

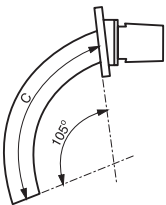
Deutsch

Portex® Tracheostomiekaniüle Blue Line Ultra® GEBRAUCHSANLEITUNG

de

Diese Gebrauchsinformationen gelten für folgende Portex® Produkte:

- 100/800/060-100 Tracheostomiekaniüle, mit Profile™ Soft-Seal® Cuff, Größen 6,0-10,0mm
- 100/802/060-100 Tracheostomiekaniüle, gefensterter, mit Profile™ Soft-Seal® Cuff, Größen 6,0-10,0mm
- 100/810/060-100 Tracheostomiekaniüle, weiche Innenkanüle, mit Profile™ Soft-Seal® Cuff, Größen 6,0-10,00mm
- 100/811/060-100 Tracheostomiekaniüle, weiche Innenkanüle, ohne Cuff, Größen 6,0-10,0mm
- 100/812/060-100 Tracheostomiekaniüle, weiche Innenkanüle, gefensterter, mit Profile™ Soft-Seal® Cuff, Größen 6,0-10,00mm
- 100/813/060-100 Tracheostomiekaniüle, weiche Innenkanüle, gefensterter, ohne Cuff, Größen 6,0-10,00mm



Diese Gebrauchsanleitung enthält wichtige Informationen für die sichere Benutzung des Produkts. Bitte lesen Sie vor Benutzung dieses Produkts diese Gebrauchsanleitung vollständig durch, einschließlich der Warnungen und Vorsichtshinweise. Die Missachtung der Anweisungen, Hinweise und Warnungen könnte bei Patienten und/oder Klinikpersonal schwerwiegende Verletzungen verursachen oder zum Tode führen.

HINWEIS: DIESES INFORMATIONSBLETT ÜBERALL BEREITHALTEN, WO DAS PRODUKT EINGESETZT WIRD.

Außend. der Tracheostomiekanüle (mm)	Innend. der Tracheostomiekanüle (mm)	Tracheostomiekanüle, Länge C (mm)	∅	Jackson-Größe (ca.)	Innend. der Innenkanüle (mm)	Durchmesser der Cuffauflage (mm)
9,2	6,0	64,5	105°	5	5,0	20
10,5	7,0	70,0	105°	6	5,5	24
11,3	7,5	73,0	105°	7	6,0	30
11,9	8,0	75,5	105°	8	6,5	30
12,6	8,5	78,0	105°	–	7,0	30
13,3	9,0	81,0	105°	–	7,5	30
14,0	10,0	87,5	105°	10	8,5	30

- HINWEIS:**
- 1 Die Blue Line Ultra® Innenkanüle ist nur mit Blue Line Ultra® Tracheostomiekaniülen zu verwenden.
 - 2 Die Verwendung einer Innenkanüle reduziert den Luftwegdurchmesser um 1,5mm (mit Ausnahme der 6,0mm großen Tracheostomiekaniüle, die den Luftwegdurchmesser um 1,0mm reduziert).
 - 3 Die geriffelte Portex® Innenkanüle (100/528; 100/522) darf nicht mit Blue Line Ultra® Tracheostomiekaniülen verwendet werden.
 - 4 Die Dekanülierungskappe 100/534/010 ist passend für alle Größen.

Beschreibung

Ein Sortiment steriler, aus biokompatiblen Klarsicht-Polyvinylchlorid (PVC) gefertigter Einmal-Tracheostomiekaniülen mit folgenden Eigenschaften:

- Weiche, bogenförmige Konstruktion mit abgerundeter Spitze, welche die Platzierung und Entfernung der Tracheostomiekaniüle und der weichen Innenkanüle bei minimalem Eingriff in die Anatomie des Patienten erleichtert.
- Thermosensitives Material mit ausreichender Anfangsstifigkeit zum Einführen, das sich bei Körpertemperatur dem oberen Respirationstrakt des einzelnen Patienten anpaßt.
- Der 15mm Konnektor zum Anschluß an einen Anästhesie- oder Beatmungskreis befindet sich an der Tracheostomiekaniüle und nicht an der Innenkanüle.
- Anatomisch geformter flexibler Flansch für verbesserten Patientenkomfort und erhöhte Sicherheit der Tracheostomiekaniüle.
- Neue Cuffkonstruktion mit Soft-Seal® Niederdruckballon, das die Größe reduziert, einen glatteren Übergang zur Tracheostomiekaniüle schafft und damit die Kanüleneinführung erleichtert.

12

- Ein hohler Obturator mit atraumatischer Spitze zur Verwendung mit oder ohne Führungsdraht erleichtert die Einführung. Halteklammern verhindern, daß sich der Obturator bei der Einführung bewegt.
- Gefensterter Innenkanülen sind rot gefärbt. Ungefensterte Innenkanülen sind durchsichtig. Sie lassen sich leicht in die Außenkanüle einführen und mit dem Zugring wieder herausziehen.
- Auf dem Selbstklebe-Etikett für die Patientenunterlagen sind die Größe der Tracheostomiekaniüle und die Chargennummer vermerkt.
- Auf dem Schild an der Tracheostomiekaniülenlamelle sind die Größe der Tracheostomiekaniüle und die Ausführung, gefensterter oder ungefenstert, vermerkt.

Das Sortiment ist in den folgenden Packungskonfigurationen erhältlich:

Tracheostomiekaniüle:

mit Cuff, mit und ohne Fensterungen in den Größen 6, 7, 7,5, 8, 8,5, 9 und 10mm Innendurchmesser. Komplett mit hohlem Obturator und Kanülen-Halteband.

Tracheostomiekaniüle mit weicher Innenkanüle:

mit oder ohne Cuff, mit und ohne Fensterungen in den Größen 6, 7, 7,5, 8, 8,5, 9 und 10mm Innendurchmesser mit zwei weichen Einmal-Innenkanülen der passenden Größe, Reinigungsbürste, Tracheostomiekaniülenhalteband und hohlem Obturator.

Tracheostomieset mit Sprechventil:

erhältlich ohne Cuff und mit Cuff sowie ohne Cuff mit Fensterungen und einem Innendurchmesser von 7, 7,5, 8 und 9mm, mit zwei Einmal-Innenkanülen passender Größe, Reinigungsbürste, Tracheostomiekaniülen-Halter, Orator™ Sprechventil und hohlem Obturator.

Innenkanüle:

zwei Einmal-Innenkanülen, gefensterter oder ungefenstert, für Tracheostomiekaniüle der Größen 6, 7, 7,5, 8, 8,5, 9 und 10mm.

Nähere Einzelheiten über den Inhalt der Tracheostomiesets sowie Bestellinformationen entnehmen Sie bitte der entsprechenden Produktliteratur.

Anwendungsgebiete

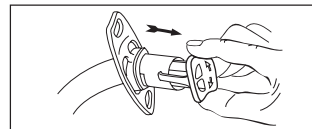
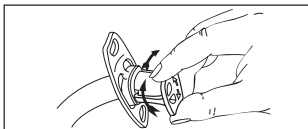
Die Portex® Blue Line Ultra® Tracheostomiekaniüle dient zum Offenhalten der Luftwege bei tracheotomierten Patienten.

Gegenanzeigen

Gegenanzeigen für die Anwendung dieses Instruments sind nicht bekannt.

Gebrauchsanleitung

- 1 Vor der Einführung müssen Cuff und Aufblassystem auf Unversehrtheit geprüft werden.
- 2 Bevor die Tracheostomiekaniüle eingeführt wird, ist zu überprüfen, daß sich der Obturator aus der Kanüle entfernen läßt, nachdem die Halteklammern mit einer leichten Drehung gelöst wurden. Überprüfen, daß sich die Innenkanüle (sofern vorhanden) in die Tracheostomiekaniüle einsetzen und daraus entfernen läßt. Den Obturator wieder einsetzen und sicherstellen, daß er einrastet.



- 3 Die Außenkanüle und die Obturatorspitze können mit einer kleinen Menge wasserlöslichem Schmiermittel eingerieben werden, um das Einführen zu erleichtern.
 - 4 Die Tracheostomiekaniüle nach den gegenwärtig akzeptierten medizinischen Techniken einführen und den Obturator entfernen.
 - 5 Den Cuff (sofern vorhanden) zur effektiven Abdichtung mit der geringstmöglichen Luftmenge aufblasen.
 - 6 Die Tracheostomiekaniüle mit den Baumwollbändern oder dem Portex® Tracheostomiekaniülenhalteband (100/503/200), sofern vorhanden, fixieren.
 - 7 Die Innenkanüle (sofern eine verwendet wird) in die Tracheostomiekaniüle einführen. Darauf achten, daß die Innenkanüle sicher eingeführt ist. Die richtige Positionierung der Kanüle wird durch ein spürbares leichtes Einrasten angezeigt.
 - 8 Wenn ein Patient während der Verwendung einer gefensterter Portex® Tracheostomiekaniüle manuelle oder maschinelle Beatmung benötigt, muß vor Anschluß der Tracheostomiekaniüle an das Beatmungssystem eine ungefensterte Innenkanüle eingesetzt werden.
- HINWEIS: Die Innenkanüle muß in regelmäßigen Abständen überprüft und gereinigt oder ausgewechselt werden.**
- 9 Das rechteckige Etikett für die Patientenunterlagen von der Rückenbeschichtung abziehen und den Patientenunterlagen hinzufügen, damit die Einzelheiten der verwendeten Tracheostomiekaniüle festgehalten sind.
 - 10 Das Schild der Tracheostomiekaniülenlamelle von der Rückenbeschichtung abziehen (den kreisförmigen Ausschnitt entfernen), in der

13

EXAMPLE LAYOUTS (To Scale)

Mitte falten und auf den 15mm Konnektor der Tracheostomiekanüle kleben, um das Feststellen der verwendeten Kanülengröße zu erleichtern und das medizinische Personal auf das Vorhandensein einer gefensterter Kanüle aufmerksam zu machen.

- 11 Es stehen zwei Innenkanülen zur Verfügung, so daß eine weiterverwendet werden kann, während die andere gereinigt wird.
- 12 Die Innenkanüle vor dem Einsetzen/Wiedereinsetzen prüfen und entsorgen, wenn sie geknickt oder beschädigt ist. Ersatz-Innenkanülen sind lieferbar (100/850 oder 100/851).

Auswechseln der Innenkanüle

- 1 Tracheostomiekanüle vom Beatmungssystem trennen.
- 2 Die alte Innenkanüle herausnehmen.
- 3 Eine neue Innenkanüle oder eine Ersatzkanüle einsetzen.
- 4 Kanüle wieder an das Beatmungssystem anschließen und die Sicherheit des Anschlusses überprüfen.
- 5 Die alte Innenkanüle reinigen oder entsorgen.

Reinigung der Innenkanüle

Es wird empfohlen, die Innenkanüle täglich oder immer dann zu reinigen, wenn sie durch Schleim oder Sekrete verschmutzt ist. Dieser Zeitraum kann je nach den individuellen Bedürfnissen des Patienten unterschiedlich lang sein.

Die Innenkanüle muß zur Reinigung immer aus der Tracheostomiekanüle entfernt werden.

- 1 Die Innenkanüle bis zu 15 Minuten in eine sterile Salzlösung oder milde Reinigungslösung tauchen.
- 2 Um Sekrete zu lösen, die Innenkanüle in der Lösung hin- und herbewegen. Mit der mitgelieferten Reinigungsbürste getrocknete oder klebrige Sekrete beseitigen.
- 3 Nach der Reinigung die Innenkanüle und die Reinigungsbürste mit frischer steriler Salzlösung abspülen.
- 4 Die Innenkanüle an der Luft trocknen lassen. Wenn die Innenkanüle sauber und trocken ist, sollte sie sauber und trocken und frei von Schwebstoffteilchen gelagert werden.

Reinigung der Tracheostomiekanüle

Die Tracheostomiekanüle sollte mit einer sterilen Salzlösung gereinigt werden.

Vorsichtsmaßnahmen

- 1 Die Sicherheit aller Konnektoren des Beatmungssystems sollte geprüft werden, wenn der Beatmungskreis hergestellt ist und des öfteren danach. Das Abtrennen der Konnektoren wird durch Verwendung eines Abtrennkeils (100/555/000) erleichtert.
- 2 Die Atemluft des Patienten sollte ausreichend befeuchtet werden (z.B. mit dem Portex® Thermovent® HEPA+ 100/586/000 oder Portex® Thermovent® T 100/570/015), um Krustenbildung auf der Tracheostomiekanüle und/oder im Innenkanülenlumen so gering wie möglich zu halten und eine Schädigung der Schleimhaut zu verhindern.
- 3 Die Durchgängigkeit des Tracheostomiekanülenlumens muß durch regelmäßiges Absaugen und regelmäßige Reinigung der Innenkanüle (sofern benutzt) sichergestellt werden. Die Kanüle routinemäßig prüfen und gegebenenfalls auswechseln, um den Atemweg durchgängig zu halten. Maximale empfohlene Gebrauchsdauer: 30 Tage.
- 4 Cuffdruck und -volumen sollten routinemäßig überwacht, eingestellt und aufgezeichnet werden, damit Schäden durch zu starkes Aufblasen vermieden werden.
- 5 Geräte, die bei oder während des Aufblasens des Cuffs benutzt werden, müssen sauber und frei von Fremdkörpern sein. Das Aufblasgerät sollte unmittelbar nach Gebrauch vom Aufblasventil entfernt werden; anschließend sofort die Staubkappe aufsetzen. Blasen Sie den Cuff vor dem Einführen probeweise auf.
- 6 Kontakt mit scharfen Kanten vermeiden, um den Cuff vor Beschädigung zu schützen.
- 7 Das Aufblasventil kann die Klarheit des MRI (Magnetic Resonance Imaging)-Bildes beeinträchtigen. Es sollte sich daher entfernt vom Abtastbereich befinden.
- 8 Darauf achten, daß die Innenkanüle bei der Reinigung nicht geknickt oder beschädigt wird, und keine geknickte oder beschädigte Innenkanüle wieder in die Tracheostomiekanüle einführen.
- 9 Überprüfen Sie nach dem Einführen die Position der Kanüle und die Position der Fensterungen, beispielsweise mit Hilfe einer Thoraxröntgenaufnahme.
- 10 Die Position und Durchgängigkeit der Fensterung in der gefensterter Portex® Tracheostomiekanüle und der Innenkanüle müssen sofort nach dem Einführen überprüft werden, um die optimale Position der Fensterungen zu ermitteln, und sie sollten auch danach in häufigen Abständen kontrolliert werden, um sicherzustellen, daß sie nicht durch Granulationsgewebe obstruiert sind.
- 11 Wenn Portex® Tracheostomiekanülen außerhalb des Krankenhauses benutzt werden, muß der Patient durch geschultes medizinisches Personal im sicheren Gebrauch und korrekten Handling des Produkts unterwiesen werden. Eine Informationsbroschüre für Patienten ist auch vom Smiths Medical Kundenservice erhältlich.
- 12 Zum Reinigen irgendeines Teiles dieser Tracheostomiekanüle dürfen keine anderen als die in den Reinigungsanweisungen angegebenen Lösungen benutzt werden.
- 13 Zur Reinigung der Innenkanüle dürfen keine scheuernden Reinigungsmittel verwendet werden. Benutzen Sie nur die im Lieferumfang enthaltene Reinigungsbürste. Diese Bürste darf nicht zum Reinigen der Tracheostomiekanüle verwendet werden.
- 14 Eine liegende Tracheostomiekanüle darf nicht neu positioniert werden, wenn der Cuff aufgeblasen ist.

14

Warnhinweise

- 1 Vor dem Entfernen von Tracheostomiekanülen mit Cuff ist die Luft vollständig aus dem Cuff abzulassen, damit Trachea und Stoma nicht geschädigt werden.
- 2 Wird vor der Einführung Gleitmittel auf die Tracheostomiekanüle aufgetragen, ist sicherzustellen, daß das Gleitmittel nicht das Kanülenlumen verschließt und so die Beatmung des Patienten verhindert.
- 3 Den Cuff nicht mit einem gemessenen Luftvolumen oder nach dem an der Spritze gefühlten Druck aufblasen, da beim Aufblasen wenig Widerstand zu spüren ist.
- 4 Während Anästhesie kann Lachgas in den Cuff eindringen und einen Anstieg oder Abfall des Cuffdrucks verursachen.
- 5 Der Cuffdruck muß regelmäßig überwacht und reguliert werden. Ein zu starkes Aufblasen des Cuffs kann zu einer permanenten Schädigung der Luftröhre führen.
- 6 Kontakt mit elektrochirurgischen Elektroden oder chirurgischen Laserstrahlen muß vermieden werden, da PVC giftige Dämpfe in die Luft abgibt und sich in einer Umgebung mit angereicherterem Sauerstoff (z.B. Anästhesie) entzündet.
- 7 Niemals gefensterter Portex® Tracheostomiekanülen für manuelle oder maschinelle Beatmung benutzen, sofern keine ungefensterte Portex® Innenkanüle eingesetzt ist, um Gasleckage durch die Kanülenfenster zu verhindern.
- 8 Diese Tracheostomiekanüle darf nicht bei Patienten mit anomaler Anatomie oder Pathologie der oberen Atemwege eingesetzt werden, da es in diesem Fall zu einer partiellen oder totalen Atemwegsobstruktion kommen kann.
- 9 Bei Verwendung einer gefensterter Portex® Tracheostomiekanüle mit einer Dekanülierungskappe muß entweder eine gefensterter Innenkanüle benutzt werden oder eine etwaig eingesetzte ungefensterte Innenkanüle entfernt werden; in beiden Fällen ist die Luft aus dem Cuff der Tracheostomiekanüle abzulassen. Bei Nichtbeachtung dieser Vorgehensweise kann es zu einer partiellen oder totalen Atemwegsobstruktion kommen.
- 10 Bei Anwendung einer Dekanülierungskappe in Verbindung mit einer gefensterter Tracheostomiekanüle mit Cuff ist Vorsicht geboten. Der Anwender muß darauf achten, daß alle Luft aus dem Cuff abgelassen ist und entweder eine gefensterter Innenkanüle verwendet oder die Innenkanüle entfernt wird. Bei Nichtbeachtung dieser Vorgehensweise kann es zu einer partiellen oder totalen Atemwegsobstruktion kommen. Beobachten Sie den Patienten und wenn er Anzeichen für Atemnot zeigt, ist die Dekanülierungskappe sofort zu entfernen.
- 11 Die Dekanülierungskappe ist nur für die Anwendung mit gefensterter Tracheostomiekanülen vorgesehen.
- 12 Die Innenkanüle darf nicht mit Gleitmittel eingegeben werden, weil es dadurch zum Verschlüß der Innenkanüle kommen kann und die Innenkanüle unter Umständen aus der Tracheostomiekanüle herausrutscht.
- 13 Wenn sich die Innenkanüle nicht aus der Tracheostomiekanüle herausziehen läßt, nicht versuchen, sie gewaltsam zu entfernen. In diesem Fall sollten die Innenkanüle und die Tracheostomiekanüle zusammen entfernt und durch eine neue Tracheostomiekanüle und Innenkanüle ersetzt werden.
- 14 Bei Verwendung einer Innenkanüle muß darauf geachtet werden, daß diese Innenkanüle den richtigen Durchmesser und die richtige Länge für die verwendete Tracheostomiekanüle aufweist. Die Größenangaben zur Wahl der richtigen Innenkanüle sind auf der Kanülenlamelle sowie auf der Packung und zusätzlich auf den Etiketten für Patienten zu finden. Es darf nur eine Innenkanüle verwendet werden, die speziell für die Anwendung mit dem Portex® Produktsortiment "Blue Line Ultra" vorgesehen ist.
- 15 Die Anwendung einer Innenkanüle mit falschem Durchmesser kann das Einführen erschweren oder den Luftstrom unnötig einschränken. Eine zu lange Innenkanüle kann zu weit aus der Außenkanüle herausragen und zu Verletzung oder Obstruktion der Luftröhre führen. Die Verwendung einer zu kurzen Innenkanüle kann Sekretansammlungen zur Folge haben, die wiederum zu Infektionen oder Blockaden führen.
- 16 Die Tracheostomiekanülen müssen regelmäßig ausgewechselt werden, um den individuellen Bedürfnissen des Patienten gerecht zu werden.
- 17 Die Benutzung einer Innenkanüle reduziert den Atemwegsdurchmesser um 1,5mm (eine Ausnahme ist die 6,0mm Tracheostomiekanüle, welche den Atemwegsdurchmesser nur um 1,0mm reduziert).
- 18 Eine gefensterter Portex® Tracheostomiekanüle mit Cuff (100/802; 100/812; 100/832) darf nicht in ein mittels perkutaner Tracheotomie oder einer offenen Operationstechnik neu angelegtes Stoma eingesetzt werden. Die Fensterungen könnten im Gewebe zu liegen kommen und während der mechanischen Beatmung zur Entstehung eines Emphysems führen!
- 19 Portex® Dekanülierungskappe, Violett
Diese Kappe darf nur für gefensterter Tracheostomiekanülen des Typs Blue Line Ultra® von Portex® (100/812; 100/813) verwendet werden. Sie darf nicht für die silikonisierten Blue Line® Tracheostomiekanülen von Portex® mit den folgenden Artikelnummern verwendet werden:
100/505; 100/506; 100/512; 100/517; 100/518; 100/523; 100/526; 100/535; 100/536; 100/537; 100/538; 100/539; 109/xxx
- 20 Eine Innenkanüle darf bei Verwendung eines Tracheostomietubus in Verbindung mit einem rechtwinkligen Steckverbinder, der mit einem koaxialen Frischgastubus ausgerüstet ist, welcher in das Lumen des Steckverbinders hineinragt (z.B. Norman-Ellbogen), nicht benutzt werden. Der hervorstehende Frischgastubus kann die Innenkanüle blockieren und den expiratorischen Gasfluß behindern, was zu einer Druckverletzung (Barotrauma) und Hypoxie führen kann.
- 21 Während und nach dem Anschließen des Beatmungssystems an das Verbindungsstück des Tracheostomietubus ist ein übermäßiges Drehen, Ziehen oder Drücken am Tubus zu vermeiden, damit es nicht versehentlich zum Abziehen oder einer Blockierung des Tubus kommt.

15