

# Portex Blue Line Siliconised PVC Tracheostomy Tube

## INSTRUCTIONS FOR USE

## GEBRAUCHSANWEISUNG

## BRUGSANVISINGER

## INSTRUCCIONES DE USO

## MODE D'EMPLOI

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ

## ISTRUZIONI PER L'USO

## BRUKSANVISING

## GEBRUIKSAANWIJZING

## INSTRUÇÕES PARA A UTILIZAÇÃO

## BRUKSANVISING

## KÄYTTÖOHJEET



Portex Limited

Hythe, Kent CT21 6JL, UK

+44 (0)1303 260551

FAX +44 (0)1303 266761

www.portex.com

USA Representative:

Portex Inc.

Keene NH 03431, USA

www.portexusa.com

smiths

Smiths Medical Limited, London, UK

CCN 004006467  
Issue February 2001/FC0810

# Portex Silikonisierte PVC- Tracheotomiekanüle Blue Line GEBRAUCHSANWEISUNG

Diese Anweisungen gelten für die folgenden Produkte von Portex:

- 100/535/030-100 Ohne Manschette (Cuff), ohne 15-mm-Anschluss
- 100/536/030-100 Ohne Manschette, mit 15-mm-Anschluss
- 100/510/030-100 Herkömmlichmanschette mit 15-mm-Anschluss
- 100/518/030-100 Profile für hohes Volumen/geringen Druck, mit Manschette und 15-mm-Anschluss
- 100/535/030-100 Ohne Manschette, mit einlächern Fenster, ohne 15-mm-Anschluss
- 100/536/030-100 Ohne Manschette, mit einlächern Fenster, mit 15-mm-Anschluss
- 100/537/030-100 Ohne Manschette, mit doppeltem Fenster, mit 15-mm-Anschluss
- 109/5xx/xxx Produkte, die die Anfangsziffern 109 tragen, werden auf Bestellung angeliefert

## Beschreibung

Eine sterile Serie einmal zu verwendender Tracheotomiekanülen, hergestellt aus silikonisiertem Polyvinylchlorid (PVC) und mit folgendem Eigenschaft:

- Thermosensitives Material mit ausreichender Anfangssteifigkeit für die Intubation das sich dann unter Einfluß der Körpertemperatur dem oberen Anstrich des einzelnen Patienten anpaßt und so minimale Irritationen verursacht.
- Anatomische Form mit röntgendichtem Faden (Blue-Line), der die Überwachung der richtigen Position des Tubus mit Röntgenstrahlung ermöglicht.
- Tracheotomiekanülen mit Cuff sind für Patienten vorgesehen, bei denen ein Aspirationsrisiko besteht und/oder die eine manuelle oder mechanische Beatmung benötigen.
- Tracheotomiekanülen ohne Cuff sind für spontan atmende Kinder und Erwachsene bestimmt; sie ermöglichen das Sprechen und lassen einen Zugang zur Luftröhre zum Absaugen. Der 15mm-Konnektor gestattet das Anbringen von Beatmungsgeräten (Thermomvent T 100/570/015). Tracheotomiekanülen ohne Cuff und ohne 15mm-Konnektor sind für Patienten mit bleibender Tracheostomie vorgesehen. Der Flansch ohne 15mm-Konnektor eignet sich besonders gut für das Tragen unter der Kleidung und unter Tracheostomieleitätzen.
- Gefensterter Tracheotomiekanülen ohne Cuff gestatten zusätzlich, daß der Patient durch die Fensterungen und auch um die Kanüle herum atmet und verringern somit den Aufwand und die Anstrengung beim Atmen.

## Manschettendurchmesser

| (mm)                            | 6,0 | 7,0 | 7,5 | 8,0 | 9,0 | 10,0 |
|---------------------------------|-----|-----|-----|-----|-----|------|
| Trachealtubus Innen Durchmesser | 6,0 | 7,0 | 7,5 | 8,0 | 9,0 | 10,0 |
| Herkömmlich Cuff                | 11  | 14  | 14  | 16  | 18  | 20   |
| Profile Cuff                    | 19  | 22  | 24  | 27  | 30  | 32   |

## Anwendungsgebiete

Die Portex Blue Line Ultra Tracheotomiekanüle dient zum Offenhalten der Luftröhre bei tracheotomierten Patienten.

## Gegenanzeigen

Gefensterter Kanülen ohne Cuff dürfen niemals bei Patienten mit Aspirationsrisiko oder Patienten, die eine manuelle oder mechanische Beatmung benötigen, angewendet werden, weil Fremdkörper in die Lunge gelangen und Beatmungsgase durch die Fensterungen und um die Tracheotomiekanüle herum austreten können.

## Unerwünschte Wirkungen

Die bisher beobachteten unerwünschten Wirkungen bei der Anwendung von Tracheotomiekanülen sind zahlreich und vielfältig. Informationen über spezielle unerwünschte Wirkungen bei Tracheotomiekanülen sind den Standardwerken und der medizinischen Fachliteratur zu entnehmen.

## Warnhinweise

- Vor dem Herausziehen von Tracheotomiekanülen mit Manschette muß die Luft vollständig aus der Manschette entfernt werden, um Schäden an der Trachea oder dem Stoma zu vermeiden.
- Wenn der Tubus vor dem Einführen befeuchtet wurde, achten Sie besonders darauf, daß das Gleitmittel das Lumen des Tubus nicht blockiert und dadurch die Atmung des Patienten behindert.
- Pumpen Sie nicht mit einer abgemessenen Luftmenge auf, oder etwa nach Gefühl des Gegendrucks der Spritze, da dieser Gegendruck beim Aufblasen nur sehr gering ist.
- Bei der Anästhesie kann Stickoxidid in die Blocker-Manschette diffundieren, was zu einem Abfall des Manschetendruckes führt.
- Der Cuffdruck muß regelmäßig überwacht und reguliert werden. Ein zu starkes Aufblasen des Cuffs kann zu einer permanenten Schädigung der Luftröhre führen.
- Der Kontakt mit Elektroden der Elektrochirurgie oder mit Laserstrahlen muß unbedingt vermeidet werden, da PVC dabei giftige Gase ausströmt oder sich in einer sauerstoffreichen Umgebung entzündet kann (z.B. bei der Anästhesie).
- Gefensterter Kanülen ohne Cuff dürfen niemals bei Patienten mit Aspirationsrisiko oder Patienten, die eine manuelle oder mechanische Beatmung benötigen, angewendet werden, weil Fremdkörper durch die Fensterungen in die Lunge gelangen und Beatmungsgase durch die Fensterungen und um die Tracheotomiekanüle herum austreten können.
- Lage und Durchgängigkeit der Fensterung(en) der gefensterter Portex Tracheotomiekanüle müssen sofort nach dem Einführen überprüft werden, um die optimale Lage der Fensterungen zu bestimmen. Anschließend sollte die Lage weiterhin in regelmäßigen Abständen überprüft werden, um sicherzustellen, dass kein Granulationsgewebe die Öffnungen verstopft.
- Benutzen Sie diese Tracheotomiekanüle nicht bei Patienten mit abnormer Anatomie oder Pathologie der oberen Atemwege, da dies zu einem teilweisen oder vollständigen Verschluss der Atemwege führen kann.
- In Verbindung mit gefensterter Tracheotomiekanülen dürfen keine Absaugkatheter verwendet werden, weil hier die Gefahr besteht, daß der Katheter aus dem Fenster austritt und die Trachealschleimhaut oder die Manschette der Tracheotomiekanüle beschädigt.
- Während und nach dem Anbringen des Beatmungssystems am Verbindungsstück der Tracheotomiekanüle ist darauf zu achten, daß an die Kanüle nicht zu stark gedreht oder gezogen wird, um eine versehentliche Dekonnektion bzw. Okklusion zu verhindern.
- Die Tracheotomiekanülen müssen regelmäßig ausgewechselt werden, um den individuellen Erfordernissen des Patienten gerecht zu werden.
- Mit den oben genannten Produkten darf keine violette Portex Dekanülierungskappe verwendet werden, weil diese sich in kritischen Situationen oder in einem Notfall nur schwer entfernen läßt und beim Patienten unter Umständen zu einer Atemwegsobstruktion führen kann.
- Wenn Sie einen seriellen perkutanen Tracheostomie-dilatator als Ladedilatator/Obturator zum Einführen einer Tracheotomiekanüle mit Cuff verwenden, vergewissern Sie sich vor der Anwendung, daß der Dilator ohne größeren Kraftaufwand in die Tracheotomiekanüle eingeführt und wieder herausgezogen werden kann.

## Vorsichtsmaßnahmen

- Die Sicherheit aller Anschlüsse des Beatmungssystems sollte überprüft werden, sobald der Kreis angeschlossen ist, und auch danach in regelmäßigen Abständen. Der Abbau kann durch Verwendung eines Dekonnektierungs-Kells (100/555/100) erleichtert werden.
- Der Patient sollte hinreichend befeuchtet werden, um eine Verkrustung des Lumens (des Innenhohlraumes) der Tracheotomiekanüle sowie Schäden an der Trachealschleimhaut zu vermeiden.
- Die Durchlässigkeit des Lumens der Tracheotomiekanüle muß durch regelmäßiges Absaugen gewährleistet werden. Prüfen Sie routinemäßig und ersetzen Sie den Tubus wie erforderlich, um die Durchlässigkeit des Luftkanals zu erhalten. Maximaler Verwendungszeitraum 30 Tage.
- Geräte oder Vorrichtungen, die während des Aufpumpens der Manschette benutzt werden oder damit in Zusammenhang stehen, müssen sauber und frei von Fremdkörpern sein. Es sollte sofort nach Gebrauch die Vorrichtung zum Aufpumpen vom Ventil abgezogen und die Staubkappe aufgesetzt werden.
- Schützen Sie die Manschette vor Beschädigung, indem Sie die Beatmung mit scharfen Kanten vermeiden.
- Das Ventil der Manschettenzuführung kann die Durchzeichnung bei Magnetonanzbildern (MRI) beeinträchtigen. Achten Sie darauf, daß sich das Ventil außerhalb des gesamten Bereiches befindet.
- Bei der Benutzung einer Portex Tracheotomiekanüle aufnahm des Krankenhauses muß der Patient von einem professionellen Pfleger über die sichere Benutzung aufgeklärt werden. Eine Broschüre über die Pflege von Tracheotomiepatienten ist beim Portex-Kundendienst erhältlich.
- Zur Reinigung der zugänglichen Teile der eingesetzten Tracheotomiekanüle darf nur sterile Kochsalzlösung verwendet werden. Entfernte Tracheotomiekanülen müssen ordnungsgemäß entsorgt werden.
- Die Blue Line Siliconised Tracheotomiekanülen sind nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen und sterilisiert werden. Die Kanülen dürfen keinesfalls erneut sterilisiert werden.
- Eine liegende Tracheotomiekanüle darf nicht neu positioniert werden, wenn der Cuff aufgeblasen ist.

## Gebrauchsanweisungen

- Die Manschette sowie das System zum Aufpumpen sollten vor der Benutzung auf Dichtigkeit geprüft werden.
- Entfernen Sie wenn nötig vor dem Gebrauch den Flansch des Obturators und prüfen Sie, ob sich der Obturator vom Schlauch lösen läßt. Führen Sie dann den Obturator wieder ein.
- Die Kanüle und die Obturatorsätze können mit einer kleinen Menge wasserfestem Gleitmittel eingetrieben werden, um das Einführen zu erleichtern.
- Führen Sie den Tracheotometubus nach einer der gegenwärtig akzeptierten Methoden ein.
- Pumpen Sie die Manschette (wenn angebracht) mit der minimalen Luftmenge auf, die eine wirksame Versiegelung sicherstellt.
- Beleihen Sie die Tracheotomiekanüle mit den beiliegenden Baumwoll-Halbbinden oder einem Portex Tracheotomie-Halterband (100/533/000).
- Bei der Benutzung einer Tracheotomiekanüle mit Fenster befeuchten Sie das beigefügte Etikett an einer sichtbaren Stelle, um das Krankenpersonal darauf aufmerksam zu machen, daß es sich um eine Tracheotomiekanüle mit Fenster(n) handelt.
- Wenn ein Patient, der eine gefensterter Tracheotomiekanüle trägt, eine manuelle oder mechanische Beatmung benötigt, muß eine geeignete Kanüle mit nicht gefensterter Innenkanüle eingesetzt werden. Wir empfehlen, die Kanüle durch eine gefensterter Portex Blue Line Ultra Tracheotomiekanüle zu ersetzen und dazu die entsprechende Portex Wechselsatz zu verwenden (Artikelnr.: 100/822/ oder 100/823).

Portex, Profile, Blue-Line, Portex Logo - sind Warenzeichen von Smiths Medical