraht aus Edelstahl bzw. Nitinol 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.™ TT.

- Befestigungsplatte: Hiermit wird der Tracheostomietubus am Patienten in Position gesichert, um unnötige Bewegung während der Verwendung zu verhindern.

- Verstellbarer Flansch: Besitzt auf beiden Seiten eine Öffnung für das Halteband, um das Produkt nach der Einführung am Hals zu sichern und in Position zu halten.

- Feststellschraube: Mit ihr wird durch Anziehen oder Lockern die korrekte Position der Befestigungsplatte eingestellt.

- Absaug-/Drainageleitung, subglottischer Konnektor, Reservoir mit drei Absaugkanälen entlang des Tubus. Die Absauglumen enden in einer Öffnung unmittelbar oberhalb des proximalen Endes des Cuffs, so dass sich Sekret bequem absaugen lässt. Die proximalen Enden dieser Absauglumen kommen in einem Reservoir zusammen, in dem alle drei Lumen münden. Der Ausgang ist mit der Absaugleitung und dem subglottischen Konnektor verbunden. Der subglottische Konnektor ist für die Sekretabsaugung bzw. zur Spülung mit einer Spritze bestimmt.

- Konnektor: Der 15-mm-Standardkonnektor ist durchsichtig und entspricht der ISO-Norm „Anästhesie- und Beatmungsgeräte – Konische Konnektoren (Teil 1: Männliche und weibliche Konen)“ (ISO 5356-1:2004). 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.

- Blockerventil: Ein selbstdichtendes Einwegventil, das in den Blockerballon 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 zu sorgen.

- Die Arretierungslasche (oder Entlüftungslasche) 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.

- Obturator (Einführhilfe): Ein Führungsdraht, der auf die Einführung des Tubus in das Tracheostoma abzielt, kann durch die Öffnung des Obturators geschoben werden. Es ist anzumerken, dass dem Feedback von Ärzten zufolge, die Erfahrung mit der Durchführung perkutaner Tracheostomien mit dem Venner™ PneuX P.Y.™ TT und einem Set von Drittherstellern haben, ein enges Stoma zu vermeiden ist, da ausreichend Platz für die Einführung des weicheren Silikontubus vorhanden sein muss.

Venner™ PneuX P.Y.™ Tracheostomietubus – Gebrauchsanweisung

3. WARN- UND SICHERHEITSHINWEISE

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

- Wird bei der Einführung ein Gleitmittel verwendet, muss sichergestellt werden, dass es nicht zu einer Okklusion des Tubuslumens kommt.
- Mit Diffusion von Stickstoff, Sauerstoff oder Luft können Cuff-Volumen und -Druck steigen oder sinken. Es wird empfohlen, das Produkt mit einem standardmäßigen Cuff-Druckmesser oder dem Venner™ TSM Cuff-Druck-Regler zu verwenden, um diese Schwankungen zu minimieren.

- Der Venner™ PneuX P.Y.™ TT ist immer auf 80 cm H₂O aufzublasen, damit die ordnungsgemäße Kontrolle des Cuff- und Trachealwanddrucks sichergestellt ist (druckgesteuerte Inflation). Der Cuff des Venner™ PneuX P.Y.™ TT DARF NICHT mit einem festen Luftvolumen aufgeblasen werden: Dies kann (wie bei anderen Cuffs) zu einem übermäßig hohen Cuff-Druck und folglich zu einem übermäßig hohen Trachealwanddruck führen. 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.

- Unter keinen Umständen Kraft anwenden.

VORSICHT: Der Venner™ PneuX P.Y.™ TT ist in MRT-kompatibler und nicht MRT-kompatibler Ausführung lieferbar. In einer MRT-Umgebung dürfen nur MRT-kompatible Ausführungen zur Anwendung kommen.

4. VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nicht verwenden, wenn der Beutel der Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.

- 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.™ TT 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 Venner™ PneuX P.Y.™ TT-Größe für den Patienten erfolgt gemäß klinischem Urteil des behandelnden Arztes. Empfehlung: Venner™ PneuX P.Y.™ TT-Größe 8 für Frauen und 9 für Männer.

- Intubation und Extubation müssen unter Berücksichtigung der aktuell allgemein anerkannten medizinischen Verfahren erfolgen. Vor Deflation des Cuffs und Extubation ist der subglottische Raum zu leeren.

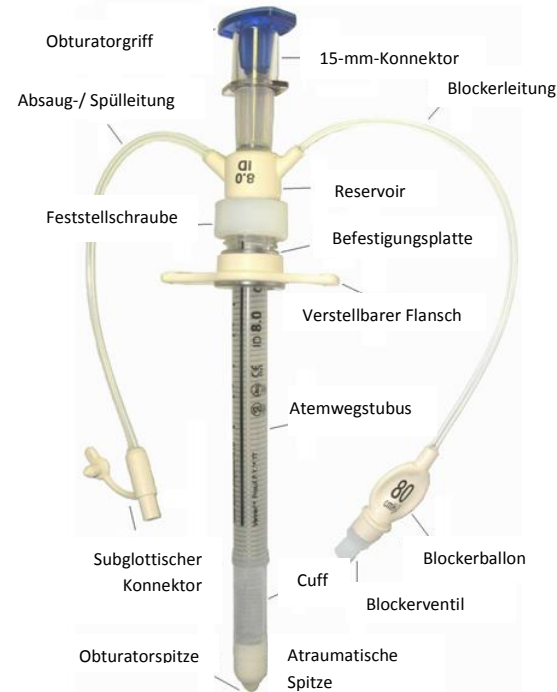


Abbildung 1: Venner™ PneuX P.Y.™ Tracheostomietubus

- Mit dem Venner™ PneuX P.Y.™ TT dürfen ausschließlich wasserlösliche Gleitmittel verwendet werden. Beachten Sie die Anwendungshinweise des Gleitmittelherstellers. Gelangt zu viel Gleitmittel auf die Innenfläche des Tubus, kann sich entweder ein Gleitmittelpfropfen oder ein durchsichtiger Film bilden, die das Lumen und den Atemweg blockieren oder ein Aspirationsrisiko darstellen können.
- Der Venner™ PneuX P.Y.™ TT 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.
- Dreiwege-Sperrhähne oder andere Geräte dürfen nicht über längere Zeit in das Blockventil eingeschoben bleiben. Die hierdurch verursachte Belastung kann das Ventil brechen lassen, so dass die Luft aus dem Cuff abgelassen wird.
- Bleibt der Venner™ TSM Cuff-Druck-Regler länger angeschlossen, kann es in sehr seltenen Fällen zu einem Versagen des Ventils kommen, so dass die Luft aus dem Cuff abgelassen oder die Anschlussleitung getrennt wird. Daher sollte vor einer geplanten Trennung des Venner™ PneuX P.Y.™ TT von der Leitung des Venner™ TSM Cuff-Druck-Reglers der subglottische Raum geleert werden. Bei einem Versagen des Ventils 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.
- Die Verbindung zwischen dem Venner™ PneuX P.Y.™ TT und dem Beatmungsschlauch muss regelmäßig geprüft werden.
- Es ist sicherzustellen, dass alle Venner™ PneuX P.Y.™ TT inspiziert werden, damit die Ärzte gewährleisten können, dass sie den Tubus in ihrer üblichen Praxis bestimmungsgemäß verwenden können.

5. UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

In Verbindung mit Tracheostomietuben 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.

6. VORBEREITUNG ZUR VERWENDUNG

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

Vorsicht: Ein sorgfältiger Umgang mit dem Produkt ist wichtig. Der Venner™ PneuX P.Y.™ TT 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.

Vorsicht: Der Venner™ PneuX P.Y.™ TT muss extrem 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.™ TT 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, verstellbarer Flansch, 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.

Venner™ PneuX P.Y.™ Tracheostomietubus – Gebrauchsanweisung

- 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.™ TT 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: Venner™ PneuX P.Y.™ TT-Größe 8 für Frauen und 9 für Männer.

Der Chirurg muss ein Stoma ausreichender Größe eröffnen (größer als der Außendurchmesser des Tracheostomietubus), so dass der Venner™ PneuX P.Y.™ TT bequem in die Trachea eingeführt werden kann.

7.2 INFLATION DES CUFFS

Sobald der Tubus eingeführt ist, muss der Cuff gerade ausreichend für eine Blockung aufgeblasen werden. 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.

WARNUNG: Der Venner™ PneuX P.Y.™ TT ist immer auf 80 cm H₂O aufzublasen, damit die ordnungsgemäße Kontrolle des Cuff- und Trachealwanddrucks sichergestellt ist. Wird der Cuff des Venner™ PneuX P.Y.™ TT mit einem festen Luftvolumen aufgeblasen, kann dies zu einem übermäßig hohen Cuff-Druck und folglich zu einem zu 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.™ TT 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 durchgeführt werden.

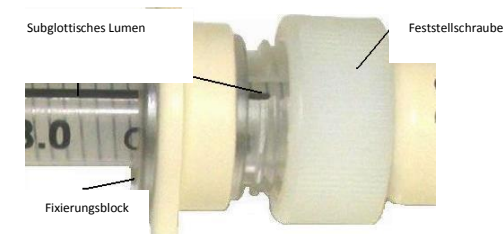


Abbildung 2: Ausrichtung von Venner™ PneuX P.Y.™ Tracheostomietubus und Befestigungsplatte

Lösen Sie die Feststellschraube am integrierten Fixierungsblock und verschieben Sie sie so, dass sie sich an den Hals des Patienten anpasst. Ziehen Sie die Feststellschraube an, um ein Verrutschen des Tubus zu vermeiden. Beatmungsschläuche müssen geeignet gesichert und jede Zugwirkung auf den Tubus vermieden werden. Der Flansch muss entweder mit einigen Stichen oder eng an der Haut anliegend gesichert werden. Wird die Feststellschraube nicht oder nicht ausreichend angezogen bzw. wird kräftig am Tubus gezogen, besteht das Risiko einer Extubation.

WARNUNG: Vermeiden Sie übermäßiges Anziehen der Feststellschraube, um Okklusionen der subglottischen und/oder Cuffinflationskanäle zu vermeiden, indem Sie die Inflations- und die subglottischen Anschlüsse mit den Buchsen am integrierten Fixierungsblock ausrichten. Im Fall einer Okklusion lösen Sie die Schraube einfach etwas, bis der Kanal wieder geöffnet ist.

Den Venner™ PneuX P.Y.™ TT in Position sichern, indem das Halteband am verstellbaren Flansch angebracht und um den Hals des Patienten gesichert wird. Die doppelte Sicherung mit einem zweiten Band (um die Kanüle) ist möglich, um das Risiko einer versehentlichen Extubation der Kanüle weiter zu reduzieren. Die korrekte Fixierung und vorsichtige Handhabung sind entscheidend, um die Kanüle und den Beatmungsschlauch vor zu starken oder anhaltenden Zugwirkungen zu schützen, um eine unbeabsichtigte Entfernung der Kanüle zu vermeiden. Bei einer unbeabsichtigten oder versehentlichen Entfernung muss der Venner™ PneuX P.Y.™ TT vom Venner™ TSM Cuff-Druck-Regler getrennt werden. Die Luft muss aus dem Cuff abgelassen werden. Falls eine erneute Intubation erforderlich ist, muss ein neuer Venner™ PneuX P.Y.™ TT verwendet werden.

Zur Sicherung des Venner™ PneuX P.Y.™ TT 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. Mit dem verstellbaren Flansch kann die Position der Kanüle korrigiert werden.

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. 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.

1. Venner™ TSM Cuff-Druck-Regler (TSM)

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

2. Intermittierende Druckmessung und -korrektur

Wird der Venner™ TSM Cuff-Druck-Regler nicht verwendet, 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 der subglottische Raum leer ist, falls versehentlich eine Cuffdeflation auftreten sollte.)

Kommt es während der Anwendung zu einer Luftleckage, muss eine teilweise Extubation des Cuffs in das Tracheostoma in Erwägung gezogen werden. Dies ist möglich, wenn der Venner™ PneuX P.Y.™ TT versehentlich zurückgezogen wird. Wenn dies geschieht, während der Venner™ PneuX P.Y.™ TT 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. Eine Reintubation kann durch Entleerung des Cuffs und Wiedereinsetzen des Tubus durch einen in der Atemwegsversorgung erfahrenen Facharzt erfolgen.

7.5 SUBGLOTTISCHE SEKRETTABSAUGUNG

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.

Subglottische Absaugung

Die subglottische Sekretabsaugung sollte intermittierend und nicht kontinuierlich erfolgen. Kontinuierliche oder semi-kontinuierliche Verfahren können Verletzungen an der Trachea verursachen. Subglottische Spülung und Absaugung sollte nach Bedarf ausgeführt werden (z. B. alle 2-4 Stunden) oder wenn Cuff-Druckmessungen, -korrekturen oder die Cuff-Deflation geplant sind. Eine sterile 10-ml-Luer-Spritze am subglottischen Konnektor anbringen und kurz Unterdruck aufbringen, bis der Sekretfluss nachlässt (normalerweise 10-20 Sekunden). Aspiriertes Material kontrolliert entsorgen (gemäß Protokoll des Krankenhauses) oder als mikrobiologische Kultur einsenden. Wird die Probe als Kultur ans Labor gesendet, ist sie deutlich als subglottisches/oropharyngeales und NICHT als tracheales Sekret zu kennzeichnen.













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

7.6 SUBGLOTTISCHE SPÜLUNG

Das PneuX System wird zunehmend in Kombination mit subglottischer Spülung (mit 50-200 ml normaler Kochsalzlösung) verwendet. Dies erlaubt eine hervorragende orale, laryngopharyngeale und subglottische Reinigung und ist mit der Prävention ventilator-assoziiertes 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. Auch hier sind Risiko und Nutzen im Hinblick auf Status des einzelnen Patienten und die klinische Situation abzuwägen.

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.™ TT 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.™ TT 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.™ TT MRT, wenn die Aufnahme mit einer Gradientenecho-Pulssequenz und einem 3-Tesla-MRT-Gerät erfolgt. |

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.

0352 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.

