

Trachealtubus

BESCHREIBUNG

Der Trachealtubus ist konzipiert, dass er eine Magill-Kurve aufweist und röntgentransparent ist, um die Röntgendarstellung zu erleichtern. Der Tubus wird durch die Nase oder den Mund in die Atemwege des Patienten eingeführt, um sicherzustellen, dass die Atemwege nicht verschlossen sind und die Luft in die Lungen gelangen kann. Der Trachealtubus gilt als das zuverlässigste und verfügbare medizinische Gerät zum Schutz der Atemwege eines Patienten. Der Trachealtubus mit Manschette besteht aus Tubus, Manschette, Aufblasschlauch, Ventil, Pilotballon und Konnektor. PVC-Manschette oder PU-Manschette sind optional erhältlich. Der Trachealtubus ohne Manschette besteht aus Tubus und Konnektor. Der Trachealtubus ist für Neugeborene, Säuglinge, Kinder und Erwachsene geeignet.

EIGENSCHAFTEN

- Hergestellt aus ungiftigem, medizinischem Material
- Für orale und nasale Intubation
- Atraumatische, weiche, abgerundete und abgeschrägte Spitze
- Murphy-Auge für den Typ mit und ohne Manschette optional
- Hochvolumige Niederdruckmanschette sorgt für eine effektive Niederdruckabdichtung
- Low-Profile-Manschette und PU-Manschette (ultradünne Manschette) sind optional erhältlich
- Präzise Tiefenmarkierungen
- Standard-ISO-Anschluss 15 mm
- Röntgendichte Linie über die ganze Tubuslänge

VERWENDUNGSZWECK / INDIKATIONEN

Ein Trachealtubus wird durch die Nase oder den Mund in die Atemwege eingeführt und dient dazu, die Überdruckbeatmung zu fördern und die oberen Atemwege offen zu halten.

KONTRAINDIKATION

- Der Trachealtubus ist bei Operationen kontraindiziert, bei denen Laser oder elektrochirurgisch aktive Elektroden in der unmittelbaren Umgebung des Geräts verwendet werden.
- Bei Patienten mit schweren Pharynxödemen/-entzündungen, Blutungen oder Verletzungen der Halswirbelsäule wird der Einsatz eines Trachealtubus nicht empfohlen.

Unerwünschte Reaktionen

- Verletzungen des Stimmbandes
- Blutungen
- Infektion
- Einreißen oder Durchstechen von Brustgewebe, was zu einer Lungenatrophie führen kann
- Verletzung des Rachens oder der Luftröhre
- Beschädigte oder verletzte Zähne
- Ansammlung von Flüssigkeit
- Aspiration

GEBRAUCHSANWEISUNG (allgemein)

- Setzen Sie eine aseptische Technik ein.
- Wählen Sie die geeignete Größe des Trachealtubus. Überprüfen Sie den Typ und die Größe auf dem Produktetikett, um sicherzustellen, dass der richtige Typ und die richtige Größe verwendet werden.
- Auskultieren Sie nach der Intubation beide Lungenfelder. Wenn die Atemgeräusche in einem Lungenfeld vermindert sind oder in einem oder beiden Lungenfeldern fehlen, passen Sie den Tubus an.

- Überprüfen Sie bei Bedarf die Position des Trachealtubus durch Brustkorbröntgenbild.

GEBRAUCHSANWEISUNG**(Manschettenbezogen)**

- Testen Sie die Integrität der Manschette vor der Intubation. Blasen Sie die Manschette mit einer Luer-Spritze auf und lassen Sie die Luft nach dem Test vollständig ab.
- Blasen Sie die Manschette nach der Intubation mit der kleinsten verfügbaren Luftmenge auf, um eine effektive Abdichtung zu gewährleisten. Entfernen Sie nach dem Aufblasen die Luer-Spritze vom Ventil.
- Lassen Sie die Manschette vor der Extubation vollständig entleeren.

WARNUNGEN /**VORSICHTSMASSNAHMEN (allgemein)**

- Lassen Sie den Trachealtubus nur von geschultem Fachpersonal verwenden.
- Lesen Sie vor dem Gebrauch alle Warnhinweise und Anweisungen. Unsachgemäße Verwendung kann zu schweren oder tödlichen Erkrankungen oder Verletzungen führen.
- Niemals verwenden, wenn die Sterilverpackung beschädigt ist oder versehentlich vor dem Gebrauch geöffnet wurde.
- Niemals verwenden, wenn der Tubus beschädigt ist oder eine unregelmäßige Form aufweist.
- Verwenden Sie es nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.
- Setzen Sie es nicht Temperaturen unter -15°C oder über 49°C aus.
- Nur für den einmaligen Gebrauch.
- Der Trachealtubus ist nicht MRT-kompatibel.
- Wenn sich die Position des Patienten oder die Platzierung des Tubus nach der Intubation ändert, ist es wichtig zu

überprüfen, ob die Platzierung des Tubus noch korrekt ist. Jede Tubusverschiebung sollte sofort korrigiert werden.

- Vermeiden Sie die Einwirkung von Hitze, ultraviolettem Licht und Leuchtstoffröhren.
- Wenn nach der Intubation eine extreme Kopfbeugung (Kinn zur Brust) oder eine Umlagerung (z. B. Seiten- oder Bauchlage) des Patienten zu erwarten ist, sollte ein verstärkter Trachealtubus in Betracht gezogen werden.
- Bei manchen Beatmungs- oder Anästhesiegeräten können nicht genormte Anschlussgrößen den sicheren Sitz des 15 mm Konnektors für den Trachealtubus beeinträchtigen. Es dürfen nur Geräte mit 15 mm Standardanschlüssen verwendet werden.
- Bei der Auswahl der geeigneten Trachealtubusgröße sollten sich die medizinischen Fachkräfte der anatomischen Unterschiede bei jedem Patienten bewusst sein, insbesondere der Länge des Atemwegs. Tiefenmessungsmarkierungen auf dem Tubus sind kein Ersatz für eine fachkundige klinische Beurteilung.
- Intubation und Extubation sollten nach den derzeit anerkannten medizinischen Techniken durchgeführt werden.
- Die Wachsamkeit sollte erhöht werden, wenn ein Patient anatomische Abweichungen aufweist, einschließlich der Länge der Atemwege. Der Rückgriff auf vorgeschchnittene Indikatoren sollte die klinische Beurteilung durch Experten ersetzen.
- Die Verwendung von Gleitgel zur Erleichterung des Wiedereinsensens des Konnektors wird nicht empfohlen, da dies zu einer versehentlichen Trennung des Konnektors führen kann.
- Bei der Verwendung von Gleitmitteln für Trachealtuben ist Vorsicht geboten. Überschüssiges Gleitmittel kann auf der Innenseite des Tubus eintrocknen und einen Pfropfen oder klaren Film bilden, der die Atemwege blockieren kann.
- Wenn ein Führungsdraht verwendet wird, formen Sie den Führungsdraht so um,

dass er die Intubation am besten erleichtert. Stellen Sie vor der Intubation sicher, dass der Führungsdraht leicht aus dem Trachealtubus entfernt werden kann. Die Spitze des Führungsdrahtes sollte nicht über das Patientende des Trachealtubus hinausragen. Achten Sie beim Einführen oder Entfernen des Trachealtubus darauf, dass die Plastikkanüle nicht an den scharfen Kanten des 15 mm Konnektors scheuert. Verwenden Sie die Führungsdrahthülse nicht zur Intubation, wenn sie während der Umformung gerissen, geschnitten oder eingerissen ist, da eine beschädigte Hülse das Risiko einer Trennung beim Herausziehen des Führungsdrahtes erhöht.

- Wenn eine Verkürzung des Trachealtubus durch Schneiden in Betracht gezogen wird, sollte der Trachealtubus vor der Intubation inzidiert und der Konnektor wieder eingesetzt werden. Tubus mit 15 mm Konnektoren, die sich nicht durch vernünftige Manöver entfernen lassen, sind nicht zum Schneiden geeignet. Vergewissern Sie sich, dass der Konnektor fest mit dem Trachealtubus und dem Beatmungskreislauf verbunden ist, damit er sich während der Anwendung nicht lösen kann.
- Wenn es notwendig ist, den Trachealtubus zu kürzen, sollte der Anwender anatomische Variationen, Anwendungsbedingungen oder andere Faktoren berücksichtigen, die dazu führen können, dass der Trachealtubus für einen bestimmten Patienten zu kurz ist.
- DEHP ist ein Karzinogen der Klasse 2B, wie von IARC bestimmt. Diese Chemikalie kann Entwicklungstoxizität, männliche Reproduktionstoxizität und chronische Hepatotoxizität verursachen. Bei ordnungsgemäßer Verwendung kann eine sehr begrenzte Exposition gegenüber Spuren von DEHP auftreten, wobei es keine eindeutigen klinischen Beweise dafür gibt, dass dieses Expositionsniveau das klinische Risiko erhöht. Um das Risiko zu minimieren, sollten

DEHP-haltige Produkte jedoch bei Kindern, schwangeren und stillenden Frauen mit Vorsicht verwendet werden.

- Wenn nach der Intubation eine extreme Kopfbeugung (Kinn zur Brust), eine Bewegung des Patienten (z. B. Seiten- oder Bauchlage) oder ein Tubusdruck zu erwarten ist, sollte ein verstärkter Trachealtubus in Betracht gezogen werden.
- Bei der Extubation werden die derzeit anerkannten medizinischen Techniken angewandt.
- Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder zu einem Versagen des Produkts führen, was wiederum zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen kann. Außerdem kann die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation zu einer Kontamination des Produkts und/oder zum Risiko einer Infektion des Patienten oder einer Kreuzinfektion führen, unter anderem zur Übertragung von Infektionskrankheiten von Patient zu Patient. Das Risiko einer Kontamination der Geräte kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder Tod des Patienten führen.
- Entsorgen Sie Produkte und Verpackungen in Übereinstimmung mit den Richtlinien der Krankenhausleitung und/oder der örtlichen Behörden.
- Jeder schwerwiegende Vorfall bezüglich der Ausrüstung sollte dem Hersteller und den örtlichen Behörden am Standort des Benutzers gemeldet werden.

WARNHINWEISE /**VORSICHTSMASSNAHMEN****(Manschettenbezogen)**

- Weil sie durch Handhabung, Lagerung oder Reparaturen in ihrer Funktionsfähigkeit beeinträchtigt werden können. Die Manschetten, Pilotballons

und Ventile jedes Tubus sollten vor der Verwendung auf ihr Aufblasen getestet werden. Wird eine Funktionsstörung in einem Teil des Aufblassystems festgestellt, sollte der Tubus nicht verwendet werden.

- Die Verwendung von Lidocain-Aerosol wurde mit der Bildung von Nadellöchern in PVC-Manschetten in Verbindung gebracht. Bei der Verschreibung von Behandlungen, bei denen diese Substanz verwendet wird, muss ein klinischer Experte zu Rate gezogen werden, um ein Auslaufen der Manschette aufgrund von Nadellöchern zu verhindern. Dieselben Autoren berichten, dass Lidocainhydrochloridlösung diesen Effekt nicht hat.
 - Verschiedenste anatomische Strukturen im Intubationsweg (z. B. Zähne, Nasenmuscheln) oder Intubationsinstrumente mit scharfen Oberflächen können die Integrität der Manschette gefährden. Achten Sie darauf, dass die dünnwandige Manschette während der Intubation nicht beschädigt wird, da der Patient dem Trauma der Extubation und Reintubation mit einem neuen Gerät ausgesetzt ist. Wenn die Manschette beschädigt ist, sollte der Tubus nicht verwendet werden.
 - Bei Diffusion von Lachgasgemischen (N₂O), Sauerstoff oder Luft aus einem umgebenden Gasgemisch können sich das Volumen und der Druck der Manschette erhöhen oder verringern. Das Gasgemisch, mit dem die Manschette aufgepumpt wird, sollte zur Begrenzung dieses Effekts dasselbe sein wie das Gasgemisch, das mit der Außenfläche der Manschette in Berührung kommt.
 - Halten Sie den empfohlenen Siegeldruck zwischen 25 und 30 cm H₂O. Zu starkes Aufblasen kann zu Verletzungen des Tracheals, zum Zerreißen der Manschette mit darauf folgender Ablassung oder zur Verformung der Manschette und damit zur Obstruktion der Atemwege führen.
- Es wird nicht empfohlen, die Manschette allein nach "Gefühl" oder mit einer abgemessenen Luftmenge aufzublasen, da die Nachgiebigkeit beim Aufblasen ein unzuverlässiger Anhaltspunkt ist. Der Druck in der Manschette sollte mithilfe eines Druckmessgeräts genau überwacht werden. Der Pilotballon soll nur das Vorhandensein von Druck oder Unterdruck in der Manschette anzeigen und ist nicht dazu bestimmt, die Druckhöhe anzuzeigen.
 - Das minimale Okklusionsvolumen oder die Technik der minimalen Leckage sollte in Verbindung mit dem Druckmessgerät in der Manschette bei der Auswahl des Versiegelungsdrucks verwendet werden. Anschließend sollte der Manschettendruck weiterhin überwacht werden, und jegliche Abweichung vom gewählten Versiegelungsdruck sollte sofort untersucht und korrigiert werden.
 - Lassen Sie vor der Neupositionierung des Tubus die Luft aus der Manschette ab. Wenn der Tubus mit aufgeblasener Manschette bewegt wird, kann dies zu Verletzungen des Patienten bzw. zu Schäden an der Manschette führen, sodass neue Geräte benötigt werden. Nach vollständiger Evakuierung der Luft aus der Manschette ist in der Spritze ein deutliches Vakuum zu erkennen und der Pilotballon im Trachealtubus ist komprimiert. Überprüfen Sie nach der Neupositionierung die korrekte Position des Tubus noch einmal.
 - Vor der Extubation wird die Manschette vollständig entlüftet und mit den gängigen medizinischen Techniken extubiert.
 - Spritzen, 3-Wege-Stopfen oder andere Geräte sollten nicht über längere Zeit in das Aufblasventil eingeführt werden. Der daraus resultierende Druck kann das Ventilgehäuse beschädigen und die Luft aus der Manschette ablassen.

Manschettenleistung

Tubusgröße (mm)	Minimaler Trachealdurchmesser (mm)	Maximaler Trachealdurchmesser (mm)	Manschettendruck hPa(cmH2O)	Leckratenbereich (mL/h)			
				Minimale Tracheale		Maximale Tracheale	
				50. Perzentile	90. Perzentile	50. Perzentile	90. Perzentile
HVLP-Manschette							
3.0/3.5	9	11	27	54.9	884.1	0	191.3
4.0/4.5	11	13	27	723.2	1174.1	0	146.0
5.0/5.5	13	16	27	269.1	948.6	0	6.6
6.0/6.5	15	19	27	359.0	647.0	0	1.3
7.0/7.5	19	24	27	376.7	656.5	0	2.5
8.0/8.5	20	25	27	570.6	2082.4	0	0
9.0-11.0	21	27	27	625.9	1777.2	0	0
PU-Manschette							
3.0	8	10	27	146.8	184.9	0.0	0.0
3.5/4.0	9	11	27	98.5	102.9	0.0	0.0
4.5	11	13	27	69.9	78.2	0.0	0.0
5.0/5.5	13	16	27	69.9	78.2	0.0	0.0
6.0/6.5	15	19	27	67.6	87.1	0.0	0.0
7.0/7.5	19	24	27	215.9	298.4	28.8	47.8
8.0/8.5	20	25	27	199.7	261.5	0.0	0.0
9.0-10.0	21	27	27	101.4	166.2	0.0	0.0

HINWEIS:
















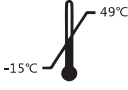


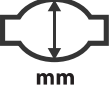
* Entspricht der ISO 5361-Methode.
*Die oben genannten Leistungsdaten wurden im Rahmen eines Prüfstandsversuchs erhoben, der ausschließlich dazu diente, die Dichtungseigenschaften von Trachealtubusmanschetten in einer Laborumgebung zu vergleichen. Der Test auf dem Prüfstand war nicht dazu gedacht, die Leistung in einer klinischen Umgebung vorherzusagen.

LAGERUNGSBEDINGUNGEN

- Bewahren Sie es an einem dunklen, kühlen und trockenen Ort auf.
- Schützen Sie das Produkt vor Feuchtigkeit und Hitze.
- Vermeiden Sie eine längere Einwirkung von UV-Strahlen, Sonnenlicht und Leuchtstoffröhren.
- Bewahren Sie es bruchstabil auf.

Haltbarkeitsdauer: 5 Jahre.

BEDEUTUNG DER SYMBOLE AUF DER VERPACKUNG

	Herstellungsdatum		Haltbarkeitsdatum	LOT	Chargen-Codes
	Nicht wiederverwenden		Gebrauchsanweisung konsultieren		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
STERILE EO	Sterilisiert mit Ethylenoxid		Nicht erneut sterilisieren		Einzelnes Sterilbarriersystem
MD	Medizinische Geräte		Hersteller	EC REP	Zugelassener Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
CE 0123	CE-gekennzeichnete Produkte		Trocken halten		Von Sonnenlicht fernhalten
	Importeur		Nach oben		Zerbrechlich, mit Vorsicht behandeln
	Enthalten oder Vorhandensein von Phthalaten (falls zutreffend)		Enthält keine Phthalate. (falls zutreffend)		Temperaturgrenzwerte: -15°C~49°C
REF	Katalog-Nr.		Innendurchmesser mm ID		Außendurchmesser r
	Durchmesser der Manschette mm	HVLP CUFFED	Hochvolumige Niederdruckmanschette		