

Erklärung wichtiger Symbole und Kennzeichnungen auf dem Produktlabel:

DE

Order No.	„Vollständige Produktbestellnummer“, bestehend aus Bestellnummer „REF“ und Bestellgröße „SIZE“
REF	„Bestellnummer“
SIZE	„Bestellgröße“
QTY	„Menge“, „Stückzahl“
I.D.	„Innendurchmesser“, „Nenninnendurchmesser“
O.D.	„Außendurchmesser“
C Ø	„Cuff Durchmesser“
Θ°	„Winkel“
A	„Längenmaß A“
B	„Längenmaß B“
C	„Längenmaß C“
CLL	„Nennlänge“ (Maße A + B + C)
LOT	„Chargenbezeichnung“, „Chargen-Nummer“
	„Herstellungsdatum“
	„Verwendbar bis“, „Verfalldatum“
STERILE EO	„Sterilisation mit Ethylenoxid“
STERILE R	„Sterilisation durch Bestrahlung“
	„Hersteller“
	„Achtung“, „Wichtig“, „Hinweis“
	„Gebrauchsanweisung beachten“

 single use	„Nur zum Einmalgebrauch bestimmt“
	„Nicht erneut sterilisieren“
 DEHP FREE	„DEHP-Frei“ Das verwendete Produkt enthält kein DEHP, ist frei von Weichmachern auf Diethylhexylphthalatbasis: - CrystalClear Plus Innenkanüle - Duschkappe, Hustenkappe - Halteband - Ventilverschlusskappe - Einführhilfe - Optionales Gleitgel, 3 g Beutel
 DEHP	„Enthält DEHP“ Das verwendete Produkt enthält DEHP. (Diethylhexylphthalat, ein Weichmacher auf Phtalatbasis). - CrystalClear Plus Tracheostomiekannülen
 natural rubber latex free	„Latex-frei“
	„Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden“
	„Trocken aufbewahren“
	„Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren“, „Vor Hitze schützen“
	„Grüner Punkt“ Verpackungsrecycling

Wichtige Hinweise für Träger von Tracheostomiekanülen

Grundsätzlich darf ein tracheostomierter Patient nur dann mit einer Tracheostomiekanüle versorgt werden, wenn diese durch einen Arzt verordnet wurde. Der behandelnde Arzt wählt in Kenntnis der Grunderkrankung seines Patienten das passende Design, die passende Größe und legt fest, welche zusätzlichen Teile verwendet werden dürfen.

Bitte halten Sie sich als Patient strikt an die Anweisungen Ihres Arztes und lesen Sie auch die nachfolgenden Hinweise sorgfältig durch. Diese sollten Ihnen helfen, das Risiko, welches grundsätzlich mit jeder Kanülierung verbunden ist, besser einschätzen und im Falle einer auftretenden Komplikation (Atemnot) richtig reagieren zu können.

Das Einsetzen einer Tracheostomiekanüle durch ein Tracheostoma in die Luftröhre erhöht grundsätzlich den Atemwegswiderstand (durch die Positionierung der Tracheostomiekanüle in der Luftröhre selbst und durch ihren kleineren Innendurchmesser). Bei Patienten mit Verlegung der oberen Atemwege (im Kehlkopfniveau oder höher) spielt diese Widerstandserhöhung in Ruhe kaum eine Rolle, sofern die Kanüle ausreichend dimensioniert ist. Erst bei körperlicher Anstrengung wird die erhöhte Atemarbeit für Träger von Tracheostomiekanülen spürbar. Bei Patienten mit obstruktiven Lungenerkrankungen (z.B. Asthma bronchiale) kann eine Kanülierung unter Umständen schon in Ruhe die Atemarbeit spürbar erhöhen.

Werden auf die Tracheostomiekanülen noch weitere Zusatzteile aufgesteckt, wie z.B. eine Hustenkappe, Duschkappe oder aber eine Innenkanüle in die Tracheostomiekanüle eingesetzt, so erhöhen diese den Atemwegswiderstand und damit die Atemarbeit noch zusätzlich. Sind die oberen Atemwege frei, so kann der Patient bei Tracheostomiekanülen ohne Cuff oder bei nicht geblocktem Cuff bis zu einem gewissen Grad "neben" der Tracheostomiekanüle vorbei atmen.

Bei Patienten, bei denen die oberen Atemwege aufgrund einer Erkrankung teilweise oder gar völlig blockiert sind, muss der gesamte Atemstrom über die Tracheostomiekanüle geführt werden. Nur falls die Atemreserven bei solchen Patienten ausreichen, darf

eine Innenkanüle oder eine Hustenkappe, Duschkappe, etc., getragen werden.



Achtung!

- Bei tracheotomierten Patienten mit geblockten oberen Atemwegen und/oder zusätzlicher obstruktiver Lungenerkrankung (wie z.B. Asthma bronchiale) ist besondere Vorsicht angebracht im Hinblick auf die Verwendung einer Innenkanüle.
- In allen Fällen von plötzlich einsetzender Atemnot sollten alle Zusatzteile (wie z.B. Innenkanüle, Hustenkappe, Duschkappe, etc.) vom Patienten selbst sofort von der Tracheostomiekanüle entfernt werden. Hält die Atemnot weiterhin an, so sollte der Patient schnellstmöglich das Pflegepersonal oder einen Arzt herbeirufen! In den meisten Fällen hilft kräftiges Abhusten des Sekretes oder aber maschinelles Absaugen der Atemwege.
- Die Verwendung einer Verschlusskappe zur Entwöhnungstherapie darf nur unter ärztlicher Aufsicht erfolgen und nur dann, wenn sichergestellt ist, dass der Patient ausreichend an dem Kanülenschaft „vorbeiatmen“ kann. Bei Kanülen mit Cuff (Ballon) muss dieser in jedem Fall vor Anwendung vollständig entleert sein!

GEBRAUCHSANLEITUNG FÜR CRYSTALCLEAR PLUS TRACHEOSTOMIEKANÜLEN-SET



Bitte lesen Sie vor dem Gebrauch sämtliche Anweisungen.

Der Inhalt der Gebrauchsanleitung sollte grundsätzlich vom Anwender, vom Pflegepersonal sowie vom Patienten selbst gelesen werden.



Hinweis:

Die beigelegte Gebrauchsanleitung gilt für die folgenden Produkte:

- **CrystalClear Plus Tracheostomiekannülen-Sets,
Tracheostomiekannüle mit und ohne Niederdruck-Cuff**

A. Indikation und Kontraindikation

Indikation

Kannülierung tracheostomierter Patienten durch ein bestehendes Tracheostoma. Indikationsstellung nur durch den Arzt!

Kontraindikation

Unüberwindbares Intubationshindernis.

B. Lieferform und Lagerung



Die in diesem Set enthaltenen Produkte,

- Innenkannülen für CrystalClear Plus Tracheostomiekannülen
 - CrystalClear Plus Tracheostomiekannüle, je nach Setkonstellation mit oder ohne Niederdruck-Cuff
 - Einführhilfe
 - Komforthalteband
 - optional: wasserlösliches Gleitgel
- sind sterile, nicht-wiederaufbereitbare Produkte und nur zum Einmalgebrauch (single use) bestimmt.

STERILE EO

Die Setbestandteile werden steril in einer Hülle verpackt geliefert.

Sterilisationsverfahren siehe Produktlabel!



Die Sterilität des Sets und seiner Bestandteile wird nur bei unbeschädigter und ungeöffneter Verpackung garantiert.
Set nicht resterilisieren! Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr anwenden (Produkt entsorgen!).

Transportschäden oder nicht ordnungsgemäße Lagerung können zu Beschädigungen der Setbestandteile führen.
Wenden Sie niemals beschädigte Produkte an!



Dieses Produkt sollte in trockener Umgebung gelagert werden, vorzugsweise geschützt vor direkten und indirekten Licht- und Wärmequellen.

Kühl, trocken, licht- und ozongeschützt (ggf. kein UV-Licht) lagern!
Bei der Lagerung sind hohe Temperaturen zu vermeiden.
Keine Temperaturen über 50°C !

C. Setbestandteile:

Die Bestandteile des CrystalClear Plus Tracheostomiekannülen-Sets sind je nach Ausführung in Menge und Zusammensetzung unterschiedlich. Die Setbestandteile sind dem jeweiligen Produktetikett zu entnehmen. Die folgenden Teile können je nach Set-Konfiguration beinhaltet sein:

	CrystalClear Plus Tracheostomiekannüle <u>mit</u> Niederdruck-Cuff, vormontierter Ventilverschlusskappe und eingeführter Einführhilfe. oder: CrystalClear Plus Tracheostomiekannüle <u>ohne</u> Cuff, ohne Ventilverschlusskappe, mit eingeführter Einführhilfe.
	2 flexible Innenkanülen für CrystalClear Plus Tracheostomiekannülen mit nicht abnehmbarem, integrierten farbcodierten Stopper.

	Kanülenhalteband, einteilig mit Velcro®-Verschluss.
	Optional: wasserlösliches Gleitmittel, 3 g Beutel.



Hinweis:

Die Innenkanüle für CrystalClear Plus Tracheostomiekannülen, sowie das im Set enthaltene Kanülenhalteband können zusätzlich separat nachbestellt werden.

D. Separat bestellbares Zubehör:

Speziell für die CrystalClear Plus Tracheostomiekannülen sind zusätzlich folgende Zubehörteile erhältlich:

	Hustenkappe für CrystalClear Plus Tracheostomiekannülen
	Duschkappe für CrystalClear Plus Tracheostomiekannülen

Weiteres separat bestellbares Zubehör für Tracheostomiekannülen:

Als Zubehör sind außerdem erhältlich:

- Tracheostomie-Wundauflage
- Tracheostomie-Haltebänder
- Künstliche Nasen, Filter, etc.
- Endotest Füll- und Drucküberwachungsgerät

Eine Übersicht der verfügbaren Zubehörteile ist in den aktuellen Katalogen ersichtlich.

Bitte fragen Sie hierzu Ihren Teleflex Medical Repräsentanten.

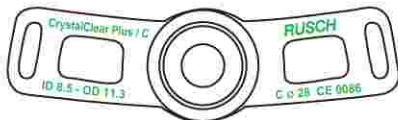
E. Beschreibung:

• Kanüle und Schaft



Die CrystalClear Plus Tracheostomiekannüle besteht aus einem ca. 95° anatomisch geformten, transparenten Schaft aus thermosensiblen Polyvinylchlorid (PVC, DEHP) mit einer durchgehenden Röntgenlinie. Je nach Ausführung ist dieses Produkt als Kanüle mit oder ohne Niederdruck-Cuff erhältlich. CrystalClear Plus Tracheostomiekannülen sind auf der Halteplatte farbcodiert (siehe auch Punkt G und O).

• Halteplatte



Die Halteplatte der CrystalClear Plus Tracheostomiekannüle ist anatomisch geformt, weich, farbcodiert und fest mit dem Kanülenschaft verbunden. Die Halteplatte ist nicht verstellbar, passt sich durch ihr spezielles Design jedoch individuell an die Konturen der Halsweichteile des Patienten an.

• Cuff



Bei CrystalClear Plus Tracheostomiekanülen mit Cuff:

Das Befüllungssystem für den Niederdruck-Cuff besteht aus einer Befüllungsleitung, einem blauen Kontrollballon, einem selbstschließenden Ventil mit Luer-Anschluss und einer vormontierten Ventilverschlusskappe. Der Cuff passt sich der natürlichen Form der Trachea an und dichtet sie schon bei geringem Cuff-Innendruck zuverlässig ab (High Volume - Low Pressure Cuff). Der Cuff weist ein hohes Residualvolumen auf (Luftfüllmenge, die zur Entfaltung des Cuffs erforderlich ist, ohne jedoch selbst zu einer Druckerhöhung im Cuff zu führen). Deshalb lässt sich ein Abdichten der Trachea bereits bei niedrigem Cuff/Trachealdruck erreichen. Schleimhaut- und Knorpelschäden lassen sich bei bestimmungsgemäßer Anwendung und Beachtung der in dieser Gebrauchsanleitung genannten Hinweise somit weitgehend vermeiden.



Hinweis:

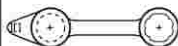
Die in Zusammenhang mit einem vorhandenen Cuff genannten Hinweise treffen nicht auf die Tracheostomiekanülen ohne Cuff zu!

• **Blauer Kontrollballon**



Bei CrystalClear Plus Tracheostomiekanülen mit Cuff: Der blaue Kontrollballon dient als äußerliches Erkennungsmerkmal, dass eine Tracheostomiekanüle mit Cuff am Patienten angewendet wurde und lässt erkennen, ob der Cuff geblockt ist. Er gibt jedoch nur eine grobe Auskunft über die Druckverhältnisse im System wieder. Zur leichteren Identifikation der liegenden Tracheostomiekanüle mit Cuff sind auf dem Kontrollballon zusätzlich zu den Angaben auf der Halteplatte die jeweilige Kanülengröße, sowie der maximale Cuffdurchmesser jeweils in mm angegeben.

• **Ventilverschlusskappe**



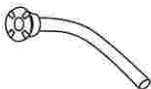
Die Ventilverschlusskappe ist am Kontrollballon vormontiert. Sie dient dem Schutz des Systems vor Verunreinigungen.

• **Einführhilfe**



Die Einführhilfe (Obturator) unterstützt die sanfte und atraumatische Einführung der CrystalClear Plus Tracheostomiekanüle in das Tracheostoma.

• Innenkanüle



Flexible Innenkanüle zur Einführung in die CrystalClear Plus Tracheostomiekanüle, steril, latex-frei, bestehend aus DEHP-freiem, flexiblem Polyester-Geflecht (PET) mit nicht abnehmbarem, integrierten farbcodierten Stopper aus Silikon.

Die CrystalClear Plus Tracheostomiekanülen können wahlweise mit oder ohne Innenkanüle angewendet werden. Die vorliegende Innenkanüle ist ein Bestandteil des CrystalClear Plus Tracheostomiekanülen-Sets und darf nur in Verbindung mit diesem Set verwendet werden.

• Halteband



Das zugstabile und hautschonende Kanülenhalteband (Velcro®-Band) sorgt für eine patientengerechte und schonende Befestigung der Halteplatte am Hals des Patienten und kann an die Halsdicke individuell angepasst werden.

• Wasserlösliches Gleitgel (optional)



Je nach Setkonfiguration kann ein wasserlösliches Gleitgel im 3 g Beutel mit im Set enthalten sein. Das Gleitgel dient der einfacheren Einführung der Tracheostomiekanüle durch das Tracheostoma des Patienten. (Siehe auch Punkt M).

• **Hustenkappe (separat bestellbar)**



Die Hustenkappe für CrystalClear Plus Tracheostomiekannülen ist als Zubehör separat bestellbar.
Die Hustenkappe sollte so auf den 15mm Konnektor der Tracheostomiekannüle bis zum Anschlag aufgesteckt sein, dass die Öffnung nach unten zeigt.
Mit Hilfe der Hustenkappe kann ausgestoßenes Sekret nach unten abgeleitet werden.
(Siehe auch Punkt N).

• **Duschkappe (separat bestellbar)**



Die Duschkappe für CrystalClear Plus Tracheostomiekannülen ist als Zubehör separat bestellbar.
Die Duschkappe sollte so auf den 15mm Konnektor der Tracheostomiekannüle bis zum Anschlag aufgesteckt sein, dass die Öffnung nach unten zeigt.
Die Duschkappe stellt einen Spritzschutz dar, um das Eindringen und Einatmen von Wasserspritzern oder Wassertropfen durch die Tracheostomiekannüle während der Körperpflege des Patienten zu vermeiden.
(Siehe auch Punkt N).

F. Wichtige Hinweise zur Innenkanüle:

Die Innenkanüle ist hauptsächlich für Patienten bestimmt, bei denen aufgrund ihrer Grunderkrankung eine vermehrte Sekretbildung vorliegt.

Das Innenlumen der Tracheostomiekannüle kann durch diese Sekrete (z.B. Schleim, aber auch Blut oder andere Körperflüssigkeiten) eingeengt oder verstopft werden.

Bei liegender Innenkanüle kann in diesem Fall das Innenlumen der Tracheostomiekannüle sofort wieder durchgängig gemacht werden, da nur die Innenkanüle entnommen und durch eine neue ausgewechselt werden muss.

Die Tracheostomiekannüle selbst braucht somit nicht jedes Mal komplett entfernt zu werden. Dies erhöht den Komfort für den Patienten erheblich.



Wichtig:

Die Innenkanüle ist aus hygienischen Gründen und zur Infektionsprävention nur für den Einmalgebrauch ausgerichtet. Wir empfehlen, die Innenkanüle mehrmals täglich gegen eine neue Innenkanüle auszuwechseln, um bestmögliche hygienische und gesundheitliche Bedingungen für Sie zu erhalten.

Dies bedarf Ihrer Mithilfe und Beachtung.

Dadurch vermeiden Sie auch, dass es zu evtl. Verschlüssen durch angesammeltes Sekret oder Eintrocknungen von Sekret kommt, welches zu Beeinträchtigungen und Komplikationen während der Beatmung führen kann.



Wichtig:

Die Anwendung der Innenkanüle bedeutet nicht, dass die Tracheostomiekannüle selbst nun nicht mehr gewechselt werden muss. Hier gelten weiterhin die Empfehlungen und Vorgaben zum Kanülenwechsel, siehe auch Punkt I-7.

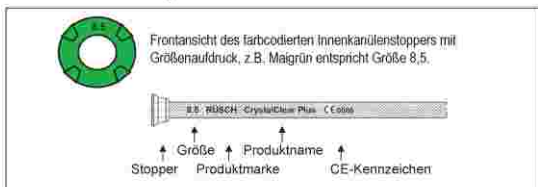
Die Innenkanüle stellt eine entscheidende unterstützende Maßnahme zur Sekretentsorgung und Aufrechterhaltung der Durchgängigkeit des Innenlumens der Tracheostomiekannüle dar.

G. Aufbau und Farbcodierung der Innenkanüle und der Halteplatte der CrystalClear Plus Tracheostomiekanüle

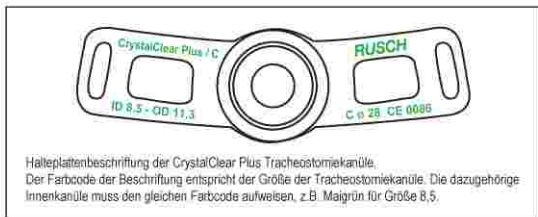
Die Innenkanüle besteht aus einem flexiblen Polyester-Geflecht (PET) mit farbcodiertem Stopper aus Silikon. Die Innenkanüle ist komplett DEHP-frei und latexfrei.

Auf der Frontseite des Stoppers ist die Größe der zur Innenkanüle passenden Tracheostomiekanüle eingeprägt. Zur exakten Identifikation wiederholt sich die Größenangabe auf dem Schaft der Innenkanüle erneut.

Zusätzlich sind die Produktmarke RÜSCH, der Name der dazugehörigen Tracheostomiekanüle CrystalClear Plus und das CE-Kennzeichen aufgebracht.



Der Farbcode des Stoppers der Innenkanüle entspricht dem Farbcode-Aufdruck auf der Halteplatte der CrystalClear Plus Tracheostomiekanüle und signalisiert die Übereinstimmung und die Größen-Zugehörigkeit der Produkte zueinander.



Auf der Halteplatte der CrystalClear Plus Tracheostomiekanüle sind der Produktname, der Innendurchmesser (ID in mm), der Außendurchmesser (OD in mm), die Produktmarke RÜSCH und das CE-Kennzeichen angegeben.

Bei Tracheostomiekanülen mit Cuff (Ballon) ist zusätzlich der Cuffdurchmesser (C $\varnothing$ in mm) und als Symbol der Markierungsbuchstabe „C“ nach dem Produktnamen angegeben.

- **C** = Kanüle mit Cuff
- **Kein Buchstabe vorhanden** = Kanüle ohne Cuff

H. Sicherheitsprüfung vor der ersten Anwendung:

Vor der Anwendung ist das vorliegende Set mit seinen Bestandteilen, sowie zusätzlich separat bestellte Zubehörteile, wie z.B. Innenkanüle, Hustenkappe, Duschkappe, etc. auf Unversehrtheit und Vollständigkeit zu überprüfen!

Um sicherzustellen, dass die Produkte fehlerfrei angeliefert wurden, keine transportbedingten Beschädigungen oder sonstige Beeinträchtigungen aufweisen, überprüfen Sie bitte vor Gebrauch alle Setbestandteile auf Vollständigkeit und Funktion.

Beachten Sie bitte insbesondere folgende Sicherheitsmerkmale:

Tracheostomiekanüle:

- **Bei Kanülen mit Cuff:** Das Lumen und das Cuffbefüllungssystem der Kanüle sollte vor der Intubation auf seine Durchgängigkeit hin überprüft werden.

Testen Sie hierzu den Cuff, den Kontrollballon und das Ventil vor Gebrauch auf Dichtheit.

Führen Sie eine Luer-Spritze in den zum Befüllungssystem gehörenden Adapter des Kontrollballons ein und füllen Sie so viel Luft ein, bis der Cuff vollständig (faltenfrei!) befüllt ist.

Cuff nicht überdehnen!

Entleeren Sie den Cuff nach dieser Prozedur wieder vollständig.

- CrystalClear Plus Tracheostomiekanüle und Innenkanüle haben den identischen Farbcode, Namen und Größenaufdruck (ID Tracheostomiekanüle = Größenaufdruck auf Innenkanülenstopper)
- Lesbare Halteplattenbeschriftung
- Innenlumen der Tracheostomiekanüle ist frei durchgängig.

- Unversehrtheit des Materials der Tracheostomiekanüle (keine Risse, Beschädigungen der Oberfläche, etc.)
- Unversehrtheit der Kanten an der Kanülenspitze (keine scharfen Kanten oder Absplitterungen von Material)

Innenkanüle:

- Innenkanüle ohne Knickstellen
- Innenlumen der Innenkanüle ist frei durchgängig.
- Unversehrtheit des Materials der Innenkanüle (keine Risse, Beschädigungen der Oberfläche, etc.)
- Auf dem Schaft der Innenkanüle ist die Größe, die Produktmarke RÜSCH, der Produktname CrystalClear Plus und das CE-Kennzeichen aufgedruckt.



Hinweis:

Wir empfehlen Ihnen, die Verpackung des Produktes so lange aufzubewahren, bis Sie das Produkt entsorgen, da für evtl. Rückfragen alle relevanten Daten auf dem Produktlabel enthalten sind.



Vorsicht:

Transportschäden oder nicht ordnungsgemäße Lagerung können zu Beschädigungen der Produkte führen.

Wenden Sie niemals beschädigte Produkte an!

I. Anwendungsempfehlungen:



Hinweis:

Zur Sicherheit von Anwender und Patient sollten geltende medizinische Standards und Hygienevorkehrungen prinzipiell immer beachtet und durchgeführt werden, bevor dieses Medizinprodukt und seine Bestandteile angewendet wird.

1. Auswahl der passenden Tracheostomiekanülengröße

Die richtige Wahl der Tracheostomiekanülengröße hängt von der Größe und Beschaffenheit des individuellen Tracheostomas, dem

Durchmesser der Luftröhre und der Grunderkrankung des Patienten ab und obliegt in erster Linie dem behandelnden Arzt.

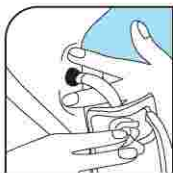
Im Regelfall wird, um eine optimale Belüftung der Lungen sicherzustellen (bei gleichzeitig möglichst geringem Atemwegswiderstand), die größtmögliche Tracheostomiekanüle gewählt, die aufgrund der anatomischen Verhältnisse noch von der Luftröhre und dem Tracheostoma des Patienten aufgenommen werden kann.

2. Vorbereitung der Tracheostomiekanüle

Überprüfen Sie die Tracheostomiekanüle wie unter Punkt H beschrieben. Achten Sie bei Kanülen mit Cuff darauf, dass der Cuff vor der Einführung vollständig entleert ist.

Führen Sie die Einführhilfe bis zum Anschlag in die Tracheostomiekanüle ein, bis die Olivspitze über das Kanülenende hinausragt.

3. Einführen der Tracheostomiekanüle



Intubieren Sie den Patienten nach den derzeit geltenden medizinischen Standards und unter Beachtung der spezifischen "Warnungen und Hinweise" der vorliegenden Gebrauchsanleitung.



Der Intubationsvorgang kann durch vorausgehende Benetzung der Einführhilfe und der Kanüle, jeweils im Spitzenbereich, mit einer geringen Menge eines wasserlöslichen Gleitmittels erleichtert werden.

Zum besseren Einführen kann bei Kanülen mit Cuff auch auf den Cuff eine geringe Menge des wasserlöslichen Gleitmittels aufgebracht werden.

Die Einführhilfe muss während des gesamten Vorgangs in der fixierten Position gehalten werden.



Nach Einführen der Kanüle in die Trachea und deren korrekter Positionierung ist die Einführhilfe zu entfernen.

Beim Entfernen der Einführhilfe muss die Tracheostomiekannüle in Position gehalten werden.

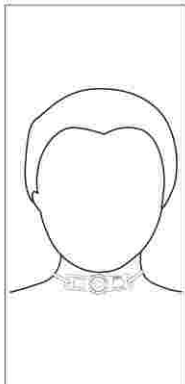
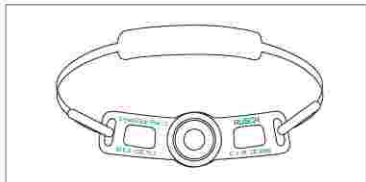
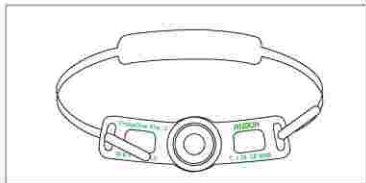
Nach Entfernen der Einführhilfe muss das Gesamtsystem am Hals des Patienten, wie nachfolgend beschrieben, befestigt werden, um ein unbeabsichtigtes Herausgleiten der Tracheostomiekannüle zu vermeiden.



Achtung!

- Bei noch unvollständig epitelisiertem Tracheostoma sollten gemäß den derzeit geltenden medizinischen Standards entsprechende Maßnahmen getroffen und Hilfsmittel, wie z.B. Intubationshilfen, Spekulum, etc., verwendet werden.
- Bitte achten Sie darauf, dass bei Kanülen mit Cuff der Cuff während der Intubation nicht versehentlich durch scharfkantige Gegenstände beschädigt wird.
- Lidocain-basierte Aerosole (z.B. Xylocain Spray) nicht verwenden!
- Um mögliche Knorpelspätschäden zu vermeiden, sollte die Kanüle nach der Einführung spannungsfrei in der Trachealöffnung liegen.

4. Fixieren der Halteplatte am Hals des Patienten



Nach Entfernen der Einführhilfe muss das Gesamtsystem am Hals des Patienten befestigt werden, um ein unbeabsichtigtes Herausgleiten der Tracheostomiekanüle zu vermeiden. Dazu lösen Sie die beiden Klettverschlüsse vom Band und führen diese jeweils von hinten durch die entsprechenden Befestigungsschlitze in der Halteplatte der Kanüle: Beginnen Sie mit einem Ende, führen Sie den Klettstreifen von hinten durch den Befestigungsschlitz der Halteplatte durch und fixieren den Klettverschluss auf dem Halteband. Legen Sie das Halteband hinten um den Hals des Patienten herum und führen nun das verbleibende Ende von hinten durch den anderen Befestigungsschlitz der Halteplatte durch. Fixieren Sie auch hier den Klettverschluss auf dem Halteband. Die benötigte Länge können Sie anpassen, indem Sie die Länge des Haltebandarmes weiter oder kürzer durch die Schlitzungen ziehen, da der Klettverschluss auf dem gesamten Haltebandmaterial haftet.



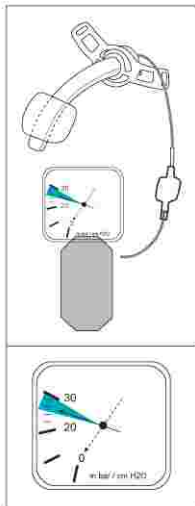
Hinweis:

Wichtige Hinweise zur Anwendung des

Tracheostomiekanülenhaltebandes:

- Das Tracheostomiekanülen-Halteband ist aus hygienischen Gründen nur zum Einmalgebrauch bestimmt und nicht wieder verwendbar. Tauschen Sie das Halteband regelmäßig gegen ein neues, sauberes Band aus.
- Zur Vermeidung von Irritationen der Haut im Auflagebereich der Halteplatte - besonders bei nässendem Tracheostoma - ist zuvor das Einlegen einer handelsüblichen Wundauflage (z.B. Rüschi Wundauflage für Tracheostoma) zwischen Haut und Halteplatte obligat.
- Bei Kanülen mit Cuff sollte die Fixierung der Tracheostomiekanüle aus Gründen der Sicherheit, sofern das Einsetzen durch den Patienten selbst oder eine Hilfsperson erfolgt, vor dem Befüllen des Cuffs stattfinden!
- Vermeiden Sie hohe Zugkräfte, die über die Beatmungsschläuche und den Konnektor am Kanülenschaft auf die Trachea einwirken. Achtung! Extubationsgefahr!
- Vermeiden Sie grundsätzlich alkoholische Desinfektionsmittel bei der Pflege des Tracheostomas. Benetzen Sie die Wundauflage und das Halteband niemals mit alkoholhaltigen Desinfektionsmitteln!
- Überprüfen Sie regelmäßig die sichere Fixierung der Tracheostomiekanüle durch das Halteband.

5. Blockung des Cuffs



Bei Kanülen mit Cuff sollte nach der Intubation zuerst die Halteplatte der Kanüle mit dem Halteband wie zuvor beschrieben fixiert werden. Anschließend befüllen Sie den Cuff durch das Ventil in das Füllsystem vorsichtig mittels einer Luer Spritze oder einem geeigneten Cuffdruckmessgerät (z.B. Rüsch Endotest) mit Luft bis eine genügende Abdichtung der Trachea erreicht wird.

Zur Vermeidung einer Überdehnung (Hernierung) an der Cuffmembran sollte der Cuff nur langsam geblockt werden. Die Orientierung an minimalem Blockvolumen, Techniken zur Minimierung der Undichtigkeit sowie die regelmäßige Überwachung des Cuffdrucks können dazu beitragen, das Auftreten von vielen in Zusammenhang mit dem Einsatz von Tracheostomiekanülen mit Cuff vorkommenden unerwünschten Nebenwirkungen zu reduzieren. Der Cuffdruck sollte in der Regel 25 - 30 cm H₂O nicht übersteigen.

Überdruck kann zu trachealen Schäden, Beschädigung des Cuffs mit Druckabfall oder Verformung des Cuffs als Folge, sowie zu Atemwegsblockaden führen.

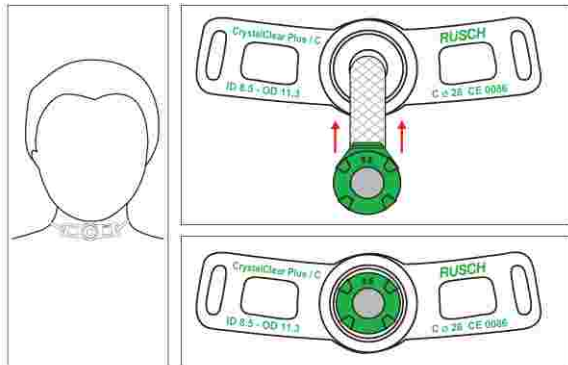
Nach erfolgter Blockung des Cuffs und Kontrolle des Cuffdruckes mit einem geeigneten Cuffdruckmessgerät, setzen Sie abschließend die vormontierte Ventilverschlusskappe auf das Ventil der Tracheostomiekanüle auf.



Hinweis:

- Im Laufe der Zeit kann das Füllsystem sowohl Druckverluste, als auch Druckerhöhungen (z.B. bei Gasnarkosen) erfahren. Es ist deshalb empfehlenswert, den Cuffdruck mit Hilfe eines geeigneten Cuffdruckmessgerätes in regelmäßigen Abständen zu messen und ggf. zu regulieren.
- Lassen Sie Spritzen oder Cuffdruckmessgeräte nicht permanent mit dem Cuffbefüllungssystem konnektiert. Dies kann zu Druckverlusten und Entblockung des Cuffs führen. Benutzen Sie die vormontierte Ventilverschlusskappe um das System zu verschließen.
- Beachten Sie bitte auch die weiterführenden Warnungen und Hinweise zu Kanülen mit Cuff unter Punkt R.

6. Einführung der Innenkanüle in die CrystalClear Plus Tracheostomiekanüle



Wir empfehlen folgende Vorgehensweise bei der Einführung der Innenkanüle:

1. Überprüfen Sie den Zustand der liegenden Tracheostomiekanüle visuell. Bei besonders starker Verschmutzung der Tracheostomiekanüle durch eingetrocknetes Sekret, Blut oder andere Körperflüssigkeiten, welche bei liegender Kanüle nicht mehr vollständig beseitigt werden können, ist es empfehlenswert, die Tracheostomiekanüle zu entfernen und gegen eine neue Kanüle auszuwechseln, bevor die Innenkanüle eingesetzt wird.
2. Entnehmen Sie die Innenkanüle aus der Verpackung.
3. Überprüfen Sie die Innenkanüle auf Beschädigungen wie unter Punkt H beschrieben.
4. Fixieren Sie den 15mm Konnektor der Tracheostomiekanüle mit der linken Hand, um Zug- und Druckkräfte an der Kanüle selbst zu vermeiden.
5. Umfassen Sie mit der rechten Hand den Stopper der Innenkanüle und führen diese mit der Spitze voran komplett bis zum Anschlag in den 15mm Konnektor ein. Leichte Drehbewegungen können hierbei die Einführung zusätzlich erleichtern. Bei Bedarf kann leichtes seitliches Zusammendrücken des Stoppers diesen Vorgang zusätzlich erleichtern.
6. Setzen Sie evtl. Zubehör auf den 15mm Konnektor mit befestigter Innenkanüle auf oder starten Sie die Beatmung.

Die Fixierung der Innenkanüle im 15mm Konnektor der Tracheostomiekanüle kann zusätzlich z.B. mit einer entsprechenden Hustenkappe oder anderem optionalen Zubehör, wie z.B. einer künstlichen Nase, etc. abgesichert werden, wenn der Patient nicht künstlich beatmet wird. Eine Übersicht der verfügbaren Zubehöerteile ist in den aktuellen Katalogen ersichtlich. Bitte fragen Sie hierzu Ihren Teleflex Medical Repräsentanten.



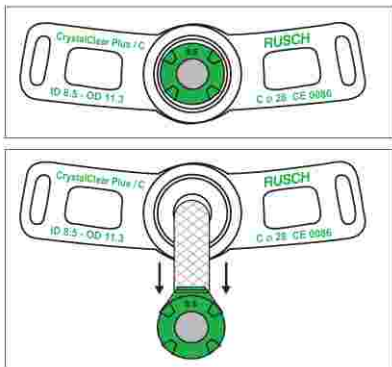
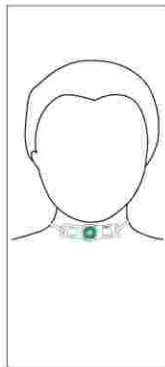
Achtung:

Die Innenkanüle darf nur in Verbindung mit dem CrystalClear Plus Tracheostomiekanülen-Set mit identischer Farbcodierung, Größe und Produktnamen verwendet werden, da die Maße und Funktionalität der Innenkanüle auf die der Außenkanüle speziell abgestimmt sind.

Vermischen Sie generell niemals unterschiedliche Produktgrößen in der Anwendung!

Kombinieren Sie generell niemals Bestandteile dieses Sets mit solchen anderer Hersteller!

7. Wechsel der Innenkanüle der CrystalClear Plus Tracheostomiekanüle



Die Innenkanüle unterstützt die Hygiene des Patienten und dient auch der Infektionsprävention.

Wir empfehlen, die Innenkanüle mehrmals täglich gegen eine neue Innenkanüle auszuwechseln.

Die Häufigkeit des Wechsels der Innenkanüle richtet sich sehr stark nach der Art der Grunderkrankung und der Intensität der Schleimproduktion, aber auch nach dem subjektiven Hygieneempfinden des Patienten.

Ein rechtzeitiger Wechsel beugt Verschlüssen durch

angesammeltes Sekret oder Eintrocknungen von Sekret vor und hilft somit, Beeinträchtigungen und Komplikationen während der Beatmung oder bei anstehenden Kanülen bzw. Innenkanülenwechsel zu vermeiden.

Faustregel für den Wechsel der Innenkanüle und der CrystalClear Plus Tracheostomiekanüle

Als Faustregel empfehlen wir, die Innenkanüle mindestens einmal täglich gegen eine neue Innenkanüle auszuwechseln (in Extremfällen kann dies wie beschrieben auch öfter notwendig werden).

Für die CrystalClear Plus Tracheostomiekanüle empfehlen wir eine maximale Tragedauer von zwei Wochen.



Achtung:

Eine ununterbrochene Gesamttragedauer der Tracheostomiekanüle von ca. 14 Tagen sollte nicht überschritten werden!

Eine ununterbrochene Gesamttragedauer ein und derselben Innenkanüle von ca. 1 Tag sollte nicht überschritten werden!



Achtung:

Zu lange Liegezeiten durch nicht rechtzeitig vorgenommenen Wechsel können die Eintrocknung von Sekret begünstigen, was zu Komplikationen bei der Entfernung der Innenkanüle führen kann.

Wir empfehlen folgende Vorgehensweise beim Wechsel der Innenkanüle:

1. Stellen Sie sicher, dass der Patient ausreichend mit Sauerstoff präoxygeniert wurde, falls dieser Bedarf besteht.
2. Fixieren Sie den 15mm Konnektor der Tracheostomiekanüle mit der linken Hand, um Zug an der Kanüle selbst zu vermeiden.
3. Entfernen Sie evtl. aufgesetztes Zubehör vom 15mm Konnektor.
4. Umfassen Sie mit der rechten Hand den Stopper der Innenkanüle, drücken Sie diesen leicht seitlich zusammen und ziehen Sie die Innenkanüle jetzt langsam heraus.

5. Ggf. saugen Sie durch die liegende Tracheostomiekannüle zusätzlich ab, um verbleibendes oder zurückgelaufenes Sekret zu entfernen.
6. Wischen Sie evtl. am Konnektor verbliebenes Sekret ab.
7. Bei besonders starker Verschmutzung der Tracheostomiekannüle durch eingetrocknetes Sekret, Blut oder andere Körperflüssigkeiten, welche bei liegender Kannüle nicht mehr vollständig beseitigt werden können, ist es empfehlenswert, die Tracheostomiekannüle zu entfernen und gegen eine neue Kannüle auszuwechseln, bevor die Innenkannüle eingesetzt wird.
8. Führen Sie eine neue Innenkannüle, wie zuvor beschrieben ein. Halten Sie dabei den 15mm Konnektor der Tracheostomiekannüle wieder fest um Zug- und Druckkräfte zu vermeiden.
9. Setzen Sie evtl. Zubehör wieder auf zw. führen Sie die Beatmung fort.

8. Entfernen der CrystalClear Plus Tracheostomiekannüle (bei Kannülen mit Cuff)

- Stellen Sie sicher, dass der Patient ausreichend mit Sauerstoff präoxygeniert wurde, falls dieser Bedarf besteht.
- Entfernen Sie evtl. aufgesetztes Zubehör und die Innenkannüle wie zuvor unter Punkt 7 beschrieben.
- Führen Sie einen Absaugkatheter durch die Tracheostomiekannüle ein. Beim Entblocken des Cuffs sollte unterhalb der Kannülenspitze abgesaugt werden, um Sekret, welches oberhalb des Cuffs aufgestaut war, abzusaugen.
- Lösen Sie das Halteband auf einer Seite ab und ziehen es durch den Befestigungsschlitz der Halteplatte heraus.
- Sobald die Luft aus dem Cuff vollständig entfernt ist und ggf. aufgestautes Sekret abgesaugt wurde, kann die Tracheostomiekannüle durch das Stoma herausgezogen werden. Bei Tracheostomiekannülen ohne Cuff entfällt das oben beschriebene auf den Cuff bezogene Manöver.
- Entsorgen Sie die Produkte wie unter Punkt Q beschrieben.
- Führen Sie eine neue CrystalClear Plus Tracheostomiekannüle unter Beachtung der zuvor erwähnten Vorgehensweise und Hinweise dieser Gebrauchsanleitung ein.

J. Anwendungsempfehlungen zur Anwendung von CrystalClear Plus Tracheostomiekanüle und Innenkanüle unter MRT-Bedingungen

Die CrystalClear Plus Tracheostomiekanüle ohne Cuff, sowie die entsprechende Innenkanüle sind frei von magnetischen und metallischen Bestandteilen und führen zu keinerlei Beeinträchtigung bei der Bildgebung und Diagnostik während der Magnetresonanztomographie (MRT)-Untersuchung.

Es besteht keinerlei Patientengefährdung durch Erwärmung oder magnetische Anziehungen.

Das Produkt kann für diese Untersuchung problemlos angewendet werden.

Die CrystalClear Plus Tracheostomiekanüle mit Cuff, beinhaltet im Ventil des Kontrollballons eine Metallfeder, welche schwach magnetisch ist. Dies kann zu leichten Homogenitätsstörungen und damit zur Beeinträchtigung der Diagnostik führen, sofern sich die Feder im Untersuchungsbereich befindet. Eine Patientengefährdung durch Erwärmung der Feder oder eine magnetische Anziehung ist jedoch ausgeschlossen.

Wir empfehlen daher für die Anwendung unter MRT, den Kontrollballon mit medizinischem Klebeband vom Untersuchungsbereich entfernt am Patienten zu befestigen, um diese Beeinträchtigung im Untersuchungsbereich möglichst zu vermeiden.

Die Anwendung der CrystalClear Plus Produkte unter MRT stellt keinerlei Patientengefährdung dar.

K. Anwendungsempfehlungen zur Anwendung von CrystalClear Plus Tracheostomiekanüle und Innenkanüle unter Laserchirurgie

Bei Verwendung von Tracheostomiekanülen während Verfahren, die den Einsatz von Laser oder einer elektrochirurgischen Sonde notwendig machen, kann ein versehentlicher Kontakt des Laserstrahls oder der elektrochirurgischen Sonde mit der Tracheostomiekanüle, insbesondere im Beisein von mit Sauerstoff angereicherten oder Lachgas enthaltenden Gasgemischen, eine Zündung des brennbaren Gemisches mit daraus folgender

Freisetzung von ätzenden und giftigen Produkten (Dämpfe und Gase), u.a. Salzsäure (HCL), verursachen. Dies kann Verbrennungen im Patienten zur Folge haben!



Achtung:

Wenden Sie LASER oder elektrochirurgische Instrumente nicht in der unmittelbaren Nähe zur Tracheostomiekanüle an!

**L. Anwendungsempfehlungen zur
Absaugung durch die liegende CrystalClear Plus
Tracheostomiekanüle**



Achtung:

Für die Durchführung der Absaugung entfernen Sie bitte zuerst aufgesetztes Zubehör und die Innenkanüle aus der Tracheostomiekanüle und führen dann den Absaugkatheter durch die Tracheostomiekanüle ein. Leichte Drehbewegungen können die Einführung des Absaugkatheters in die Tracheostomiekanüle erleichtern.

Beim Entblocken des Cuffs sollte unterhalb der Kanülenspitze abgesaugt werden, um Sekret, welches oberhalb des Cuffs aufgestaut war, abzusaugen.

Wir empfehlen, stets eine frische Innenkanüle nach erfolgter Absaugung zu verwenden.

**M. Anwendungsempfehlungen zur Benutzung wasserlöslicher
Gleitgele**

- Der Intubationsvorgang kann durch vorausgehende Benetzung der Einführhilfe und der Kanüle, jeweils im Spitzenbereich, mit einer geringen Menge eines wasserlöslichen Gleitgels erleichtert werden. Zum besseren Einführen kann bei Kanülen mit Cuff auch auf den Cuff eine geringe Menge des wasserlöslichen Gleitgels aufgebracht werden.
- Stellen Sie sicher, dass das Gleitgel nicht in das Lumen der Kanüle oder des Cuffbefüllungssystems gelangt und dieses verstopft, da hierdurch die Ventilation beeinträchtigt werden kann.
- Achten Sie darauf nur eine geringe Menge an Gleitgel zu verwenden. Ein dünner Film reicht bereits aus, um die

Gleitfähigkeit der Kanüle zu erhöhen.

- Gleitmittelreste auf dem 15 mm-Konnektionssystem und im Halteplattenbereich der Tracheostomiekannüle müssen unbedingt entfernt werden, um eine versehentliche Dekonnektion oder Verlust der Fixierung der Kanüle mit angewendeten Setbestandteilen (z.B. Innenkanüle, Hustenkappe, Duschkappe, Halteband, etc.) zu vermeiden.
- Wischen Sie zu viel verabreichtes Gleitgel mit einer fusselfreien Kompresse wieder ab.
- Stellen Sie nach der Intubation sicher, dass der Patient einwandfrei durch die Tracheostomiekannüle beatmet werden kann. Beseitigen Sie evtl. aufgetretene Blockaden durch Absaugen.
- Führen Sie erst dann eine Innenkanüle in die Tracheostomiekannüle ein, bzw. setzen weiteres Zubehör auf die Tracheostomiekannüle auf.
- Verwenden Sie angebrochene Gleitmittelbeutel nicht wieder, um die Gefahr einer Verkeimung zu vermeiden.
- Beobachten Sie den Patienten nach der Intubation, um die Verträglichkeit des Gleitgels sicherzustellen.



Achtung:

Generell sollten Sie vor der Anwendung von Gleitmitteln im Tracheostomiebereich die Verträglichkeit der Produkte durch den Patienten abklären. Bei bekannter vorliegender Unverträglichkeit gegen Parabene, sollte sowohl ein Fremdprodukt, das diesen Bestandteil enthält, als auch das je nach Setkonfiguration optional im Set enthaltene wasserlösliche Gleitgel im 3g Beutel nicht verwendet werden, da dies eine allergische Reaktion beim empfindlichen Patienten auslösen könnte.

Verzichten Sie in diesem Fall auf die Verwendung von Gleitmitteln und benetzen Sie die Kanüle stattdessen kurz mit sterilem Wasser oder steriler Kochsalzlösung.

N. Anwendungsempfehlungen zur Benutzung von Zubehörteilen für CrystalClear Plus Tracheostomiekannülen

• Hustenkappe (separat bestellbar)



Die Hustenkappe für CrystalClear Plus Tracheostomiekannülen ist als Zubehör separat bestellbar.

Die Hustenkappe besteht aus weichem Silikonmaterial und wird auf den 15mm Konnektor der Tracheostomiekannüle bis zum Anschlag aufgesteckt. Die Öffnung muss dabei nach unten zeigen.

Mit Hilfe der Hustenkappe kann ausgestoßenes Sekret nach unten abgeleitet werden.

Die Hustenkappe ist aus hygienischen Gründen und zur Infektionsprävention nur für den Einmalgebrauch ausgerichtet.

Wir empfehlen, die Hustenkappe zu entsorgen, sobald diese sichtbare Verschmutzungen aufweist.

• Duschkappe (separat bestellbar)



Die Duschkappe für CrystalClear Plus Tracheostomiekannülen ist als Zubehör separat bestellbar.

Die Duschkappe besteht aus weichem Silikonmaterial und wird auf den 15mm Konnektor der Tracheostomiekannüle bis zum Anschlag aufgesteckt. Die Öffnung muss dabei nach unten zeigen.

Die Duschkappe stellt einen Spritzschutz dar, um das Eindringen und Einatmen von Wasserspritzern oder Wassertropfen durch die Tracheostomiekannüle während der Körperpflege des Patienten zu vermeiden.

Beim Duschen oder Baden des Patienten sollte der Wasserstrahl generell niemals direkt auf das Tracheostoma oder die Kanüle mit Duschkappe gerichtet sein, um die Luftzufuhr nicht zu unterbinden. Die Duschkappe ermöglicht nicht, dass der Patient schwimmen gehen kann!

Die Duschkappe ist aus hygienischen Gründen und zur Infektionsprävention nur für den Einmalgebrauch ausgerichtet.

Wir empfehlen, die Duschkappe zu entsorgen, sobald diese sichtbare Verschmutzungen aufweist.

**Achtung:**

In allen Fällen von plötzlich einsetzender Atemnot sollten alle Zusatzteile (wie z.B. Innenkanüle, Hustenkappe, Duschkappe, etc.) vom Patienten selbst sofort von der Tracheostomiekanüle entfernt werden. Hält die Atemnot weiterhin an, so sollte der Patient schnellstmöglich das Pflegepersonal oder einen Arzt herbeirufen! In den meisten Fällen hilft kräftiges Abhusten des Sekretes oder aber maschinelles Absaugen der Atemwege.

O. Wichtige Kenngrößen für CrystalClear Plus Tracheostomiekanülen und Innenkanülen im Überblick
(gemäß DIN EN 1282-2:2005 und EN ISO 5366-1:2009)

CrystalClear Plus TRACHEOSTOMIEKANÜLE										INNENKANÜLE für CrystalClear Plus Tracheostomiekanülen							
Bestell-Größe	Farbcode Halbleuchte	ID in mm	OD in mm	Gesamt-länge (CUL = A+B+C) in mm	Maß A in mm	Maß B in mm	Maß C in mm	Winkel (ca.)	Bei Kanülen mit Cuff	Cuff Ø in mm	Maximales Cuff Volumen in ml	Gesamtlänge der Innenkanüle in mm	OD in mm	ID in mm	Stopper Farbe	Größen-Angabe auf Stopper	Angebot auf dem Schlauf der Innenkanüle
3.5	Karmisrot RAL 3002	3.5	6.3	47	17	0	30	95°	11	2							
4.0	Reinweiß RAL 9016	4.0	5.9	54	18	0	36	95°	12	2							
4.5	Fenstergrau RAL 7040	4.5	6.5	54	19	0	35	95°	14	2.2							
5.0	Erzianblau RAL 5010	5.0	7.0	57	20	0	37	95°	14	2.6							
5.5	Sonngrün RAL 6032	5.5	7.5	58	20	0	38	95°	15	3							
6.0	Reinorange RAL 2004	6.0	8.7	64	25.5	0	38.5	95°	19	5							
6.5	Tonsienrot RAL 3013	6.5	8.7	64	25.5	0	38.5	95°	19	5							
7.0	Himmelblau RAL 5015	7.0	10.0	70	29.2	0	40.8	95°	21	6							
7.5	Schwarzgelb RAL 1016	7.5	10.7	75.5	30.0	0	45.5	95°	25	9							
8.0	Rotilla RAL 4001	8.0	11.3	81	35.5	0	45.5	95°	28	12							
8.5	Milgrün RAL 6017	8.5	11.3	81	35.5	0	45.5	95°	28	12							
9.0	Kastanienbraun RAL 8015	9.0	12.7	87	39.9	0	47.1	95°	28	14							
9.5	Ultramarinblau RAL 5002	9.5	12.7	87	39.9	0	47.1	95°	28	14							
10.0	Feuerrot RAL 3000	10.0	14.0	95.5	48.4	0	47.1	95°	30	15							

Hinweis: Innenkanülen sind erst ab Tracheostomiekanülengrößen 6,0 mm erhältlich

6.0	5.0	5.7	91.5	88.5	Reinorange, RAL 2004	6.0	6.0 RUSCH CrystalClear Plus CE0086
6.5	5.0	5.7	91.5	88.5	Tonsienrot, RAL 3013	6.5	6.5 RUSCH CrystalClear Plus CE0086
7.0	6.0	6.7	100.0	97.0	Himmelblau, RAL 5015	7.0	7.0 RUSCH CrystalClear Plus CE0086
7.5	6.5	7.3	106.0	103.0	Schwarzgelb, RAL 1016	7.5	7.5 RUSCH CrystalClear Plus CE0086
8.0	7.0	7.7	112.0	109.0	Rotilla, RAL 4001	8.0	8.0 RUSCH CrystalClear Plus CE0086
8.5	7.0	7.7	112.0	109.0	Milgrün, RAL 6017	8.5	8.5 RUSCH CrystalClear Plus CE0086
9.0	8.0	8.7	121.0	118.5	Kastanienbraun, RAL 8015	9.0	9.0 RUSCH CrystalClear Plus CE0086
9.5	8.0	8.7	121.0	118.5	Ultramarinblau, RAL 5002	9.5	9.5 RUSCH CrystalClear Plus CE0086
10.0	8.8	9.7	130.0	127.0	Feuerrot, RAL 3000	10.0	10.0 RUSCH CrystalClear Plus CE0086

Hinweis: Innenkanülen sind erst ab Tracheostomiekanülengröße 6,0 e möglich

P. Einmalprodukt



Das vorliegende CrystalClear Plus Tracheostomiekanülen Set ist nur zum Einmalgebrauch (single use) bestimmt.

Keine Wiederverwendung!

Keine Wiederaufbereitung!

Keine Reinigung oder Desinfektion!

Keine Resterilisation!

Produkte nach Gebrauch entsorgen!

Eine Wiederverwendung von Einmalprodukten kann zu verminderter Leistung oder zum Verlust ihrer Funktionsfähigkeit führen. Durch eine Wiederverwendung von Einmalprodukten kann es zur Exposition mit Krankheitserregern wie Viren, Bakterien, Pilzen oder Prionen kommen. Zulässige Reinigungs- und Sterilisierungsmethoden und Anweisungen für eine Wiederaufbereitung gemäß der ursprünglichen Spezifikationen sind für diese Produkte nicht verfügbar. Dieses Produkt darf weder gereinigt, desinfiziert noch sterilisiert werden.

Q. Entsorgung verwendeter Produkte

Die Entsorgung sollte stets gemäß den jeweils national geltenden Bestimmungen erfolgen.

Wir empfehlen im Bereich der häuslichen Pflege, die eingesetzten Tracheostomiekanülen, Innenkanülen und Zubehörteile dem Hausmüll so zuzuführen, dass keine Gefahr für die Allgemeinheit ausgeht.

Das Sammeln und die Entsorgung von Tracheostomiekanülen, Innenkanülen und Zubehörteilen in der Hauskrankenpflege sollte wie folgt vorgenommen werden:

Mit Blut, Sekreten, Körperausscheidungen verunreinigte Tracheostomiekanülen und Innenkanülen sind getrennt in Einwegbehältnissen, wie z.B. reißfesten, flüssigkeitsdichten Beuteln verpackt, zu sammeln und über den Hausmüll zu entsorgen.



Achtung:

Infektiöse Abfälle (z. B. bei Tuberkulose, Typhus, Paratyphus, HIV, etc.) sind getrennt in für diese Abfälle vorgesehenen, gekennzeichneten Einwegbehältnissen zu sammeln. Kein Sortieren oder Umschütten.

Entsorgung als infektiöser Sondermüll.

Im Falle von infektiösen Krankheitsbildern kontaktieren Sie bitte Ihren behandelnden Arzt, um Sie über die Vorgehensweise zu informieren und die sichere Entsorgung dieser Produkte zu gewährleisten!

R) Warnungen und Hinweise

1.) Warnungen und Hinweise (generell):

- Bitte lesen Sie vor dem Gebrauch sämtliche Anweisungen. Der Inhalt der Gebrauchsanleitung sollte grundsätzlich vom Anwender, vom Pflegepersonal sowie vom Patienten selbst gelesen werden.
- Die Auswahl der passenden Größe der Tracheostomiekanüle muss für jeden Patienten einzeln unter Heranziehung der klinischen Beurteilung/Einschätzung eines Arztes erfolgen.
- Das vorliegende CrystalClear Plus Tracheostomiekanülen Set ist nur zum Einmalgebrauch (single use) bestimmt. Keine Wiederverwendung! Keine Wiederaufbereitung! Keine Reinigung oder Desinfektion! Keine Resterilisation! Produkte nach Gebrauch entsorgen!
- Zur Sicherheit von Anwender und Patient sollten geltende medizinische Standards und Hygienevorkehrungen prinzipiell immer beachtet und durchgeführt werden, bevor dieses Medizinprodukt und seine Bestandteile angewendet wird.
- Vor der Anwendung ist das vorliegende Set mit seinen Bestandteilen, sowie zusätzlich bestellte Zubehörteile, wie z.B. Innenkanülen, etc. auf Unversehrtheit und Vollständigkeit zu überprüfen! Transportschäden oder nicht ordnungsgemäße Lagerung können zu Beschädigungen der Produkte führen. Wenden Sie niemals beschädigte Produkte an!
- Die Innenkanüle ist aus hygienischen Gründen und zur Infektionsprävention nur für den Einmalgebrauch ausgerichtet.

- Die Anwendung der Innenkanüle bedeutet nicht, dass die Tracheostomiekanüle selbst nun nicht mehr gewechselt werden muss. Hier gelten weiterhin die Empfehlungen und Vorgaben zum Kanülenwechsel.
- Die Innenkanüle darf nur in Verbindung mit dem CrystalClear Plus Tracheostomiekanülen-Set mit identischer Farbcodierung, Größe und Produktnamen verwendet werden, da die Maße und Funktionalität der Innenkanüle auf die der Außenkanüle speziell abgestimmt sind.
- Vermischen Sie generell niemals unterschiedliche Produktgrößen in der Anwendung! Kombinieren Sie generell niemals Bestandteile dieses Sets mit solchen anderer Hersteller!
- Bei Verwendung von Tracheostomiekanülen während Verfahren, die den Einsatz von Laser oder einer elektrochirurgischen Sonde notwendig machen, kann ein versehentlicher Kontakt des Laserstrahls oder der elektrochirurgischen Sonde mit der Tracheostomiekanüle insbesondere im Beisein von mit Sauerstoff angereicherten oder Lachgas enthaltenden Gasgemischen, eine Zündung des brennbaren Gemisches mit daraus folgender Freisetzung von ätzenden und giftigen Produkten (Dämpfe und Gase), u.a. Salzsäure (HCL), verursachen und Verbrennungen im Patienten zur Folge haben. Wenden Sie LASER oder elektrochirurgische Instrumente nicht in der unmittelbaren Nähe zur Tracheostomiekanüle an!
- Für die Durchführung der Absaugung entfernen Sie bitte zuerst die Innenkanüle aus der Tracheostomiekanüle und führen dann den Absaugkatheter durch die Tracheostomiekanüle ein. Wir empfehlen, stets eine frische Innenkanüle nach erfolgter Absaugung zu verwenden.
- Vermeiden Sie hohe seitliche und axiale Zugkräfte auf die Tracheostomiekanüle und die Halteplatte. Besonders bei beatmeten Patienten können über die Beatmungsschläuche hohe Zugkräfte auf Konnektor und die Tracheostomiekanüle einwirken. Hierbei kann die Gefahr bestehen, dass dadurch die Tracheostomiekanüle aus der Luftröhre herausgezogen wird (Extubationsgefahr!).
- Sollte im Anschluss an eine Intubation der Patient umgelagert werden, so muss die Kanüle unbedingt wieder auf ihre korrekte Position hin überprüft werden.

- Intubation wie Extubation sollten nach derzeit geltenden medizinischen Standards durchgeführt werden.
- Bei noch unvollständig epitelisiertem Tracheostoma sollten gemäß den derzeit geltenden medizinischen Standards entsprechende Maßnahmen getroffen und Hilfsmittel, wie z.B. Intubationshilfen, Spekulum, etc., verwendet werden.
- Sollte vor der Intubation ein Gleitmittel auf die Tracheostomiekanüle aufgetragen werden, so ist unbedingt sicherzustellen, dass das Gleitmittel nicht in das Lumen der Kanüle oder des Cuffbefüllungssystems gelangt und diese verstopft, da hierdurch die Ventilation verhindert bzw. der Cuff beschädigt werden kann.
- Gleitmittelreste auf dem 15 mm-Konnektionssystem und im Halteplattenbereich der Tracheostomiekanüle müssen unbedingt entfernt werden, um eine versehentliche Dekonnektion oder Verlust der Fixierung der Kanüle mit angewendeten Setbestandteilen (z.B. Innenkanüle, Hustenkappe, Duschkappe, etc.) zu vermeiden.
- Stellen Sie sicher, dass das Gleitgel nicht in das Lumen der Kanüle oder des Cuffbefüllungssystems gelangt und dieses verstopft, da hierdurch die Ventilation beeinträchtigt werden kann.
- Achten Sie darauf nur eine geringe Menge an Gleitgel zu verwenden. Ein dünner Film reicht bereits aus, um die Gleitfähigkeit der Kanüle zu erhöhen.
- Wischen Sie zu viel verabreichtes Gleitgel mit einer fusselfreien Komresse wieder ab.
- Stellen Sie nach der Intubation sicher, dass der Patient einwandfrei durch die Tracheostomiekanüle beatmet werden kann. Beseitigen Sie evtl. aufgetretene Blockaden durch Absaugen.
- Verwenden Sie angebrochene Gleitmittelbeutel nicht wieder, um die Gefahr einer Verkeimung zu vermeiden.
- Beobachten Sie den Patienten nach der Intubation, um die Verträglichkeit des Gleitgels sicherzustellen.
- Generell sollten Sie vor der Anwendung von Gleitmitteln im Tracheostomiebereich die Verträglichkeit der Produkte durch den Patienten abklären. Bei bekannter vorliegender Unverträglichkeit gegen Parabene, sollte sowohl ein Fremdprodukt, das diesen Bestandteil enthält, als auch das je nach Setkonfiguration optional im Set enthaltene wasserlösliche Gleitgel im 3g Beutel

nicht verwendet werden, da dies eine allergische Reaktion beim empfindlichen Patienten auslösen könnte. Verzichten Sie in diesem Fall auf die Verwendung von Gleitmitteln und benetzen Sie die Kanüle stattdessen kurz mit sterilem Wasser oder steriler Kochsalzlösung.

- Bei tracheotomierten Patienten mit geblockten oberen Atemwegen und/oder zusätzlicher obstruktiver Lungenerkrankung (wie z.B. Asthma bronchiale) ist besondere Vorsicht angebracht im Hinblick auf die Verwendung einer Innenkanüle.
- In allen Fällen von plötzlich einsetzender Atemnot sollten alle Zusatzteile (wie z.B. Innenkanüle, Hustenkappe, Duschkappe, etc.) vom Patienten selbst sofort von der Tracheostomiekanüle entfernt werden. Hält die Atemnot weiterhin an, so sollte der Patient schnellstmöglich das Pflegepersonal oder einen Arzt herbeirufen! In den meisten Fällen hilft kräftiges Abhusten des Sekretes oder aber maschinelles Absaugen der Atemwege.
- Das Tracheostomie-Halteband ist aus hygienischen Gründen nur zum Einmalgebrauch bestimmt und nicht wieder verwendbar. Tauschen Sie das Halteband regelmäßig gegen ein neues, sauberes Band aus.
- Zur Vermeidung von Irritationen der Haut im Auflagebereich der Halteplatte - besonders bei nässendem Tracheostoma ist zuvor das Einlegen einer handelsüblichen Wundauflage (z.B. Rüsche Wundauflage für Tracheostoma) zwischen Haut und Halteplatte obligat.
- Vermeiden Sie grundsätzlich alkoholische Desinfektionsmittel bei der Pflege des Tracheostomas.
- Benetzen Sie die Wundauflage und das Halteband niemals mit alkoholhaltigen Desinfektionsmitteln.
- Überprüfen Sie regelmäßig die sichere Fixierung der Tracheostomiekanüle durch das Halteband.
- Eine ununterbrochene Gesamttragedauer der Tracheostomiekanüle von ca. 14 Tagen sollte nicht überschritten werden! Eine ununterbrochene Gesamttragedauer ein und derselben Innenkanüle von ca. 1 Tag sollte nicht überschritten werden!
- Zu lange Liegezeiten durch nicht rechtzeitig vorgenommenen Wechsel können die Eintrocknung von Sekret begünstigen, was zu Komplikationen bei der Entfernung der Innenkanüle führen kann.

- Bei Verwendung der Duschkappe: Beim Duschen oder Baden des Patienten sollte der Wasserstrahl generell niemals direkt auf das Tracheostoma oder die Kanüle mit Duschkappe gerichtet sein, um die Luftzufuhr nicht zu unterbinden. Die Duschkappe ermöglicht nicht, dass der Patient schwimmen gehen kann! Die Duschkappe ist aus hygienischen Gründen und zur Infektionsprävention nur für den Einmalgebrauch ausgerichtet.
- Die Entsorgung sollte gemäß der jeweils national geltenden Bestimmungen erfolgen. Infektiöse Abfälle (z. B. bei Tuberkulose, Typhus, Paratyphus, HIV, etc.) sind getrennt in für diese Abfälle vorgesehenen, gekennzeichneten Einwegbehältnissen zu sammeln. Kein Sortieren oder Umschütten. Entsorgung als infektiöser Sondermüll.
- Im Falle von infektiösen Krankheitsbildern kontaktieren Sie bitte Ihren behandelnden Arzt, um Sie über die Vorgehensweise zu informieren und die sichere Entsorgung dieser Produkte zu gewährleisten!
- Wir empfehlen Ihnen, die Verpackung des Produktes so lange aufzubewahren, bis Sie das Produkt entsorgen, da für evtl. Rückfragen alle relevanten Daten auf dem Produktlabel enthalten sind.
- 

Enthält DEHP

Ergebnisse bestimmter Tierversuche haben gezeigt, dass sich Phthalate potentiell toxisch auf die Fortpflanzung auswirken können. Ausgehend vom derzeitigen wissenschaftlichen Kenntnisstand kann im Falle einer Langzeitexposition oder -anwendung ein Risiko für männliche Frühgeborene nicht ausgeschlossen werden. Phthalathaltige Medizinprodukte sollten bei schwangeren Frauen, stillenden Müttern, Babys und Kleinkindern nur vorübergehend verwendet werden.

2.) Warnungen und Hinweise für Tracheostomiekanülen mit Cuff:

- Die in Zusammenhang mit einem vorhandenen Cuff genannten Hinweise treffen nicht auf die Tracheostomiekanülen ohne Cuff zu!
- Bitte achten Sie darauf, dass bei Kanülen mit Cuff der Cuff während der Intubation nicht versehentlich durch scharfkantige

Gegenstände beschädigt wird. Verschiedene anatomische Strukturen innerhalb des Intubationsweges oder Intubationsinstrumente mit rauen Oberflächen stellen ebenfalls eine Gefahr für die Aufrechterhaltung der Unversehrtheit des Cuffs dar. Sollte der Cuff beschädigt sein, so darf die Kanüle nicht mehr angewendet werden.

- Lidocain-basierte Aerosole (z.B. Xylocain Spray) nicht verwenden! Die Verwendung von lidocaine-basierten Aerosolen (z.B. Xylocain Spray) wurde mit der Entstehung von Löchern in PVC Cuffs in Verbindung gebracht (Jayasuiya KD, Watson WF: "P.V.C. cuffs and lidocaine-base aerosol"; Br J Anesth. 1981 Dez; 53 (12): 1368). Ein gelförmiges, wasserlösliches Gleitmittel sollte daher verwendet werden.
- Um mögliche Knorpelspät Schäden zu vermeiden, sollte die Kanüle nach der Einführung spannungsfrei in der Trachealöffnung liegen.
- Bei Kanülen mit Cuff sollte die Fixierung der Tracheostomiekanüle aus Gründen der Sicherheit, sofern das Einsetzen durch den Patienten selbst oder eine Hilfsperson erfolgt, vor dem Befüllen des Cuffs stattfinden!
- Den Niederdruck-Cuff nicht überfüllen. Der Cuffdruck sollte in der Regel 25 cm H₂O nicht übersteigen. Überdruck kann zu trachealen Schäden, Beschädigung des Cuffs mit Druckabfall oder Verformung des Cuffs als Folge sowie zu Atemwegsblockaden führen.
- Es ist davon abzuraten, den Cuff allein „nach Gefühl“ oder unter Verwendung einer vordefinierten Menge Luft zu blocken, da der Druckwiderstand allein keinen verlässlichen Anhaltspunkt während der Befüllung darstellt. Die Diffusion von Lachgas, Sauerstoff oder Luft kann zur Zunahme oder Abnahme des Cuffvolumens und des Cuffdrucks führen.
- Stellen Sie sicher, dass das Befüllungssystem keinerlei Undichtigkeiten aufweist. Der Cuffdruck des Niederdruck-Cuffs sollte regelmäßig gemessen werden. Während der Dauer der Anwendung sollten Sie sich in regelmäßigen Abständen hinsichtlich der Fehlerfreiheit des Systems versichern. Abweichungen vom gewählten Abdichtungsdruck sollten verfolgt und unverzüglich korrigiert werden.
- Entblocken Sie den Cuff bevor Sie die Lage der Kanüle verändern. Eine Lageveränderung bei geblocktem Cuff könnte

zur Beschädigung des Cuffs oder zur Verletzung des Patienten führen, die wiederum mögliche medizinische Eingriffe notwendig machen würde.

- Entleeren Sie den Cuff vor der Extubation, indem Sie eine Spritze an das Cuffbefüllungssystem anschließen und die gesamte im Cuff befindliche Luft entfernen, bis ein bestimmtes Vakuum innerhalb der Spritze festzustellen ist und der Kontrollballon komplett in sich zusammengefallen ist.
- Im Laufe der Zeit kann das Füllsystem sowohl Druckverluste, als auch Druckerhöhungen (z.B. bei Gasnarkosen) erfahren. Es ist deshalb empfehlenswert, den Cuffdruck mit Hilfe eines geeigneten Cuffdruckmessgerätes in regelmäßigen Abständen zu messen und ggf. zu regulieren. Der Einsatz eines Cuffdruckmessgerätes (z.B. Rüsch ENDOTEST) unterstützt die Überwachung und Regulierung des Cuffdruckes.
- Lassen Sie Spritzen oder Cuffdruckmessgeräte nicht permanent mit dem Cuffbefüllungssystem konnektiert. Dies kann zu Druckverlusten und Entblockung des Cuffs führen. Benutzen Sie die vormontierte Ventilverschlusskappe um das System zu verschließen.
- Die Verwendung einer Verschlusskappe zur Entwöhnungstherapie darf nur unter ärztlicher Aufsicht erfolgen und nur dann, wenn sichergestellt ist, dass der Patient ausreichend an dem Kanülenschaft „vorbeiatmen“ kann. Bei Kanülen mit Cuff (Ballon) muss dieser in jedem Fall vor Anwendung vollständig entleert sein!

S. Fragen zum Produkt

Wir bemühen uns täglich, ein Höchstmaß an Qualität für Sie herzustellen.

Für Fragen zu unserem Produkt stehen wir Ihnen natürlich gerne zur Verfügung. Den richtigen Ansprechpartner entnehmen Sie bitte den Länderadressen dieser Gebrauchsanleitung, oder besuchen Sie uns doch auf unserer Homepage.

www.teleflexmedical.com

Wir wünschen eine baldige Genesung.

Teleflex Medical