

Venner PneuX™ PDT-Einführbesteck

Ausschließlich zur Verwendung mit dem Venner PneuX™ TT (Trachealkanüle) vorgesehen.

Die folgenden Sprachen sind online verfügbar unter vennermedical.com

en	Instructions for use
de	Bedienungsanleitung
es	Instrucciones de uso
fr	Mode d'emploi
it	Istruzioni per l'uso
pt	Instruções de utilização



Venner Medical (Singapore) Pte Ltd

35 Joo Koon Circle, Singapore 629110
www.vennermedical.com



Advena Ltd

Tower Business Centre,
2nd Flr.,
Tower Street, Swatar,
BKR 4013 Malta
www.advenamedical.com



2797

Artikelnummer	Beschreibung	Stk./VE
903007	Venner PneuX™ PDT-Einführbesteck Größe 7,0 mm	10
903008	Venner PneuX™ PDT-Einführbesteck Größe 8,0 mm	10
903009	Venner PneuX™ PDT-Einführbesteck Größe 9,0 mm	10

Die Venner PneuX™ PDT-Einführbestecke sind für den Einsatz mit dem Venner PneuX™ TT (Trachealkanüle) vorgesehen.

1. Gerätebeschreibung

Das Venner PneuX™ PDT - Einführbesteck (Perkutane Dilatationstracheostomie) ist ein einzeln verpacktes Einführbesteck für die Verwendung mit dem Venner PneuX™ TT (Trachealkanüle). Das Venner PneuX™ PDT-Einführbesteck wird mit Ethylenoxidgas sterilisiert und ist nur zum einmaligen Gebrauch vorgesehen.

Das Venner PneuX™ PDT-Einführbesteck besteht aus einem versiegelten Tyvek-/Folienbeutel, der eine vorgeformte Einführhilfe aus thermoplastischem Elastomer, einen PTFE-beschichteten Edelstahlführungsdraht und eine flache Drahtversteifung aus thermoplastischem Elastomer enthält. Der Führungsdraht und die Drahtversteifung sind gemeinsame Komponenten für alle Größen des Einführbestecks.

2. Verwendungszweck

Das Venner PneuX™ PDT-Einführbesteck ist für die kontrollierte, elektive, subkrikoidale Einführung einer Tracheostomiekannüle in Kombination mit kompatiblen PDT-Sets vorgesehen. Der Venner PneuX™ TT ist länger als eine herkömmliche Tracheostomiekannüle, so dass die längere Venner PneuX™ PDT-Einführhilfe und Drahtversteifung für eine bequeme Platzierung erforderlich ist.

3. Kontraindikationen

Das Venner PneuX™ PDT-Einführbesteck ist kontraindiziert, wenn die PDT kontraindiziert ist. Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers für das gewählte PDT-Set.

4. Warnhinweise

Die Warnhinweise für das Venner PneuX™ PDT-Einführbesteck sind zu beachten.

- Das Venner PneuX™ PDT-Einführbesteck ist nur zum Einmalgebrauch vorgesehen und darf nicht wiederverwendet werden. Die Wiederverwendung kann zu Kreuzinfektionen führen und die Zuverlässigkeit und Funktionalität des Produkts beeinträchtigen.
- Das Gerät darf nur von Ärzten verwendet werden, die im fortgeschrittenen Atemwegsmanagement geschult sind und über umfassende Erfahrung mit der gewählten PDT-Technik verfügen.

- Das Venner PneuX™ PDT-Einführbesteck wird im Ermessen des Arztes mit einer Vielzahl von führungsdrahtgestützten PDT-Techniken verwendet.
- Bei der Platzierung des Geräts sind strikt aseptische Techniken einzuhalten.
- Das Platzieren des Geräts sollte unter bronchoskopischer Kontrolle erfolgen, um die Gefahr einer paratrachealen Einführung zu verringern und die intratracheale Position von Führungsdraht, Einführhilfe und Venner PneuX™ TT zu bestimmen.
- Ein zu tiefes Einführen des Venner PneuX™ TT/ der Einführhilfe sollte vermieden werden, indem die Einführhilfe etwas zurückgezogen wird, sobald sich die Spitze des Venner PneuX™ TT in der Trachea befindet, um zu verhindern, dass die Spitze der Einführhilfe gegen die Trachealwand stößt.
- Vor dem Versuch einer perkutanen Tracheostomie muss die Luftröhre des Patienten mit einem Endotrachealtubus (ETT) gesichert werden.

5. Vorsichtsmaßnahmen

- Nicht verwenden, wenn die Verpackung bereits geöffnet oder beschädigt ist.
- Das Venner PneuX™ PDT-Einführbesteck ist für die Verwendung durch Ärzte vorgesehen, die in Techniken der perkutanen Tracheostomie geschult sind. Es sind die Standardtechniken für die perkutane Platzierung von Trachealkanülen anzuwenden.
- Sicherheitspositionierungsmarkierungen von Führungsdraht, Drahtversteifung und Einführhilfe während des Dilatationsverfahrens beachten, um ein Trauma der hinteren Trachealwand zu verhindern.
- Der Venner PneuX™ TT sollte zum Einführen sicher in die Einführhilfe passen. Die Einführhilfe darf während des Einführens nur 2 cm über die Spitze der Trachealkanüle hinausragen.
- Eine großzügige Schmierung der Oberfläche der Einführhilfe und der äußeren Trachealkanüle mit einem wasserlöslichen Gleitmittel verbessert den Sitz und die Platzierung der Trachealkanüle.
- Die Venner PneuX™ PDT-Einführhilfe ist nur für die Einführung in ein Venner PneuX™ TT vorgesehen. Die Venner PneuX™ PDT-Einführhilfe darf nicht für die Anlage eines Stomas verwendet werden.

6. Vorbereitungen für den Einsatz

1. Prüfen Sie die Integrität von Cuff und Ventil gemäß der Venner PneuX™ ETT/TT-Bedienungsanleitung.
2. Verwenden Sie ein steriles wasserlösliches Gleitmittel, schmieren Sie die Oberfläche der Einführhilfe in der passenden Größe großzügig ein und setzen Sie den Venner PneuX™ TT auf die Einführhilfe. Stellen Sie sicher, dass die Spitze des Venner PneuX™ TT ca. 2 cm von der distalen Spitze der Einführhilfe entfernt positioniert ist. Der Venner PneuX™ TT sollte sicher auf der Einführhilfe sitzen. Stellen Sie sicher, dass der Cuff vollständig entlüftet ist. Schmieren Sie den intra-trachealen Teil der Venner PneuX™ TT Einheit gründlich.

7. Verfahren

1. Der Arzt sollte über entsprechendes klinisches Fachwissen verfügen und mit der gewählten PDT-Technik vertraut sein. Dabei handelt es sich in der Regel um eine serielle oder eine einstufige Dilatationstechnik.
2. Prüfen Sie die Kompatibilität der Komponenten des Venner PneuX™ PDT-Einführbestecks mit dem gewählten PDT-Kit auf dem Sterilwagen, bevor Sie mit dem Verfahren beginnen. Der Arzt sollte sich vergewissern, dass er über die klinischen Fähigkeiten verfügt, das Venner PneuX™ PDT-Einführbesteck mit der gewählten PDT-Technik zu verwenden.
3. Stellen Sie den justierbaren Flansch des Venner PneuX™ TT auf die geschätzte erforderliche Länge ein und sichern Sie ihn, indem Sie ihn gemäß der Bedienungsanleitung des Venner PneuX™ TT festziehen.
4. Vergewissern Sie sich, dass die eingeschmierte Venner PneuX™ PDT-Einführhilfe, die Drahtversteifung, der Führungsdraht und der Venner PneuX™ TT frei übereinander gleiten.
5. Nach der Anlage eines Stomas geeigneter Größe mit einem PDT-Kit können die Venner PneuX™ PDT-Einführhilfe, die Drahtversteifung und der Venner PneuX™ TT am Führungsdrahtes entlang eingeführt werden. Überdilätieren Sie die tracheale Zugangsstelle auf eine Größe, die für die Passage der vorgesehenen Trachealkanüle geeignet ist.
(Die Überdilätation erleichtert das Einführen des Venner PneuX™ TT in die Trachea).
6. Um die Venner PneuX™ PDT-Einführhilfe auf der Führungsdraht-/Versteifungseinheit richtig auszurichten, positionieren Sie das proximale Ende der Einführhilfe an der Positionsmarkierung auf der Drahtversteifung. Dadurch wird sichergestellt, dass die distale Spitze der Einführhilfe ordnungsgemäß am Sicherheitsring der Drahtversteifung positioniert ist, um ein mögliches Trauma der hinteren Trachealwand während der Einführung zu verhindern.
7. Die Venner PneuX™ PDT-Einführhilfe wird daher am Sicherheitsring auf der Drahtversteifung befestigt, wobei die Spitze der Einführhilfe 2 cm über die Spitze des Venner PneuX™ TT hinausragt.
8. Führen Sie Führungsdraht, Drahtversteifung, Einführhilfe und Venner PneuX™ TT als eine Einheit in die Trachea ein.
9. Ein zu tiefes Einführen der längeren Venner PneuX™ PDT-Einführhilfe sollte vermieden werden, indem die Einführhilfe in den Venner PneuX™ TT zurückgezogen wird, sobald sich die Spitze des Venner PneuX™ TT in der Trachea befindet (mithilfe bronchoskopischer Kontrolle).
10. Die Einheit sollte beim Einführen senkrecht zur Achse der Trachea ausgerichtet sein, um eine gleichmäßige Dilatation zwischen den Trachealkanorpeln zu ermöglichen. Sobald sich der Venner PneuX™ TT im Tracheallumen befindet, kann die Einheit kaudal ausgerichtet werden.

11. Entfernen Sie die Einführhilfe, die Drahtversteifung und den Führungsdraht und belassen Sie den Venner PneuX™ TT an Ort und Stelle.
12. Schieben Sie den Venner PneuX™ TT bis zum justierbaren Flansch vor: an diesem Punkt muss das Bronchoskop in den Venner PneuX™ TT eingeführt werden, um die korrekte Platzierung zu prüfen. Die Tubuslänge kann am Flansch gemäß den Vorschriften der Klinik eingestellt werden.
13. Schließen Sie den Venner PneuX™ TT an das Beatmungsgerät an, blocken Sie den Cuff und entfernen Sie den ETT.
VORSICHT: Prüfen Sie vor der vollständigen Entfernung des Endotrachealtubus, ob eine ausreichende Beatmung durch die Trachealkanüle erfolgt und ob die Kapnographiewerte normal sind.
14. Führen Sie eine Absaugung durch, um festzustellen, ob eine signifikante Blutung oder eine mögliche Obstruktion vorliegt, die bislang noch nicht festgestellt wurde.
15. Zur Bestätigung der optimalen Position sollte eine Thoraxaufnahme gemacht werden.



















8. Hersteller-Garantie

PneuX Life Systems gewährleistet, dass die Einwegprodukte zum Zeitpunkt der Lieferung frei von Material- und Verarbeitungsfehlern sind. Die Verpflichtung von PneuX Life Systems im Rahmen dieser Garantie gilt nur, wenn sie direkt von PneuX Life Systems oder einer von PneuX Life Systems zur Verwendung von Venner PneuX™ Produkten autorisierten Partei erworben wurden und der Käufer oder Kunde die von PneuX Life Systems festgelegten Anforderungen an Handhabung, Lagerung und Haltbarkeit erfüllt hat.

DIE OBEN GENANNTEN GARANTIE GELTEN AUSSCHLIESSLICH UND ANSTELLE ALLER ANDEREN GARANTIE, OB SCHRIFTLICH ODER MÜNDLICH, AUSDRÜCKLICH ODER STILLSCHWEIGEND, GESETZLICH ODER ANDERWEITIG.

ES GELTEN KEINE STILLSCHWEIGENDEN GESETZLICHEN GARANTIE DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER DER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK.

9. Verwendete Symbole auf Etikettierung

	Vorsicht
	Siehe Bedienungsanleitung
	Nicht wiederverwenden
	Sterilisiert mit Ethylenoxid
	Einzelnes Sterilbarrieresystem
	Medizinprodukte
	Vorsicht: Nach US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf eine ärztliche Anordnung hin abgegeben werden.
	Nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt
	Dieses Produkt enthält keine Phthalate
	Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen
	Herstellungsdatum
	Verantwortlicher Hersteller (EU) und hergestellt für (USA)
	Bevollmächtigter in der EU
	Benannte Stelle mit EU-Konformitätszeichen: BSI Group (2797)
	Verwendbar bis
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Bestellnummer
	Chargenbezeichnung

Das Produkt wird vertrieben
und vermarktet durch:
PneuX Life Systems Inc
und seine ernannten Vertreter

info@venner.com
+44 (0)1534 872555
www.vennermedical.com

Copyright© 2020 Venner Medical International. Alle Rechte vorbehalten. Inspired by ideas. Driven by quality, PneuX, PneuX Life Systems, TSM, Venner und das Venner Logo sind Marken der Venner Unternehmensgruppe. Dieses Produkt ist durch die gewährten und angemeldeten Patente der Venner Unternehmensgruppe geschützt. Siehe www.vennermedical.com/company-notices

0421 Version 2 de,
November 2020