



NeVapAspireSubglottischer Saug-Endotrachealtubus, mit vorinstalliertem Stilett

Gebrauchsanweisung: _____

BESCHREIBUNG

Der NeVapAspireEndotrachealtubus mit subglottischer Absaugung (ASSET) ist einzeln verpackt und wird steril mit einem 15-mm-Standardkonnektor und vorinstalliertem Mandrin geliefert. Der NeVap ASSET ist eine gebogene Magill-Konstruktion mit primärem Lumen für die Patientenbeatmung. Zwei (2) schmalere Lumen innerhalb der Primärwand werden zum Aufblasen der Manschette und zur subglottischen Evakuierung (Vakuum) verwendet. Eine anpassungsfähige Manschette mit niedrigem Druck wird über die Aufblasleitung mit einem Pilotballon mit einer Standard-10-ccm-Spritze (nur Luft) über ein Einweg-Rückschlagventil aufgeblasen. Zur Evakuierung subglottischer Sekrete wird eine separate (gelbe) Saugleitung mit männlichem Anschluss an krankenhausbliche Vakuumgefäße angeschlossen. Nach der ordnungsgemäßen Intubation wird das subglottische Sekret durch das Sauganhängsel knapp oberhalb der Manschette abgesaugt. Um die korrekte Positionierung zu erleichtern, sind der Sauganhang und die Lumenlinienmarkierungen röntgendicht.

INDIKATIONEN

Der NeVap ASSET ist indiziert zur oralen/trachealen Intubation, zur Anästhesie, zum Atemwegsmanagement und zur Entfernung von angesammelten subglottischen Sekreten. Es ist nur für den einmaligen Gebrauch durch einen Patienten indiziert. Der NeVap ASSET ist magnetresonanzsicher.

KONTRAINDIKATIONEN

Das NeVap ASSET ist in Fällen kontraindiziert, in denen aktive elektrochirurgische Elektroden oder LASER-Strahl(e) im unmittelbaren Bereich des Geräts verwendet werden. In Gegenwart von brennbaren (z.B. mit Sauerstoff angereicherten) Gemischen kann die Verwendung von LASER-Strahl oder aktiven Elektroden zu einer schnellen Verbrennung und zur Emission von korrosiven und toxischen Produkten führen.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Intubation, Beatmung und Extubation sollten nach den derzeit anerkannten medizinischen Techniken durchgeführt werden. Bei der Auswahl der geeigneten Trachealtubusgröße und des Trachealtubustyps für jeden Patienten sollte das klinische Urteil von Experten eingeholt werden. **Das Bundesgesetz beschränkt dieses Gerät auf den Verkauf durch oder auf Bestellung von lizenziertem medizinischem Fachpersonal.**

Intubation

1. Verpackung auf Verletzung oder Beeinträchtigung der sterilen Siegelintegrität untersuchen. Sicherstellen, dass das Produkt nicht abgelaufen ist.
2. Unter Verwendung aseptischer Techniken den versiegelten Beutel am Chevronende öffnen und die Vorrichtung entfernen.
3. Die Integrität der Manschette vor der Intubation überprüfen, indem die Manschette mit Luft unter Verwendung einer Luer-Tip-Spritze aufgeblasen wird. Nach dem Aufblasen des Cuffs mit einer Luer-Spitze die Luft vollständig ablassen.
4. Falls klinisch angebracht, die äußere Oberfläche des Geräts mit wasserlöslichem chirurgischem Gleitmittel schmieren.



5. Falls klinisch angebracht, den Patienten benachrichtigen und anästhesieren.
6. Sicherstellen, dass der Patient für die Intubation richtig positioniert ist.
7. Stellen Sie vor der Intubation die direkte Darstellung der Kehlkopf-anatomie sicher.
8. Intubieren Sie die Atemwege des Patienten mit medizinisch geeigneter Technik bis zur erforderlichen Tiefe und stellen Sie sicher, dass das Gerät in der Trachea platziert wird.
9. Unter Verwendung einer medizinisch geeigneten Technik den Mandrin entfernen und gleichzeitig den Tubus an Ort und Stelle verankern. Den Aufblasport mit einer mit Luft gefüllten 10-ccm-Spritze verbinden und den Manschettenballon mit dem geeigneten Druck aufblasen.
10. Mit dem Pilotballon sicherstellen, dass die Manschette auf einen klinisch angemessenen Druck aufgeblasen wird. Verwenden Sie ein minimales okkludierendes Volumen oder eine minimale Leckagentechnik, um sicherzustellen, dass der Ballon richtig aufgeblasen ist. Falls verfügbar, bei der Auswahl des Aufblasdrucks der Ballonmanschette ein Messgerät für den Druck in der Manschette verwenden. Der Manschettendruck sollte 25 cm H₂O nicht überschreiten.
11. Nach dem Aufpumpen der Manschette die Spritze vom Rückschlagventil entfernen, um eine Deflation der Manschette zu verhindern. Das Aufblasen der Manschette in regelmäßigen Abständen überprüfen und Leckagen des Dichtungsdrucks untersuchen.
12. Beatmungskreislauf an den 15mm-Konnektor anschließen.
13. Den Absauganschluss mit dem Anschluss für die Absaugquelle verbinden und oberhalb der Manschette mit minimalen Saugdrücken absaugen, um Sekrete effektiv zu entfernen. Überprüfen Sie regelmäßig die Durchgängigkeit des Sauglumens. Kontinuierliches oder intermittierendes Absaugen mit Verfahren, die den Standardverfahren ähnlich sind, kann ebenfalls durchgeführt werden. Der Absaugdruck kann zwischen 25-200 mmHg eingestellt werden.
14. Sichere Schlauchpositionierung mit medizinischem Klebeband.
15. Geeigneten Beißschutz anbringen, um einen Verschluss der Atemwege des Patienten zu verhindern.
16. Krankenhausverfahren für die Absaugung des primären Lumens befolgen.

Wartung

17. Befolgen Sie die Krankenhausverfahren für die Aufrechterhaltung der Atemwege.

Extubation

18. Vor der Extubation muss die Manschette mit einer Luer-Tip-Spritze vollständig evakuiert werden.
19. Trennen Sie das Gerät von allen anderen Anschlüssen der Krankenhausausrüstung.
20. Extubieren Sie den Patienten mit der richtigen medizinischen Technik.
21. Entsorgen Sie das gebrauchte Gerät, die Verpackung und das Zubehör als medizinischen Abfall.

WARNUNGEN

1. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn die Sterilbarriere beeinträchtigt ist oder das Gerät abgelaufen ist.
2. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn Manschette, Pilotballon oder Ventil bei der Inspektion vor der Intubation als nicht funktionsfähig befunden werden.
3. Das Gerät nicht modifizieren oder Teile davon abschneiden.
4. Den Manschettenballon nicht zu stark aufblasen. Übermäßiges Aufblasen kann zur Beschädigung der Manschette und in der Folge zu Verletzungen des Patienten führen.



5. Vor der Repositionierung einer falsch positionierten Manschette die Manschette entleeren, um die Gefahr einer Beschädigung der Manschette und nachfolgender Verletzungen des Patienten zu minimieren.
6. Manschetten-Rückschlagventil ungehindert lassen. Wenn die Aufblasspritze angeschlossen bleibt, kann es zu einer späteren Manschettenleckage kommen.

ACHTUNGEN

1. Befolgen Sie die vom Zentrum für Krankheitskontrolle und -verhütung oder der zuständigen örtlichen Behörde festgelegten Standardverfahren zur Infektionskontrolle.
2. Das Gerät ist für den einmaligen Gebrauch durch einen Patienten bestimmt und ist nicht für eine Wiederaufbereitung oder Wiederverwendung vorgesehen.
3. Vermeiden Sie während der Lagerung die Exposition gegenüber erhöhten Temperaturen und ultraviolettem Licht.
4. Eine ungeeignete Auswahl der ASSET-Röhrchengröße kann zu schwieriger Beatmung und/oder Verletzungen des Patienten führen.
5. Wenn es klinisch angemessen ist, mit Hilfe einer Vollnarkose intubieren.
6. Manschette, Pilotballon und Rückschlagventil vor Gebrauch durch Aufpumpen testen.
7. Führen Sie außer einer 10-ml-Spritze keine anderen Hilfsmittel in das Aufblasventil ein, da die Belastung des weiblichen Gefäßes das Ventil beeinträchtigen könnte, wodurch Gas austreten und unzuverlässige Manschettenvolumina und -drücke entstehen könnten.
8. Die Verwendung von Lidocain (topisch oder aerosolisiert) wurde mit der Bildung von Nadellöchern in PVC-Manschetten in Verbindung gebracht.
9. Führen Sie eine orale/tracheale Intubation unter Echtzeit-, direkter oder erweiterter Visualisierung durch.
10. Manschettendruck überwachen, wenn klinisch angebracht.
11. Im Laufe der Zeit kann die Diffusion von Distickstoffoxid, Sauerstoff oder Luft das Manschettenvolumen und den Manschettendruck verändern. Es wird empfohlen, den Manschettendruck zu überwachen.
12. Das NeVap ASSET-Gerät sicher an das Beatmungsgerät anschließen, um eine Trennung während der Anwendung zu verhindern.
13. Wenn das Gerät kontaminiert ist, entsorgen Sie es als medizinischen Abfall.



