

0104-0545  
0104-0544

0104-0545  
0104-0544

**KimVent**  
*Closed Suction System for Neonates / Pediatrics*

BALLARD<sup>®</sup> TRACH CARE<sup>®</sup> Technology

*Directions for Use*

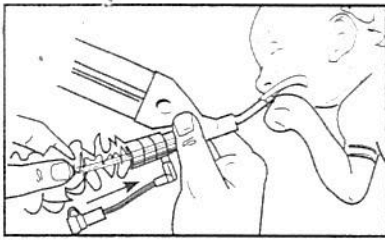


Fig. 1

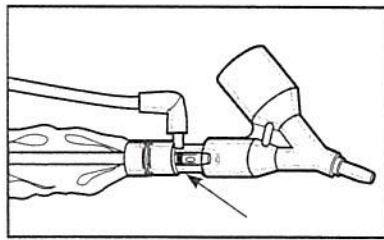


Fig. 2

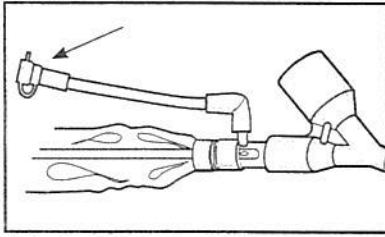


Fig. 3

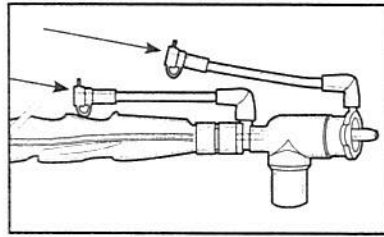


Fig. 4

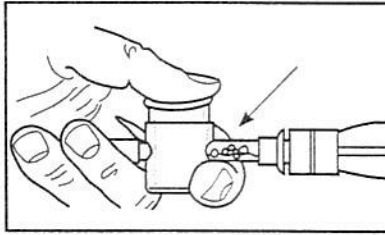


Fig. 5

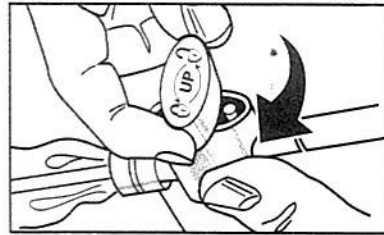


Fig. 6

CE 0086

Distributed in the U.S. by Kimberly-Clark Global Sales, LLC, Roswell, GA 30076 USA  
 In USA, 1-800-KCHELPS • www.kchealthcare.com  
 Kimberly-Clark, Roswell, GA 30076 USA  
 Kimberly-Clark N.V., Belgicastraat 13, 1930 Zaventem, Belgium  
 Sponsored in Australia by Kimberly-Clark Australia Pty Limited; 52 Alfred Street, Milsons Point, NSW 2061 • 1-800-101-021



**GENERAL DIRECTIONS FOR USE**

These instructions apply to the following families of KimVent® products:

- Neonates / Pediatrics Y
- Neonates / Elbow

**Warning:**

1. Do not trim or cut the endotracheal tube (not supplied) while the KimVent® Closed Suction System is attached, otherwise the KimVent® catheter may also be cut and that portion of the catheter may be aspirated into the lower respiratory tract of the patient and may cause death or serious injury.
2. Do not reuse, reprocess, or resterilize this medical device. Reuse, reprocessing, or resterilization may 1) adversely affect the known biocompatibility characteristics of the device, 2) compromise the structural integrity of the device, 3) lead to the device not performing as intended, or 4) create a risk of contamination and cause the transmission of infectious diseases resulting in patient injury, illness, or death.

**Cautions:**

1. Inspect KimVent® catheter package before opening. Do not use product if packaging has been compromised. Non-sterile contents may cause infection.
2. Excess fluid in heat and moisture exchanger (HME) may increase gas flow resistance. When introducing fluid into airway connection, ensure that fluid does not enter HME.
3. Stop withdrawal when black mark on the tip of the catheter is visible within the dome (Fig. 2). Withdrawal of the black mark past the dome, may inflate the protective sleeve of the suction catheter and may cause oxygen desaturation.
4. Always place the thumb valve in the locked position when not in use to prevent inadvertent activation.
5. Single patient use only.
6. Do not use for more than 24 hours.
7. Inspect Sodium Chloride vial prior to opening. Do not use product if vial has been compromised. Compromised contents may cause infection.
8. Rx Only.
9. Select the appropriate size KimVent® catheter. Most experts suggest that the catheter selected should occupy no more than one half of the internal diameter of the artificial airway.
10. Do not leave the catheter within the airway. Always withdraw until black mark on the tip of the catheter is visible within the dome. Any catheter left extended into the airway will cause increased airway resistance.
11. Use appropriate regulated vacuum levels. Though experts in the neonatal community cannot agree on a set regulated level of suction, some experts recommend you should use no more than -100 mm Hg.
12. Use appropriate suction technique. Though experts in the neonatal community cannot agree on duration of the suction procedure, some experts recommend the entire suction procedure should last no longer than 5 to 10 seconds. Actual duration of negative pressure should be no more than 5 seconds per episode.
13. Always use caution and good clinical judgement no matter what ventilator mode is in use. If the clinician notes any signs of suction intolerance such as oxygen desaturation, negative ventilator system pressures, patient stress or excessive discomfort, adjustments to the ventilator settings may need to be made. These adjustments (please refer to the ventilator's instructions for use) may include manipulation of the inspiratory trigger sensitivity, inspiratory

volume or flow rate require the use of precautions may include:  
 14. This medical device classified in the EC based on data for that exposure to D in humans. A risk indicated patient risk, was performed when used as directed

**Setup for Manifold**

1. Select appropriate
2. Remove original ei (mm) Kimberly-Cl
3. Reconnect the ven
4. Depress and hold t regulator to the di
5. Release thumb cor circuit and ET adaj

**Setup for Neonat**

1. Select appropriate tube).
2. Attach KimVent® cat
3. Attach thumb cont
4. Hold thumb contrc regulator to the di
5. Remove the origin ventilator circuit.

**Suggested Suctio**

1. Stabilize KimVent® catheter into the e opposite hand (Fi
2. Release catheter a
3. Depress thumb cor withdrawal when dome (Fig. 2).
4. Repeat steps 1-3 a

**Patient Lavage Pr**

1. Advance the cathe
2. Instill desired amo
3. Advance catheter t as above.

**Catheter Irrigatio**

- (A) Neonatal / Pedia  
 Use same port for  
 (B) Manifold and EI  
 Use separate port I (nearest the patie mode is in use. If the clinician notes any signs of suction intolerance such as oxygen desaturation, negative ventilator system pressures, patient stress or excessive discomfort, adjustments to the ventilator settings may need to be made. These adjustments (please refer to the ventilator's instructions for use) may include manipulation of the inspiratory trigger sensitivity, inspiratory
1. Withdraw the cath should be comple
  2. Introduce fluid slor thumb control val
  3. Continue irrigatio

**ALLGEMEINE GEBRAUCHSANWEISUNG****Diese Anweisungen gelten für die folgenden KIMVENT®-Produkte:**

- Neugeborenen-/Pädiatrie-Y-Stück
- Neugeborenen-/Pädiatrie-Winkelstück

**Warnung:**

1. Den Endotrachealtubus (nicht im Kit inbegriffen) nicht abschneiden, solange das KIMVENT® geschlossene Absaugsystem angeschlossen ist, da der KIMVENT® Katheter dadurch mit abgeschnitten werden könnte. Dieser Teil des Katheters könnte dann in die unteren Atemwege des Patienten gelangen und zum Tod oder zu schwerwiegenden Verletzungen des Patienten führen.
2. Dieses Medizinprodukt darf nicht wieder verwendet, wieder verarbeitet oder resterilisiert werden. Eine Wiederverwendung, Wiederverarbeitung oder Resterilisierung kann 1) die bekannten Biokompatibilitätseigenschaften negativ beeinflussen, 2) die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen, 3) die beabsichtigte Leistung des Produkts nichtig machen oder 4) ein Kontaminationsrisiko darstellen, was zu einer Übertragung infektiöser Krankheiten und damit zu einer Verletzung, Erkrankung oder sogar zum Tod des Patienten führen könnte.

**Achtung:**

1. Die KIMVENT®-Katheterverpackung vor dem Öffnen überprüfen. Bei beschädigter Verpackung sollte das Produkt nicht verwendet werden. Ein unsteriler Inhalt kann Infektionen verursachen.
2. Überschüssige Flüssigkeit im Wärme-Feuchtigkeits-Austauscher (Heat Moisture Exchanger, HME) kann zu einem erhöhten Gasflusswiderstand führen. Beim Einbringen von Flüssigkeit in den Luftweg darauf achten, dass die Flüssigkeit nicht in den HME gelangt.
3. Solange zurückziehen, bis die schwarze Markierung an der Katheterspitze in der Kuppel sichtbar ist (siehe Abb. 2). Wenn die schwarze Markierung über die Kuppel hinaus zurückgezogen wird, kann dies die Schutzhülle des Absaugkatheters aufblasen und ein Sauerstoffdefizit verursachen.
4. Bei Nichtgebrauch das Absaugventil stets in die geschlossene Position stellen, um eine unbeabsichtigte Aktivierung zu vermeiden.
5. Nur für einen Patienten.
6. Nicht länger als 24 Stunden verwenden.
7. Das Kochsalzlösungsfläschchen vor dem Öffnen überprüfen. Das Produkt nicht verwenden, wenn das Fläschchen beschädigt ist. Ein unsteriler Inhalt kann Infektionen verursachen.
8. Verschreibungspflichtig
9. Einen KIMVENT®-Katheter von geeigneter Größe auswählen. Die meisten Experten empfehlen, dass der gewählte Katheter nicht mehr als die Hälfte des Innendurchmessers des künstlichen Luftweges einnehmen sollte.
10. Den Katheter nicht im Luftweg lassen. Immer so weit zurückziehen, bis die schwarze Markierung an der Katheterspitze in der Kuppel sichtbar ist. Ein im Luftweg verbleibender Katheter führt zu erhöhtem Luftwegwiderstand.
11. Angemessene Vakuumpegel verwenden. Obwohl die Experten der Neugeborenenmedizin sich nicht auf eine eingestellte Absaugstufe einigen können, empfehlen einige Experten, nicht mehr als -100 mm Hg (-13,3 kPa bzw. -0,13 bar) zu verwenden.
12. Ein angemessenes Absaugverfahren verwenden. Obwohl die Experten der Neugeborenenmedizin sich nicht auf eine Absaugdauer einigen können, empfehlen einige Experten, dass der gesamte Absaugvorgang nicht länger als 5 bis 10 Sekunden dauern sollte. Die tatsächliche Unterdruckdauer sollte 5 Sekunden pro Episode nicht übersteigen.
13. Unabhängig vom jeweils verwendeten Modus des Beatmungsgeräts stets

Vorsicht und gesunden klinischen Menschenverstand walten lassen. Falls der Kliniker Anzeichen irgendwelcher Absaugintoleranzen wie Sauerstoffdefizit, negativen Druck des Beatmungsgeräts, Patientenstress oder -unbehagen feststellt, müssen die Einstellungen des Beatmungsgeräts u.U. geändert werden. Diese Anpassungen (bitte die Bedienungsanleitung für das Beatmungsgerät beachten) können die Veränderung der Inspirations triggerempfindlichkeit, des Inspirationsvolumens oder der Flussrate und die Wahl eines anderen Beatmungsmodus einschließen. Oder es kann notwendig sein, eine alternative Absaugtechnik anzuwenden. Durch Nichteinhalten der oben genannten Vorsichtsmaßnahmen kann das Risiko eines positiven oder negativen Barotraumas erhöht werden.

14. Dieses medizinische Produkt enthält DEHP (Diethylhexylphthalat), das derzeit auf der Basis von Tierstudien in der Europäischen Union als vermutlich fruchtbarkeitsschädigend für den Menschen eingestuft ist. Es gibt keinen schlüssigen wissenschaftlichen Beweis, dass die Belastung durch DEHP in medizinischen Produkten schädliche Auswirkungen auf Menschen verursacht. Für dieses Produkt wurde eine Risikobeurteilung durchgeführt, die die DEHP-Belastung aller indizierten Patientenpopulationen einschließlich der Populationen mit potenziell erhöhtem Risiko in Betracht zog. Die Risikobeurteilung ergab, dass dieses Produkt sicher ist, wenn es weisungsgemäß verwendet wird.

**Einsetzen von Hahnbänken oder Winkelstücken:**

1. Einen KIMVENT® Katheter von geeigneter Größe auswählen.
2. Den Adapter des ursprünglichen Endotrachealtubus (ET) entfernen und durch einen ET-Adapter derselben Größe und mit geringem Trauma von Kimberly-Clark® ersetzen.
3. Den Beatmungsschlauch wieder anschließen.
4. Auf das Absaugkontrollventil drücken und es gedrückt halten. Dabei gleichzeitig den Vakuumregler auf die gewünschte Stufe einstellen.
5. Das Absaugkontrollventil loslassen und die Hahnbank oder das Winkelstück zwischen dem Beatmungsschlauch und dem ET-Adapter anschließen.

**Einsetzen von Neugeborenen-/Pädiatrie-Stücken:**

1. Ein Neugeborenen-/Pädiatrie-Y-Stück geeigneter Größe auswählen. (Dieselbe Größe wie der Endotrachealtubus)
2. Den KIMVENT®-Katheter am Y-Stück anschließen.
3. Das Absaugkontrollventil mit dem Vakuumschlauch verbinden.
4. Das Absaugkontrollventil gedrückt halten. Dabei gleichzeitig den Vakuumregler auf die gewünschte Stufe einstellen und das Absaugkontrollventil loslassen.
5. Den ursprünglichen ET-Adapter entfernen und das Y-Stück am Endotrachealtubus und am Beatmungskreislauf anschließen.

**Empfohlenes Absaugverfahren:**

1. Den KIMVENT®-Katheter und den ET-Adapter mit einer Hand stabilisieren. Dann mit dem Daumen und dem Zeigefinger der anderen Hand den Katheter in den Endotrachealtubus vorschieben (siehe Abb. 1).
2. Den Katheter loslassen und den Vorgang wiederholen, bis die gewünschte Tiefe erreicht ist.
3. Auf das Absaugkontrollventil drücken und es gedrückt halten. Solange zurückziehen, bis die schwarze Markierung an der Katheterspitze in der Kuppel sichtbar ist (siehe Abb. 2).
4. Bei Bedarf die Schritte 1–3 wiederholen.

**Lavage-Verfahren beim Patienten:**

1. Den Katheter 5–8 cm in den Luftweg vorschieben.
2. Die erforderliche Menge an Lavageflüssigkeit durch den Lavageport tröpfeln.
3. Den Katheter in die gewünschte Tiefe einschieben und das oben empfohlene Absaugverfahren durchführen.