

**[Produktname]**

Tracheotomietubus

**[Verwendungszweck]**

Zur klinischen Notfall-Tracheotomie und Errichtung künstlichen Lufweges.

**[Modell und Format]**

Siehe Anhang 1.

**[Indikation]**

- 1) Obstruktion des oberen Atemweges.
- 2) Schwer erkrankte Patienten, die eine langfristige mechanische Belüftung benötigen.
- 3) Schwierigkeit bei der Expektoratation und Sekretverhaltung im unteren Atemweg.
- 4) Schwere Atemnot, wodurch eine endotracheale Intubation unbedingt erforderlich ist.

**[Kontraindikation]**

Es gibt zurzeit keine Kontraindikation für dieses Produkt, aber folgende Fälle sollten berücksichtigt werden:

- 1) Krankheitsursache und Zweck des Einschnittes.
- 2) Schweregrad der obstruktiven Atemnot.
- 3) Patientenzustand und Krankenhauszustand.

**[Verwendungsart]**
**• Vorbereitung vor der Operation**

- 1) Routinemäßige Untersuchungen vor der Operation.
- 2) Bei schwerer Atemnot kann kontinuierlicher Sauerstoff mit hoher Durchflussgeschwindigkeit gegeben werden.
- 3) Notwendige symptomatische Behandlung: Patienten mit hoher Körpertemperatur sollten eine Kühlbehandlung erhalten; bei offensichtlicher Reizbarkeit und Agitation ist eine sedierende Behandlung angezeigt; für Patienten mit äußerer Kehlkopfverletzung sollten zunächst eine bestimmte Dosis von Hämostatika verwendet werden.
- 4) Vorbereitung von Instrumenten vor der Intubation.
- 5) Narkose vor der Intubation.
- 6) Das Format von Tubus wird kontrolliert.
- 7) Der Patient wird in richtiger Körperhaltung gebracht.

Der Patient sollte auf dem Rücken auf dem OP-Tisch liegen. Wenn möglich, sollte ein kleines Kissen quer unter die Schulter des Patienten gelegt werden, um den Hals zu erstrecken.

**• Der Tracheotomietubus wird eingeführt.**

- 1) Nach der Tracheotomie gemäß der Tracheotomie-Anweisung muss der Luftröhrenschnitt sofort mit einem Retraktor oder einer gekrümmten Gefäßzange geöffnet und richtig erweitert werden. Wenn die Sekrete aus dem Luftröhrenschnitt gehustet werden, können sie mit einem Sauger entfernt werden. Dann kann ein geeigneter Tracheotomietubus in dem erweiterten Luftröhrenschnitt eingeführt werden.

Modell Perkutan:

- 2) Nachdem der Tubus in richtiger Position gebracht wird, wird der

Intubator entnommen. Bei Sekretion im Tubus kann sie mit Saugkatheter entfernt werden.

- 3) Die Kapsel wird aufgeblasen. Nachdem eine ausreichende Dichtigkeit zwischen der Luftröhre und Kapsel erreicht wird, muss die Lungenbelüftung durch einen Anästhesist geprüft werden.

**• Befestigung von Tracheotomietubus**

Der Band von Befestigungsplatte an Intubationsmaschine wird am Hals des Patienten befestigt und einen festen Knoten wird in der Mitte des Halsrücks gemacht. Die Straffheit muss so eingestellt werden, dass genau ein Finger eingeführt werden kann. Wenn der Hauteinschnitt lang ist, kann man den oberen Teil des Einschnitts 1-2-mal nähen und die Wunde unter der Intubationsstelle vollständig nähen, um ein subkutane Emphysem zu vermeiden und die Entwässerung der Wunde zu erleichtern. Der Gazenblock wird um die Intubationsstelle gepolstert, um die Wunde zu bedecken. Das Ende von Intubationsmaschine wird mit Feuchte- und Wärmefilter verbunden oder mit 1-2 Schicht sterilen Feuchttüchern bedeckt oder mit Beatmungsgerät verbunden.

**• Postoperative Versorgung**

- 1) Das Krankenzimmer für postoperative Versorgung muss eine Rettungsstation oder Intensivstation sein. Das Zimmer muss ruhig gehalten werden und eine bestimmte Temperatur und relative Luftfeuchtigkeit erhalten. Wenn die Luft im Zimmer zu trocken ist, sollte man Wasser auf den Boden streuen, um einen genügenden Wasserdampf und eine gute Belüftung zu gewährleisten.
- 2) Der Patient sollte durch einen Fachperson versorgt werden.
- 3) Erforderliche Ausrüstungen und Arzneimittel sind nach dem Betrieb vorzubereiten.
- 4) Nach der Operation sollte der Patient flach liegen ohne Kissen gehen oder halbsitzen ohne Kissen, um den Hals zu erstrecken und die Atmung und den Hustens zu erleichtern. Da der Patient nach der Operation die Saugfunktion verliert, sind die Art und Zeitpunkt von Mahlzeit gemäß dem ärztlichen Rat festzulegen.
- 5) Nach der Operation sollten die Veränderungen des Zustands von Primärerkrankung, insbesondere die Veränderungen der Atemfunktion, genau beobachtet werden, um die Komplikationen zu vermeiden.
- 6) Achten Sie darauf, den unteren Atemweg frei zu halten.
- 7) Zwei bis drei Tage nach der Operation kann der Patient geraten werden, aus dem Bett zu steigen und sich bewegen, um Komplikationen wie Lungeninfektion zu vermeiden. Allerdings, ob im Bett legen oder laufen, der Kopf muss immer in der richtigen Position sein. Es ist nicht angemessen, den Kopf plötzlich und kräftig zu drehen sowie übermäßig nach vorne oder hinten zu neigen.
- 8) Die weiteren Versorgungen nach der Intubation, die Überwachungen und Behandlungen von wichtigen Organfunktionen sowie die Behandlungen von frühen und späten Komplikationen nach der Operation sind gemäß der Krankenhausvorschrift durchzuführen.
- 9) Modell Doppelkapsel: nach der Operation muss der Tracheotomietubus alle 1-3 Stunden gewechselt werden. Nach 72

Stunden ist der Tracheotomietubus alle 4 Stunden oder nach Bedarf zu wechseln. Wenn der Patient wach ist, sollen Sie zuerst mit dem Patienten darüber sprechen. Modell Einschnittbare Innenkanül: wenn das Innenrohr nicht verwendet wird, beträgt die empfohlene Nutzungszeit zehn Tage, und wenn das Innenrohr verwendet wird, beträgt die empfohlene Nutzungszeit einen Monat. Innerhalb von 24-48 Stunden nach der Operation muss der Tracheotomietubus alle 1-4 Stunden gewechselt werden. Danach ist der Tracheotomietubus alle 12 Stunden oder nach Bedarf zu wechseln. Wenn der Patient wach ist, sollen Sie zuerst mit dem Patienten darüber sprechen. Bevor Sie das Innenrohr herausziehen, saugen Sie zuerst das Sputum aus. Ziehen Sie das Innenrohr sorgfältig aus, um zu vermeiden, dass der Patient hustet.

- 10) Die Reinigungsmethode für Innenkanül: die Innenkanül wird für 15 Minuten in physiologischer Kochsalzlösung eingetaucht. Danach wird die Ablagerung an der Innenwand mit einer Reinigungsbürste entfernt. Anschließend wird die Innenkanül mit physiologischer Kochsalzlösung abgespült und auf natürliche Weise getrocknet.

#### [Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen]

- 1) Dieses Produkt eignet sich für Patienten, die Anästhesie, künstliche Belüftung oder andere unterstützende Beatmung benötigen.
- 2) Dieses Produkt wird mit Ethylenoxid sterilisiert und ist für zwei Jahre haltbar. Nach der Ablaufdatum darf es nicht verwendet werden.
- 3) Bitte überprüfen Sie die Verpackung vor der Benutzung. Wenn die Verpackung beschädigt ist, darf das Produkt nicht verwendet werden. Es sollte von einer qualifizierten oder autorisierten Organisation nach den einschlägigen Vorschriften des Krankenhauses oder der örtlichen zuständigen Abteilung für Gesundheit und Familienplanung unbedenklich gemacht werden.
- 4) Sobald die sterile Verpackung geöffnet ist, auch wenn das Produkt nicht verwendet wird, muss es vernichtet werden. Die Vernichtungsverfahren muss von einer qualifizierten oder autorisierten Organisation nach den einschlägigen Vorschriften des Krankenhauses oder der örtlichen zuständigen Gesundheits- und Familienplanung durchführen, um das Produkt unbedenklich zu machen.
- 5) Dieses Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nach der Verwendung muss es von einer qualifizierte oder autorisierte Einrichtungen gemäß den einschlägigen Vorschriften des Krankenhauses oder der örtlichen Gesundheits- und Familienplanung unbedenklich gemacht werden.
- 6) Dieses Produkt darf nicht mit dem Laserstrahl oder der elektrochirurgischen Elektrode kontaktieren, ansonst besteht das Gefahr, dass das Gemisch aus Kohlenmonoxid und Sauerstoff oder reinem Sauerstoff im Rohr entzündet werden.
- 7) Die Kapsel darf nicht mit scharfen Gegenstände wie Zangen in Berührung kommen, ansonst kann die Kapsel beschädigt werden. Es ist verboten, die beschädigte Kapsel zu benutzen.
- 8) Vor dem Gebrauch müssen Sie überprüfen, ob die Kapsel Luftleckage hat. Achten Sie auf die Luftmenge während des Inflationstests und der Inflation während der Operation, um eine Beschädigung durch übermäßige Inflation zu vermeiden.
- 9) Vor der Einführung vom Tracheotomietubus müssen die Kapsel und die Spitze vom Tracheotomietubus gut geschmiert werden, ansonst besteht das Gefahr, dass die Kapsel oder der Atemweg des Patienten beschädigt werden.
- 10) Während der Intubation sollten muss der Patient in Bezug auf Blutdruck, Herzfrequenz, Atemfrequenz, EKG und SpO2 überwacht werden, insbesondere bei Patienten, die sich einer Notfall-Tracheotomie unterziehen, um die Veränderungen des Patientenzustands rechtzeitig zu entdecken.
- 11) Bei Patienten mit vermuteter oder bestätigter Wirbelsäulenverletzung sollte eine übermäßige Erstreckung von Hals vermieden werden.
- 12) Die Luftmenge in Kapsel sollte vom Arzt gemäß des klinischen Urteils bestimmt werden. Übermäßige Inflation kann die Kapsel oder der Atemweg des Patienten beschädigt.
- 13) Die Luftmenge in Kapsel muss kontinuierlich überwacht werden. Da die Luft durch die Kapsel diffundiert, wird sich der interne Druck (oder Ausdehnung) von Kapsel allmählich ändern. Wenn die Kapsel aufgeblasen oder entlüftet werden muss, muss zuerst die Luft in Kapsel entleert werden (der Indikationsballon muss ganz flach sein). Danach wird die Kapsel auf das entsprechende Volumen aufgeblasen.
- 14) Bei Luftleckage oder mangelhafter Kapsel darf der Tracheotomietubus keinesfalls benutzt werden.
- 15) Während des Gebrauchs darf der Belüftungsschlauch nicht übermäßig gezogen werden, ansonst kann es zu Luftleckagen oder Beschädigung von Tracheotomietubus führen.
- 16) Vor der Intubation/extubation muss die Position von Kapsel angepasst werden, um sicherzustellen, dass die Luft in Kapsel vollständig entfernt wird (der Indikationsballon muss ganz flach sein), ansonst kann die Kapsel oder der Atemweg des Patienten beschädigt werden.
- 17) Der Tubus darf nicht geschnitten oder gelocht werden.
- 18) Die Intubation muss von professionellen Ärzten im Operationssaal professioneller medizinischer Einrichtungen in einer vollständig desinfizierten Umgebung unter Beteiligung von Anästhesisten durchgeführt werden, um die Patienten zu überwachen sowie die Atemwege durch die endotracheale Intubation vor der Tracheotomie zu kontrollieren und ausreichend Intubationsvorbereitung und notwendige Erste-Hilfe-Maßnahmen vor der Intubation zu treffen.
- 19) Während der Anwendung von Tracheotomietubus ist täglich eine Routineuntersuchung durchzuführen. Bei Luftaustritt, Verschiebung oder Abfall ist der Arzt unverzüglich zu informieren. In diesen Fällen ist der Patientenzustand zu bewerten, die Veränderungen der Vitalzeichen des Patienten und die Sauerstoffsättigung des Blutes genau zu beobachten und dann entsprechend dem Patientenzustand und dem Notfallplan des Krankenhauses zu behandeln.
- 20) Der Tracheotomietubus kann in Kombination mit einem Einweg-Feuchte- und Wärmetausfilter (nachstehend als Feuchte- und Wärmefilter genannt) und einer Einweg-Anästhesie-



Atmenschlauch (nachstehend als Atmenschlauch genannt) eingesetzt werden. Das Verbindungsenden von Feuchte- und Wärmetauschfilter, Atmenschlauch und Anschluss des Tracheotomietubus müssen dem EN ISO 5356-1:2015 entsprechen. Der vorgegebene Anschluss mit 15mm Innenkonus ist zu benutzen. Die Patienten müssen nach dem vom Krankenhaus erstellten Notfallplan behandelt werden.

Nachdem der Tracheotomietubus in richtiger Position gebracht werden, verbinden Sie den Adapter von Respirationsschlauch mit dem Anschluss von Tracheotomietubus: wenn das Produkt mit dem Feuchte- und Wärmefilter verwendet werden muss, verbinden Sie das Patientenende des Feuchte- und Wärmefilters mit dem Anschluss von Tracheotomietubus, das Maschinenende mit dem Adapter von Respirationsschlauch, das Maschinenende mit dem Adapter von Atmenschlauch, das Maschinenende von Atmenschlauch mit dem Beatmungsgerät oder der Anästhesie-Maschine, um zu belüften. Es ist darauf zu beachten, dass die Verbindungen fest und dicht sein müssen, ansonst kann es zu einem versehentlichen Abfall oder einer Luftleckage führen.

- 21) Die Vorschriften für chirurgischen Eingriffe müssen streng beachtet werden. Unsachgemäße Vorgehensweise ist streng verboten.
- 22) Nach der Operation sollen alle Pflegearbeiten richtig durchgeführt werden, um verschiedene Komplikationen so weit wie möglich zu vermeiden. Bei Extubation muss der Patient frei atmen kann und wach sein. Es ist sicherzustellen, dass die notwendige Erste-Hilfe-Maßnahmen jederzeit zur Verfügung stellen. Nach der Extraktion müssen die Vitalzeichen des Patienten eng beobachtet werden. Achten Sie auf eine gute Pflege, besonders die Durchlässigkeit des Atemwegs.
- 23) Die Verweilzeit des Tracheotomietubus sollte sieben Tage nicht überschreiten. Die Verweilzeit des Tracheotomietubus mit Innenkanüle sollte nicht länger als 30 Tage beträgt.
- 24) Die Innenkanüle kann bis zu 20-mal für je 15 Minuten in physiologischer Kochsalzlösung eingetaucht werden.
- 25) Falls es zu unerwünschten Ereignissen im Zusammenhang mit den Medizinprodukten kommt, informieren Sie bitte den Hersteller und die zuständige Behörde.

**[Haltbarkeit]**

5 Jahre

**[Sterilisationsmethode]**

Ethylenoxid

**[Transport und Lagerung]**

- 1) Vermeidung von Hochdruck, direktem Sonnenstrahl, Regen und Schnee, um das Instrument vor Beschädigung zu schützen.
- 2) Vorsicht bei dem Transport und Vermeidung von gewältiger Kollision.
- 3) Vor Feuerquelle und Hitze fernhalten, um das Instrument vor Thermische Verformung zu schützen.
- 4) In einem kühlen und trockenen Raum mit guter Belüftung, ohne korrosiven Gas und bei einer relativen Luftfeuchtigkeit von max. 80%.

**[Herstellungsdatum]**

Siehe Produktverpackung

**[Symbole]**

	Hersteller		Produktionsdatum
	Autorisierter Vertreter in EU		Chargennummer
	Haltbarkeit		Bei beschädigter Verpackung nicht anwenden
	Gebrauchsanweisung oder elektronische Bedienungsanleitung beachten		Warnung
	Nicht wieder sterilisierbar		Nicht wieder verwendbar
	Steril		Sterilisiert mit Ethylenoxid
	Medizinprodukt		UDI
	CE-Zeichen		Produkt-Code
	Vor Sonnenstrahl schützen		Trocken halten
	Zerbrechliche Ware, vorsichtig zu behandeln		Max. Stapelschichten
	Nach Oben		

**[Hersteller]**

Henan Tuoren Medical Device Co., Ltd.  
 Adresse: Weiyuan Industrial Zone, Menggang, Changyuan, 453400  
 Henan Province, P.R. China  
 Tel.: +86 0373-8605444  
 Fax: +86 0373-8605321  
 E-mail: [info@etuoren.com](mailto:info@etuoren.com)  
 e-IFU:  
<http://www.tuoren.com/en/index.php?s=/product/show/id/1452.html>

**[EU Representative]**

MedNet EC-REP GmbH  
 Adresse: Borkstrasse 10, 48163 Münster, Germany  
 E-mail: [contact@mednet-ecrep.com](mailto:contact@mednet-ecrep.com)

**Attachment 1**

Produkt-Code	Modell	Format	Bestandteile
TYN0025	Normal, mit Kapsel	2,5mm, 3,0mm, 3,5mm, 4,0mm, 4,5mm, 5,0mm, 5,5mm, 6,0mm, 6,5mm, 7,0mm, 7,5mm, 8,0mm, 8,5mm, 9,0mm, 9,5mm, 10,0mm	Bestehen aus Befestigungsplatte, Befestigungsband, Intubator, Tubus, Kapsel, Belüftungsschlauch, Indikationsballon, Einwegventil.
TYN0030			
TYN0035			
TYN0040			
TYN0045			
TYN0050			
TYN0055			
TYN0060			
TYN0065			
TYN0070			
TYN0075			
TYN0080			
TYN0085			
TYN0090			
TYN0095			
TYN0100			
TYN1025	Normal, ohne Kapsel	2,5mm, 3,0mm, 3,5mm, 4,0mm, 4,5mm, 5,0mm, 5,5mm, 6,0mm, 6,5mm, 7,0mm, 7,5mm, 8,0mm, 8,5mm, 9,0mm, 9,5mm, 10,0mm	Bestehen aus Befestigungsplatte, Befestigungsband, Intubator, Tubus.
TYN1030			
TYN1035			
TYN1040			
TYN1045			
TYN1050			
TYN1055			
TYN1060			
TYN1065			
TYN1070			
TYN1075			
TYN1080			
TYN1085			
TYN1090			
TYN1095			
TYN1100			
TYR0025	Verstärkt, mit Kapsel	2,5mm, 3,0mm, 3,5mm, 4,0mm, 4,5mm, 5,0mm, 5,5mm, 6,0mm, 6,5mm, 7,0mm, 7,5mm, 8,0mm, 8,5mm, 9,0mm, 9,5mm, 10,0mm	Bestehen aus Befestigungsplatte, Befestigungsband, Intubator, Tubus, Feder, Kapsel, Belüftungsschlauch, Indikationsballon, Einwegventil.
TYR0030			
TYR0035			
TYR0040			
TYR0045			
TYR0050			
TYR0055			
TYR0060			
TYR0065			
TYR0070			
TYR0075			
TYR0080			
TYR0085			
TYR0090			
TYR0095			
TYR0100			

Produkt-Code	Modell	Format	Bestandteile
TYR1025	Verstärkt, ohne Kapsel	2,5mm, 3,0mm, 3,5mm, 4,0mm, 4,5mm, 5,0mm, 5,5mm, 6,0mm, 6,5mm, 7,0mm, 7,5mm, 8,0mm, 8,5mm, 9,0mm, 9,5mm, 10,0mm	Bestehen aus Befestigungsplatte, Befestigungsband, Intubator, Tubus, Feder.
TYR1030			
TYR1035			
TYR1040			
TYR1045			
TYR1050			
TYR1055			
TYR1060			
TYR1065			
TYR1070			
TYR1075			
TYR1080			
TYR1085			
TYR1090			
TYR1095			
TYR1100			
TYD0070	Doppelkapsel	7,0mm, 7,5mm, 8,0mm	Bestehen aus Befestigungsplatte, Befestigungsband, Intubator, Tubus, oberer Kapsel, unterer Kapsel, Belüftungsschlauch, Indikationsballon, Einwegventil.
TYD0075			
TYD0080			
PDTY0070	Perkutan, mit Kapsel	7,0mm, 7,5mm, 8,0mm	Bestehen aus Befestigungsplatte, Befestigungsband, Intubator, Tubus, Kapsel, Belüftungsschlauch, Indikationsballon, Einwegventil.
PDTY0075			
PDTY0080			
PDTY1070	Perkutan, ohne Kapsel	7,0mm, 7,5mm, 8,0mm	Bestehen aus Befestigungsplatte, Befestigungsband, Intubator, Tubus.
PDTY1075			
PDTY1080			
STY0060	Absaugbar	6,0mm, 6,5mm, 7,0mm, 7,5mm, 8,0mm, 8,5mm	Bestehen aus Befestigungsplatte, Befestigungsband, Intubator, Tubus. Absaugungsschlauch, Anschluss für Absaugungsschlauch, Schutzkappe, Kapsel, Belüftungsschlauch, Indikationsballon, Einwegventil.
STY0065			
STY0070			
STY0075			
STY0080			
STY0085			
ITN0050	Einschnittbare Innenkanüle, normal	5,0mm, 6,0mm, 6,5mm, 7,0mm, 7,5mm, 8,0mm	Bestehen aus Verschlusskappe, Einwegventil, Indikationsballon, Belüftungsschlauch, Intubator, Befestigungsplatte, Anschluss für Maschine, Abdeckkappe, innerem Tubus, äußerem Tubus, Kapsel, Befestigungsband, perforiertem Spunlace-Vliesstoff.
ITN0060			
ITN0065			
ITN0070			
ITN0075			
ITN0080			
ITS0050	Einschnittbare Innenkanüle, absaugbar	5,0mm, 6,0mm, 6,5mm, 7,0mm, 7,5mm, 8,0mm	Bestehen aus Verschlusskappe. Einwegventil. Indikationsballon. Belüftungsschlauch. Intubator, Befestigungsplatte, Anschluss für Maschine. innerem Tubus. äußerem Tubus. Kapsel. Befestigungsband, Absaugungsschlauch, Anschluss für Absaugungsschlauch, Abdeckkappe, perforiertem Spunlace-Vliesstoff.
ITS0060			
ITS0065			
ITS0070			
ITS0075			
ITS0080			
ITF0050	Einschnittbare Innenkanüle, mit Seitenlochung	5,0mm, 6,0mm, 6,5mm, 7,0mm, 7,5mm, 8,0mm	Bestehen aus Verschlusskappe. Einwegventil. Indikationsballon. Belüftungsschlauch. Intubator, Befestigungsplatte, Anschluss für Maschine, Abdeckkappe, innerem Tubus, äußerem Tubus, Kapsel, Befestigungsband, perforiertem Spunlace-Vliesstoff.
ITF0060			
ITF0065			
ITF0070			
ITF0075			
ITF0080			