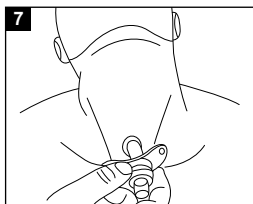
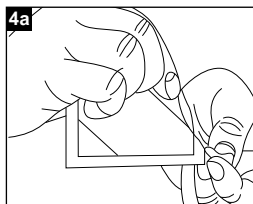
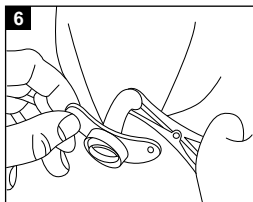
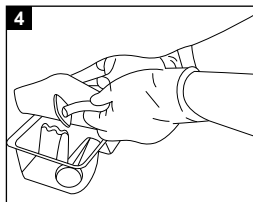
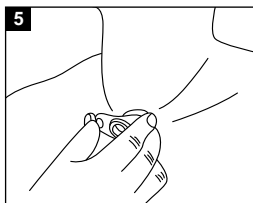
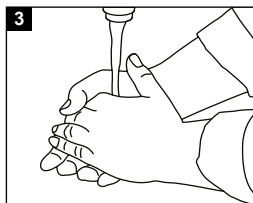
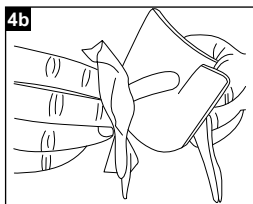
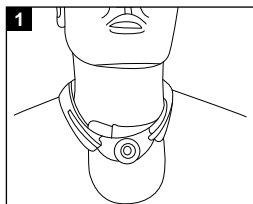
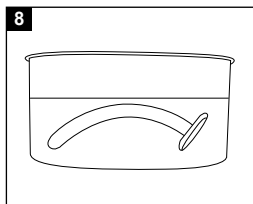
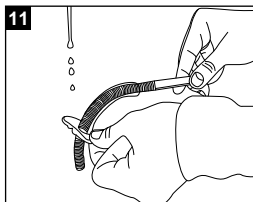
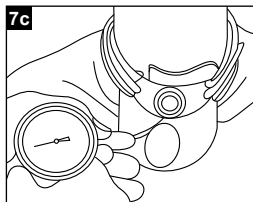
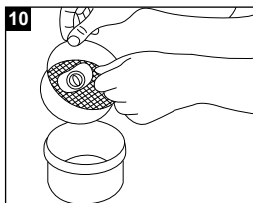
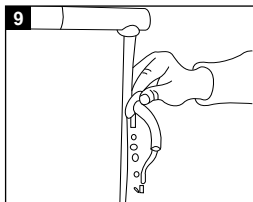
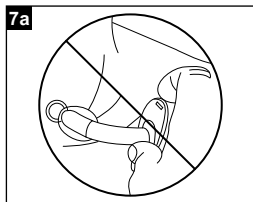


DURATWIX® JUNIOR

GEBRAUCHSANWEISUNG • INSTRUCTIONS FOR USE







PIKTOGRAMM-LEGENDE

-  Keine Innenkanüle
-  Außenkanüle 15 mm-Konnektor (UNI)
-  Cuff
-  Obturator
-  Kanülentrageband enthalten
-  Zur Beatmung
-  MRT geeignet
-  Produkt speziell für Kinder
-  Herstellungsdatum
-  Hersteller
-  Verwendbar bis
-  Gebrauchsanweisung beachten
-  Chargenbezeichnung
-  Bestellnummer
-  Sterilisation mit Ethylenoxid
-  Nicht erneut sterilisieren
-  Nicht zur Wiederverwendung
-  Bei beschädigter Verpackung nicht zu verwenden
-  Trocken aufbewahren
-  Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren
-  Temperaturbegrenzung
-  Medizinprodukt

DURATWIX® JUNIOR TRACHEALKANÜLE

I. VORWORT

Diese Anleitung gilt für Fah!® Trachealkanülen. Die Gebrauchsanweisung dient der Information von Arzt, Pflegepersonal und Patient/Anwender zur Sicherung einer fachgerechten Handhabung von Fah!® Trachealkanülen.

Bitte lesen Sie die Gebrauchshinweise vor erstmaliger Anwendung des Produkts sorgfältig durch!

Bewahren Sie die Gebrauchsanweisung an einem leicht zugänglichen Ort auf, um zukünftig hierin nachlesen zu können.

Bitte bewahren Sie die Verpackung auf, solange Sie die Trachealkanüle verwenden. Sie enthält wichtige Informationen zum Produkt!

II. BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH

Fah!® Trachealkanülen dienen zur Stabilisierung eines Tracheostomas nach Laryngektomie oder Tracheotomie.

Die Trachealkanüle dient dazu, das Tracheostoma offen zu halten.

Trachealkanülen mit Cuff sind nach Tracheostomien jeder Ursache immer dann indiziert, wenn eine Abdichtung zwischen Tracheawand und Kanüle erforderlich ist.

Die Auswahl, Verwendung und das Einsetzen der Produkte müssen bei Erstgebrauch durch einen geschulten Arzt oder geschultes Fachpersonal / Medizinprodukteberater vorgenommen werden.

Der Anwender muss vom Fachpersonal im sicheren Umgang und Anwendung der Fah!® Trachealkanülen geschult worden sein.

III. WARNUNGEN

Patienten müssen vom medizinischen Fachpersonal / Medizinprodukteberater im sicheren Umgang und der Anwendung der Fah!® Trachealkanülen geschult worden sein.

Fah!® Trachealkanülen dürfen keinesfalls, z.B. durch Sekret oder Borken, verschlossen sein. Erstickungsgefahr!

In der Trachea befindlicher Schleim kann durch die Trachealkanüle mittels eines Trachealabsaugkatheters abgesaugt werden.

Schadhafte Trachealkanülen dürfen nicht verwendet werden und müssen sofort entsorgt werden. Der Gebrauch einer defekten Kanüle kann zu einer Gefährdung der Luftwege führen.

Beim Einsetzen und Herausnehmen der Trachealkanülen können Irritationen, Husten oder leichte Blutungen auftreten. Bei anhaltenden Blutungen konsultieren Sie umgehend Ihren Arzt!

Trachealkanülen sind Einpatientenprodukte und damit ausschließlich für die Anwendung bei einem einzelnen Patienten bestimmt.

Jeglicher Wiedereinsatz bei anderen Patienten und damit auch eine Aufbereitung zum Wiedereinsatz bei einem anderen Patienten sind unzulässig.

Die Trachealkanülen sollten nicht während einer Behandlung mittels Laser (Lasetherapie) oder elektrochirurgischer Geräte eingesetzt werden. Beim Auftreffen des Laserstrahls auf die Kanüle sind Beschädigungen nicht auszuschließen.

Bei einem instabilen Tracheostoma ist vor dem Herausnehmen der Trachealkanüle stets der Atemweg zu sichern und eine vorbereitete Ersatzkanüle zum Einführen bereitzuhalten. Die Ersatzkanüle muss unverzüglich eingesetzt werden, noch bevor mit der Reinigung und Desinfektion der gewechselten Kanüle begonnen wird.

IV. KOMPLIKATIONEN

Folgende Komplikationen könnten bei Verwendung dieses Produktes auftreten:

Verunreinigungen (Kontamination) des Stomas können es erforderlich machen, die Kanüle zu entfernen, Verunreinigungen können auch zu Infektionen führen, die den Einsatz von Antibiotika erforderlich machen.

Unbeabsichtigtes Einatmen einer Kanüle, die nicht korrekt angepasst wurde, erfordert die Entfernung durch einen Arzt. Falls Sekret die Kanüle verstopft, sollte diese entfernt und gereinigt werden.

V. KONTRAINDIKATIONEN

Nicht verwenden, wenn der Patient gegen das verwendete Material allergisch ist.

ACHTUNG!

Bei mechanischer Beatmung keinesfalls Kanülenvarianten ohne Cuff verwenden!

VI. VORSICHT

Die Auswahl der richtigen Kanülengröße sollte durch den behandelnden Arzt oder geschultes Fachpersonal erfolgen.

Bei Gebrauch der Fah!® Trachealkanülen kann es zu einer Besiedelung der Produkte durch z.B. Hefepilze (Candida), Bakterien o.ä. kommen, die zu einer Materialeintrübung und verringerten Haltbarkeit führen können. In diesem Fall ist ein sofortiger Austausch vorzunehmen. Zur Sicherstellung einer lückenlosen Versorgung wird dringend empfohlen immer mindestens zwei Ersatzkanülen zur Hand zu haben.

Nehmen Sie keine Änderungen, Reparaturen oder Veränderungen an der Trachealkanüle oder kompatiblen Zubehöerteilen vor. Bei Beschädigungen müssen die Produkte sofort fachgerecht entsorgt werden.

VII. PRODUKTBESCHREIBUNG

DURATWIX® JUNIOR Trachealkanülen sind Einpatientenprodukte und für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Die Trachealkanülen bestehen aus thermosensiblen medizinischen Kunststoffen, die bei Körpertemperatur ihre optimalen Produkteigenschaften entwickeln.

Wir liefern die Fah!® Trachealkanülen in verschiedenen Größen und Längen.

Die DURATWIX® JUNIOR ist aufgrund der anatomischen Verhältnisse bei Kindern mit einer Verlängerung zum Universalansatz ausgestattet um eine bessere Voraussetzung für die Konnektierung zu ermöglichen.

Die Fah!® Trachealkanülen dürfen nur von dem gleichen Patienten und nicht von einem weiteren Patienten verwendet werden.

Die Packung beinhaltet 1 Kanüle, die steril verpackt und mit Ethylenoxid (EO) sterilisiert wurde.

Die Kanülenspitze ist abgerundet, um Schleimhautreizungen in der Trachea vorzubeugen.

Zwei seitliche Befestigungsösen ermöglichen die Fixierung eines Kanülentragebandes.

HINWEIS MRT

ACHTUNG!

Da die Trachealkanülen mit Cuff über eine kleine Metallfeder im Rückschlagventil des Kontrollballons mit Füllschlauch verfügen, darf die Kanüle mit Cuff nicht eingesetzt werden, wenn eine Magnetresonanztomographie MRT (auch Kernspintomografie) durchgeführt wird.

Die MRT ist eine diagnostische Technik zur Darstellung der inneren Organe, Gewebe und Gelenke mit Hilfe von Magnetfeldern und Radiowellen. Metallische Gegenstände können in das Magnetfeld herein gezogen werden und durch ihre Beschleunigung Veränderungen auslösen. Zwar ist die Metallfeder extrem klein und leicht, dennoch lassen sich hier Wechselwirkungen nicht ausschließen, die zu gesundheitlichen Beeinträchtigungen oder zu Fehlfunktion oder Beschädigungen der eingesetzten technischen Geräte sowie der Kanüle selbst führen könnten. Wir empfehlen, sofern zum Offenhalten des Tracheostomas das Tragen einer Trachealkanüle indiziert ist, anstelle der Trachealkanüle mit Cuff in Absprache mit dem behandelnden Arzt eine metallfreie Trachealkanüle für die Dauer der Behandlung mit MRT einzusetzen.

ACHTUNG!

Benutzen Sie keine Trachealkanüle mit Cuff, wenn eine Kernspin-/Magnetresonanztomographie MRT durchgeführt wird!

1. Kanülenschild

Kennzeichnend für Fah!® Trachealkanülen ist das speziell geformte Kanülenschild, das an die Anatomie des Halses angepasst ist.

Im Lieferumfang aller Fah!® Trachealkanülen mit Halteösen ist zusätzlich ein Kanülentrageband enthalten. Mit dem Kanülentrageband wird die Trachealkanüle am Hals fixiert.

Auf dem Kanülenschild sind die Größenangaben aufgebracht.

Die im Lieferumfang enthaltene Einführhilfe (Obturator) erleichtert das Legen der Kanüle.

Bitte lesen Sie sorgfältig die dazugehörige Gebrauchsanweisung des Kanülentragebandes, wenn sie dieses an bzw. von der Trachealkanüle befestigen/bzw. entfernen.

Es ist darauf zu achten, dass die Fah!® Trachealkanülen spannungsfrei im Tracheostoma liegen und deren Lage durch Befestigung des Kanülentragebandes nicht verändert wird.

2. Konnektoren/Adapter

Konnektoren/Adapter dienen dem Anschluss von kompatibelem Kanülenzubehör.

Die Verwendungsmöglichkeit im Einzelfall hängt vom Krankheitsbild ab, z.B. Zustand nach Laryngektomie oder Tracheotomie.

3. Kanülenrohr

Das Kanülenrohr grenzt unmittelbar an das Kanülenschild und führt den Luftstrom in die Luftröhre.

Der seitlich im Kanülenrohr verlaufende Röntgenkontraststreifen ermöglicht eine röntgenologische Darstellung und Positionskontrolle.

3.1 Cuff

Bei den Produktvarianten mit Cuff schmiegt sich die sehr dünnwandige und großvolumige Cuff gut an die Trachea an und stellt bei korrekter Befüllung eine zuverlässige Abdichtung sicher. Der Cuff lässt sich wie ein Ballon aufpumpen. Über den kleinen Kontrollballon am Füllschlauch lässt sich erkennen, ob sich die Kanüle im geblockten (befüllten) oder ungeblockten Zustand befindet.

Der Cuff selbst wird über einen Schlauch mit Einwegventil und Kontrollballon befüllt.

3.1.1 Dichtigkeitsprüfung der Kanüle und des Cuffs (falls vorhanden)

Die Dichtigkeit von Kanüle und Cuff sollte direkt vor und nach jedem Einsetzen und folgend in regelmäßigen Abständen überprüft werden.

Füllen Sie den Cuff und beobachten Sie, ob sich ein spontaner Druckabfall einstellt.

Der Cuffdruck variiert von Patient zu Patient und sollte durch medizinisches Personal anhand der individuellen Gegebenheiten des Patienten bestimmt werden.

Es sollte im Beobachtungszeitraum zu keinem wesentlichen Druckabfall in dem Cuff kommen.

Diese Dichtigkeitsprüfung ist auch vor jedem erneuten Einsetzen (z.B. nach Reinigung der Kanüle) durchzuführen (siehe Bild 7c).

ACHTUNG!

Anzeichen für eine bestehende Undichtigkeit des Cuffs (Ballon) können u.a. sein:

- Äußerlich erkennbare Beschädigungen am Ballon (Löcher, Risse u.a.)
- Spürbares Zischen durch Entweichen von Luft aus dem Ballon
- Wasser in Zuleitungsschläuchen zur Kanüle (nach Reinigung!)
- Wasser im Cuff (nach Reinigung!)
- Wasser im Kontrollballon (nach Reinigung!)
- Kein Hustenreiz, wenn Druck auf den Kontrollballon ausgeübt wird

ACHTUNG!

Bei der Prüfung des Ballons, bei Einsetzen, Entnahme oder Reinigung der Kanüle auf keinen Fall scharfe oder spitze Gegenstände wie z.B. Pinzetten oder Klemmen benutzen, da diese den Ballon beschädigen oder zerstören könnten. Sollte eines der o.g. Undichtigkeits-Anzeichen erkennbar sein, darf die Kanüle auf keinen Fall eingesetzt werden, da die Funktionstüchtigkeit nicht mehr gegeben ist.

3.2 Obturator

Bitte prüfen Sie vor dem Einsetzen der Trachealkanüle, ob sich der Obturator leicht aus der Kanüle entfernen lässt!

Nachdem Sie die Leichtgängigkeit des Obturators überprüft haben, schieben Sie für das Einsetzen der Trachealkanüle den Obturator wieder zurück in die Kanüle.

Die Einführhilfe dient zur Stabilisierung der Trachealkanüle beim Einführen in das Tracheostoma.

VORSICHT!

Beachten Sie daher die speziellen Produkthinweise, Indikationen sowie Gegenanzeigen in der Gebrauchsanleitung und klären Sie die Anwendbarkeit des Produkts im Vorfeld mit Ihrem behandelnden Arzt.

VIII. ANLEITUNG ZUM EINSETZEN UND ENTFERNEN EINER KANÜLE

Für den Arzt

Die passende Kanüle muss von einem Arzt oder geschultem Fachpersonal / Medizinprodukteberater ausgewählt werden.

Zur Sicherstellung des optimalen Sitzes und des bestmöglichen Ein- und Ausatmens ist jeweils eine an die Anatomie des Patienten angepasste Kanüle zu wählen.

Für den Patienten

ACHTUNG!

Kanüle stets nur bei vollständig entblocktem Cuff einführen (siehe Bild 7a)!

VORSICHT!

Untersuchen Sie sorgfältig die Sterilverpackung, um sicher zu gehen, dass die Verpackung nicht verändert oder beschädigt ist. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Packung beschädigt wurde.

Überprüfen Sie das Haltbarkeits-/Verfallsdatum. Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf dieses Datums.

Es empfiehlt sich die Verwendung steriler Einmalhandschuhe.

Vor dem Einsetzen überprüfen Sie die Kanüle zunächst auf äußerliche Beschädigungen und lose Teile hin.

Sollten Sie Auffälligkeiten bemerken, benutzen Sie die Kanüle auf gar keinen Fall, sondern schicken Sie uns diese zur Überprüfung ein.

Das Kanülenschild bzw. das trichterförmige Gehäuse (Haltering) darf nicht in das Tracheostoma hineingeschoben werden. Achten Sie darauf, dass sich dieses stets außerhalb des Tracheostomas befindet (siehe Bild 2).

Setzt sich im Lumen der Fahl® Trachealkanüle Sekret ab, das sich durch Abhusten oder durch Absaugen nicht entfernen lässt, sollte die Kanüle herausgenommen und gereinigt werden.

Alle beschädigten Trachealkanülen sind wegzuwerfen.

WARNUNG!

Patienten müssen im sicheren Umgang mit Fahl® Trachealkanülen durch geschultes Fachpersonal eingewiesen sein.

1. Einsetzen der Kanüle

Anwendungsschritte für das Einführen der Fahl® Trachealkanülen

Anwender sollten vor Anwendung die Hände reinigen (siehe Bild 3).

Entnehmen Sie bitte die Kanüle aus der Verpackung (siehe Bild 4).

Falls ein Obturator zum Einsatz kommen soll, ist dieser zunächst vollständig in das Kanülenrohr einzuführen, so dass der Bund am Griffstück des Obturators auf dem äußeren Rand des 15 mm-Konnektors aufliegt. Die Olivenspitze ragt dabei über die Kanülenspitze (proximales Kanülenende) hinaus. Während des gesamten Vorgangs ist der Obturator in dieser Position zu halten.

Bei Trachealkanülen mit Cuff beachten Sie besonders folgende Punkte:

Überprüfen Sie vor dem Einsetzen der Trachealkanüle auch den Cuff (Ballon) – dieser muss frei von jeglichen Beschädigungen und dicht sein, damit die erforderliche Abdichtung gewährleistet ist. Wir empfehlen daher vor jedem Einsetzen eine Dichtigkeitsprüfung (siehe Abschnitt VII, 3.1.1). Der Ballon muss vor dem Einführen der Kanüle vollständig entleert sein (siehe Bild 7b)! Achten Sie bei der Verwendung eines Hilfsmittels zum Spreizen des Tracheostomas darauf, dass die Kanüle, insbesondere der Cuff, nicht durch Reibung beschädigt wird.

Anschließend wird eine Tracheal-Kompresse auf das Kanülenrohr aufgeschoben.

Um die Gleitfähigkeit der Trachealkanüle zu erhöhen und dadurch das Einführen in die Trachea zu erleichtern, empfiehlt sich das Einreiben des Außenrohres mit einem OPTIFLUID® Stomaöl-Tuch (REF 31550), das eine gleichmäßige Verteilung des Stoma-Öls auf dem Kanülenrohr ermöglicht (siehe Bild 4a und 4b) oder dem FAHL® OPTIFLUID® Lubricant Gel 20g Tube (REF 36100) bzw. FAHL® OPTIFLUID® Lubricant Gel 3g Sachtet (Ref 36105).

Sofern Sie das Einsetzen der Kanüle selbst vornehmen, erleichtern Sie sich die Handhabung, indem Sie die Fahl® Trachealkanülen vor einem Spiegel einführen.

Halten Sie die Fah![®] Trachealkanülen beim Einsetzen mit einer Hand am Kanülschild fest (siehe Bild 5).

Mit der freien Hand können Sie das Tracheostoma leicht auseinander ziehen, damit die Kanülenspitze besser in die Atemöffnung hineinpasst.

Zur Spreizung des Tracheostomas sind auch spezielle Hilfsmittel erhältlich (Tracheospreizer, REF 35500), die eine gleichmäßige und schonende Spreizung des Tracheostomas, z.B. auch in Notfällen bei kollabierendem Tracheostoma, ermöglichen (siehe Bild 6).

Achten Sie bei der Verwendung eines Hilfsmittels zum Spreizen darauf, dass die Kanüle nicht durch Reibung beschädigt wird.

Führen Sie nun die Kanüle in der Inspirationsphase (beim Einatmen) vorsichtig in das Tracheostoma ein und neigen Sie den Kopf dabei leicht nach hinten (siehe Bild 7).

Schieben Sie die Kanüle weiter in die Trachea.

Nachdem Sie die Kanüle weiter in die Luftröhre vorgeschoben haben, können Sie den Kopf wieder gerade halten.

Für den Fall, dass ein Obturator verwendet wird ist dieser unverzüglich aus der Trachealkanüle zu entfernen.

Die Trachealkanülen sollten stets mit einem speziellen Kanülentrageband befestigt werden. Dieses stabilisiert die Kanüle und sorgt somit für einen sicheren Sitz der Trachealkanüle im Tracheostoma (siehe Bild 1).

1.1 Füllen des Cuffs (falls vorhanden)

Zum Füllen des Cuffs wird über den Luer-Anschluss (genormte konische Verbindung) des Zuführungsschlauches mittels eines Cuffdruck-Messgerätes ein definierter Druck in die Manschette gegeben.

Der Cuffdruck variiert von Patient zu Patient und sollte durch medizinisches Personal anhand der individuellen Gegebenheiten des Patienten bestimmt werden.

Füllen Sie den Cuff entsprechend des zuvor bestimmten Cuffdrucks und vergewissern Sie sich, dass über die Kanüle eine ausreichende Luftzufuhr erfolgt.

Achten Sie stets darauf, dass der Cuff unbeschädigt ist und einwandfrei funktioniert.

Wird die gewünschte Dichtigkeit auch nach wiederholtem Versuch mit dem genannten Grenzvolumen nicht erreicht, ist möglicherweise eine Kanüle größeren Durchmessers indiziert.

Der korrekte Cuffdruck ist regelmäßig, d.h. mindestens alle 2 Stunden, zu kontrollieren.

ACHTUNG!

Alle zum Befüllen des Cuffs verwendeten Instrumente müssen rein und ohne Fremdpartikel sein! Ziehen Sie diese vom Luer-Anschluss des Zuführungsschlauchs ab, sobald der Cuff gefüllt ist.

ACHTUNG!

Bei längerfristiger Überschreitung des Maximaldruckes kann die Schleimhautdurchblutung beeinträchtigt werden (Gefahr von ischämischen Nekrosen, Druckulzera, Tracheomalazie, Trachealstenose, Pneumothorax). Bei beatmeten Patienten sollte der vom Arzt festgelegte Cuffdruck nicht unterschritten werden, um einer stillen Aspiration vorzubeugen. Zischende Geräusche im Bereich des Ballons, insbesondere beim Ausatmen, zeigen an, dass der Ballon die Trachea nicht ausreichend abdichtet. Lässt sich die Trachea mit den vom Arzt festgelegten Druckwerten nicht abdichten, sollte die gesamte Luft aus dem Ballon wieder abgezogen und der Blockierungsvorgang wiederholt werden. Gelingt dies bei Wiederholung nicht, empfehlen wir die nächst größere Trachealkanüle mit Ballon zu wählen. Bedingt durch die Gasdurchlässigkeit der Ballonwandung lässt der Druck des Ballons grundsätzlich mit der Zeit etwas nach, kann aber bei Gasnarkosen auch ungewollt ansteigen. Eine regelmäßige Drucküberwachung wird daher dringend empfohlen.

Der Cuff darf keinesfalls zu stark mit Luft befüllt werden, da dies zu Schäden an der Tracheawand, Rissen im Cuff mit anschließender Entleerung oder Verformung des Cuffs führen kann, wodurch eine Blockierung der Atemwege nicht ausgeschlossen ist.

VORSICHT!

Während einer Anästhesie kann aufgrund von Distickstoffoxid (Lachgas) der Cuffdruck ansteigen/abfallen.

2. Herausnehmen der Kanüle

VORSICHT!

Zubehör wie das Tracheostoma Ventil oder HME (Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher) müssen zuerst entfernt werden, bevor die Fahl® Trachealkanülen herausgenommen werden.

ACHTUNG!

Bei instabilem Tracheostoma oder in Notfällen (Punktions-, Dilatationstracheostoma) kann das Stoma nach dem Herausziehen der Kanüle zusammenfallen (kollabieren) und dadurch die Luftzufuhr beeinträchtigen. In diesem Fall muss rasch eine neue Kanüle zum Einsatz bereitgehalten und eingesetzt werden. Zur vorübergehenden Sicherung der Luftzufuhr kann ein Tracheospreizer (REF 35500) verwendet werden.

Vor Herausnahme der Trachealkanüle muss der Cuff entleert werden. Die Herausnahme sollte bei leicht nach hinten geneigtem Kopf erfolgen.

ACHTUNG!

Niemals den Cuff mit einem Cuffdruckmessgerät entleeren – diesen Vorgang immer mittels Spritze durchführen.

Vor Entlüften des Ballons mittels Spritze und Herausnahme der Kanüle muss zunächst der Trachealbereich oberhalb des Ballons durch Absaugung von Sekreten und Schleim gereinigt werden. Bei bewusstseinsklaren Patienten mit erhaltenen Reflexen wird empfohlen, den Patienten abzusaugen bei gleichzeitigem Entblocken der Trachealkanüle. Die Absaugung erfolgt mit einem Absaugkatheter, der durch das Kanülenrohr bis in die Trachea eingeführt wird. So erfolgt das Absaugen problemlos und patientenschonend und Hustenreiz und die Gefahr einer Aspiration werden minimiert.

Ziehen Sie dann bei gleichzeitigem Absaugen den Druck aus dem Cuff.

Gehen Sie äußerst vorsichtig vor, um die Schleimhäute nicht zu verletzen.

Anwendungsschritte zur Herausnahme der Fahl® Trachealkanülen:

Das Herausnehmen der Trachealkanülen sollte bei leicht nach hinten geneigtem Kopf erfolgen. Fassen Sie dabei die Kanüle seitlich am Kanülenschild bzw. am Gehäuse an (siehe Bild 7).

Entfernen Sie die Trachealkanülen vorsichtig.

IX. AUFBEWAHRUNG/PFLEGE

Noch steril verpackte Ersatzkanülen sollten in einer trockenen Umgebung und geschützt vor Sonneneinstrahlung und/oder Hitze gelagert werden.

Zur Sicherstellung einer lückenlosen Versorgung wird dringend empfohlen, mindestens zwei Ersatzkanülen vorrätig zu halten.

X. NUTZUNGSDAUER

Diese Trachealkanülen sind sterile Einpatientenprodukte.

Die maximale Nutzungsdauer sollte 29 Tage nicht überschreiten.

Die Haltbarkeitsdauer einer Kanüle wird durch viele Faktoren beeinflusst. So können z.B. die Zusammensetzung des Sekrets und andere Aspekte von entscheidender Bedeutung sein.

Beschädigte Kanülen müssen sofort ausgetauscht werden.

ACHTUNG!

Jedwede Änderung der Kanüle, insbesondere Kürzungen und Siebungen, sowie Reparaturen an der Kanüle dürfen nur durch den Hersteller selbst oder von Unternehmen vorgenommen werden, die hierzu durch den Hersteller ausdrücklich schriftlich autorisiert sind! Unfachmännisch vorgenommene Arbeiten an Trachealkanülen können zu schweren Verletzungen führen.

XI. RECHTLICHE HINWEISE

Der Hersteller Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH übernimmt keine Haftung für Funktionsausfälle, Verletzungen, Infektionen und/oder andere Komplikationen oder andere unerwünschte Vorfälle, die in eigenmächtigen Produktänderungen oder unsachgemäßem Gebrauch, Pflege, und/oder Handhabung begründet sind.

Insbesondere übernimmt die Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH keine Haftung für Schäden, die durch Änderungen der Kanüle, vor allem infolge von Kürzungen und Siebungen, oder durch Reparaturen entstehen, wenn diese Änderungen oder Reparaturen nicht vom Hersteller selbst vorgenommen worden sind. Dies gilt sowohl für hierdurch verursachte Schäden an den Kanülen selbst als auch für sämtliche hierdurch verursachte Folgeschäden.

Bei Anwendung der Trachealkanüle über den unter Ziffer XI genannten Anwendungszeitraum hinaus und/oder bei Gebrauch, Verwendung, Pflege (Reinigung, Desinfektion) oder Aufbewahrung der Kanüle entgegen den Vorgaben dieser Gebrauchsanleitung wird die Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH von jeglicher Haftung einschließlich der Mängelhaftung- soweit gesetzlich zulässig – frei.

Sollte im Zusammenhang mit diesem Produkt der Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ein schwerwiegender Vorfall auftreten, so ist dies dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, zu melden.























Der Verkauf und die Lieferung aller Produkte der Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH erfolgen ausschließlich gemäß den allgemeinen Geschäftsbedingungen (AGB); diese können Sie direkt bei der Andreas Fahl-Medizintechnik Vertrieb GmbH erhalten.

Produktänderungen seitens des Herstellers bleiben jederzeit vorbehalten.

DURATWIX® ist eine in Deutschland und den europäischen Mitgliedsstaaten eingetragene Marke der Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

PICTROGRAM LEGEND

EN

-  No inner cannula
-  Outer cannula including 15 mm-connector (UNI)
-  Cuff
-  Obturator (insertion aid)
-  Tube holder included
-  For ventilation
-  MRT suitable
-  Specially for children
-  Date of manufacture
-  Manufacturer
-  Use by
-  Consult instructions for use
-  Batch code
-  Catalogue number
-  Sterilized using ethylene oxid
-  Do not resterilize
-  Nicht zur Wiederverwendung
-  Do not use if package is damaged
-  Keep dry
-  Keep away from sunlight
-  Temperature limitation
-  Medical devices

DURATWIX® JUNIOR TRACHEOSTOMY TUBE

I. FOREWORD

These instructions for use are valid for Fahl® tracheostomy tubes. The instructions for use serve to inform the physician, nursing staff and patient/user in order to ensure technically correct handling of Fahl® tracheostomy tubes.

Please read the instructions for use carefully before using the product for the first time!

Keep them in an easily accessible place for future reference.

Please keep the package for as long as you use the tracheostomy tube. It contains important information on the product!

II. INTENDED USE

Fahl® tracheostomy tubes are intended to stabilise the tracheostoma following laryngectomy or tracheostomy.

The tracheostomy tube is designed to keep the tracheostoma open.

Tracheostomy tubes with cuff are always indicated after tracheostomy has been performed for any cause if the cannula needs to be sealed against the wall of the trachea.

When used for the first time the products must only be selected, used and inserted by clinicians or medical professionals trained in their use.

Users must be trained by medical professionals on how to use the Fahl® tracheostomy tubes safely and appropriately.

III. WARNINGS

Patients must be trained by medical professionals on how to use the Fahl® tracheostomy tubes safely.

Fahl® tracheostomy tubes must never be blocked, e.g. by mucus or encrustation. Blockage can cause asphyxiation!

Mucus in the trachea can be aspirated (removed by suction) through the tracheostomy tube with a tracheal suction catheter.

Damaged tracheostomy tubes must not be used and must be discarded immediately. Use of a damaged tube may result in airway compromise.

When the tracheostomy tubes are inserted or removed, this can lead to irritations, coughing or slight bleeding. If bleeding persists, consult your doctor immediately!

Tracheostomy tubes are single-patient products and intended for use by one patient only.

Do not re-use with another patient. Do not reprocess for re-use by another patient.

Do not use tracheostomy tubes during laser treatment (laser therapy) or with electro-surgical devices! Contact with a laser beam may damage the tube.

In case of an unstable tracheostoma, the airways must always be secured before removing the tracheostomy tube and a replacement tube must be kept ready for insertion. The replacement tube must be inserted immediately, even before cleaning and disinfecting the changed tube.

IV. COMPLICATIONS

The following complications could emerge when using this device:

Contamination of the stoma may make it necessary to remove the tube. Contaminations can furthermore cause infections that necessitate the use of antibiotics.

Unintentional Inhalation of a tube that was not sized correctly may need to be removed by a doctor/physician. If mucus blocks the tube it should be removed and cleaned.

V. CONTRAINDICATIONS

Do not use if the patient is allergic to the material.

CAUTION!

Never under any circumstances use cannula variants without cuff for patients on mechanical ventilation!

VI. PRECAUTIONS

The correct tracheostomy tube size should be selected by the treating physician or by trained medical professionals.

When using Fahl® tracheostomy tubes, the products may become infected for instance with yeast (Candida), bacteria or the like, which may lead to the material becoming cloudy and its service life being shortened. Should this occur, the tube must be replaced immediately.

We highly recommend always keeping at least two replacement tubes on hand to ensure continuous supply.

Do not perform any type of adjustment, repair or alteration on a tracheostomy tube or compatible accessories. If a product is damaged, it must be discarded immediately.

VII. PRODUCT DESCRIPTION

DURATWIX® JUNIOR Tracheostomy tubes are single-patient products and are intended for single use.

The tracheostomy tubes are made of thermosensitive medical synthetics that develop their optimal product properties at body temperature.

We supply the Fahl® tracheostomy tubes in various sizes and lengths.

Due to the anatomical situation in children, the DURATWIX® JUNIOR tracheostomy tube is equipped with an extension to the universal connector in order to improve conditions for connection.

Fahl® tracheostomy tubes are only to be used by the same patient and not by another patient.

The package contains 1 tube, supplied sterile by ethylene oxide sterilization (EO).

The tube tip is rounded to prevent irritation of the mucus membranes in the trachea.

There are two lateral fastening eyelets on the neck flange for attaching a tube holder.

MRT (MAGNETIC RESONANCE TOMOGRAPHY) INFORMATION

CAUTION!

Since the tracheostomy tubes with cuff have a small metal spring in the non-return valve of the pilot balloon with inflation tube, the tracheostomy tube with cuff must not be used while an MRI (magnetic resonance imaging) examination is being performed.

MRT is a diagnostic imaging technique in which inner organs, tissues and joints are depicted with the help of magnetic fields and radio waves. Metallic objects can be drawn into the magnetic field and can induce changes by their acceleration. Although the metal spring is extremely small and lightweight, interactions that could give rise to health impairments or to malfunction or damage of the technical equipment used or of the tracheostomy tube itself nevertheless cannot be ruled out in this context. If wearing a tracheostomy tube is indicated for keeping the tracheostoma open, we recommend use of a metal-free tracheostomy tube instead of the tracheostomy tube with cuff while an MRT is being performed.

CAUTION!

Do not use a tracheostomy tube with cuff while a nuclear magnetic imaging/MRI examination is being performed!

1. Neck flange

A particular feature of the Fahl® tracheostomy tube is the specially shaped neck flange, which is designed to fit the anatomy of the neck.

All Fahl® tracheostomy tubes with fastening eyelets include a disposable tube holder. The tube holder secures the tracheostomy tube to the neck.

The size specifications are printed on the neck flange.

The insertion aid (obturator) included in delivery facilitates insertion of the tracheostomy tube.

Please follow the instructions provided with the tube holder carefully when attaching and removing it from your tracheostomy tube.

Ensure that the Fahl® tracheostomy tube is placed in the tracheostoma without tension and the position is not changed when fastening the tube holder.

2. Connectors and adapters

Connectors and adapters are used to connect compatible tube accessories.

The options available to a patient depend on the clinical condition, such as status post laryngectomy or tracheostomy.

3. Cannula tube

The cannula tube borders directly on the neck flange and directs the airflow into the trachea. The X-ray contrast strip in the tube that runs along the side allows the tube to be depicted radiographically and the position of the tube to be checked.

3.1 Cuff

In the product versions with cuff, the very thin-walled, high-volume cuff adapts well to the trachea and ensures reliable sealing if inflated correctly. The cuff can be inflated like a balloon. The small pilot balloon on the inflation tube indicates whether the tracheostomy tube is in sealed (inflated) or non-sealed condition.

The cuff itself is inflated via a tube with one-way valve and pilot balloon.

3.1.1 Leakproofness test of the cannula and the cuff (if such exists)

The cannula and the cuff must be tested for leakages directly before and after every insertion and thereafter at regular intervals.

Fill the cuff and observe whether a spontaneous pressure drop occurs.

The cuff pressure varies from patient to patient and should be determined by medical personnel based on the individual circumstances of the patient.

There should be no substantial drop in pressure in the cuff during the observation period.

This leakproofness test must also be performed prior to every renewed insertion (e.g. after cleaning the tracheostomy tube) (see picture 7c).

CAUTION!

The following are possible signs indicating leakages in the cuff (balloon):

- Externally visible damage to the balloon (holes, fissures etc.)
- Audible and/or tactile perception of air escaping from the balloon
- Water in inlet tubes of the tracheostomy tube (after cleaning!)
- Water in the cuff (after cleaning!)
- Water in the pilot balloon (after cleaning!)
- No cough stimulus when pressure is applied to the pilot balloon

CAUTION!

When testing the balloon or when inserting, removing or cleaning the tracheostomy tube, never under any circumstances use sharp or pointed objects, such as for instance forceps or clamps, since these can damage or even destroy the balloon. Should one of the above-named signs of leakage be detectable, the tracheostomy tube must under no circumstances be used any more since it is no longer functioning properly!

3.2 Obturator

Please check whether the obturator can easily be removed from the cannula before inserting the tracheostomy tube!

After checking the obturator for ease of movement, reinsert the obturator into the cannula for inserting the tracheostomy tube.

The insertion aid serves to stabilise the tracheostomy tube during insertion into the tracheostoma.

CAUTION!

Make sure to read all accompanying product information, instructions for use, indications and contraindications. Discuss use of the product with your doctor/physician before first use.

VIII. DIRECTIONS FOR TUBE INSERTION AND REMOVAL

For the Doctor/Physician

The appropriate tracheostomy tube must be selected by a doctor/physician or trained medical professionals.

Select a tube that fits the patient's anatomy to optimise comfort and ventilation (breathing in and out).

For the Patient

CAUTION!

Always insert the tracheostomy tube with the cuff in fully deflated condition (see picture 7a)!

CAUTION!

Carefully examine the sterile packaging to ensure that it has not been tampered with or damaged. Do not use the product if the packaging has been damaged.

Check the use-by or expiry date. Do not use after this date.

It is advisable to use sterile disposable gloves.

Carefully examine the tube before first use to make sure that it is not damaged and that there are no loose parts.

Should you notice any anomaly or anything unusual, DO NOT use the tube. Return the tube to the manufacturer for inspection.

The neck flange respectively the funnel-shaped housing (retainer ring) must not be inserted into the tracheostoma. Make sure that it is always outside the tracheostoma (see picture 2).

If secretion collects in the lumen of the Fah!® tracheostomy tube or stoma button and cannot be removed by coughing or aspiration, the tube should be removed and cleaned.

Discard all damaged tubes.

WARNING!

Patients must be briefed by trained medical professionals in the safe use of the Fah!® tracheostomy tubes.

1. Insertion of the tube

Step-by-step instructions to insert Fah!® tracheostomy tubes.

Before application, users should clean their hands (see picture 3).

Remove tube from the package (see picture 4).

If an obturator is to be used, this must first be fully inserted into the cannula tube so that the collar on the gripping piece of the obturator comes into contact with the outer edge of the 15 mm connector and the tip of the olive projects beyond the tip of the cannula (proximal end of cannula). The obturator must be held in this position during the entire procedure.

When using tracheostomy tubes with cuff, pay special attention to the following points:

Before inserting the tracheostomy tube, check the cuff (balloon) as well - the cuff must be free of damages of any kind and must be leakproof so as to ensure tight sealing as required. We therefore recommend to perform a leakproofness test prior to every insertion (see Section VII, 3.1.1). The balloon must be completely empty prior to insertion of the tracheostomy tube (see picture 7b)! When using an aid for dilating the tracheostoma, take care to ensure that the tracheostomy tube, and especially the cuff, is not damaged by friction.

Then a tracheal compress is pushed onto the tracheostomy tube.

To facilitate insertion of the tracheostomy tube, it is advisable to lubricate the outer tube by wiping it with an OPTIFLUID® stoma oil wipe (REF 31550) which allows the stoma oil to be applied evenly to the whole surface of the tube (see picture 4a and 4b).

If you are inserting the tube yourself, use a mirror to make insertion of the Fah!® tracheostomy tube easier.

When inserting the Fah!® tracheostomy tube, hold it by the neck flange with one hand (see picture 5).

Pull the tracheostoma slightly apart with your free hand to allow the tip of the tube to fit into the tracheostoma more easily.

Special aids for dilating the tracheostoma are also available (tracheal dilator, REF 35500). These allow the tracheostoma to be dilated gently and evenly, for instance also in emergency situations with collapsing tracheostoma (see picture 6).

Make sure that the tube is not damaged by friction when using an instrument for assistance. Now carefully insert the tube into the tracheostoma during the inspiration phase (while breathing in) while tilting your head slightly back (see picture 7).

Advance the tube into the trachea.

Straighten your head once the tube has been inserted further into the trachea.

If an obturator is used, this must then immediately be removed from the tracheostomy tube.

The tracheostomy tubes should always be attached with a special tube holder. This stabilises the tube and thus ensures that the tracheostomy tube is securely seated in the tracheostoma (see picture 1).

1.1 Inflating the cuff (if such exists)

The cuff is inflated by applying a defined pressure to the cuff via the Luer connection (standardised conical connection) of the inflation tube by means of a cuff pressure gauge.

The cuff pressure varies from patient to patient and should be determined by medical personnel based on the individual circumstances of the patient.

Fill the cuff according to the previously determined cuff pressure and make sure that there is sufficient air supply through the tracheostomy tube.

Always make sure that the cuff is undamaged and is functioning faultlessly.

If the desired sealing is not achieved even after repeated attempts with the specified limit volume, a tracheostomy tube with larger diameter may be indicated.

The correct cuff pressure must be checked regularly, i.e. at least every 2 hours.

CAUTION!

All instruments used for inflating the cuff must be clean and free of foreign particles! Detach the instruments from the Luer connection of the inflation tube as soon as the cuff has been inflated.

CAUTION!

If the maximum pressure is exceeded for longer periods of time, the blood circulation in the mucus membrane can be impaired (risk of ischaemic necrosis, pressure ulcers, tracheomalacia, tracheal stenosis, pneumothorax). In patients undergoing artificial respiration, the cuff pressure should not be allowed to drop below the cuff pressure value specified by the doctor/physician in order to prevent unnoticed aspiration. Hissing noises in the region of the balloon, especially during expiration, indicate that the trachea is insufficiently sealed by the balloon. If the trachea cannot be sealed with the pressure values specified by the doctor/physician, the entire air should be withdrawn again from the balloon and the sealing process should be repeated. If this does not lead to success, we recommend to use the next larger tracheostomy tube with balloon. Due to the permeability of the balloon wall for gases, it is normal for the pressure in the balloon to decline slightly over time, but it can on the other hand also rise unintentionally during gas anaesthesia. Regular pressure monitoring is therefore urgently recommended.

The cuff must never under any circumstances be inflated with excessive amounts of air, since this can lead to damage of the tracheal wall, tears in the cuff with subsequent deflation, or deformation of the cuff, in which case airway obstruction cannot be ruled out.

CAUTION!

During anaesthesia, the cuff pressure can rise/fall due to nitrous oxide (laughing gas).

2. Removing the tube

CAUTION!

Accessories such as a tracheostoma valve or HME (Heat Moisture Exchanger) must be removed first before proceeding to remove the Fahl® tracheostomy tube.

CAUTION!

If the tracheostoma is unstable, or in emergency situations (puncture/dilation tracheostomy), the tracheostoma can collapse after withdrawal of the tracheostomy tube, thereby impairing air supply. A fresh tracheostomy tube must be kept ready for use in such cases and must be quickly inserted if necessary. A tracheal dilator (REF 35500) can be used for temporarily securing the air supply.

The cuff must be emptied before removing the tracheostomy tube. The head should be tilted back slightly for removal of the tube.

CAUTION!

Never use a cuff pressure gauge to empty the cuff. Always use a syringe for this.

Before the air is removed from the balloon by means of a syringe and the tracheostomy tube is withdrawn, the region of the trachea above the balloon must first be cleaned by suctioning off secretions and mucus. If the patient is responsive and reflexes are intact, it is recommended that the patient be suctioned while at the same time unblocking the tracheostomy tube. Suctioning is performed by inserting a suction catheter through the cannula tube into the trachea. In this way, suctioning can be performed without any problems and gently for the patient and cough stimulus and the risk of aspiration are minimised.

Then deflate the cuff while suctioning at same time.

Proceed very carefully to avoid injury to the mucus membranes.

Step-by-step instructions to remove the Fahl® tracheostomy tubes:

The tracheostomy tubes should be removed with the head slightly tilted back. Grip the tube at the side by the neck flange or the housing (see picture 7).

Carefully remove the tracheostomy tubes.

X. STORAGE/CARE

Still sterile packed replacement tubes should be stored in a dry environment away from dust, sunlight and heat.

We highly recommend keeping at least two replacement tubes on hand to ensure continuous supply.

XI. SERVICE LIFE

These tracheostomy tubes are sterile products for single-patient use.

The maximum period of use should not exceed 29 days.

The service life of a tube is influenced by many factors. The composition of the secretions and other aspects, for example, are very important.

Damaged tubes must be replaced immediately.

CAUTION!

Modifications to the tracheostomy tube of any kind, in particular perforations as well as repairs to the tube, may only be carried out by the manufacturer himself or by companies expressly authorised for this in writing by the manufacturer! Inexpertly performed work on tracheostomy tubes can lead to serious injuries.

XII. LEGAL NOTICES

The manufacturer Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH will not accept any liability for functional deficiencies, injuries, infections, and/or other complications or adverse events caused by unauthorised product alterations or improper use, care, and/or handling.

In particular, Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH will not accept any liability for damages caused by modifications to the tracheostomy tube, especially due to shortening of the same or perforations, if these modifications or repairs were not carried out by the manufacturer himself. This applies both to damages to the tubes themselves caused thereby and to any consequential damages caused thereby.

If the tracheostomy tube is used beyond the period of use specified under Section XI, and/or if the tracheostomy tube is used, maintained (cleaned, disinfected) or stored in non-compliance with the instructions and specifications laid down in these instructions for use, Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH will, as far as legally permissible, be free of any liability, including liability for defects.

Should a serious adverse event occur in connection with this product of Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, this is to be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient are domiciled.

Sale and delivery of all Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH products is carried out exclusively in accordance with our General Terms and Conditions of Business which can be obtained directly from Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Product specifications described herein are subject to change without notice.

DURATWIX® is a trademark and brand of Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Cologne registered in Germany and the EU member states.

LÉGENDE DES PICTOGRAMMES

FR



Canule externe sans canule interne



Canule externe avec connecteur
15 mm (UNI)



Ballonnet



Valve de phonation (PHON)



Obtuteur (dispositif d'insertion)



Porte-tube inclus



IRM-compatible



Dispositif spécialement adapté aux
enfants



Date de fabrication



Fabricant



Date de péremption



Consulter les instructions d'utilisation



Code de lot



Numéro de catalogue



Stérilisation à l'oxyde d'éthylène



Ne pas restériliser



Ne pas réutiliser



Ne pas utiliser si l'emballage est
endommagé



Conserver au sec



Tenir à l'abri de la lumière



Limite de température



Dispositif médical

DURATWIX® JUNIOR CANULE TRACHÉALE

FR

I. PRÉFACE

Ce manuel est valable pour les canules trachéales Fah!®. Le mode d'emploi est destiné à informer le médecin, le personnel soignant et le patient/l'utilisateur afin de garantir l'utilisation correcte des canules trachéales Fah!®.

Lire attentivement le mode d'emploi avant la première utilisation du dispositif !

Ranger le mode d'emploi dans un endroit aisément accessible afin de pouvoir le consulter ultérieurement.

Merci de conserver l'emballage pendant toute la durée d'utilisation de la canule trachéale. Il contient des informations importantes sur le produit !

II. UTILISATION CONFORME

Les canules trachéales Fah!® servent à stabiliser un orifice trachéal après une laryngectomie ou trachéotomie.

La canule trachéale sert à maintenir ouvert l'orifice trachéal.

Les canules trachéales avec ballonnet sont indiquées pour les trachéotomies quelle qu'en soit la cause, quand il est nécessaire d'assurer une étanchéité entre la paroi trachéale et la canule.

La sélection, l'utilisation et l'insertion des produits doit, lors de la première utilisation, être réalisée par un médecin formé ou par du personnel spécialisé formé.

L'utilisateur doit être formé à une utilisation sûre de la canule trachéale Fah!® par le personnel spécialisé.

III. AVERTISSEMENTS

Les patients doivent avoir été formés par du personnel médical spécialisé à la manipulation et l'utilisation sûre des canules trachéales Fah!®.

Les canules trachéales Fah!® ne doivent en aucun cas être obturées, par ex. par des sécrétions ou des croûtes. Risque d'étouffement !

Le mucus encombrant la trachée peut être aspiré à travers la canule au moyen d'une sonde d'aspiration trachéale.

Toute canule trachéale endommagée ne doit pas être utilisée et doit immédiatement être mise au rebut. L'utilisation d'une canule défectueuse peut être dangereuse pour les voies respiratoires.

L'insertion et l'extraction de la canule trachéale peut causer des irritations, de la toux ou de légères hémorragies. Si les saignements persistent, consultez immédiatement votre médecin !

Les canules trachéales sont des produits à usage unique et ne doivent donc être utilisées que pour un seul patient.

Il est interdit de les réutiliser sur d'autres patients et donc également de les nettoyer le traiter en vue d'une réutilisation sur un autre patient.

Les canules trachéales ne doivent pas être utilisées pendant un traitement par laser (lasérothérapie) ou par d'autres instruments d'électrochirurgie. Des endommagements peuvent survenir quand le rayon laser vient frapper la canule.

En cas de trachéostomie instable, il convient de s'assurer avant le retrait de la canule trachéale de la perméabilité des voies aériennes et d'avoir à disposition une canule de rechange prête à l'emploi. La canule de rechange doit être utilisée immédiatement, avant même de procéder au nettoyage et à la désinfection de la canule remplacée.

IV. COMPLICATIONS

Les complications suivantes peuvent survenir lors de l'utilisation de ce produit :

Des impuretés (contamination) de la stomie peuvent exiger le retrait de la canule, les impuretés peuvent aussi provoquer des infections qui rendent nécessaire le recours aux antibiotiques.

L'inhalation involontaire d'une canule mal insérée exige son enlèvement par un médecin. Si des sécrétions obturent la canule, il convient d'enlever ce dispositif et de le nettoyer.

V. CONTRE INDICATIONS

Ne pas utiliser si le patient est allergique au matériau utilisé.

ATTENTION !

En cas de ventilation mécanique, ne jamais utiliser des variantes de canule sans ballonnet !

VI. PRUDENCE

Le choix de la taille de canule adéquate doit être effectué par le médecin traitant ou le personnel spécialisé.

Le recours à la canule trachéale Fahl® peut entraîner la colonisation des dispositifs, par ex. par des champignons (Candida), des bactéries ou autres, susceptibles de détériorer le matériel et d'affecter sa solidité. Il convient alors de remplacer immédiatement le dispositif. Afin d'assurer la continuité des soins, il est vivement recommandé de toujours avoir au moins deux canules de rechange à disposition.

Ne pas tenter de modifier, de réparer ou de transformer la canule trachéale et les accessoires compatibles. En présence du moindre endommagement, les produits doivent être immédiatement mis au rebut de manière conforme.

VII. DESCRIPTION DU PRODUIT

Les canules trachéales DURATWIX® JUNIOR sont des produits à usage unique destinés à un seul patient.

Les canules trachéales se composent de matières synthétiques de qualité médicale thermosensibles qui déploient leurs caractéristiques de produit optimales à la température du corps.

Nous livrons les canules trachéales Fahl® dans différentes tailles et longueurs.

La canule trachéale DURATWIX® JUNIOR, spécialement adaptée à l'anatomie des enfants, est dotée d'une rallonge pour l'embout universel afin d'assurer de meilleures conditions de connexion.

Les canules trachéales Fahl® doivent uniquement être utilisées par le même patient et non pas par un autre patient.

L'emballage contient 1 canule sous emballage stérile et stérilisée à l'oxyde d'éthylène.

L'extrémité de la canule est arrondie pour éviter d'irriter la muqueuse trachéale.

Deux œillets latéraux de fixation permettent d'attacher une lanière de fixation.

REMARQUE SUR LES EXAMENS PAR IRM**ATTENTION !**

Étant donné que les canules trachéales avec ballonnet comportent un petit ressort métallique dans la valve anti-retour du ballonnet témoin situé sur le tube de gonflage, elles ne doivent donc pas être utilisées au cours d'un IRM (imagerie par résonance magnétique).

L'IRM est un outil de diagnostic pour la prise de vue interne des organes, tissus et articulations à l'aide de champs magnétiques et d'ondes radios. Des objets mécaniques peuvent être attirés dans le champ magnétique et leur accélération peut entraîner des modifications. Bien que le ressort métallique soit très petit et léger, des interactions ne sont pourtant pas à exclure. Celles-ci pourraient avoir des effets sur la santé de l'utilisateur, entraîner des dysfonctionnements de l'appareil utilisé et de la canule elle-même ou bien les endommager. Si le port d'une canule trachéale est indiqué afin de garder l'orifice trachéal ouvert, il est recommandé d'utiliser pendant la durée de l'IRM une canule trachéale sans métal à la place de la canule trachéale avec ballonnet, après concertation avec le médecin traitant.

ATTENTION !

Ne pas utiliser de canule trachéale avec ballonnet lors d'un IRM !

1. Colerette de la canule

La canule en silicone Fahl® se caractérise par sa colerette de forme spéciale adaptée à l'anatomie du cou.

Toutes les canules en silicone Fahl® avec œillets de maintien sont livrées avec une lanière de fixation. Cette lanière de fixation permet d'attacher la canule trachéale au cou du patient. Les données de taille sont indiquées sur la colerette.

Le guide d'introduction (mandrin d'introduction) fourni facilite l'insertion de la canule.

Veillez lire attentivement le mode d'emploi respectif de la lanière de fixation de canule lorsque vous la fixez sur la canule trachéale ou la détachez.

Il faut vérifier que les canules trachéales Fahl® n'appliquent pas de pression dans l'orifice trachéal et que le dispositif ne bouge pas lors de la fixation.

2. Connecteurs/adaptateurs

Les connecteurs/adaptateurs servent à raccorder les accessoires de canule compatibles. Les possibilités d'utilisation doivent être examinées au cas par cas et dépendent du profil clinique, par exemple de l'état après laryngectomie ou trachéotomie.

3. Tube de la canule

Le tube de la canule est directement contre la collerette et conduit l'air dans les voies respiratoires.

La bande latérale radio-opaque à l'intérieur du tube de la canule permet l'imagerie radiographique et le contrôle de position.

3.1 Ballonnet

Les versions dotées de ballonnet grand volume à paroi mince épousent très bien la forme de la trachée et garantissent une étanchéité fiable lorsqu'il est gonflé correctement. Le ballonnet se gonfle dans ce cas comme un ballon. Le ballonnet témoin situé sur le canal de gonflage permet de savoir si la canule est bloquée (gonflée) ou non.

Le ballonnet se gonfle grâce à un canal équipé d'une valve anti-retour et d'un ballonnet témoin.

3.1.1 Contrôle d'étanchéité de la canule et du ballonnet (le cas échéant)

L'étanchéité de la canule et du ballonnet doit être directement vérifiée avant et après chaque utilisation, et à intervalles réguliers.

Gonflez le ballonnet et vérifiez que la pression ne baisse pas spontanément.

La pression du ballonnet varie en fonction des patients et doit être déterminée par un professionnel de santé sur la base des circonstances individuelles du patient.

Pendant la période d'observation, la pression ne doit pas baisser de manière significative dans le ballonnet.

Ce contrôle d'étanchéité doit également être réalisé avant chaque insertion (par ex. après le nettoyage de la canule) (voir image 7c).

ATTENTION !

Les signes indiquant une fuite du ballonnet comprennent entre autres :

- dommages externes visibles du ballonnet (trous, fissures, etc.) ;
- sifflement audible de fuite d'air ;
- présence d'eau dans les tubes d'alimentation de la canule (après nettoyage !) ;
- eau dans le ballonnet (après nettoyage !)
- présence d'eau dans le ballonnet témoin (après nettoyage !);
- absence de toux quand une pression est exercée sur le ballonnet témoin.

ATTENTION !

Lors du contrôle du ballonnet ainsi que lors de l'insertion, l'extraction ou le nettoyage de la canule, ne jamais utiliser des objets tranchants ou pointus tels que pincettes ou pinces susceptibles d'endommager ou de détruire le ballonnet. Si l'un de ces signes indiquant d'une fuite est identifié, la canule ne doit pas être utilisée car son bon fonctionnement n'est plus assuré.

3.2 Mandrin d'introduction

Avant de mettre en place la canule trachéale, vérifier que le mandrin se retire facilement de la canule !

Une fois ceci vérifié, installer de nouveau le mandrin dans la canule trachéale avant de mettre cette dernière en place.

Le guide d'introduction sert à la stabilisation de la canule trachéale lors de son insertion dans la stomie.

ATTENTION !

Par conséquent, il convient de respecter les remarques spéciales sur le dispositif, les indications et contre-indications spécifiées dans le mode d'emploi et de s'assurer au préalable avec le médecin traitant que le dispositif peut être utilisé.

VIII. INSTRUCTIONS D'INSERTION ET D'EXTRACTION D'UNE CANULE

Pour le médecin

La canule adéquate doit être choisie par un médecin ou un spécialiste.

Pour garantir un ajustement optimal et par conséquent, la meilleure respiration possible, il faut toujours choisir une canule adaptée à l'anatomie du patient.

Pour le patient

ATTENTION !

Toujours insérer les canules si le ballonnet est entièrement dégonflé (voir image 7a) !

ATTENTION !

Contrôler soigneusement l'emballage stérile afin de vérifier qu'il n'est pas modifié ou endommagé. Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé.

Vérifier la date limite d'utilisation/date d'expiration. Ne pas utiliser le produit une fois cette date passée.

Il est recommandé d'utiliser des gants jetables stériles.

Avant l'insertion, vérifier d'abord la canule pour s'assurer qu'elle ne présente pas de dommages et que des pièces ne sont pas desserrées.

En cas d'anomalie, il ne faut en aucun cas utiliser la canule, mais nous la renvoyer pour vérification.

La collerette de la canule ou le boîtier en forme d'entonnoir (bague de maintien) ne doit pas être introduit(e) dans l'orifice trachéal. Veiller donc à ce qu'il/elle se trouve toujours à l'extérieur de l'orifice (voir image 2).

Si des sécrétions se déposent dans la lumière de la canule trachéale Fah!® et qu'elles ne sont pas évacuées par expectoration ou aspiration, il convient d'extraire et de nettoyer la canule.

Toute canule trachéale endommagée doit être mise au rebut.

AVERTISSEMENT !

Les patients doivent avoir été formés par du personnel spécialisé à une manipulation sûre des canules trachéales Fah!®.

1. Insertion de la canule

Étapes d'insertion de la canule trachéale Fah!®

Avant toute manipulation, l'utilisateur doit se laver les mains (voir image 3).

Déballer la canule de son emballage (voir image 4).

Si un mandrin doit être utilisé, il convient de commencer par l'insérer entièrement dans le tube de la canule de manière à ce que le rebord de la poignée du mandrin soit posé sur le bord externe du connecteur de 15 mm. La pointe en olive doit sortir par la pointe de la canule (extrémité proximale de la canule). Le mandrin doit rester dans cette position pendant toute la procédure.

Respecter les points suivants pour les canules trachéales avec ballonnet :

Avant l'insertion de la canule trachéale, vérifier aussi que le ballonnet est exempt de toute détérioration et ne fuit pas, afin d'assurer l'étanchéité requise. Pour cette raison, nous recommandons d'effectuer un test d'étanchéité avant chaque insertion (voir paragraphe VII, 3.1.1). Le ballonnet doit être entièrement dégonflé avant l'insertion de la canule (voir image 7b) ! Si un accessoire est utilisé pour écarter la trachéostomie, veiller à ce que le frottement n'endommage pas la canule, spécialement le ballonnet.

Ensuite, faire glisser une compresse trachéale sur le tube de la canule.

Pour que la canule trachéale glisse bien et que son introduction soit ainsi facilitée, il est recommandé de lubrifier la canule externe avec la lingette d'huile pour stomies OPTIFLUID® (REF 31550), qui permet une répartition homogène de l'huile pour stomies sur le tube de la canule (voir image 4a et 4b).

Si l'utilisateur procède lui-même à l'insertion de la canule trachéale Fah!®, la manipulation sera facilitée si elle est exécutée face à un miroir.

Tenir fermement la canule trachéale Fah!® d'une main par la collerette (voir image 5).

De l'autre main, l'utilisateur peut écarter légèrement les bords de l'orifice trachéal pour faciliter la pénétration de l'extrémité de la canule.

Des accessoires spéciaux (écarteur trachéal REF 35500) sont disponibles pour permettre l'écartement régulier et atraumatique des bords de l'orifice trachéal, ainsi que dans les cas d'urgence, par exemple de collapsus de l'orifice trachéal (voir image 6).

Pour utiliser un accessoire d'écartement, il convient de vérifier que le frottement n'endommage pas la canule.

Introduire doucement la canule dans l'orifice trachéal pendant la phase d'inspiration (lorsqu'on aspire l'air) en penchant légèrement la tête en arrière (voir image 7).

Continuer d'enfoncer la canule dans la trachée.

Après avoir poussé la canule dans la trachée, vous pouvez redresser la tête.

En cas d'utilisation d'un mandrin, il doit être immédiatement retiré de la canule trachéale.

Les canules trachéales doivent toujours être attachées au moyen d'une lanière de fixation spéciale qui maintient la canule en place et assure sa bonne tenue dans le trachéostome (voir image 1).

1.1 Gonflage du ballonnet (le cas échéant)

Pour gonfler le ballonnet, appliquez une pression définie au moyen d'un manomètre à ballonnet raccordé au connecteur Luer (connexion conique normée) du tube de gonflage.

La pression du ballonnet varie en fonction des patients et doit être déterminée par un professionnel de santé sur la base des circonstances individuelles du patient.

Gonfler le ballonnet à la pression préalablement définie et s'assurer qu'il existe une ventilation suffisante dans la canule.

Toujours vérifier que le ballonnet ne présente aucun dommage et fonctionne parfaitement.

Si l'on ne parvient pas à obtenir l'étanchéité souhaitée après des essais répétés avec le volume maximal indiqué, il est possible d'utiliser une canule d'un diamètre plus important.

Contrôler régulièrement, donc au moins toutes les 2 heures que la pression du ballonnet est correcte.

ATTENTION !

L'ensemble des instruments utilisés pour le gonflage doit être propre et exempt de particules étrangères ! Tous les instruments doivent être retirés du raccord Luer de la tubulure de gonflage dès que le ballonnet est gonflé.

ATTENTION !

En cas de dépassement prolongé de la pression maximale, l'irrigation sanguine des muqueuses peut être affectée (danger de nécroses ischémiques, d'ulcère de pression, de trachéomalacie, de sténose trachéale, de pneumothorax). Pour les patients ventilés, il convient de ne pas dépasser la pression de ballonnet spécifiée par le médecin afin de prévenir tout risque d'aspiration silencieuse. Des sifflements au niveau du ballonnet, spécialement lors de l'expiration, indiquent que le ballonnet n'assure pas une étanchéité de la trachée. S'il n'est pas possible de bloquer la trachée à la pression définie par le médecin, entièrement dégonfler le ballonnet et répéter la procédure de gonflage. Si le problème persiste, nous recommandons d'opter pour la canule trachéale avec ballonnet d'une taille supérieure. En raison de la perméabilité au gaz des cloisons du ballonnet, la pression diminue légèrement avec le temps, mais elle peut aussi augmenter involontairement dans le cas de narcoses aux gaz. Il est donc vivement recommandé d'exercer une surveillance régulière de la pression.

Il ne faut jamais surgonfler le ballonnet, car ceci pourrait provoquer une lésion de la paroi trachéale, la rupture du ballonnet avec dégonflage ou la déformation du ballonnet, risquant d'entraîner une obstruction des voies respiratoires.

ATTENTION !

Au cours d'une anesthésie, le protoxyde d'azote (ou gaz hilarant) peut entraîner le gonflage ou le dégonflage du ballon.

2. Extraction de la canule

ATTENTION !

Avant l'extraction de la canule trachéale Fahl®, il convient d'enlever les accessoires tels que valve de stomie trachéale ou ECH (filtres de réchauffement ou d'humidification).

ATTENTION !

Si l'orifice trachéal est instable ou en cas d'urgence (orifice ponctionné ou dilaté), il peut s'affaisser (collaber) après le retrait de la canule et entraver le passage de l'air. Il faut donc avoir une canule neuve à portée de main pour la mettre en place rapidement dans ce cas. Un écarteur trachéal (REF 35500) peut être utilisé pour assurer la ventilation pendant ce temps.

Le ballonnet doit être dégonflé avant d'extraire la canule trachéale. L'extraction de la canule trachéale doit être réalisée en penchant légèrement la tête vers l'arrière.

ATTENTION !

Ne jamais dégonfler le ballonnet avec un manomètre pour ballonnet – toujours utiliser une seringue pour cette opération.

Avant de dégonfler le ballonnet avec la seringue et de retirer la canule, il faut d'abord nettoyer la zone trachéale au dessus du ballonnet en aspirant les sécrétions et le mucus. Pour les patients conscients aux réflexes intacts, il est recommandé d'aspirer tout en débloquent la canule trachéale. L'aspiration est réalisée avec un cathéter d'aspiration introduit par le tube de la canule jusque dans la trachée. L'aspiration s'effectue alors aisément et en douceur pour le patient en minimisant l'envie de tousser et le danger d'aspiration.

Évacuer l'air du ballonnet tout en procédant à l'aspiration.

Procéder avec les plus grandes précautions pour ne pas léser les muqueuses.

Étapes d'extraction de la canule trachéale Fahl® :

Pour extraire la canule trachéale, pencher légèrement la tête vers l'arrière. Tenir la canule par le côté de la collerette ou du boîtier (voir image 7).

Extraire prudemment la canule trachéale.

X. STOCKAGE/ENTRETIEN

Les canules de rechange se trouvant encore dans leur emballage stérile doivent être stockées dans un endroit sec, frais et à l'abri des rayons solaires.

Afin d'assurer la continuité parfaite des soins, il est vivement recommandé de toujours avoir au moins deux canules de rechange à disposition.

XI. DURÉE D'UTILISATION

Ces canules trachéales sont des produits stériles pour un seul patient.

La durée d'utilisation maximale ne devrait pas dépasser 29 jours.

La durée de vie d'une canule dépend de nombreux facteurs. Ainsi la minutie du nettoyage et d'autres aspects peuvent avoir une importance décisive.

Les canules endommagées doivent être immédiatement remplacées.

ATTENTION !

Toutes modifications des canules, réductions de longueur et perforations, ainsi que les réparations des canules, ne doivent être effectuées que par le fabricant ou une entreprise expressément autorisée par le fabricant ! Toutes les manipulations de ce genre réalisées par des non spécialistes sur les canules trachéales peuvent provoquer de graves blessures.

XII. MENTIONS LÉGALES

Le fabricant Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH décline toute responsabilité en cas de pannes, de blessures, d'infections ou de toutes autres complications ou situations indésirables qui résultent d'une modification arbitraire du produit ou d'un usage, d'un entretien ou d'une manipulation non conforme.

En particulier, la société Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH décline toute responsabilité en cas de dommages causés par les modifications des canules, spécialement à la suite de réductions de longueur et perforations, ou par des réparations, si ces modifications ou réparations n'ont pas été effectuées par le fabricant. Ceci s'applique autant aux dommages causés sur les canules qu'à tous les dommages consécutifs en résultant.

Toute utilisation des canules trachéales dépassant la durée d'utilisation définie au point XI et/ou tout usage, utilisation, entretien (nettoyage, désinfection) ou stockage des canules non conforme aux instructions de ce mode d'emploi, libère la société Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH de toute responsabilité, y compris de la responsabilité des vices de fabrication, pour autant que cela soit autorisé par la loi.

S'il survient un événement grave en lien avec l'utilisation de ce produit d'Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, celui-ci doit être signalé au fabricant et aux autorités responsables de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.























La vente et la livraison de tous les produits de la société Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH s'effectuent exclusivement conformément aux conditions générales de vente (CGV), lesquelles peuvent être mises à disposition en contactant directement la société Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Sous réserves de modifications sans préavis des produits par le fabricant.

DURATWIX® est une marque déposée de la société Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Cologne, en Allemagne et dans les pays membres de la communauté européenne.

LEGENDA PITTOGRAMMI

IT

-  Cannula senza controcannula
-  Cannula con connettore di 15 mm (UNI)
-  Cuffia
-  Otturatore
-  Fascia di fissaggio cannula inclusa
-  Per ventilazione assistita
-  Adatto per TRM
-  Ideale per i bambini
-  Data di produzione
-  Produttore
-  Utilizzare entro
-  Consultare le istruzioni per l'uso
-  Numero di lotto
-  Numero di articolo
-  Sterilizzazione mediante ossido di etilene
-  Non risterilizzare
-  Non riutilizzare
-  Non utilizzare se la confezione è danneggiata
-  Conservare in luogo asciutto
-  Conservare al riparo dalla luce solare
-  Limiti di temperatura
-  Dispositivo medico

CANNULE TRACHEALI DURATWIX® JUNIOR

I. PREMESSA

Le presenti istruzioni riguardano tutti i tipi di cannule tracheali Fahl®: Le presenti istruzioni per l'uso si propongono di informare il medico, il personale paramedico e il paziente/utilizzatore sull'utilizzo conforme e sicuro delle cannule tracheali Fahl®.

Prima di utilizzare il prodotto per la prima volta leggere attentamente le istruzioni per l'uso!

Conservare le istruzioni per l'uso in un luogo facilmente accessibile per poterle consultare in futuro.

Conservare la confezione per tutta la durata di utilizzo della cannula tracheale, perché contiene informazioni importanti sul prodotto!

II. USO PREVISTO

Le cannule tracheali Fahl® servono per stabilizzare un tracheostoma in seguito a laringectomia o tracheotomia.

La cannula tracheale ha la funzione di tenere aperto il tracheostoma.

Le cannule tracheali con cuffia sono indicate in seguito a tracheotomia di qualsiasi eziologia in tutti i casi in cui è necessaria una tenuta fra cannula e parete tracheale.

In caso di primo utilizzo, è necessario che la selezione, la manipolazione e l'inserimento dei prodotti avvengano a cura di un medico addestrato o di personale specializzato qualificato.

L'utilizzatore deve essere istruito dal personale specializzato sul sicuro utilizzo e sulla corretta applicazione delle cannule tracheali Fahl®.

III. AVVERTENZE

I pazienti devono essere istruiti dal personale medico specializzato sul sicuro utilizzo e sulla corretta applicazione delle cannule tracheali Fahl®.

Evitare assolutamente che le cannule tracheali Fahl® vengano occluse, ad esempio da secrezioni e sporco. Pericolo di soffocamento!

Il muco presente nella trachea può essere aspirato attraverso la cannula tracheale utilizzando un catetere per aspirazione tracheale.

Le cannule tracheali danneggiate non devono essere utilizzate e vanno smaltite immediatamente. L'impiego di una cannula difettosa può provocare danni alle vie respiratorie.

Durante l'inserimento e l'estrazione delle cannule tracheali possono verificarsi irritazioni, tosse o lievi sanguinamenti. In caso di sanguinamenti persistenti consultare immediatamente il medico!

Le cannule tracheali sono prodotti monopaziente, quindi utilizzabili esclusivamente su un solo paziente.

Non è ammesso pertanto alcun riutilizzo su altri pazienti, tanto meno il ricondizionamento in vista di un riutilizzo su altri pazienti.

Le cannule tracheali non devono essere utilizzate durante trattamenti laser (laserterapia) o terapie con apparecchi elettrochirurgici. In caso di esposizione della cannula al raggio laser non sono da escludersi possibili danneggiamenti della cannula.

In presenza di tracheostoma instabile, prima di estrarre la cannula tracheale occorre sempre mettere in sicurezza la via respiratoria e tenere a portata di mano una cannula sostitutiva già pronta da inserire. La cannula sostitutiva deve essere inserita immediatamente, ancor prima di iniziare la pulizia e la disinfezione della cannula sostituita.

IV. COMPLICANZE

L'impiego di questo prodotto può comportare le seguenti complicanze:

L'eventuale contaminazione dello stoma può rendere necessaria la rimozione della cannula; eventuali contaminazioni possono causare anche infezioni che richiedono l'impiego di antibiotici.

L'aspirazione accidentale di una cannula non inserita correttamente richiede la rimozione del dispositivo da parte di un medico. Qualora la cannula sia ostruita da secrezioni, occorre rimuoverla e pulirla.

V. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare se il paziente è allergico al materiale utilizzato.

ATTENZIONE!

In caso di ventilazione meccanica non utilizzare assolutamente varianti di cannule senza cuffia!

VI. MISURE PRECAUZIONALI

La scelta della corretta misura della cannula spetta al medico curante oppure al personale specializzato qualificato.

Durante l'uso, le cannule tracheali Fahl® possono essere soggette a colonizzazione, ad es. a causa di funghi dei lieviti (Candida), batteri, o altri patogeni, che possono opacizzare il materiale e ridurne la durata. In questi casi occorre sostituire tempestivamente la cannula.

Per garantire una terapia senza interruzioni, si raccomanda vivamente di disporre sempre di almeno due cannule di ricambio.

Non effettuare modifiche, riparazioni o manomissioni sulla cannula tracheale o sugli accessori compatibili. In caso di danneggiamenti, i prodotti devono essere smaltiti immediatamente a regola d'arte.

VII. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Le cannule tracheali DURATWIX® JUNIOR sono prodotti monopaziente e monouso.

Le cannule tracheali sono realizzate con materiali plastici termosensibili, di qualità medicale medicale, che esplicano le loro proprietà in modo ottimale a temperatura corporea.

Le cannule tracheali Fahl® sono disponibili in diverse misure e lunghezze.

Date le particolari caratteristiche anatomiche nei bambini, la cannula tracheale DURATWIX® JUNIOR è provvista di una prolunga per l'attacco universale per consentire una migliore connessione.

Le cannule tracheali Fahl® devono essere impiegate da un solo paziente, ossia non possono essere scambiate con altri pazienti.

La confezione contiene 1 cannula, che è stata confezionata sterile e sterilizzata con ossido di etilene (EO).

L'estremità della cannula è arrotondata per prevenire irritazioni a carico della mucosa tracheale.

Due fori laterali consentono l'inserimento di una fascia di fissaggio della cannula.

AVVERTENZA RELATIVA ALLA TRM

ATTENZIONE!

Le cannule tracheali con cuffia presentano una piccola molla in metallo nella valvola di non ritorno del palloncino di controllo con tubo di riempimento, pertanto non devono essere utilizzate durante l'esecuzione di tomografie a risonanza magnetica (TRM).

La TRM è una tecnica diagnostica utilizzata per la rappresentazione degli organi interni, dei tessuti e delle articolazioni con l'ausilio di campi magnetici e onde radio. Gli oggetti metallici possono essere attirati nel campo magnetico e provocare danni a causa della loro accelerazione. La molla in metallo è estremamente piccola e leggera, tuttavia non sono da escludersi interazioni che potrebbero compromettere lo stato di salute del paziente oppure provocare malfunzionamenti o danni alle apparecchiature tecniche impiegate o addirittura alla stessa cannula. Qualora sia indicata una cannula tracheale per mantenere pervio il tracheostoma, per tutta la durata del trattamento con TRM si raccomanda di utilizzare con il consenso del medico curante una cannula tracheale priva di metallo al posto della cannula tracheale cuffiata.

ATTENZIONE!

Non utilizzare cannule tracheali con cuffia durante l'esecuzione di tomografie a risonanza magnetica (TRM)!

1. Placca della cannula

Caratteristica distintiva della cannula tracheale Fahl® è la placca di forma speciale, che riproduce l'anatomia della faringe.

Tutte le cannule tracheali Fahl® con fori includono in dotazione anche una fascia di fissaggio della cannula. Tale fascia permette appunto di fissare al collo la cannula tracheale.

Sulla placca della cannula sono riportati i dati di misura.

L'ausilio di inserimento (otturatore) fornito in dotazione facilita l'inserimento della cannula.

Leggere attentamente le istruzioni per l'uso della fascia di fissaggio della cannula quando la si applica o la si stacca dalla cannula tracheale.

Occorre accertarsi che le cannule tracheali Fahl® siano posizionate nel tracheostoma senza alcuna tensione e che la relativa posizione non venga modificata dal fissaggio della fascia.

2. Connettore/Adattatore

Il connettore/adattatore serve per applicare eventuali accessori per cannula che siano compatibili.

La possibilità di utilizzo nel caso specifico dipende dal quadro clinico, vale a dire dalle condizioni del paziente laringectomizzato o tracheotomizzato.

3. Tubo della cannula

Il tubo della cannula è immediatamente adiacente alla placca della cannula e convoglia il flusso d'aria in trachea.

Il tubo della cannula presenta lateralmente una caratteristica striscia radiopaca perimetrale, che consente la visibilità e l'individuazione della posizione del dispositivo in fase di controllo radiologico.

3.1 Cuffia

Nella variante con cuffia, quest'ultima, molto voluminosa e dalle pareti estremamente sottili, si conforma perfettamente alla trachea garantendo, in caso di corretto gonfiaggio, una sicura tenuta. La cuffia è gonfiabile come un palloncino. Tramite il palloncino di controllo sul tubo di riempimento è possibile riconoscere se la cannula è in stato bloccato (riempito) o sbloccato.

La cuffia viene gonfiata tramite un tubo con valvola a una via e palloncino di controllo.

3.1.1. Controllo della tenuta della cannula e della cuffia (se presente)

Il controllo della tenuta della cannula e della cuffia deve avvenire subito prima e subito dopo ogni utilizzo e, successivamente, ad intervalli regolari.

Riempire la cuffia e osservare se si instaura una spontanea riduzione della pressione.

La pressione della cuffia varia da paziente a paziente e deve essere stabilita dal personale medico tenendo conto delle caratteristiche individuali di ciascun paziente.

Nel periodo di osservazione non devono verificarsi sostanziali riduzioni della pressione nella cuffia.

Questo controllo della tenuta va effettuato anche prima di ogni nuovo utilizzo (ad es. dopo la pulizia della cannula) (vedere fig. 7c).

ATTENZIONE!

Possibili segnali di una mancata tenuta della cuffia (palloncino) possono essere:

- danneggiamenti riconoscibili esternamente sul palloncino (fori, incrinature, ecc.)
- sibilo percepibile a causa della fuga di aria dal palloncino
- acqua nei tubi collegati alla cannula (dopo la pulizia!)
- presenza di acqua nella cuffia (dopo la pulizia!)
- acqua nel palloncino di controllo (dopo la pulizia!)
- nessuno stimolo a tossire quando si esercita pressione sul palloncino di controllo

ATTENZIONE!

Durante il controllo del palloncino, come pure durante l'inserimento, l'estrazione o la pulizia della cannula non utilizzare assolutamente oggetti affilati o acuminati, quali pinzette o clamp, poiché possono danneggiare o addirittura distruggere il palloncino. Se si osserva uno dei segnali di mancata tenuta sopra elencati, interrompere assolutamente l'uso della cannula, poiché non ne è più garantita la funzionalità.

3.2 Otturatore

Prima di utilizzare la cannula tracheale controllare se l'otturatore si estrae facilmente dalla cannula.

Dopo aver verificato la corretta mobilità dell'otturatore, reinserire di nuovo l'otturatore nella cannula tracheale per procedere al suo inserimento in trachea.

L'ausilio di inserimento favorisce la stabilizzazione della cannula tracheale durante l'inserimento nel tracheostoma.

ATTENZIONE!

Rispettare le avvertenze particolari del prodotto, nonché le indicazioni e controindicazioni riportate nelle istruzioni per l'uso e verificare preventivamente la possibilità di utilizzo del prodotto con il proprio medico curante.

VIII. ISTRUZIONI PER L'INSERIMENTO E LA RIMOZIONE DI UNA CANNULA**Per il medico**

La cannula idonea deve essere selezionata da un medico o dal personale specializzato qualificato.

Per ottenere il posizionamento ottimale della cannula e la migliore inspirazione ed espirazione, occorre selezionare di volta in volta la cannula adatta all'anatomia del paziente.

Per il paziente**ATTENZIONE!**

Inserire la cannula sempre e solo con cuffia completamente sbloccata (vedere fig. 7a)!

ATTENZIONE!

Esaminare accuratamente la confezione sterile per accertarsi che non sia alterata o danneggiata. Non utilizzare il prodotto se la confezione risulta danneggiata.

Controllare la data di scadenza. Non utilizzare il prodotto se è stata superata la data di scadenza.

Si consiglia di utilizzare guanti monouso sterili.

Prima di inserire la cannula, verificare innanzi tutto che essa non presenti danneggiamenti esterni e parti allentate.

Qualora si riscontrassero anomalie, non utilizzare in alcun caso la cannula, ma inviarla in revisione.

Non spingere la placca della cannula o l'alloggiamento a forma di imbuto (anello di bloccaggio) all'interno del tracheostoma. Accertarsi che essa/o rimanga sempre all'esterno del tracheostoma (vedere fig. 2).

Se si depositano secrezioni nel lume della cannula tracheale Fahl®, non eliminabili mediante la semplice espettorazione o l'aspirazione, occorre estrarre la cannula e pulirla.

Smaltire tutte le cannule tracheali danneggiate.

AVVERTENZA

I pazienti devono essere istruiti dal personale specializzato qualificato sull'utilizzo sicuro delle cannule tracheali Fahl®.

1. Inserimento della cannula**Operazioni per l'inserimento delle cannule tracheali Fahl®**

Prima dell'applicazione, l'utilizzatore deve lavarsi le mani (vedere fig. 3).

Estrarre la cannula dalla confezione (vedere fig. 4).

Se è necessario impiegare l'otturatore, questo va dapprima inserito completamente nel tubo della cannula, in modo che la flangia sull'elemento di presa dell'otturatore appoggi sul bordo esterno del connettore di 15 mm. In questo caso la punta a forma di oliva deve sporgere oltre la punta della cannula (estremità prossimale della cannula). Durante l'intero processo l'otturatore deve essere mantenuto in questa posizione.

Nelle cannule tracheali con cuffia osservare in particolare i seguenti punti:

Prima di inserire la cannula tracheale controllare anche la cuffia (palloncino), in quanto deve essere priva di danneggiamenti e stagna per garantire la necessaria chiusura ermetica. Prima di qualsiasi utilizzo si consiglia pertanto di verificare la tenuta (vedere paragrafo VII, punto 3.1.1). Svuotare completamente il palloncino prima di inserire la cannula (vedere fig. 7b)! Quando si utilizza uno strumento ausiliario per dilatare il tracheostoma, accertarsi che la cannula, e in particolare la cuffia, non vengano danneggiate per effetto dell'attrito.

Successivamente, applicare una compressa tracheale sul tubo della cannula.

Per aumentare la scorrevolezza della cannula tracheale e agevolarne quindi l'inserimento in trachea, si consiglia di frizionare il tubo esterno con una salvietta imbevuta di olio stomale OPTIFLUID® (art. n° 31550), che garantisce una distribuzione uniforme dell'olio stomale sul tubo della cannula (vedere fig. 4a e 4b).

Se si esegue personalmente l'inserimento della cannula tracheale Fah!®, si può facilitare l'operazione eseguendola davanti ad uno specchio.

Durante l'inserimento, tenere ferma la cannula tracheale Fah!® con una mano in corrispondenza della placca (vedere fig. 5).

Con la mano libera è possibile dilatare leggermente il tracheostoma per facilitare l'inserimento dell'estremità della cannula nel foro per la respirazione.

Per espandere il tracheostoma sono disponibili anche speciali strumenti ausiliari (Dilatatore tracheale, art. n° 35500), che consentono una dilatazione uniforme e conservativa del tracheostoma, ad es. anche in casi d'emergenza quando si verifica un collasso tracheostomale (vedere fig. 6).

Quando si utilizza uno strumento ausiliario di dilatazione, accertarsi che la cannula non venga danneggiata per effetto dell'attrito.

A questo punto, durante la fase di inspirazione inserire con cautela la cannula nel tracheostoma, reclinando leggermente indietro la testa (vedere fig. 7).

Far avanzare la cannula all'interno della trachea.

Dopo aver spinto la cannula in trachea, è possibile raddrizzare la testa.

Nel caso in cui venga utilizzato un otturatore, rimuoverlo immediatamente dalla cannula tracheale.

Le cannule tracheali devono essere bloccate sempre con la speciale fascia di fissaggio. Questa fascia stabilizza la cannula e ne garantisce un posizionamento sicuro nel tracheostoma (vedere fig. 1).

1.1 Gonfiaggio della cuffia (se presente)

Per riempire la cuffia, tramite l'attacco Luer (connessione conica a norma) del tubo di alimentazione si crea una pressione predefinita nel manicotto utilizzando un apparecchio di misurazione della pressione della cuffia.

La pressione della cuffia varia da paziente a paziente e deve essere stabilita dal personale medico tenendo conto delle caratteristiche individuali di ciascun paziente.

Riempire la cuffia fino alla pressione precedentemente stabilita e accertarsi che la cannula garantisca un sufficiente apporto d'aria.

Verificare sempre che la cuffia non sia danneggiata e funzioni perfettamente.

Qualora, anche dopo ripetuti tentativi, non si raggiunga la tenuta desiderata con il volume limite indicato, significa che potrebbe essere indicato l'uso di una cannula di diametro maggiore.

La corretta pressione della cuffia deve essere controllata regolarmente, ossia almeno ogni 2 ore.

ATTENZIONE!

Tutti gli strumenti utilizzati per riempire la cuffia devono essere puliti e privi di particelle estranee! Staccarli dall'attacco Luer del tubo di alimentazione non appena la cuffia è stata gonfiata.

ATTENZIONE!

In caso di prolungato superamento della pressione massima, l'irrorazione sanguigna delle mucose potrebbe essere compromessa (pericolo di necrosi ischemiche, ulcera da pressione, tracheomalacia, stenosi tracheale, pneumotorace). Nei pazienti ventilati, si raccomanda che la pressione della cuffia non sia inferiore a quella definita dal medico per prevenire un'aspirazione silente. Eventuali rumori sibilanti nell'area del palloncino, in particolare durante l'espiazione, indicano che il palloncino non crea una sufficiente chiusura ermetica con la trachea. Se i valori pressori definiti dal medico non consentono di chiudere a tenuta la trachea, occorre estrarre di nuovo completamente l'aria dal palloncino e ripetere il processo di bloccaggio. Se, pur ripetendo il processo, non si ottiene una tenuta stagna, si raccomanda di scegliere la cannula tracheale con palloncino di misura immediatamente superiore. In linea di principio, la pressione del palloncino tende a diminuire leggermente nel corso del tempo a causa della permeabilità ai gas delle pareti del palloncino, ma, in caso di gas anestetici, può anche accidentalmente aumentare. Si raccomanda quindi vivamente un regolare monitoraggio della pressione.

Non riempire mai eccessivamente di aria la cuffia, poiché potrebbero verificarsi danni alla parete tracheale, incrinature nella cuffia con successivo svuotamento e conseguente deformazione della cuffia; in questo caso non è da escludersi un'ostruzione delle vie aeree.

ATTENZIONE!

Durante un'anestesia la pressione della cuffia può aumentare/ridursi per effetto dell'ossido di diazoto (gas esilarante).

2. Estrazione della cannula

PRUDENZA

Prima di estrarre le cannule tracheali Fahl® occorre rimuovere innanzi tutto gli accessori, ad esempio la valvola tracheostomica o l'HME (scambiatore di calore-umidità).

ATTENZIONE!

In caso di tracheostoma instabile oppure in casi di emergenza (tracheotomia percutanea, dilatativa), dopo l'estrazione della cannula è possibile che lo stoma collassi, compromettendo l'apporto d'aria. In questi casi occorre disporre tempestivamente di una nuova cannula da inserire nel tracheostoma. Per dilatare il tracheostoma e garantire temporaneamente l'apporto d'aria può essere utilizzato un dilatatore tracheale (art. n° 35500).

Prima di estrarre la cannula tracheale occorre svuotare la cuffia. L'estrazione della cannula dovrebbe avvenire con la testa leggermente reclinata.

ATTENZIONE!

Non svuotare mai la cuffia con un apparecchio di misurazione della pressione della cuffia; eseguire l'operazione sempre con una siringa.

Prima di svuotare il palloncino con una siringa ed estrarre la cannula occorre in primo luogo pulire la zona tracheale al di sopra del palloncino aspirando le secrezioni e il muco. In caso di pazienti vigili con mantenimento dei riflessi, si raccomanda di effettuare l'aspirazione sbloccando contemporaneamente la cannula tracheale. L'aspirazione viene eseguita con un catetere di aspirazione inserito in trachea attraverso il tubo della cannula. L'operazione avviene quindi senza problemi e in modo conservativo per il paziente, riducendo al minimo lo stimolo a tossire e il rischio di un'aspirazione.

Durante l'aspirazione togliere contemporaneamente la pressione dalla cuffia.

Procedere con estrema cautela per evitare di arrecare lesioni alle mucose.

Operazioni per l'estrazione delle cannule tracheali Fahl® :

L'estrazione delle cannule tracheali deve avvenire con la testa leggermente reclinata. Afferrare la cannula lateralmente in corrispondenza della placca e/o dell'alloggiamento (vedere fig. 7).

Rimuovere con cautela le cannule tracheali.

X. CONSERVAZIONE/TRATTAMENTO

Le cannule di ricambio ancora nella loro confezione sterile devono essere conservate in luogo asciutto e al riparo da polvere, raggi solari e/o calore.

Per garantire una terapia senza interruzioni, si raccomanda vivamente di tenere a disposizione almeno due cannule di ricambio.

XI. DURATA D'USO

Queste cannule tracheali sono prodotti sterili monopaziente.

La durata d'uso massima non deve superare 29 giorni.

La durata di una cannula dipende da molteplici fattori, ad es. la composizione delle secrezioni, la scrupolosità della pulizia e altri aspetti d'importanza decisiva.

Anche le cannule danneggiate vanno sostituite prontamente.

ATTENZIONE!

Qualsiasi modifica della cannula, in particolare accorciamenti e fenestrature, nonché riparazioni alla cannula devono essere effettuate esclusivamente da parte del produttore o di aziende espressamente autorizzate per iscritto dal produttore! Interventi eseguiti sulle cannule tracheali da personale non specializzato possono causare gravi lesioni al paziente.

XII. AVVERTENZE LEGALI

Il produttore Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH non si assume alcuna responsabilità per guasti funzionali, lesioni, infezioni e/o altre complicanze o altri eventi avversi che siano riconducibili a modifiche arbitrarie apportate al prodotto oppure ad un utilizzo, una manutenzione e/o una manipolazione impropri.

In particolare, Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH non si assume alcuna responsabilità per danni riconducibili a modifiche della cannula, in particolare accorciamenti e fenestrature, oppure a riparazioni, qualora tali modifiche o riparazioni non siano state effettuate dal produttore stesso. Ciò vale sia per danni causati alle cannule che per tutti gli eventuali danni conseguenti.

In caso di utilizzo delle cannule tracheali per un tempo superiore alla durata d'uso indicata al punto XI e/o in caso di utilizzo, manipolazione, manutenzione (pulizia, disinfezione) o conservazione delle cannule secondo modalità diverse da quanto indicato nelle istruzioni per l'uso, Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH declina qualsiasi responsabilità, inclusa la responsabilità per vizi della cosa, se ammessa per legge.

Qualora dovessero verificarsi eventi gravi in relazione a questo prodotto di Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, è necessario segnalarli al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito o risiede l'utilizzatore e/o il paziente.

La vendita e la fornitura di tutti i prodotti di Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH avvengono esclusivamente secondo le condizioni commerciali generali dell'azienda, che possono essere richieste direttamente ad Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Il produttore si riserva il diritto di apportare in qualsiasi momento modifiche al prodotto.

DURATWIX® è un marchio registrato in Germania e negli stati membri dell'Unione Europea da Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Colonia.

PICTOGRAMAS

ES



Cánula externa sin cánula interna



Cánula externa con conector de 15 mm (UNI)



Manguito



Obturator



Cinta de fijación de la cánula incluida



Para ventilación artificial



Compatible con resonancia Magnética



Especial para niños



Fecha de fabricación



Fabricante



Fecha de caducidad



Tener en cuenta las instrucciones de uso



Designación de lote



Número de pedido



Esterilización por óxido de etileno



No reesterilizar



No reutilizar



No utilizar si el envase está dañado



Guardar en un lugar seco



Almacenar protegido de la luz solar



Limitación de temperatura



Producto sanitario

CÁNULAS TRAQUEALES DURATWIX® JUNIOR

I. PRÓLOGO

Estas instrucciones son válidas para las cánulas traqueales Fahl®. Las instrucciones de uso sirven como información para el médico, el personal asistencial y el paciente o usuario a fin de garantizar un manejo adecuado de las cánulas traqueales Fahl®.

¡Lea detenidamente estas instrucciones de uso antes de utilizar por primera vez el producto!

Guarde las instrucciones de uso en un lugar fácilmente accesible para poder consultarlas en el futuro.

Conservar este envase mientras utilice la cánula traqueal. ¡Contiene información importante sobre el producto!

II. USO PREVISTO

Las cánulas traqueales Fahl® sirven para estabilizar el traqueostoma tras una laringectomía o traqueotomía.

La cánula traqueal sirve para mantener abierto el traqueostoma.

Las cánulas traqueales con manguito siempre están indicadas después de traqueotomías realizadas por cualquier causa si es necesario un sellado entre la pared traqueal y la cánula. La selección, utilización e inserción inicial de los productos deben ser realizadas por un médico o por personal debidamente formado.

El usuario debe haber sido instruido por personal especializado con respecto a la manipulación correcta y a la utilización de las cánulas traqueales Fahl®.

III. ADVERTENCIAS

Los pacientes deben haber sido instruidos por el personal médico especializado con respecto a la manipulación correcta y a la utilización de las cánulas traqueales Fahl®.

Las cánulas traqueales Fahl® no deben estar en ningún caso obstruidas por secreciones o costras. ¡Peligro de asfixia!

Las secreciones mucosas en la tráquea se pueden aspirar a través de la cánula traqueal mediante un catéter de aspiración traqueal.

Las cánulas traqueales defectuosas no se deben utilizar y deben eliminarse inmediatamente. El uso de una cánula defectuosa puede entrañar peligro para las vías aéreas.

Al insertar y extraer las cánulas traqueales pueden aparecer irritaciones, tos o hemorragias leves. ¡En caso de hemorragias persistentes, consulte inmediatamente a su médico!

Las cánulas traqueales son productos para un único paciente y por consiguiente están previstos para utilizarse en un solo paciente.

No está permitido reutilizarla en otros pacientes y, por consiguiente, reacondicionarla para su reutilización en otro paciente.

Las cánulas traqueales no se deben utilizar durante un tratamiento con láser (terapia láser) o con equipos electroquirúrgicos. Al incidir el rayo láser sobre la cánula no se puede excluir la aparición de posibles daños.

En caso de un traqueostoma inestable, se deberá asegurar siempre la vía respiratoria antes de extraer la cánula traqueal y tener a mano una cánula de repuesto preparada para insertarla. La cánula de repuesto se debe insertar inmediatamente, incluso antes de comenzar con la limpieza y desinfección de la cánula sustituida.

IV. COMPLICACIONES

Durante la utilización de este producto pueden producirse las siguientes complicaciones:

La contaminación del estoma podría hacer necesaria la extracción de la cánula y provocar también infecciones que requieran el uso de antibióticos.

Las cánulas que se hayan aspirado accidentalmente a causa de un ajuste incorrecto deberán ser extraídos por un médico. Si la cánula está obstruida por segregación, se deberá extraer y limpiar.

V. CONTRAINDICACIONES

No utilizar si el paciente es alérgico al material utilizado.

¡ATENCIÓN!

¡Con ventilación mecánica, no utilizar en ningún caso modelos de cánulas sin manguito!

VI. PRECAUCIÓN

El tamaño correcto de la cánula debe ser elegido por el médico que realiza el tratamiento o por personal debidamente formado.

Durante la utilización de las cánulas traqueales Fahl® se puede producir una colonización de los productos con levaduras (Cándida), bacterias o similares, que pueden enturbiar el material y reducir su vida útil. En este caso deberán sustituirse inmediatamente.

Para garantizar la disponibilidad de una cánula en todo momento se recomienda contar siempre al menos con dos cánulas de repuesto.

No realice cambios, reparaciones ni modificaciones en la cánula traqueal o en los accesorios compatibles. Si están dañados, los productos se deben eliminar inmediatamente de forma correcta.

VII. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Las cánulas traqueales DURATWIX® JUNIOR son productos para un solo paciente y están destinados a un único uso.

Las cánulas traqueales están formadas por plásticos termosensibles de calidad médica que muestran a la temperatura corporal sus propiedades óptimas de producto.

Suministramos las cánulas traqueales Fahl® en diferentes tamaños y longitudes.

Debido a las condiciones anatómicas de los niños, la cánula traqueal DURATWIX® JUNIOR dispone de una prolongación de la conexión universal para facilitar la conexión.

Las cánulas traqueales Fahl® sólo deben ser utilizadas por el mismo paciente y nunca por pacientes diferentes.

El envase incluye 1 cánula embalada de forma estéril y esterilizada por óxido de etileno (OE).

La punta de la cánula es redondeada para evitar posibles irritaciones de la mucosa traqueal.

Dos ojales de sujeción laterales permiten fijar una cinta de fijación de la cánula.

NOTA SOBRE TRM

¡ATENCIÓN!

Debido a que las cánulas traqueales con manguito disponen de un pequeño muelle metálico en la válvula de retención del balón de control con tubo de llenado, éstas no deben utilizarse si se realiza una resonancia magnética TRM (también denominada tomografía por resonancia magnética).

La TRM es una técnica diagnóstica para la representación de los órganos internos, de los tejidos y las articulaciones mediante campos magnéticos y ondas de radio. Los objetos metálicos pueden ser atraídos por el campo magnético y su aceleración puede causar alteraciones. Aunque el muelle metálico sea extremadamente pequeño y ligero no es posible excluir totalmente interacciones que pueden afectar a la salud o provocar fallos de funcionamiento o daños en los equipos técnicos utilizados y en la propia cánula. Si para mantener abierto el traqueostoma está indicada la utilización de una cánula traqueal, durante la realización de la TRM se recomienda sustituir la cánula traqueal con manguito por una cánula traqueal sin metal tras consultarlo con el médico responsable del tratamiento.

¡ATENCIÓN!

¡No utilice una cánula traqueal con manguito si debe someterse a una tomografía por resonancia magnética TRM!

1. Escudo de la cánula

Las cánulas traqueales Fahl® se caracterizan por la forma especial del escudo de la cánula, adaptada a la anatomía del cuello.

En el volumen de suministro de todas las cánulas traqueales Fahl® con ojales de sujeción se incluye además una cinta de fijación de la cánula. Con la cinta de fijación, la cánula traqueal se sujeta al cuello.

Los datos relativos al tamaño se encuentran en el escudo de la cánula.

El dispositivo de introducción (obturador) incluido en el volumen de suministro facilita la colocación de la cánula.

Lea detenidamente las instrucciones de uso correspondientes de la cinta de fijación de la cánula para fijarla a la cánula traqueal o retirarla de la misma.

Se debe prestar atención a que la cánulas traqueales Fah!® estén insertadas sin tensión en el traqueostoma y que su posición no sea modificada por la cinta de fijación de la cánula.

2. Conectores/adaptadores

Los conectores o adaptadores sirven para conectar los accesorios compatibles de cánulas. Las posibilidades de utilización en cada caso dependen del cuadro clínico, p. ej. estado tras la laringectomía o traqueotomía.

3. Tubo de la cánula

El tubo de la cánula limita directamente con el escudo de la cánula y conduce la corriente de aire a la tráquea.

La banda lateral de contraste radiológico del tubo de la cánula permite visualizar la cánula y controlar su posición radiológicamente.

3.1 Manguito

En las variantes de producto con manguito, el manguito muy fino y de gran volumen se acopla de forma óptima a la tráquea y garantiza un sellado fiable si se llena correctamente. El manguito se puede inflar como un balón. A través del pequeño balón de control en el tubo de llenado se puede comprobar si la cánula está bloqueada (llena) o desbloqueada. El propio manguito se llena a través de un tubo con válvula unidireccional y balón de control.

3.1.1 Comprobación de la estanqueidad de la cánula y del manguito (si existe)

La estanqueidad de la cánula y del manguito se debe comprobar inmediatamente antes y después de la inserción y posteriormente a intervalos periódicos.

Llene el manguito y observe si se produce una caída espontánea de la presión.

La presión del manguito varía de un paciente a otro y debe ser determinada por el personal médico sobre la base de las circunstancias individuales del paciente.

Durante el período de comprobación no se debe producir una caída de presión importante en el manguito.

Esta comprobación de la estanqueidad también se debe realizar antes de cada nueva inserción (p. ej., tras la limpieza de la cánula) (ver Imagen 7c).

¡ATENCIÓN!

Ejemplos de signos que indican una posible fuga en el manguito (balón):

- Daños exteriores visibles en el balón (agujeros, grietas, etc.)
- Siseo perceptible por el escape del aire del balón
- Agua en los tubos de alimentación hacia la cánula (¡tras la limpieza!)
- Agua en el manguito (¡tras la limpieza!)
- Agua en el balón de control (¡tras la limpieza!)
- Ningún reflejo de tos si se ejerce presión sobre el balón de control

¡ATENCIÓN!

Durante la comprobación del balón o la inserción, extracción o limpieza de la cánula no se deben utilizar nunca objetos afilados o puntiagudos, como p. ej. pinzas, ya que estas podrían dañar o destruir el balón. En caso de detectar uno de estos signos de fuga, la cánula no se debe utilizar, ya que su capacidad de funcionamiento está alterada.

3.2 Obturador

¡Antes de insertar la cánula traqueal, compruebe si el obturador se puede extraer fácilmente de la cánula!

Después de haber comprobado la facilidad de extracción del obturador, vuelva a introducir el obturador en la cánula traqueal para después colocarla.

El dispositivo de introducción sirve para estabilizar la cánula traqueal durante la introducción en el traqueostoma.

¡ATENCIÓN!

Por consiguiente, tenga en cuenta las notas sobre el producto, las indicaciones y las contraindicaciones específicas en las instrucciones de uso y aclare la aplicabilidad del producto de antemano con el médico responsable del tratamiento.

VIII. INSTRUCCIONES PARA LA INSERCIÓN Y LA RETIRADA DE UNA CÁNULA

Para el médico

La cánula adecuada debe ser elegida por un médico o personal debidamente formado. Para asegurar la conexión correcta y la mejor inspiración y espiración posible, se debe elegir una cánula que se ajuste a la anatomía del paciente.

Para el paciente

¡ATENCIÓN!

¡Introduzca la cánula solo si el manguito está totalmente desbloqueado! (ver Imagen 7a)!

¡ATENCIÓN!

Examine cuidadosamente el envase estéril para asegurarse de que el envase no haya sido modificado ni esté dañado. No utilice el producto si el envase está dañado.

Compruebe la fecha de caducidad. No utilice el producto si ha transcurrido dicha fecha.

Se recomienda utilizar guantes desechables estériles.

Antes de la inserción, compruebe que la cánula no presenta daños externos ni componentes sueltos.

Si observa algo extraño, no utilice en ningún caso la cánula y envíela para su revisión.

El escudo de la cánula o el soporte en forma de embudo (anillo de sujeción) no deben introducirse en el traqueostoma. Asegúrese de que se encuentren siempre fuera del traqueostoma (ver Imagen 2).

Si se depositasen secreciones en la luz de la cánula traqueal Fah!® que no se pudiesen eliminar mediante una expectoración o aspiración, la cánula se deberá extraer y limpiar.

Todas las cánulas traqueales dañadas se deben eliminar.

ADVERTENCIA

Los pacientes deben haber sido instruidos por personal debidamente formado con respecto a la manipulación segura de las cánulas traqueales Fah!®.

1. Inserción de la cánula

Pasos para la introducción de las cánulas traqueales Fah!®

Antes de proceder a la inserción, los usuarios deberán lavarse las manos (ver imagen 3).

Extraiga la cánula del envase (ver imagen 4).

Si se desea utilizar un obturador, introdúzcalo primero completamente en el tubo de la cánula, de modo que el reborde en la pieza de sujeción del obturador se apoye sobre el borde exterior del conector de 15 mm. La punta de oliva deberá sobresalir de la punta de la cánula (extremo proximal de la cánula). Durante todo el procedimiento deberá mantener el obturador en esta posición.

Para las cánulas traqueales con manguito, tenga en cuenta los puntos siguientes:

Antes de insertar la cánula traqueal compruebe también el manguito (balón). Este no debe presentar daños y ser estanco para garantizar el sellado necesario. Por ello recomendamos que realice una comprobación de estanqueidad antes de cada inserción (ver apartado IVV, n.º 3.1.1). ¡Antes de insertar la cánula, el balón debe estar completamente vacío (ver Imagen 7b)! Cuando utilice un dispositivo para dilatar el traqueostoma, procure no dañar por fricción la cánula y en especial el manguito.

A continuación se coloca una compresa traqueal sobre el tubo de la cánula.

Para aumentar la capacidad de deslizamiento de la cánula traqueal y facilitar de este modo su inserción en la tráquea, recomendamos lubricar el tubo exterior con una toallita impregnada con aceite para estoma OPTIFLUID® (REF 31550) para garantizar una distribución uniforme del aceite por el tubo de la cánula (ver Imágenes 4a y 4b).

Si se inserta la cánula traqueal Fah!® a sí mismo, le resultará más fácil si lo hace delante de un espejo.

Durante la inserción, sujete la cánula traqueal Fah!® con una mano por el escudo de la cánula (ver Imagen 5).

Con la mano libre puede abrir un poco el traqueostoma para que el extremo de la cánula quepa mejor por el orificio respiratorio.

También existen dispositivos especiales para dilatar el traqueostoma (dilatador traqueal REF 35500), que permiten dilatar el traqueostoma de modo uniforme y sin dañarlo, p.ej. también en casos de emergencia por colapso del traqueostoma (ver Imagen 6).

Cuando utilice un dispositivo para dilatar el traqueostoma, procure no dañar la cánula por fricción.

A continuación, introduzca cuidadosamente la cánula en el traqueostoma durante la fase de inspiración (mientras toma aire) inclinando ligeramente la cabeza hacia atrás (ver Imagen 7). Introduzca la cánula un poco más en la tráquea.

Cuando haya introducido la cánula un poco más en la tráquea puede volver a erguir la cabeza.

Si utiliza un obturador, extráigalo inmediatamente de la cánula traqueal.

Las cánulas traqueales deben sujetarse siempre con una cinta de fijación especial. Ésta estabiliza la cánula y hace que la cánula traqueal permanezca ajustada de forma segura en el traqueostoma (ver Imagen 1).

1.1 Llenado del manguito (si existe)

Para llenar el manguito se aplica en éste una presión definida a través del conector Luer (conexión cónica normalizada) del tubo de alimentación mediante un equipo de medición de la presión del manguito.

La presión del manguito varía de un paciente a otro y debe ser determinada por el personal médico sobre la base de las circunstancias individuales del paciente.

Llene el manguito con la presión previamente determinada para el mismo y asegúrese de que se suministre suficiente aire a través de la cánula.

Preste siempre atención a que el manguito no esté dañado y funcione correctamente.

Si no se consigue la estanqueidad deseada tras intentos repetidos con el volumen límite indicado, posiblemente se deba utilizar una cánula de mayor diámetro.

La presión correcta del manguito se debe controlar periódicamente, es decir, como mínimo cada dos horas.

¡ATENCIÓN!

¡Todos los instrumentos utilizados para el llenado del manguito deben estar limpios y no presentar partículas extrañas! Cuando el manguito esté lleno, sepárelos del conector Luer del tubo de alimentación.

¡ATENCIÓN!

Si se supera la presión máxima durante un tiempo prolongado, puede alterarse la irrigación de la mucosa (peligro de necrosis isquémicas, úlceras por compresión, malacia traqueal, estenosis traqueal, neumotórax). En los pacientes ventilados, la presión del manguito no debe ser inferior a la especificada por el médico para evitar una aspiración silenciosa. Los ruidos sibilantes en la zona del balón, especialmente durante la espiración, indican que el balón no sella suficientemente la tráquea. Si no consigue sellar la tráquea con los valores de presión especificados por el médico, extraiga la totalidad del aire del balón y repita el proceso de bloqueo. Si todavía no logra el sellado correcto, recomendamos que seleccione el tamaño siguiente de la cánula traqueal con balón. A causa de la permeabilidad al gas de la pared del balón, la presión del balón se reduce en cierto grado a lo largo del tiempo, pero también puede aumentar de forma indeseada durante las anestias inhalatorias. Por ello recomendamos vigilar periódicamente la presión.

El manguito nunca se debe llenar en exceso de aire ya que ello podría provocar lesiones en la pared traqueal o producir desgarros en el manguito con el consiguiente vaciado o deformación del manguito, lo que provocaría un bloqueo de las vías respiratorias.

¡ATENCIÓN!

Durante una anestesia, la presión del manguito puede aumentar/disminuir a causa del óxido nítrico (gas hilarante).

2. Extracción de la cánula

¡ATENCIÓN!

Antes de extraer la cánula traqueal Fahl® se deben retirar los accesorios, como p. ej. la válvula de traqueostoma o el HME (intercambiador de calor y humedad).

¡ATENCIÓN!

En caso de traqueostoma inestable o de emergencia (traqueotomía por punción, por dilatación), el estoma puede colapsarse al extraer la cánula y afectar así al suministro de aire. En ese caso deberá tenerse lista para el uso rápidamente una nueva cánula e insertarse. Para asegurar provisionalmente el suministro de aire se puede utilizar un dilatador traqueal (REF 35500).

Antes de extraer la cánula traqueal se debe vaciar el balón. La extracción se debe realizar con la cabeza ligeramente inclinada hacia atrás.

¡ATENCIÓN!

No vacíe el manguito nunca con un equipo de medición de la presión del manguito – realice el vaciado siempre con una jeringa.

Antes de desinflar el balón mediante una jeringa y de extraer la cánula deberá limpiar primero la zona traqueal por encima del balón, aspirando las secreciones y el moco. En los pacientes lúcidos que conservan los reflejos se recomienda aspirar al paciente y desbloquear simultáneamente la cánula traqueal. La aspiración se realiza con un catéter de aspiración que se introduce a través del tubo de la cánula hasta la tráquea. De este modo, la aspiración no planteará problemas y se realizará de forma cuidadosa con el paciente, minimizando el reflejo de tos y el peligro de una posible aspiración.

Despresurice a continuación el manguito realizando al mismo tiempo una aspiración.

Proceda con sumo cuidado para no lesionar las mucosas.

Pasos para la extracción de las cánulas traqueales Fahl®:

La cánula traqueal debe extraerse con la cabeza ligeramente inclinada hacia atrás. Para ello, sujete la cánula lateralmente por el escudo de la cánula o el soporte (ver Imagen 7).

Extraiga la cánula traqueal con cuidado.

X. CONSERVACIÓN Y CUIDADOS

Las cánulas de repuesto que todavía estén embaladas de forma estéril se deben almacenar en un lugar seco, protegidas contra el polvo, la luz solar directa y/o el calor.

Para garantizar la disponibilidad de una cánula en todo momento se recomienda disponer siempre de al menos dos cánulas de repuesto.

XI. VIDA ÚTIL

Nuestras cánulas traqueales son productos estériles ideados para un solo paciente.

El período de uso máximo no debe ser superior a 29 días.

La vida útil de una cánula depende de muchos factores. Así, factores como p. ej. la composición de las secreciones, la meticulosidad de la limpieza y otros aspectos pueden ser determinantes.

Las cánulas dañadas deben sustituirse inmediatamente.

¡ATENCIÓN!

¡Cualquier modificación de las cánulas, especialmente los acortamientos y los tamicos, así como cualquier reparación en las mismas sólo deben ser realizados por el fabricante de las cánulas o por empresas a las que éste autorice expresamente por escrito! Los trabajos en cánulas traqueales realizados de forma no profesional pueden provocar lesiones graves.

XII. AVISO LEGAL

El fabricante Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH no se responsabiliza de los posibles fallos de funcionamiento, lesiones, infecciones y/o de otras complicaciones o sucesos indeseados cuya causa radique en modificaciones del producto por cuenta propia o en el uso, el mantenimiento y/o la manipulación incorrecta del mismo.

Especialmente, Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH no se responsabiliza de los posibles daños derivados de las modificaciones de las cánulas, sobre todo producidos como consecuencia de acortamientos y tamicos, o por reparaciones, cuando dichas modificaciones o reparaciones no las haya realizado el propio fabricante. Esto es aplicable tanto a los daños así ocasionados a las mismas cánulas, como a todos los daños consecuentes por esta causa.

El uso de las cánulas traqueales después del periodo de tiempo de uso indicado en el apartado XI y/o el uso, la utilización, el cuidado (limpieza y desinfección) o la conservación de las cánulas sin observar las normas de las presentes instrucciones de uso exonera a Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH de cualquier responsabilidad, inclusive por del mantenimiento defectuoso, siempre que la legislación lo permita.

En caso de que se produzca un incidente grave en relación con este producto de Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, se deberá informar de ello al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro en el que reside el usuario o el paciente.

La venta y la entrega de todos los productos de Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH se realizan exclusivamente de acuerdo con las Condiciones Comerciales Generales que Andreas Fahl-Medizintechnik Vertrieb GmbH le entregará directamente.

El fabricante se reserva el derecho a modificar los productos en cualquier momento.

DURATWIX® es una marca registrada en Alemania y en los estados miembro europeos de Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Colonia.

ES

LEGENDA DO PICTOGRAMA

PT



Canula exterior apenas



Canula exterior inclui conector de 15mm (UNI)



Cuff



Obturator



Faixa de fixação incluída



Para ventilação artificial



Compatível com MRT



Especialmente para crianças



Data de fabrico



Fabricante



Pode ser utilizado até



Observar as instruções de utilização



Designação do lote



Número de encomenda



Esterilização com óxido de etileno



Não voltar a esterilizar



Não reutilizar



Não usar o produto se a embalagem estiver danificada



Guardar em local seco



Guardar num local protegido dos raios solares



Limite de temperatura



Dispositivo médico

DURATWIX® JUNIOR

CÂNULAS DE TRAQEOSTOMIA

I. PREFÁCIO

Estas instruções são aplicáveis a todas as cânulas de traqueostomia Fahl®. Estas instruções de utilização destinam-se à informação do médico, do pessoal de enfermagem e do paciente/utilizador, a fim de assegurar o manuseamento correcto das cânulas de traqueostomia Fahl®.

Antes de proceder à primeira utilização do produto leia atentamente as instruções de utilização!

Guarde as instruções de utilização num local de fácil acesso para futuramente as poder consultar sempre que seja necessário.

Guarde esta embalagem enquanto usar a cânula de traqueostomia. Ela contém informações importantes sobre o produto!

II. UTILIZAÇÃO PARA OS FINS PREVISTOS

As cânulas de traqueostomia Fahl® destinam-se à estabilização do traqueostoma após uma laringectomia ou traqueostomia.

A cânula de traqueostomia tem por função manter o traqueostoma aberto.

As cânulas de traqueostomia com cuff são indicadas após uma traqueostomia de qualquer etiologia quando se verifica a necessidade de vedação entre a parede da traqueia e a cânula.

A primeira selecção, utilização e aplicação dos produtos cabe a um médico devidamente formado ou a pessoal médico especializado com a respectiva formação.

O utilizador deverá ter sido instruído por um profissional na forma de lidar com cânulas Fahl® e a utilizá-las com segurança.

III. AVISOS

Os pacientes deverão ter sido instruídos pelo pessoal médico especializado na forma de lidar com cânulas de traqueostomia Fahl® e a utilizá-las com segurança.

As cânulas de traqueostomia Fahl® nunca devem ser fechadas, por ex., por secreções ou muco seco. Perigo de asfixia!

Em caso de secreções na traqueia, a aspiração pode ser feita através da cânula de traqueostomia, com a ajuda de um cateter de aspiração traqueal.

As cânulas de traqueostomia que estiverem danificadas não podem ser usadas, tendo de ser eliminadas imediatamente. A utilização de uma cânula defeituosa pode representar um risco de lesão das vias respiratórias.

Ao introduzir e remover as cânulas de traqueostomia podem surgir irritações, tosse ou ligeiras hemorragias. Em caso de hemorragias persistentes consulte imediatamente o seu médico!

As cânulas de traqueostomia são dispositivos de uso único, destinando-se, portanto, a apenas um paciente.

A reutilização noutros pacientes e, por conseguinte, a preparação para a reutilização noutros pacientes não são permitidas.

As cânulas de traqueostomia não devem ser usadas durante tratamentos com laser (terapia de laser) ou dispositivos electrocirúrgicos. Na eventualidade de um raio laser incidir sobre a cânula, não é de excluir a hipótese de esta ficar danificada em resultado disso.

Se o traqueostoma for instável, antes de remover a cânula de traqueostomia devem ser asseguradas as vias respiratórias e uma cânula de substituição deve estar preparada para a inserção. A cânula de substituição deve ser inserida de imediato, ainda antes de começar com a limpeza e desinfeção da cânula trocada.

IV. COMPLICAÇÕES

A utilização deste dispositivo pode implicar as seguintes complicações:

Qualquer contaminação do estoma com impurezas pode exigir a remoção da cânula. As impurezas também podem provocar infecções que, por sua vez, exijam a toma de antibióticos.

A inalação acidental de uma cânula, por esta não ter sido colocada correctamente, exige a remoção do dispositivo por um médico. No caso de a cânula estar obstruída por secreções, devem ser removidos e limpos.

V. CONTRA-INDICAÇÕES

Não use o dispositivo se o paciente for alérgico ao material de que é feito.

ATENÇÃO!

Em caso de ventilação mecânica, em circunstância alguma devem ser usadas variantes de cânulas sem cuff!

VI. CUIDADO

A escolha do tamanho certo da cânula pertence ao médico assistente ou a pessoal médico especializado com a respectiva formação.

Durante a utilização das cânulas de traqueostomia Fahl® pode ocorrer uma colonização por fungos (Candida), bactérias ou outros, que, por sua vez, podem dar origem a um aspecto leitoso e uma durabilidade reduzida do material. Neste caso, é preciso substituir imediatamente a cânula em questão.

Para assegurar uma assistência sem falhas recomenda-se vivamente que tenha sempre à mão pelo menos duas cânulas de substituição.

Não proceda a quaisquer alterações, reparações ou modificações da cânula de traqueostomia nem de acessórios compatíveis. No caso de ocorrer qualquer danificação, os dispositivos têm de ser eliminados da forma prescrita.

VII. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

As cânulas de traqueostomia DURATWIX® JUNIOR são dispositivos de utilização num único doente destinados a uso único.

As cânulas de traqueostomia são constituídas por plásticos termosensíveis de uso médico que desenvolvem as propriedades ideais do produto depois de terem atingido a temperatura do corpo.

Comercializamos as cânulas de traqueostomia Fahl® em diversos tamanhos e comprimentos.

As cânulas de traqueostomia DURATWIX® JUNIOR, em função das condições anatómicas em crianças, estão providas com um adaptador universal na forma de um prolongamento, que permite melhores condições para a conexão.

As cânulas de traqueostomia Fahl® só podem ser usadas pelo mesmo paciente e nunca por outro.

A embalagem contém 1 cânula que foi embalada em estado esterilizado e antes esterilizada com óxido de etileno (EO).

A ponta da cânula é arredondada, a fim de prevenir irritações da mucosa na traqueia.

Dois ilhoses de fixação laterais permitem prender uma faixa de fixação.

OBSERVAÇÃO RELATIVA À TERAPIA DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA

ATENÇÃO!

Uma vez que as cânulas de traqueostomia com cuff dispõem de uma pequena mola metálica na válvula de retenção do balão de controlo com tubo de enchimento, a cânula com cuff não pode ser usada durante uma tomografia de ressonância magnética TRM (também ressonância magnética nuclear).

A TRM é uma técnica de diagnóstico para a representação dos órgãos internos, dos tecidos e das articulações com a ajuda de campos magnéticos e ondas radioelétricas. Os objetos metálicos podem ser atraídos ao campo magnético e provocar alterações devido à sua aceleração. Embora a mola metálica seja extremamente pequena e leve, não podem ser excluídas interações que poderiam afetar a saúde ou provocar o mau funcionamento ou danos no equipamento técnico usado bem como na própria cânula. Se para manter aberto o traqueostoma for indicado o uso de uma cânula de traqueostomia, recomendamos que em vez da cânula de traqueostomia com cuff, seja usada durante o tratamento com TRM uma cânula de traqueostomia isenta de metais, também com o consentimento do médico assistente.

ATENÇÃO!

Não use uma cânula de traqueostomia com cuff durante a realização de uma terapia de ressonância magnética nuclear (TRM)!

1. Placa da cânula

Uma característica das cânulas de traqueostomia Fahl® consiste na placa da cânula com a sua forma especial adaptada à anatomia do pescoço.

Cada cânula de traqueostomia Fahl® com ilhoses de fixação é acompanhada ainda por uma faixa de fixação. A faixa de fixação prende a cânula de traqueostomia ao pescoço.

Na placa da cânula são indicados os tamanhos.

A ajuda de inserção (obturador) incluída no âmbito de fornecimento facilita a inserção da cânula.

Pedimos que leia atentamente as respectivas instruções de utilização da faixa de fixação sempre que a prenda ou remova da cânula de traqueostomia.

Certifique-se de que a cânula de traqueostomia Fahl® se encontra no traqueostoma sem estar sujeita a esforços e de que, ao prender a faixa de fixação, a cânula não altera a sua posição.

2. Conectores/Adaptadores

Os conectores/adaptadores destinam-se à ligação de acessórios compatíveis da cânula.

A utilização possível em cada caso depende também da patologia, por exemplo, estado após laringectomia ou traqueostomia.

3. Tubo da cânula

O tubo da cânula encosta directamente na placa da cânula e leva o ar à traqueia.

A característica linha de contraste de raios X, que se estende lateralmente no tubo da cânula, possibilita uma representação radiológica e um controlo radiológico.

3.1 Cuff

Nas variantes de produtos com cuff, o cuff de grande volume e de paredes muito finas ajusta-se perfeitamente à traqueia e, desde corretamente insuflado, garante uma vedação fiável. O cuff pode ser insuflado como um balão. Através do pequeno balão de controlo no tubo de enchimento é possível perceber se a cânula se encontra no estado bloqueado (insuflado) ou não bloqueado.

O cuff é insuflado através de um tubo com válvula de uma via e balão de controlo.

3.1.1 Ensaio de estanquicidade da cânula e do cuff (caso exista)

A estanquicidade da cânula e do cuff deve ser ensaiada directamente antes e depois de cada inserção e depois em intervalos regulares.

Encha o cuff e observe se se verifica uma queda espontânea da pressão.

A pressão do cuff varia de paciente para paciente e deve ser determinada pela equipe médica com base nas condições individuais do paciente.

Durante o período de observação não deverá haver uma queda de pressão acentuada no cuff.

Este ensaio de estanquicidade deve ser realizado igualmente antes de cada nova inserção (por exemplo, depois de limpar a cânula) (ver Fig. 7c).

ATENÇÃO!

Indícios para a falta de estanquicidade do cuff (balão) podem ser, entre outros:

- Danos exteriores visíveis no balão (furos, fissuras e outros.)
- Assobiar perceptível originado pela saída do ar do balão
- Água nos tubos de adução à cânula (após a limpeza!)
- Água no cuff (após a limpeza!)
- Água no balão de controlo (após a limpeza!)
- Falta de vontade de tossir quando se faz pressão sobre o balão de controlo

ATENÇÃO!

Para ensaiar o balão e para inserir, remover ou limpar a cânula, em caso nenhum devem ser usados objetos pontiagudos ou afiados como, por exemplo, pinças ou grampos, uma vez que poderiam danificar ou destruir o balão. Caso se verifique um dos indícios acima indicados para a falta de estanquicidade, em caso nenhum a cânula deve ser usada, uma vez que deixou de ser funcional.

3.2 Obturador

Antes da inserção da cânula de traqueostomia verifique se o obturador se deixa remover facilmente da cânula!

Depois de ter verificado o movimento suave do obturador, volte a introduzir o obturador na cânula, a fim de inserir a cânula de traqueostomia.

A ajuda de inserção destina-se à estabilização da cânula de traqueostomia quando esta é inserida no traqueostoma.

ATENÇÃO!

Por isso, observe as instruções especiais dos produtos, as indicações e contra-indicações constantes das instruções de utilização e esclareça previamente a aplicabilidade do dispositivo com o seu médico assistente.

VIII. INSTRUÇÕES REFERENTES À COLOCAÇÃO E REMOÇÃO DE UMA CÂNULA

Para o médico

A cânula adequada tem de ser escolhida por um médico ou por pessoal médico especializado com a respectiva formação.

Para garantir o posicionamento ideal e, por conseguinte, a melhor inalação e exalação possível, deve ser escolhida sempre uma cânula compatível com a anatomia do paciente.

Para o paciente

ATENÇÃO!

Uma cânula deve ser inserida sempre apenas com o cuff totalmente desbloqueado (ver Fig. 7a)!

ATENÇÃO!

Examine atentamente a embalagem esterilizada para se assegurar de que a embalagem não foi manipulada nem danificada. Não use o produto se constatar que a embalagem está danificada.

Verifique o prazo de validade/expiração. Não use o produto após essa data.

Recomenda-se a utilização de luvas descartáveis estéreis.

Antes de inserir a cânula, verifique se apresenta danificações exteriores ou peças soltas.

Caso observe alterações evidentes, não utilize a cânula de forma alguma e envie-nos o dispositivo para fins de verificação.

A placa da cânula ou o corpo em forma de funil (anel de fixação) não devem ser inseridos no traqueostoma. Certifique-se de que estes itens estão sempre fora do traqueostoma (ver figura 2).

Se se depositarem secreções no lúmen da cânula de traqueostomia Fahl®, que não sejam possíveis remover nem tossindo, nem aspirando, a cânula deve ser removida e limpa.

Todas as cânulas que tenham sido danificadas devem ser eliminadas.

AVISO

Os pacientes deverão ter sido instruídos por pessoal médico especializado com a respectiva formação sobre a forma segura de lidar com cânulas de traqueostomia Fahl®.

1. Inserção da cânula

Passos de aplicação para a inserção das cânulas de traqueostomia Fahl®

Antes de pegar no dispositivo, o utilizador deve limpar as mãos (ver figura 3).

Tire a cânula da embalagem (ver figura 4).

Caso seja usado um obturador, este deve ser inserido primeiro totalmente no tubo da cânula, de modo que o colar no punho do obturador assente no bordo exterior do conector de 15 mm. A ponta tipo oliva sobressai da ponta da cânula (extremo proximal da cânula). Durante todo o procedimento o obturador deve ser mantido nesta posição.

Nas cânulas de traqueostomia com cuff tenha em atenção principalmente os seguintes pontos:

Antes de inserir a cânula de traqueostomia verifique também o cuff (balão), deve ser estanque e isento de qualquer dano para se poder garantir a estanquicidade necessária. Recomendamos que antes da inserção se proceda a um ensaio de estanquicidade (ver Capítulo VII, n.º 3.1.1). Antes da inserção da cânula, o balão deve ser totalmente esvaziado (ver Fig. 7 b)! Em caso de utilização de uma ajuda para alargar o traqueostoma, tome atenção para não danificar a cânula, nomeadamente, o cuff, por fricção.

A seguir, é enfiado no tubo da cânula uma compressa traqueal.

Para aumentar a capacidade de deslizamento da cânula de traqueostomia e facilitar, assim, a inserção na traqueia, recomenda-se esfregar o tubo externo com um toalhete de óleo de estoma OPTIFLUID® (REF 31550) o que permite uma distribuição uniforme do óleo de estoma no tubo da cânula (ver figs. 4a e 4b).

Em caso de inserção da cânula pelo próprio paciente, o manuseamento torna-se mais fácil se a cânula de traqueostomia Fahl® for inserida à frente de um espelho.

Para inserir a cânula de traqueostomia Fahl®, segure-a com uma mão pela placa da cânula (ver figura 5).

Com a mão livre pode alargar ligeiramente o traqueostoma para os lados, para que a ponta da cânula passe melhor na abertura de respiração.

Também estão disponíveis ajudas médicas especiais para alargar o traqueostoma (alargador do estoma REF 35500), que possibilitam um alargamento uniforme e cuidado do traqueostoma, p. ex., também em emergências em caso de colapso do traqueostoma (ver figura 6).

Em caso de utilização de uma ajuda especial para alargar o traqueostoma, tome atenção para não danificar a cânula por fricção.

Introduza agora, durante a fase de inspiração (ao inspirar), a cânula cuidadosamente no traqueostoma e incline simultaneamente a cabeça ligeiramente para trás (ver figura 7).

Continue a empurrar a cânula para dentro da traqueia.

Depois de ter avançado a cânula mais para dentro da traqueia, pode voltar a endireitar a cabeça.

Caso seja usado um obturador, este deve ser removido imediatamente da cânula de traqueostomia.

As cânulas de traqueostomia devem ser sempre fixadas com uma faixa de fixação especial para cânulas. Esta estabiliza a cânula e assegura assim um posicionamento seguro da cânula de traqueostomia no traqueostoma (ver figura 1).

1.1 Insuflação do cuff (caso exista)

O cuff é insuflado com uma pressão definida, através do conector Luer (conector cónico normalizado) do tubo de adução, por meio de um aparelho de medida da pressão do cuff.

A pressão do cuff varia de paciente para paciente e deve ser determinada pela equipe médica com base nas condições individuais do paciente.

Encha o cuff de acordo com a pressão anteriormente definida e certifique-se de que a cânula deixa entrar ar suficiente.

Verifique sempre se o cuff está isento de danos e se funciona corretamente.

Se mesmo após uma segunda tentativa, a estanquicidade desejada com o volume limite indicado não for atingida, poderá estar indicada, eventualmente, uma cânula de diâmetro maior.

A pressão correta do cuff deve ser controlada regularmente, isto é, pelo menos de 2 em 2 horas.

ATENÇÃO!

Todos os instrumentos usados para o enchimento do cuff devem estar limpos e isentos de partículas estranhas! Retire-os do conector Luer do tubo de adução, logo que o cuff esteja cheio.

ATENÇÃO!

Em caso de ultrapassagem da pressão máxima durante muito tempo, pode ser afetada a circulação sanguínea da mucosa (perigo de necroses isquêmicas, úlcera de pressão, traqueomalácia, traqueostenose, pneumotórax). Nos pacientes ventilados, a pressão do cuff não deve ficar abaixo da que foi definida pelo médico a fim de prevenir uma aspiração silenciosa. Um ruído tipo assobio na área do balão, nomeadamente aquando da expiração, indica que o balão não veda a traqueia suficientemente. Se não for possível vedar a traqueia com os valores de pressão definidos pelo médico, o balão deve ser totalmente desinsuflado e o procedimento de bloqueio deve ser repetido. Se o êxito desejado também não for obtido com a repetição, recomendamos usar uma cânula de traqueostomia com balão de tamanho imediatamente superior. Devido ao fato de a parede do balão ser permeável ao gás, a pressão do balão baixa ao longo do tempo mas também pode subir inadvertidamente numa anestesia com gás. Por isso, recomenda-se vivamente controlar regularmente a pressão.

Em caso nenhum, o cuff deve ser insuflado demasiado com ar, uma vez que tal poderia provocar danos na parede da traqueia, fissuras no cuff e, seguidamente, o esvaziamento ou a deformação do cuff, uma situação em que o bloqueio das vias respiratórias não está excluído.

ATENÇÃO!

Durante uma anestesia, a pressão do cuff pode subir/cair devido ao óxido nitroso (gás hilarante).

2. Remoção da cânula

CUIDADO

Accessórios, como a válvula de traqueostomia ou o HME (permutador de calor e humidade), têm de ser removidos antes de remover as cânulas de traqueostomia Fahl®.

ATENÇÃO!

Se o traqueostoma for instável ou em casos de emergência (traqueostoma de punção ou dilatação), este pode colapsar após a remoção da cânula comprometendo assim o fornecimento de ar. Neste caso deve ter pronta uma cânula nova para uma introdução rápida. O alargador do traqueostoma (REF 35500) é adequado para salvaguardar temporariamente o fornecimento de ar.

Antes da remoção da cânula de traqueostomia, o cuff deve ser desinsuflado. O processo de remoção deve ser executado com a cabeça ligeiramente inclinada para trás.

ATENÇÃO!

O cuff nunca deve ser desinsuflado com um aparelho de medição da pressão do cuff - este processo deve ser executado sempre com a ajuda de uma seringa.

Antes de desinsuflar o balão mediante uma seringa e de remover a cânula, a área traqueal acima do balão deve ser limpa, as secreções e o muco devem ser aspirados. Quando se trata de pacientes conscientes que mantêm os reflexos recomenda-se aspirar o paciente ao mesmo tempo que se desbloqueia a cânula de traqueostomia. As aspirações realiza-se com um catéter de aspiração que é introduzido através do tubo da cânula até à traqueia. Deste modo, a aspiração realiza-se sem problemas e sem causar incómodo ao paciente, a tosse por irritação e o perigo de uma aspiração são minimizados.

Ao mesmo tempo que aspira reduza a pressão do cuff.

Proceda com extremo cuidado para não lesionar as mucosas.

Passos de aplicação para a remoção das cânulas de traqueostomia Fahl®:

O processo de remoção das cânulas de traqueostomia deve ser executado com a cabeça ligeiramente inclinada para trás. Segure a cânula de lado na placa da cânula ou no corpo do dispositivo (ver figura 7).

Remova todas as cânulas de traqueostomia com cuidado.

X. CONSERVAÇÃO/MANUTENÇÃO

As cânulas de substituição que ainda estão na sua embalagem estéril devem ser guardadas num ambiente seco e protegido contra os/raios solares e/ou calor.

Para assegurar uma provisão ininterrupta recomendamos vivamente que mantenha, pelo menos, duas cânulas de substituição em stock.

XI. VIDA ÚTIL

Estas cânulas de traqueostomia são dispositivos estéreis para uso único num paciente.

A vida útil máxima do dispositivo é de 29 dias.

A durabilidade de uma cânula de traqueostomia é influenciada por muitos factores. A composição das secreções e outros aspectos podem ter aí uma importância decisiva.

As cânulas que apresentam danos têm de ser substituídas de imediato.

ATENÇÃO!

Qualquer alteração da cânula, nomeadamente, encurtamentos e perfurações, assim como reparações na cânula, só pode ser efectuada pelo próprio fabricante ou por empresas expressamente autorizadas por escrito pelo fabricante. Os trabalhos pouco profissionais efectuados em cânulas de traqueostomia podem provocar lesões graves.

XII. AVISOS LEGAIS

O fabricante, a Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, não assume qualquer responsabilidade por falhas de funcionamento, lesões, infecções e/ou outras complicações ou outros acontecimentos indesejáveis, que resultem de alterações arbitrárias dos produtos ou sua utilização, conservação, e/ou manuseamento incorrectos.

Nomeadamente, a Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH não se responsabiliza por danos provocados por alterações da cânula, sobretudo aqueles que ocorrem na sequência de encurtamentos e perfurações ou reparações, se estas alterações ou reparações não foram efetuadas pelo próprio fabricante. Este princípio é aplicável aos danos deste modo provocados nas cânulas como a todos os danos subsequentes.

Em caso de utilização da cânula de traqueostomia para além do período de utilização indicado no número XI e/ou em caso de utilização, aplicação, manutenção (limpeza, desinfectação) ou conservação da cânula contrariamente às indicações constantes nestas instruções de utilização, a Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH está livre de qualquer responsabilidade incluindo da responsabilidade por defeitos, desde que a lei o permita.

Caso ocorra um incidente grave relacionado com este produto da Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, este deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro no qual o utilizador e/ou o paciente está estabelecido.

A venda e o fornecimento de todos os produtos da Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH são regidos exclusivamente em conformidade com os termos e condições comerciais gerais da empresa, que lhe poderão ser facultados directamente pela Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

O fabricante reserva-se o direito de efectuar alterações no produto.

DURATWIX® é uma marca da Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Colónia, registada na Alemanha e nos Estados-membros da Europa.

LEGENDA PICTOGRAMMEN

NL

-  Buitencanule zonder binnencanule
-  Buitencanule inclusief 15 mm-connector (UNI)
-  Cuff
-  Obturator (inbrenghulpmiddel)
-  Inclusief canuledraagband
-  Voor kunstmatige ventilatie/beademing
-  Geschikt voor MRT
-  Speciaal voor kinderen
-  Productiedatum
-  Fabrikant
-  Te gebruiken tot
-  Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
-  Batchcode
-  Artikelnummer
-  Sterilisatie met ethyleenoxide
-  Niet opnieuw steriliseren
-  Niet voor hergebruik
-  Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
-  Droog bewaren
-  Beschermen tegen zonlicht
-  Temperatuurbegrenzing
-  Medisch product

DURATWIX® JUNIOR TRACHEACANULES

I. VOORWOORD

Deze gebruiksaanwijzing geldt voor Fahl®-tracheacanules. Deze gebruiksaanwijzing dient ter informatie van arts, verplegend personeel en patiënt/gebruiker, om een correct gebruik van de Fahl®-tracheacanules te garanderen.

Lees de gebruiksaanwijzing zorgvuldig door voordat u het product voor de eerste keer gebruikt!

Bewaar de gebruiksaanwijzing op een gemakkelijk toegankelijke plaats zodat u deze in de toekomst nog eens kunt nalezen.

Bewaar deze verpakking zo lang u de tracheacanules gebruikt. Deze bevat belangrijke informatie over het product!

II. BEOOGD GEBRUIK

Fahl®-tracheacanules dienen voor de stabilisering van een tracheostoma na laryngectomie of tracheotomie.

De tracheacanule dient om de tracheostoma open te houden.

Tracheacanules met cuff zijn na alle soorten tracheotomieën, ongeacht de oorzaak ervan, geïndiceerd als het noodzakelijk is om een afdichting te krijgen tussen de tracheawand en de canule.

De keuze, toepassing en hantering van de producten moeten bij het eerste gebruik door een opgeleide arts of opgeleid deskundig personeel worden verricht.

De gebruiker moet door deskundig personeel zijn opgeleid in de veilige omgang en het veilige gebruik van de Fahl®-tracheacanules.

III. WAARSCHUWINGEN

Patiënten moeten door deskundig personeel zijn opgeleid in de veilige omgang en het veilige gebruik van de Fahl®-tracheacanules.

Fahl®-tracheacanules mogen in geen enkel geval, bijv. door slijm of korsten, zijn afgesloten. Verstikkingsgevaar!

Slijm in de trachea kan via de tracheacanule met behulp van een trachea-afzuigkatheter worden weggezogen.

Beschadigde tracheacanules mogen niet gebruikt worden en moeten weggegooid worden. Het gebruik van een defecte canule kan leiden tot gevaren in de luchtwegen.

Bij het inbrengen en verwijderen van de tracheacanules kunnen irritaties, hoesten of lichte bloedingen ontstaan. Bij aanhoudende bloedingen moet u onmiddellijk een arts raadplegen!

Tracheacanules zijn producten die bestemd zijn voor één patiënt en mogen daarom maar bij één enkele patiënt worden gebruikt worden.

Eventueel hergebruik bij andere patiënten en dus ook het voorbereiden op hergebruik bij een andere patiënt is ontoelaatbaar.

De tracheacanules mogen niet tijdens een behandeling met een laser (lasertherapie) of elektrochirurgische apparaten worden gebruikt. Als de laserstraal de canule raakt, kunnen beschadigingen niet worden uitgesloten.

Bij een instabiele tracheostoma moet voor verwijdering van de tracheacanule altijd de luchtweg worden veiliggesteld en moet een voorbereide vervangende canule gereed worden gehouden om in te voeren. De vervangende canule moet direct worden ingebracht, nog voor wordt begonnen met de reiniging en desinfectie van de vervangen canule.

IV. COMPLICATIES

De volgende complicaties kunnen bij het gebruik van dit product ontstaan:

Door verontreinigingen (besmetting) van de stoma kan het noodzakelijk zijn de canule te verwijderen. Verontreinigingen kunnen ook infecties veroorzaken, waardoor antibiotica moeten worden genomen.

Als een canule die niet juist werd aangepast, per ongeluk wordt ingeademd, moet deze door een arts worden verwijderd. Als de canule door slijm of korsten is geraakt, moet deze worden verwijderd en gereinigd.

V. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken als de patiënt allergisch is voor het gebruikte materiaal.

LET OP!

Gebruik bij mechanische beademing in geen geval canulevarianten zonder cuff!

VI. VOORZICHTIG

De juiste canulemaat moet door de behandelend arts of opgeleid deskundig personeel bepaald worden.

Bij gebruik van de Fahl®-tracheacanules kan op de producten kolonisering van bijvoorbeeld gistzwammen (Candida) en bacteriën ontstaan, wat materiaalvertroebeling en een kortere houdbaarheid kan veroorzaken. In dat geval moet de canule onmiddellijk worden vervangen.

Om er zeker van te zijn dat u altijd over een canule kunt beschikken, adviseren wij dringend ten minste twee reservecanules bij de hand te hebben.

Wijzig, repareer of verander de tracheacanules of compatibele accessoires niet. Bij beschadigingen moeten de product onmiddellijk en op de juiste manier worden afgevoerd.

VII. PRODUCTBESCHRIJVING

DURATWIX® JUNIOR tracheacanules zijn producten voor één patiënt en bedoeld voor eenmalig gebruik.

De tracheacanules bestaan uit temperatuurgevoelige, medische kunststoffen, die bij lichaamstemperatuur hun optimale producteigenschappen ontwikkelen.

Wij leveren de Fahl®-tracheacanules in diverse maten en lengtes.

De DURATWIX® JUNIOR is vanwege de anatomie bij kinderen voorzien van een verlengstuk als universeel aanzetstuk om een betere aansluiting mogelijk te maken.

De Fahl®-tracheacanules mogen alleen door dezelfde patiënt en niet door een andere patiënt worden gebruikt.

De verpakking bevat 1 canule, die steriel verpakt en met ethyleenoxide (EO) werd gesteriliseerd.

De canulepunt is afgerond om prikkeling van de slijmvliezen in de trachea te voorkomen.

Met behulp van twee bevestigingsogen aan de zijkant kan een canuledraagband worden bevestigd.

OPMERKING MRI

LET OP!

Omdat er een klein metalen veertje in het terugslagventiel van de controleballon met vulslang van de tracheacanules met cuff zit, mag de canule met cuff niet gebruikt worden tijdens beeldvorming met magnetische resonantie (ook MRI of kernspintomografie genoemd).

MRI is een diagnostische techniek voor de beeldvorming van inwendige organen, weefsels en gewrichten binnen in het lichaam met behulp van magneetvelden en radiogolven. Metalen voorwerpen kunnen in het magneetveld getrokken worden en door hun versnelling veranderingen veroorzaken. Hoewel het metalen veertje bijzonder klein en licht is, kunnen wisselwerkingen niet worden uitgesloten die de gezondheid in gevaar kunnen brengen of storingen of beschadigingen van de gebruikte technische apparatuur en van de canule zelf kunnen veroorzaken. Wij raden u aan - indien er voor het openhouden van de tracheostoma het dragen van een tracheacanule geïndiceerd is - in plaats van de tracheacanule met cuff in overleg met de behandelend arts een metaalvrije tracheacanule te gebruiken tijdens het MRI-onderzoek.

LET OP!

Gebruik geen tracheacanule met cuff tijdens een MRI-onderzoek (kernspintomografie of beeldvorming met magnetische resonantie)!

1. Canuleschild

Kenmerkend voor Fahl®-tracheacanules is het speciaal vormgegeven canuleschild, dat aan de anatomie van de hals is aangepast.

Bij alle Fahl®-tracheacanules met bevestigingsogen wordt een canuledraagband geleverd. Met de canuleband wordt de tracheacanule aan de hals bevestigd.

Op het canuleschild zijn de maten vermeld.

De meegeleverde inbrenghulp (obturator) vereenvoudigt het inbrengen van de canule.

Lees de bijbehorende gebruiksaanwijzing van het canuleband zorgvuldig door als u deze aan de tracheacanule bevestigt resp. verwijderd.

Let er daarbij op dat de Fah!®-tracheacanules spanningsvrij in de tracheostoma liggen en dat de positie ervan door bevestiging van de canuledraagband niet wordt veranderd.

2. Connectors/adapters

Connectors/adapters dienen voor het aansluiten van compatibele canule-accessoires.

De gebruiksmogelijkheid bij individuele gevallen hangt daarbij ook af van het ziektebeeld, bijv. de status na laryngectomie of tracheotomie.

3. Canulebuis

De canulebuis grenst direct aan het canuleschild en leidt de luchtstroom in de luchtpijp.

Met behulp van de röntgencontraststrook aan de zijkant van de canulebuis kan deze op röntgenfoto's worden gedetecteerd en kan de positie worden gecontroleerd.

3.1 Cuff

Bij de productvarianten met cuff sluit de cuff met een bijzonder dunne wand en een groot volume goed op de trachea aan en garandeert bij een juiste vulling een betrouwbare afsluiting. De cuff kan als een ballon opgepompt worden. Met de kleine controleballon aan de vulsling kunt u zien of de canule zich in de geblokkeerde (ge vulde) of niet-geblokkeerde toestand bevindt.

De cuff zelf wordt via een slang met eenwegventiel en controleballon gevuld.

3.1.1 Controle van de afsluiting van de canule en de cuff (indien aanwezig)

De afsluiting van canule en cuff moet direct voor en na het inzetten en vervolgens met regelmatige tussenpozen worden gecontroleerd.

Vul de cuff en controleer of er een spontane drukval plaatsvindt.

De cuffdruk varieert van patiënt tot patiënt en dient door medisch personeel te worden bepaald aan de hand van de individuele omstandigheden van de patiënt.

Er mag tijdens de observatieperiode geen beduidende drukval in de cuff optreden.

Ook deze controle van de afsluiting moet vóór elk keer opnieuw inzetten (bijv. na reiniging van de canule) worden uitgevoerd (zie afb. 7c).

LET OP!

Aanwijzingen voor een bestaande onvolledige afsluiting van de cuff (ballon) zijn onder andere de volgende:

- Aan de buitenkant herkenbare beschadigingen van de ballon (gaten, scheuren e.d.)
- Hoorbaar sigsgeluid door het ontsnappen van lucht uit de ballon
- Water in de toevoerslangen naar de canule (na reiniging!)
- Water in de cuff (na reiniging!)
- Water in de controleballon (na reiniging!)
- Geen hoestprikkel als er druk uitgeoefend wordt op de controleballon

LET OP!

Bij het controleren van de ballon mogen bij het inbrengen, verwijderen of reinigen van de canule in geen geval scherpe of spitse voorwerpen bijv. pincetten of klemmen worden gebruikt omdat deze de ballon (onherstelbaar) kunnen beschadigen. Als u een van de bovenstaande aanwijzingen voor een onvolledige afdichting vaststelt, mag de canule in geen geval meer gebruikt worden omdat de goede werking dan niet meer gegarandeerd is!

3.2 Obturator

Controleer voordat u de tracheacanule gebruikt of de obturator gemakkelijk uit de canule kan worden verwijderd!

Als u gecontroleerd hebt dat de obturator zich eenvoudig laat verwijderen, schuift u voordat u de tracheacanule gaat inbrengen, de obturator weer terug in de canule.

De inbrenghulp dient voor de stabilisatie van de tracheacanule bij het inbrengen in de tracheostoma.

LET OP!

Houd u daarom aan de speciale productinstructies, indicaties en contra-indicaties in de gebruiksaanwijzing, en bespreek de toepasbaarheid van producten tevoren met uw behandelend arts.

VIII. HANDLEIDING VOOR HET INBRENGEN EN VERWIJDEREN VAN EEN CANULE

Voor de arts

De passende canule moet door de arts of opgeleid deskundig personeel worden gekozen. Voor een optimale pasvorm en de best mogelijke in- en uitademing moet altijd een bij de anatomie van de patiënt passende canule worden gekozen.

Voor de patiënt

LET OP!

Breng canules altijd alleen met volledig ongeblokkeerde cuff in (zie afb. 7a)!

LET OP!

Controleer de steriele verpakking zorgvuldig om er zeker van te zijn dat de verpakking niet is gewijzigd of beschadigd. Gebruik het product niet als de verpakking werd beschadigd.

Controleer de houdbaarheids-/uiterste gebruiksdatum. Gebruik het product niet na deze datum.

Het verdient aanbeveling om hierbij gebruik te maken van steriele handschoenen voor eenmalig gebruik.

Controleer vóór het inbrengen eerst de canule op zichtbare beschadigingen en loszittende onderdelen.

Mocht u iets opvallends constateren, gebruik de canule dan in geen geval, maar stuur deze op ter controle.

Het canuleschild en de trechervormige behuizing (houder) mogen niet in de tracheostoma geschoven worden. Let erop dat het canuleschild zich altijd buiten de tracheostoma bevindt (zie afb. 2).

Als zich secret in het lumen van de Fah!®-tracheacanule vastzet, dat niet weg kan worden gehoest of door afzuigen kan worden verwijderd, moet de canule verwijderd en gereinigd worden.

Alle beschadigde tracheacanules moeten worden weggegooid.

WAARSCHUWING

Patiënten moeten van geschoold deskundig personeel instructies hebben ontvangen over de veilige omgang en het veilige gebruik van de Fah!®-tracheacanules.

1. Inbrengen van de canule

Stappen voor het inbrengen van de Fah!®-tracheacanule

Gebruikers moeten vóór gebruik hun handen wassen (zie afb. 3).

Verwijder de canule uit de verpakking (zie afb. 4).

Als een obturator wordt gebruikt, moet deze eerst volledig in de canulebuis worden ingebracht zodat de band op de greep van de obturator op de buitenste rand van de 15 mm connector ligt. De olijpunt steekt daarbij uit de canulepunt (proximale uiteinde van de canule). Tijdens de gehele procedure moet de obturator in deze positie worden gehouden.

Let bij tracheacanules met cuff op de volgende punten:

Controleer vóór het inbrengen van de tracheacanule ook de cuff (ballon) – die mag niet beschadigd zijn of lekken en moet de vereiste afdichting waarborgen. Wij raden u daarom vóór elk gebruik aan de afsluiting te controleren (zie par. VII, nr. 3.1.1). De ballon moet voor het inbrengen van de canule volledig geleegd zijn (zie afb. 7b)! Let er bij het gebruik van een hulpmiddel voor het spreiden van de tracheostoma op dat de canule, en met name de cuff, door het spreiden niet door trek beschadigd wordt.

Aansluitend wordt een tracheakompres op de canulebuis geschoven.

Om het glijvermogen van de tracheacanules te verhogen en daardoor het inschuiven in de trachea te vereenvoudigen, verdient het aanbeveling de buitenslang in te smeren met een OPTIFLUID®-doekje met stomaolie (REF 31550), wat een gelijkmatige verdeling van de stoma-olie op de canulebuis garandeert (zie afb. 4a en 4b).

Als u de canule zelf inbrengt, kunt u dit vergemakkelijken door de Fah!®-tracheacanules vóór een spiegel in te brengen.

Houd de Fah!®-tracheacanules bij het inbrengen met de ene hand aan het canuleschild vast (zie afb. 5).

Met de andere, vrije hand kunt u het tracheostoma iets uit elkaar trekken zodat de canulepunt beter in de ademopening past.

Voor het spreiden van de tracheostoma zijn ook speciale hulpmiddelen verkrijgbaar (tracheospreider ref. 35500), waarmee de tracheostoma gelijkmatig en voorzichtig kan worden gespreid, bijv. ook in noodgevallen bij een collaberende tracheostoma (zie afb. 6).

Let er bij het gebruik van een hulpmiddel voor het spreiden op dat de canule door het spreiden niet door trek beschadigd wordt.

Voer nu de tracheacanule tijdens de inspiratiefase (bij het inademen) voorzichtig in de tracheostoma en buig het hoofd daarbij iets naar achteren (zie afb. 7).

Schuif de canule weer in de trachea.

Nadat u de canule verder in de luchtpijp hebt geschoven, kunt u het hoofd weer rechtop houden.

Als een obturator wordt gebruikt, moet deze direct uit de tracheabuis worden verwijderd.

Tracheacanules dienen steeds met een speciale canuledraagband te worden bevestigd. Deze stabiliseert de canule en zorgt er zo voor dat de tracheacanule goed in de tracheostoma blijft zitten (zie afb. 1).

1.1 Vullen van de cuff (indien aanwezig)

Voor het vullen van de cuff wordt via de Luer-aansluiting (gestandaardiseerde conische verbinding) van de toevoerslang door middel van een cuffdrukmeter een vooraf bepaalde druk in de manchet opgebouwd.

De cuffdruk varieert van patiënt tot patiënt en dient door medisch personeel te worden bepaald aan de hand van de individuele omstandigheden van de patiënt.

Vul de cuff volgens de vooraf bepaalde cuffdruk en controleer of er via de canule voldoende luchttoevoer plaatsvindt.

Let er daarbij altijd op dat de cuff onbeschadigd is en goed werkt.

Als de gewenste afsluiting ook na herhaalde pogingen met het vermelde grensvolume niet bereikt wordt, is mogelijk een canule met een grotere diameter geïndiceerd.

De juiste cuffdruk moet regelmatig, d.w.z. ten minste om de twee uur, worden gecontroleerd.

LET OP!

Alle voor het vullen van de cuff gebruikte instrumenten moeten schoon zijn en vrij zijn van vreemde deeltjes! Trek deze van de luer-aansluiting van de toevoerslang af zodra de cuff gevuld is.

LET OP!

Als de maximumdruk langdurig wordt overschreden, kan de doorbloeding van de slijmvliezen worden aangetast (gevaar voor ischemische necrosen, drukulcera, tracheomalacie, tracheastenose, pneumothorax). Bij bademende patiënten mag de cuffdruk niet dalen tot onder de door de arts bepaalde waarde, om een stille aspiratie te voorkomen. Sissende geluiden bij de ballon, vooral bij het uitademen, wijzen erop dat de ballon de trachea niet voldoende afsluit. Als de trachea niet met de door de arts bepaalde drukwaarden wordt afgesloten, moet alle lucht weer uit de ballon worden gezogen en de blokkeringsprocedure worden herhaald. Als dit bij diverse pogingen niet lukt, raden wij het gebruik van de eerstvolgende grotere tracheacanule met ballon aan. Vanwege de gasdoorlaatbaarheid van de ballonwand kan de druk van de ballon in principe in de loop der tijd dalen, kan echter bij gasnarcosen ook ongewild stijgen. Een regelmatig drukcontrole wordt daarom altijd aanbevolen.

De cuff mag in geen geval overvuld worden met lucht, omdat dit beschadiging van de tracheawand of scheuren in de cuff tot gevolg kan hebben met daaruit voortvloeiend leeglopen of vervormen van de cuff, waardoor een blokkering van de luchtwegen niet uitgesloten kan worden.

LET OP!

Tijdens anesthesie kan de cuffdruk door gebruik van distikstofoxide (lachgas) stijgen of dalen.

2. Verwijderen van de canule

VOORZICHTIG

Accessoires zoals het tracheostomaventiel of HME (warmte- en vochtuitwisselaars) moeten worden verwijderd voordat de Fahl®-tracheacanules worden verwijderd.

LET OP!

Bij een instabiele tracheostoma of in noodgevallen (punctie- of dilatatietracheostoma) kan deze na het naar buiten trekken van de canule in elkaar vallen (collaberen) en daardoor de luchttoevoer belemmeren. In dat geval moet u snel een nieuwe canule bij de hand hebben en inbrengen. Met een tracheospreider (REF 35500) kan de luchttoevoer tijdelijk in stand worden gehouden.

Voordat de tracheacanule wordt verwijderd, moet de cuff worden geleegd. Bij het verwijderen moet het hoofd iets naar achteren worden gebogen.

LET OP!

Leeg de cuff nooit met een cuffdrukmeter – doe dit altijd met behulp van een spuit.

Voordat de ballon met een spuit wordt geleegd en de canule wordt verwijderd, moet eerst het tracheagedeelte boven de ballon door afzuiging van secreet en slijm wordt gereinigd. Bij een patiënt die bij bewustzijn is en de reflexen zijn behouden, raden wij aan de patiënten af te zuigen en tegelijkertijd de tracheacanule te deblokken. Voor de afzuiging wordt een afzuigcatheter gebruikt, die via de canulebuis in de trachea wordt ingebracht. Zo vindt het afzuigen probleemloos en zonder gevaar voor de patiënt plaats, terwijl hoestprikkels en aspiratiegevaar tot een minimum worden beperkt.

Trek dan bij gelijktijdig afzuigen de druk uit de cuff.

Ga uiterst voorzichtig te werk om het slijmvlies niet te beschadigen.

Stappen voor het verwijderen van de Fahl®-tracheacanules:

Bij het verwijderen van de tracheacanule moet het hoofd iets naar achteren worden gebogen. Pak de canule daarbij aan de zijkanalen van het canuleschild of de behuizing vast (zie afb. 7).

Verwijder de tracheacanules voorzichtig.

X. BEWAREN/VERZORGING

Nog steriel verpakte reservecanules moeten in een droge omgeving en beschermd tegen stof, zonlicht en/of hitte worden bewaard.

Om er zeker van te zijn dat u altijd over een canule kunt beschikken, adviseren wij dringend ten minste twee reservecanules bij de hand te hebben.

XI. GEBRUIKSDUUR

Deze tracheacanules zijn steriele producten bestemd voor gebruik bij één patiënt.

De maximale gebruiksduur mag niet langer zijn dan 29 dagen.

De houdbaarheid van een canule wordt beïnvloed door vele factoren. Zo kunnen de samenstelling van het secreet en andere aspecten van doorslaggevend belang zijn.

Beschadigde canules moeten onmiddellijk worden vervangen.

LET OP!

Alle wijzigingen van de canule, met name inkortingen en zevingen en andere reparaties van de canule, mogen alleen worden uitgevoerd door de fabrikant of door deze uitdrukkelijk schriftelijk bevoegde personen en bedrijven! Ondeskundig uitgevoerde werkzaamheden aan tracheacanules kunnen leiden tot ernstig letsel.

XII. JURIDISCHE INFORMATIE

De fabrikant Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH is niet aansprakelijk voor storingen, letsel, infecties en/of andere complicaties of andere ongewenste gebeurtenissen die worden veroorzaakt door zelf aangebarchte productwijzigingen of ondeskundig gebruik, verzorging en/of hantering.

Met name is Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH niet aansprakelijk voor schade die wordt veroorzaakt door wijzigingen van de canule, vooral inkortingen en zevingen, of doo reparaties, als deze wijzigingen of reparaties niet door de fabrikant zelf zijn uitgevoerd. Dit geldt zowel voor hierdoor veroorzaakte schade aan de canules zelf als voor alle daarvoor veroorzaakte gevolgschade.

Als de tracheacanule langer wordt gebruikt dan de onder XI genoemde gebruiksperiode en/of bij gebruik, toepassing, verzorging (reiniging, desinfectie) of bewaren van de canule in strijd met de voorschriften in deze gebruiksaanwijzing, is Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH niet aansprakelijk, inclusief aansprakelijkheid wegens gebreken, voorzover wettelijk toegestaan.

Mocht er in verband met dit product van Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH een ernstig voorval optreden, dan dient dit te worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde instantie van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt gevestigd is.

Alle producten van de firma Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH worden verkocht en geleverd uitsluitend volgens de Algemene voorwaarden („AGB's“); deze zijn direct bij Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH verkrijgbaar.

De fabrikant behoudt zich te allen tijde het recht voor veranderingen aan het product aan te brengen.

DURATWIX® is een in Duitsland en de overige lidstaten van de EU gedeponeerd handelsmerk van Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Keulen.

FÖRKLARINGAR PIKTOGRAM

SV

-  Buitencanule zonder binnencanule
-  Buitencanule inclusief 15 mm-connector (UNI)
-  Kuff
-  Obturator
-  Kanylband inkluderat
-  För ändring
-  MR-kompatibel
-  Speciaal voor kinderen
-  Tillverkningsdatum
-  Tillverkare
-  Utgångsdatum
-  Se bruksanvisningen
-  Sats
-  Katalognummer
-  Steriliserad med etylenoxid
-  Får inte omsteriliseras
-  Niet voor hergebruik
-  Används inte om yttförpackningen är skadad
-  Förvaras torrt
-  Ljuskänsligt
-  Temperaturbegränsning
-  Medicinteknisk produkt

DURATWIX® JUNIOR TRAKEALKANYLER

I. FÖRORD

Denna bruksanvisning gäller Fahl® trakealkanyler. Bruksanvisningen är avsedd som information till läkare, vårdpersonal och patient/användare för att garantera korrekt hantering av Fahl® trakealkanyler.

Läs noggrant igenom bruksanvisningen innan du använder produkten första gången! Spara bruksanvisningen på en lättillgänglig plats, så att du vid behov lätt kan komma åt den. Spara förpackningen så länge trakealkanylen används. Den innehåller viktig information om produkten!

II. AVSEDD ANVÄNDNING

Fahl® trakealkanyler är avsedda att stabilisera en trakeostomi efter laaryngektomi eller traektomi.

Trakealkanylen håller trakeostomin öppen.

Trakealkanyler med kuff är alltid indicerade efter trakeostomi, oavsett orsak, när man vill ha en tätning mellan trakeaväggen och kanylen.

Val och användning av produkten måste vid första användningstillfället handhas av läkare eller utbildad fackpersonal.

Användaren måste instrueras av fackpersonal i säker hantering och användning av Fahl® trakealkanyler.

III. VARNINGAR

Patienter måste få utbildning av fackpersonal i säker hantering och användning av Fahl® trakealkanyler.

Fahl® trakealkanyler får undre inga omständigheter täppas till. t.ex. av sekret eller krustor. **Kvävningsrisk!**

Vid slembildning i trakea kan utslagning ske genom trakealkanylen med hjälp av en kateter för trakealsugning.

Skadade kanyler får inte användas utan måste omgående kasseras. Defekta kanyler kan skada luftvägarna.

Vid insättning och uttagning av trakealkanylerna kan irritationer, hosta eller lättare blödningar uppträda. Vid ihållande blödningar, konsultera genast Er läkare!

Trakealkanyler är enpatientprodukter, och alltså uteslutande avsedda för användning till en enda patient.

All återanvändning till andra patienter, och alltså även rengöring för användning till en annan patient, förbjuds.

Trakealkanylerna ska inte användas under laserbehandling eller diatermi. Om laserstrålen träffar kanylen kan skador inte uteslutas.

Vid en instabil trakeostomi ska luftvägen alltid säkerställas innan trakealkanylen tas ut och en förberedd ersättningskanyl ska finnas redo för införande. Ersättningskanylen måste sättas in omedelbart, innan rengöring och desinfektion av den utbytt kanylen påbörjas.

IV. KOMPLIKATIONER

Följande komplikationer kan inträffa vid användning av produkten:

Förorening (kontaminering) av stomat kan göra det nödvändigt att ta bort kanylen. Föreningar kan även orsaka infektioner som kräver antibiotikabehandling.

Oavsiktlig inandning av en kanyl som inte är korrekt anpassats, måste justeras av läkare. Om sekret stoppar upp i kanylen, ska detta tas bort så att kanylen rengörs.

V. KONTRAIKATIONER

Får inte användas om patienten är allergisk mot det använda materialet.

OBS!

Vid mekanisk ventilering får aldrig kanylversioner utan kuff användas!

VI. FÖRSIKTIGHET

Kanylstorlek ska väljas av behandlande läkare eller utbildad personal.

Vid användning av Fahl® trakealkanyler kan produkterna koloniseras av t.ex. jästsvamp (Candida), bakterier e.d., vilket kan leda till grumling av materialet och minskad hållbarhet. I sådana fall ska produkten omedelbart bytas.

För att säkerställa oavbruten tillgång rekommenderas bestämt att alltid ha minst två reservkanyler tillgängliga.

Gör inga ändringar, reparationer eller förändringar på trakealkanylen eller tillbehör. Om produkterna skadas måste de omedelbart kasseras enligt gällande bestämmelser.

VII. PRODUKTBESKRIVNING

DURATWIX® JUNIOR Trakealkanyler får bara användas på en patient och är avsedda för engångsbruk.

Trakealkanylerna består av värmekänsligt, medicinskt plastmaterial, som i takt med kroppstemperaturen utvecklar optimala produkttegenskaper.

Fahl® trakealkanyler finns i olika grovlekar och längder.

Eftersom barns anatomi skiljer sig från vuxnas har universalkopplingen på DURATWIX® JUNIOR utrustats med en förlängning som underlättar anslutning.

Fahl® trakealkanyler får enbart användas av en och samma patient och ingen annan.

Förpackningen innehåller en (1) kanyl, som steriliserats med etylenoxid (EtO).

Kanylspetsen är rundad för att förebygga retningar av slemhinnor i trakea.

Två fästhål på sidorna gör det möjligt att fixera ett kanylband.

INFORMATION OM MRT

OBS!

Eftersom trakealkanyler med kuff har en liten metallfjäder i returventilen på kontrollballongen med fyllningsslang, ska kanyler med kuff inte användas när en MRT (magnetresonanstomografi) ska genomföras.

MRT är en diagnostisk teknik för att avbilda inre organ, vävnader och leder med hjälp av magnetfält och radiovåg. Metallföremål kan dras in i magnetfältet och på grund sin acceleration utlösa förändringar. Även om metallfjädern är extremt liten och lätt, går det inte att utesluta interaktioner som kan medföra hälsorisker och leda till funktionsstörningar eller skador på de tekniska apparater som används samt på själva kanylen. Om det är indicerat att hålla trakeostomin hos bäraren öppen med en trakealkanyl, rekommenderar vi att en metallfri trakealkanyl, i samråd med behandlande läkare, sätts in för användning istället för trakealkanyl med kuff under den tid MRT-behandlingen pågår.

OBS!

Använd aldrig trakealkanyler med kuff vid magnetresonanstomografi!

1. Kanylsköld

Kännetecknande för Fahl® trakealkanyler är den anatomiskt utformade kanylskölden.

I leveransen för alla Fahl® trakealkanyler med fästhål ingår dessutom ett kanylband. Med kanylbandet kan trakealkanylen fixeras vid halsen.

På kanylskölden finns storleken angiven.

Den medföljande införingshjälpen (obturatorn) underlättar införandet av trakealkanylen.

Läs noga kanylbandets bruksanvisning innan du fäster det mot trakealkanylen eller tar bort det från kanylen.

Se till att Fahl® trakealkanylen ligger spänningsfritt i trakeostomin och att dess läge inte förändras när kanylbandet fästs.

2. Kopplingar och adaptrar

Kontaktdon/adaptrar är avsedda för anslutning av kompatibla kanylltillbehör.

Användningsmöjligheterna i det enskilda fallet beror av sjukdomsbilden, t.ex. tillstånd efter laryngektomi eller trakeotomi.

3. Kanylrör

Kanylröret gränsar omedelbart till kanylskölden och leder luftströmmen till luftrören.

Röntgenkonstränderna på sidorna av kanylröret möjliggör röntgenologisk bildtagning samt positionskontroll.

3.1 Kuff

Kuffen på produktvarianter med mycket tunn vägg och stor volym lägger sig tätt intill den tjockväggiga kufen med större volym mot trakea för att garantera en säker tätning vid korrekt fyllning. Kuffen går att pumpa upp som en ballong. Den lilla kontrollballongen vid fyllningslangen visar om kanylen är i blockerat (fyllt) eller oblockerat läge.

Kuffen fylls via en slang med backventil och kontrollballong.

3.1.1 Täthetskontroll av kanylen och manschetten (i förekommande fall)

Kanylens och manschettens täthet ska kontrolleras precis före och efter varje insättning och därefter regelbundet.

Fyll manschetten och se om ett spontant tryckfall uppstår.

Kufftrycket varierar mellan olika patienter och ska fastställas av vårdpersonal enligt patientens individuella situation.

Under kontrollperioden ska det inte uppstå något betydande tryckfall i manschetten.

Denna täthetskontroll ska även genomföras före varje följande insättning (t.ex. efter rengöring av kanylen) (se bild 7c).

OBS!

Tecken på en otät manschett (ballong) kan bl.a. vara:

- Synliga yttre skador på ballongen (hål, revor etc.)
- Hörbart väsljud från ballongen på grund av utläckande luft
- Vatten i tillflödeslangar till kanylen (efter rengöring!)
- Vatten i manschetten (efter rengöring!)
- Vatten i kontrollballongen (efter rengöring!)
- Ingen hostretning när kontrollballongen utsätts för tryck

OBS!

Eftersom ballongen kan skadas eller förstöras, får vassa eller spetsiga föremål som pincetter och klämmor under inga omständigheter användas vid kontroll av ballongen eller vid insättning, avlägsnande eller rengöring av kanylen. Om något av ovan nämnda tecken på otäthet noteras, får kanylen inte användas igen, eftersom den inte längre är funktionsduglig!

3.2 Obturator

Kontrollera innan trakealkanylen används att det går lätt att ta bort obturatoren från kanylen!

Efter kontroll att obturatoren löper smidigt, skjut in den igen i kanylen för insättning av trakealkanylen.

Införingshjälpen är avsedd för stabilisering av trakealkanylen vid införande i trakeostomat.

OBS!

Observera därför de särskilda produktanvisningarna, indikationerna samt kontraindikationerna i bruksanvisningen och diskutera i förväg produktens användbarhet med behandlande läkare.

VIII. SÄTTA IN OCH TA BORT EN KANYL

För läkaren

Den passande kanylen måste väljas ut av en läkare eller utbildad personal.

Val av rätt kanylstorlek ska göras av behandlande läkare eller av fackhandelns utbildade medicinproduktkonsulter.

För patienten

OBS!

Kanylen får bara föras in med helt oblockerad (tom) kuff (se bild 7a)!

OBS!

Undersök noga den sterila förpackningen för att säkerställa att den inte förändrats eller skadats. Använd inte produkten om förpackningen skadats.

Kontrollera hållbarhets-/utgångsdatum. Använd inte produkten efter detta datum.

Vi rekommenderar användning av engångshandskar.

Undersök kanylen med avseende på yttre skador och lösa delar innan den sätts in.

Använd inte kanylen under några som helst omständigheter om något anmärkningsvärt upptäcks, utan skicka in den till oss för kontroll.

Kanylskölden resp. den trattformiga delen hållringen får inte skjutas in i trakeostomin. Se till att de delarna alltid befinner sig utanför trakeostomin (se bild 2).

Om det fastnar sekret i lumen på Fah!® trakealkanylen, som inte låter sig avlägsnas vid hosta eller genom rengöring, ska kanylen avlägsnas och rengöras.

Alla skadade trakealkanyler ska kasseras.

WARNING!

Patienter måste instrueras av utbildad fackpersonal i hur de säkert hanterar Fah!® trakealkanyler.

1. Sätta in kanylen

Så här sätter du in en Fah!® trakealkanyl

Användaren ska tvätta händerna för användning (se bild 3).

Ta ut kanylen ur förpackningen (see bild 4).

Om en obturator används, ska denna först föras in fullständigt i kanylörret, så att flänsen på obturatorns skaft ligger mot 15 mm-kopplingens yttre kant. Den olivformade spetsen skjuter då fram över kanylspetsen (den proximala kanyländen). Obturatorn ska hållas i detta läge under hela proceduren.

Vid användning av trakealkanyler med kuff ska följande särskilt observeras:

Före insättning av trakealkanylen ska även kuffen (ballongen) kontrolleras – denna måste vara fri från skador och tät för att erforderlig tätning ska kunna garanteras. Vi rekommenderar därför att en täthetskontroll (se avsnitt VII, nr 3.1.1) görs före varje insättning. Ballongen måste vara helt tom när kanylen förs in (se bild 7b)! Se till att kanylen (i synnerhet kuffen) inte skadas av friktion då ett hjälpmedel används för att vidga trakeostomin.

Därefter ska en trakealkompress skjutas på kanylörret.

För att öka glidförmågan på trakealkanylen och därigenom underlätta införandet i trakea, rekommenderas att ytterörret bestryks med en För att öka glidförmågan hos trakealkanylen och underlätta införandet i trakea rekommenderas att ytterörret gnids in med OPTIFLUID® stomaoljeduk (REF 31550), som garanterar jämn fördelning av oljan på kanylörret (se bild 4a och 4b).

Om du själv sätter in kanylen, går det lättare om du för in Fah!® trakealkanylen framför en spegel.

Håll Fah!® trakealkanylen med en hand på kanylskölden (se bild 5).

Med den fria handen kan du lätt dra isär trakeostomin, så att kanylspetsen bättre passar in i andningsöppningen.

Det finns också speciella hjälpmedel för att vidga trakeostomin (trakeo-vidgaren REF 35500), som möjliggör en jämn och skonsam vidgning av stomin, till exempel även vid akutfall med hopfallande trakeostomi (se bild 6).

Tillse noga vid användning av hjälpmedel för vidgning att kanylen inte skadas av vidgaren.

För nu försiktigt in kanylen i trakeostomin under inandningsfasen medan du lutar huvudet en aning bakåt (se bild 7).

Skjut in kanylen längre i luftstrupen.

Sedan du skjutit kanylen längre in i luftstrupen, kan du hålla huvudet rakt igen.

Om en obturator används, ska denna omedelbart tas ut från trakealkanylen.

Trakealkanyler ska alltid fästas med ett speciellt kanylband. Det stabiliserar kanylen och får den att sitta säkert i stomin (se bild 1).

1.1 Fylla kuffen (om sådan finns)

Manschetten fylls in tillförselslangens Luer-koppling (konisk standardkoppling) till ett bestämt tryck med hjälp av en apparat som mäter manschettrycket.

Kufftrycket varierar mellan olika patienter och ska fastställas av vårdpersonal enligt patientens individuella situation.

Fyll kuffen till det förvalda kufftrycket och kontrollera att luftflödet via kanylen är tillräckligt.

Kontrollera alltid att kuffen är oskadad och fungerar felritt.

Om den önskade tätheten inte uppnås efter flera försök med nämnda gränsvolymer, kan en kanyl med större diameter vara indicerad.

Kufftrycket ska kontrolleras regelbundet, minst varannan timme.

OBS!

Alla instrument som används för att fylla kuffen måste vara rena och fria från partiklar! Ta bort instrument från tillförselslangens Luer-koppling så snart kuffen är fylld.

OBS!

Om maximaltrycket överskrider under en längre tid, kan genomblödningen i slemhinnorna försämrats (risk för ischemiska nekros, trycksår, trakeomalaci, trakealstenos, pneumothorax). För att tyst aspiration hos respirationspatienter ska förebyggas bör det kufftryck som ordinerats av läkare inte understigas. Ett väsende ljud som (särskilt vid utandning) kan höras i området kring ballongen tyder på att ballongen inte sluter tillräckligt tätt mot trakea. Om det inte är möjligt att åstadkomma en tätning av trakea med det tryck som ordinerats av läkare, ska all luft sugas ut ur ballongen igen och blockeringsproceduren upprepas. Vid upprepat misslyckande rekommenderar vi att en trakealkanyl med ballong av nästa storlek väljs. Ballongväggarnas gasgenomsläpplighet leder i regel till att trycket i ballongen minskar med tiden, men trycket kan även stiga oavsiktligt i samband med gasnarkos. Regelbunden övervakning av trycket rekommenderas därför bestämt.

SV Kuffen får aldrig fyllas med för mycket luft, eftersom detta kan leda till skador på trakeaväggen, sprickor på kuffen med efterföljande tömning eller deformation av kuffen, så att blockering av andningsvägarna inte kan uteslutas.

OBS!

Vid anestesi kan kufftrycket stiga/minska på grund av dikväveoxid (lustgas).

2. Ta ut kanylen

FÖRSIKTIGHET

Tillbehör som trakeostomiventil eller HME (värme- och fuktighetsväxlare) måste tas bort innan Fahl® trakealkanyler tas ut.

OBS!

Vid instabila trakealstoma eller vid nödfall (punktions-/dilatationstrakealstoma) kan stomat efter uttagning av kanylen fall ihop (kollabreras) och därigenom påverka lufttillförseln. I dessa fall måste snabbt en ny kanyl finnas till hands och att sättas in. För att säkerställa lufttillförseln kan en trakealvidgare (REF 35500) användas.

Kuffen måste tömmas innan trakealkanylen tas ut. Luta huvudet tillbaka en aning när kanylen tas ut.

OBS!

Kuffen får aldrig tömmas med hjälp av en kufftrycksmätare. Använd alltid en spruta.

Innan ballongen töms på luft med spruta och kanylen tas ut måste trakealområdet ovanför ballongen rengöras genom uppsugning av sekret och slem. Om patienten är vid medvetande och har bibehållna reflexer, rekommenderas att sugning sker samtidigt som trakealkanylen töms. Vid sugning ska en uppsugningskateter som förs in i trakea via kanylörret användas. På så vis kan uppsugningen ske problemfritt och på ett för patienten skonsamt sätt, så att risken för hostretning och aspiration minimeras.

Dra vid samtidig sugning ut trycket ur kuffen.

Var ytterst försiktig, så att slemhinnorna inte skadas.

Så här tar du ut en Fahl® trakealkanyl:

Luta huvudet tillbaka en aning när en trakealkanyl tas ut. Fatta kanylen från sidan vid kanylskölden eller kåpan (se bild 7).

Ta försiktigt ut trakealkanylen.

X. FÖRVARING/SKÖTSEL

Kanylersom fortfarande är sterilförpackade ska förvaras torrt, dammfritt och skyddat mot solljus och hetta.

För säker oavbruten tillgång rekommenderas bestämt att ha minst två utbyteskanyler tillgängliga.

XI. LIVSLÄNGD

Dessa trakealkanyler är sterila produkter som är avsedda för användning på en patient.

Maximal användningstid ska inte överskrida 29 dagar.

Enkanyls livslängd beror av flera faktorer. Exempelvis kan sekretets sammansättning och andra aspekter vara av avgörande betydelse.

Skadade kanyler måste bytas omgående.

OBS!

Alla ändringar av kanylerna, särskilt avkortning och hålning liksom reparationer på kanylen får endast företas av tillverkaren eller dennes ombud, som skriftligen och uttryckligen är auktoriserade. Icke fackmässigt utförda arbeten på trakealkanyler kan leda till svåra skador.

XII. JURIDISK INFORMATION

Tillverkaren Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ansvarar inte för tekniska fel, skador, infektioner eller andra komplikationer eller andra oönskade händelser som beror på icke auktoriserade förändringar av produkten eller icke fackmannamässig användning, skötsel eller hantering.

I synnerhet övertar Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH inget ansvar för skador, som uppkommer genom ändringar av kanylerna, framför allt till följd av avkortningar eller håltagningar eller genom reparationer, när dessa ändringar eller reparationer inte genomförts av tillverkaren själv. Detta gäller såväl för härigenom förorsakade skador på kanylerna i sig som för härigenom orsakade följdskador.

Om trakealkanylerna används efter den under paragraf XI angivna användningstiden och/eller inte används, sköts (rengörs, desinficeras) eller förvaras i enlighet med instruktionerna i denna bruksanvisning, svär sig Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, i den utsträckning det är möjligt enligt lag, fria från allt ansvar inklusive ansvar för brister.

Om en allvarlig incident uppkommer i samband med denna produkt från Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, ska detta anmälas till tillverkaren och behörig myndighet i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är bosatt.

Inköp och leverans av alla produkter från Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH sker uteslutande enligt standardvtalet (Allgemeine Geschäftsbedingungen, AGB); dessa kan erhållas direkt från Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Tillverkaren förbehåller sig rätten till förändringar av produkten.

DURATWIX® är ett i Tyskland och EU inregistrerat varumärke som ägs av Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

OVERSIGT OVER PIKTOGRAMMER

-  Ingen indvendig kanyle
-  Udvendig kanyle 15 mm-konnektor (UNI)
-  CUFF
-  Obturator
-  Kanylebærebånd inkluderet
-  Til ventilation
-  MRT egnet
-  Produkt specielt til børn
-  Produktionsdato
-  Producent
-  Anvendes før
-  Se brugsanvisningen
-  Batch-kode
-  Bestillingsnummer
-  Sterilisation med ethylenoxid
-  Må ikke gensteriliseres
-  Ikke til genbrug
-  Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
-  Skal opbevares tørt
-  Skal opbevares beskyttet mod sollys
-  Temperaturbegrænsning
-  Medicinsk produkt

DA

DURATWIX® JUNIOR TRACHEALKANYLER

I. FORORD

Denne vejledning gælder for Fahl® trachealkanyler: Denne brugsanvisning indeholder informationer for læge, plejepersonale og patient/bruger med henblik på, at der sikres en fagligt korrekt håndtering af Fahl® trachealkanylerne.

Læs brugsanvisningen omhyggeligt igennem inden produktet anvendes første gang!

Opbevar brugsanvisningen på et let tilgængeligt sted, så det er muligt at søge oplysninger i den ved fremtidig brug.

Opbevar denne emballage, så længe trachealkanylen anvendes. Den indeholder vigtige oplysninger om produktet!

II. FORMÅLSBESTEMT ANVENDELSE

Fahl® Trachealkanyler er beregnet til stabilisering af et tracheostoma efter laryngektomi eller tracheotomi.

Trachealkanylen er beregnet til at holde tracheostomaet åbent.

Trachealkanyler med cuff er altid indikeret til tracheostomier, foretaget af en hvilken som helst årsag, når der kræves en tætning mellem tracheavæggen og kanylen.

Valg, anvendelse og indsætning af produkterne skal ved første anvendelse foretages af en uddannet læge eller uddannet fagpersonale.

Brugeren skal være instrueret af fagligt uddannet personale i sikker omgang og anvendelse af Fahl® trachealkanyler.

III. ADVARSLER

Patienter skal være instrueret af fagligt uddannet medicinsk personale i sikker omgang og anvendelse af Fahl® trachealkanyler.

Fahl® trachealkanyler må under ingen omstændigheder være lukket af f.eks. sekret eller skorper. Fare for kvælning!

Slim, der befinder sig i trachea, kan suges ud via trachealkanylen ved hjælp af et trachealsugekateter.

Beskadigede trachealkanyler må ikke anvendes og skal straks bortskaffes. Anvendelse af en defekt kanyle kan medføre fare for luftvejene.

Ved indsætning og udtagning af trachealkanyler kan der opstå irritationer, hoste eller lette blødninger. Ved vedholdende blødninger skal De omgående søge læge!

Trachealkanyler én-patient-produkter, og dermed udelukkende beregnet til anvendelse af én enkelt patient.

Enhver genanvendelse til andre patienter og dermed også klargøring til genanvendelse hos en anden patient er ikke tilladt.

Trachealkanyler bør ikke anvendes under en behandling ved hjælp af laser (laserterapi) eller elektrokirurgiske apparater. Det kan ikke udelukkes, at der opstår beskadigelser ved, at laserstrålen rammer kanylen.

Ved et instabilt tracheostoma skal åndedrætsvejen altid sikres, før trachealkanylen tages ud, og der skal være en forberedt reservekanyle parat til indføring. Reservekanylen skal sætte i med det samme, selv før rengøringen og desinfektionen af den udskiftede kanyle påbegyndes.

IV. KOMPLIKATIONER

Følgende komplikationer kan opstå ved anvendelse af dette produkt:

Forureninger (kontaminering) af stomaet kan gøre det nødvendigt at fjerne kanylen. Forureninger kan også medføre infektioner, som kræver anvendelse af antibiotika.

Utilsigtet indånding af en kanyle, der ikke er korrekt tilpasset, kræver fjernelse udført af en læge. Hvis kanylen bliver tilstoppet af sekret, skal den fjernes og rengøres.

V. KONTRAINDIKATIONER

Må ikke anvendes, hvis patienten er allergisk overfor det anvendte materiale.

OBS!

Ved mekanisk respiration må der under ingen omstændigheder anvendes kanylevarianter uden cuff!

VI. FORSIGTIG

Valget af den rigtige kanylestørrelse skal foretages af den behandlende læge eller uddannet personale.

Ved anvendelse af Fahl® trachealkanyler kan der opstå en kolonisation i produkterne af f.eks. gærsvamp (Candida), bakterier eller lignende, der kan medføre en uklarhed af materialet og en forringet holdbarhed. I dette tilfælde skal der straks foretages en udskiftning. For at sikre, at der altid er en kanyle til rådighed, anbefales det kraftigt, at man altid har mindst to erstatningskanyler på lager.

Der må ikke foretages ændringer, reparationer eller forandringer på trachealkanylen eller de kompatible tilbehørsdele. Ved beskadigelse skal produkterne straks bortskaffes på korrekt måde.

VII. PRODUKTBESKRIVELSE

DURATWIX® JUNIOR trachealkanyler er énpatientprodukter og beregnet til engangsbrug. Trachealkanylerne består af termofølsomme, medicinske kunststoffer, der udvikler deres optimale produkttegenskaber ved kropstemperatur.

Vi leverer Fahl® trachealkanylerne i forskellige størrelser og længder.

DURATWIX® JUNIOR er pga. de anatomiske forhold hos børn udstyret med en forlængelse til universalkonnektoren for at give en bedre forudsætning for tilslutningen.

Fahl® trachealkanylerne må kun anvendes af den samme patient og ikke af en anden patient.

Pakningen indeholder 1 kanyle, der er emballeret sterilt og steriliseret med ethylenoxid (EO).

Kanylespidsen er afrundet for at forebygge irritation af slimhinderne i trachea.

To fastgørelsesøjer på siderne gør det muligt at fastgøre et kanylebånd.

HENVISNING VEDR. MR-SCANNING

OBS!

Da trachealkanylerne med cuff er udstyret med en lille metal fjeder i kontraventilen på kontrolballonen med fyldeslange, må kanylen med cuff ikke anvendes, når der gennemføres en MR-scanning.

MR-scanning er en diagnostisk teknik til visning af de indre organer, væv og led ved hjælp af magnetfelter og radiobølger. Metalliske genstande kan blive trukket ind i magnetfeltet og udløse forandringer på grund af deres acceleration. Selvom metal fjederen er meget lille og let, kan der her ikke udelukkes vekselvirkninger, som kan medføre sundhedsskadelige påvirkninger eller fejlfunktion eller beskadigelse af de anvendte tekniske apparater, samt selve kanylen. Vi anbefaler – såfremt anvendelse af en trachealkanyle til at holde tracheostomaet åbent er indikeret, efter aftale med den behandlende læge at anvende en metalfri trachealkanyle under MR-scanningen i stedet for trachealkanylen med Cuff.

OBS!

Benyt aldrig en trachealkanyle med cuff, når der gennemføres en MR-scanning!

1. Kanyleskjold

Et kendetegn for Fahl® trachealkanylerne er det specielt formede kanyleskjold, der er tilpasset halsens anatomi.

Desuden leveres der et kanylebånd sammen alle Fahl® trachealkanyler. Trachealkanylen fastgøres på halsen med kanylebåndet.

Størrelsesangivelserne er angivet på kanyleskjoldet.

Den medleverede indføringshjælp (obturator) letter anbringelsen af kanylen.

Læs brugsanvisningen til kanylebåndet omhyggeligt igennem, når båndet fastgøres på eller fjernes fra trachealkanylen.

Det er vigtigt at sørge for, at Fahl® trachealkanylen ligger uden spændinger i tracheostomaet og at positionen ikke ændres ved fastgørelsen af kanylebåndet.

2. Konnektorer/adaptore

Konnektorer/adaptore bruges til at tilslutte kompatibelt kanyletilbehør.

Anvendelsesmuligheden i det enkelte tilfælde afhænger af sygdomsbilledet, f.eks. tilstanden efter laryngektomi eller tracheotomi.

3. Kanylerør

Kanylerøret grænser umiddelbart op til kanyleskjoldet og fører luftstrømmen ind i luftrøret.

Røntgenkontrastriben, der findes i siden af kanylerøret, gør det muligt at lokalisere kanylen under røntgenoptagelser og at kontrollere dens position.

3.1 Cuff

For produktvarianterne med cuff gælder det, at den meget tyndvæggede cuff med stort volumen slutter godt til trachea og ved korrekt fyldning sikrer en pålidelig tætning. Cuffen kan pumpes op ligesom en ballon. Ved hjælp af den lille kontrolballon på fyldeslangen kan det konstateres, om kanylen er i blokeret (fyldt) eller ublokeret tilstand. Selve cuffen fyldes via en slange med envejsventil og kontrolballon.

3.1.1 Tæthedskontrol af kanylen og cuffen (hvis forefindes)

Kanylens og cuffens tæthed skal kontrolleres direkte før og efter hver indsætning og derefter med regelmæssige mellemrum.

Fyld cuffen, og hold øje med, om der sker et spontant trykfald.

Cufftrykket varierer fra patient til patient, og det skal bestemmes af det medicinske personale ud fra patientens individuelle forhold.

Der må ikke forekomme et væsentligt trykfald i cuffen i den tid, man holder øje med den.

Denne tæthedskontrol skal også gennemføres før hver ny isætning (f.eks. efter rengøring af kanylen) (se figur 7c).

OBS!

Tegn på en eksisterende utæthed i cuffen (ballon) kan bl.a. være:

- Synlige udvendige skader på ballonen (huller, revner osv.)
- Hørlig hvæsen på grund af, at luften siver ud af ballonen
- Vand i tilførselsslangen til kanylen (efter rengøring!)
- Vand i cuffen (efter rengøring!)
- Vand i kontrolballonen (efter rengøring!)
- Ingen hosteirritation, når der udøves tryk på kontrolballonen

OBS!

Brug aldrig skarpe eller spidse genstande som f.eks. pincetter eller klemmer ved kontrol af ballonen, ved indsætning, udtagning eller rengøring af kanylen, da disse kan beskadige eller ødelægge ballonen. Hvis der kan konstateres et af ovennævnte utætheds-tegn, må kanylen under ingen omstændigheder anvendes mere, da den ikke mere er funktionsdygtig!

3.2 Obturator

Kontrollér inden indsætning af trachealkanylen, om obturatoren let kan fjernes fra kanylen!

Når det er kontrolleret, at obturatoren let kan tages ud, skal den skubbes tilbage i kanylen igen for at trachealkanylen kan indsættes.

Indføringshjælpen tjener til at stabilisere trachealkanylen ved indføring i tracheostoma.

OBS!

Vær derfor opmærksom på de specielle produktanvisninger, indikationer samt kontraindikationer i brugsanvisningen og rådfør Dem på forhånd om anvendeligheden af produktet med Deres behandlende læge.

VIII. VEJLEDNING TIL INDSÆTNING OG FJERNELSE AF EN KANYLE

Til lægen

Den passende kanyle udvælges af en læge eller uddannet personale.

For at sikre den optimale anbringelse og deraf følgende bedst mulige ind- og udånding skal der altid vælges en kanyle, der er tilpasset patientens anatomi.

Til patienten

OBS!

Kanylen må altid kun indføres med fuldstændigt afblokeret cuff (se billede 7a)!

OBS!

Undersøg den sterile emballage omhyggeligt for at kontrollere, at emballagen ikke er forandret eller beskadiget. Produktet må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.

Kontrollér holdbarheds-/udløbsdatoen. Produktet må ikke anvendes efter udløbet af den pågældende dato.

Det anbefales at anvende sterile engangshandsker.

Inden kanylen indsættes skal den først kontrolleres for udvendige skader og løse dele.

Hvis der bemærkes noget usædvanligt, må kanylen under ingen omstændigheder anvendes. I sådanne tilfælde skal den sendes til eftersyn.

Kanyleskjoldet eller det tragtformede hus (holdering) må ikke skubbes ind i tracheostomaet. Pas på, at kanyleskjoldet/holderingen altid befinder sig uden for tracheostomaet (se Figur 2).

Hvis der afsætter sig sekret i Fahl®-trachealkanylens lumen, som ikke lader sig fjerne ved hoste eller udsugning, skal kanylen tages ud og rengøres.

Alle beskadigede trachealkanyler skal kasseres.

ADVARSEL!

Patienterne skal instrueres af uddannet personale med henblik på en sikker håndtering af Fahl® trachealkanyler.

1. Indsætning af kanylen

Anvendelsestrin til indsætning af Fahl® trachealkanyler

Brugeren skal rengøre hænderne inden anvendelsen (se Figur 3).

Tag kanylen ud af emballagen (se Figur 4).

Hvis der skal bruges en obturator, skal denne først indføres fuldstændigt i kanylerøret, så kraven på obturatorens gribestykke ligger an imod den ydre rand af 15-mm konnektoren. Olivenspidsen rager derved ud af kanylespidsen (proksimal kanyleende). Obturatoren skal holdes i denne position under hele proceduren.

Ved trachealkanyler med cuff skal man især være opmærksom på følgende punkter:

Kontrollér også cuffen (ballonen), før trachealkanylen indsættes – den skal være helt ubeskadiget og være tæt, så den nødvendige tæthed er garanteret. Vi anbefaler derfor en tæthedskontrol før hver indsætning (se afsnit VII, nr. 3.1.1). Ballonen skal være fuldstændigt tømt inden indføring af kanylen (se billede 7b)! Vær ved anvendelse af et hjælpemiddel til udspiling af tracheostomaet opmærksom på, at kanylen og især cuffen ikke bliver beskadiget på grund af friktion.

Derefter skubbes et tracheal-kompres på kanylerøret.

For at forøge glideevnen af trachealkanylen og derved lette indføringen i trachea anbefales det at indgvide det udvendige rør med en OPTIFLUID® stomaolie-klud (REF 31550), som sikrer en ensartet fordeling af stomaolien på kanylerøret (se Figur 4a og 4b).

Hvis De selv foretager indsætning af kanylen, er det lettere at håndtere og indsætte Fahl® trachealkanylen foran et spejl.

Hold ved indsætningen Fahl® trachealkanylen fast med en hånd på kanyleskjoldet (se Figur 5).

Med den frie hånd kan man nu udspile tracheostomaet så meget, at kanylespidsen lettere kan glide ind i luftvejsåbningen.

Til udspiling af tracheostomaet fås specielle hjælpemidler (Tracheo-udspiler REF 35500), der muliggør en ensartet og skånsom udspiling af tracheostomaet, fx også i nødstilfælde ved et kollaberet tracheostoma (se Figur 6).

Vær ved anvendelse af et hjælpemiddel til udspiling opmærksom på, at kanylen ikke bliver beskadiget på grund af friktion.

Indsæt - under inspirationsfasen (under indånding) - kanylen forsigtigt ind i tracheostomaet, medens hovedet bøjes lidt bagover (se Figur 7).

Skub kanylen videre ind i trachea.

Efter at De har skubbet kanylen længere ned i luftrøret, kan De igen rette hovedet opad.

Hvis der anvendes en obturator, skal den straks tages ud af trachealkanylen.

Trachealkanylerne skal altid fikseres med et specielt kanylebånd. Dette stabiliserer kanylen og sørger for, at trachealkanylen sidder stabilt i tracheostomaet (se Figur 1).

1.1 Fyldning af cuffen (hvis forefindes)

For at fylde cuffen skal der gives et defineret tryk i manchetten via luer-tilslutningen (konisk standardforbindelse) på tilførselsslangen ved hjælp af et cufftryk-måleapparat.

Cufftrykket varierer fra patient til patient, og det skal bestemmes af det medicinske personale ud fra patientens individuelle forhold.

Fyld cuffen i henhold til det forinden bestemte cufftryk, og kontrollér, at der sker en tilstrækkelig lufttilførsel igennem kanylen.

Vær altid opmærksom på, at cuffen er ubeskadiget og fungerer fejlfrit.

Hvis den ønskede tæthed ikke opnås efter gentagne forsøg med det angivne grænsevolumen, indikerer det muligvis, at der skal anvendes en kanyle med større diameter.

Det korrekte Cufftryk skal kontrolleres regelmæssigt, dvs. mindst hver 2. time.

OBS!

Alle instrumenter, der bruges til fyldning af Cuff'en, skal være rene og uden fremmede partikler! Træk instrumentet af luer-tilslutningen på tilførselsslangen, så snart cuff'en er fyldt.

OBS!

Ved lang tids overskridelse af det maksimale tryk kan slimhindens blodgennemstrømning blive påvirket (fare for iskæmisk nekrose, trykculcera, tracheomalasi, trachealstenose, pneumothorax). For at forebygge en stille aspiration hos ventilerede patienter må det cufftryk, som er fastlagt af lægen, ikke underskrides. Hvæsende lyde ved ballonen, især ved udånding viser, at ballonen ikke tætnet trachea tilstrækkeligt. Hvis trachea ikke kan tætnes med lægens fastlagte trykværdier, skal ballonen tømmes helt for luft igen og blokeringsproceduren gentages. Hvis det ikke lykkes ved at gentage proceduren, anbefaler vi at vælge den næste større størrelse trachealkanyle med ballon. På grund af ballonvæggens gasgennemtrængelighed falder trykket i ballonen principielt en smule med tiden, men kan ved gasnarkose også stige utilsigtet. Derfor anbefales en regelmæssig trykovervågning på det kraftigste.

Cuffen må aldrig fyldes for kraftigt med luft, da dette kan medføre skader på tracheavæggen, revner i cuffen med efterfølgende tømning eller deformation af cuffen, hvorved en blokering af luftvejene ikke kan udelukkes.

OBS!

Under en anæstesi kan Cufftrykket stige/falde på grund af dinitrogenoxid (lattergas).

2. Udtagning af kanylen

OBS!

Tilbehør som f.eks. tracheostoma-ventilen eller HME (varme- og fugtighedsudskifter) skal først fjernes, inden Fahl® trachealkanylen tages ud.

OBS!

Ved ustabil tracheostoma eller i nødstilfælde (punktur-, dilatationstracheostomi) kan tracheostomaet klappe sammen (kollabere), efter at kanylen er trukket ud, hvilket kan hæmme lufttilførslen. I sådanne tilfælde skal en ny kanyle være parat til anvendelse og indsættes. En tracheoudspiler (REF 35500) kan anvendes til midlertidig sikring af lufttilførslen.

Inden trachealkanylen tages ud skal Cuff'en tømmes. Udtagningen skal foregå med let bagover bøjet hoved.

OBS!

Tøm aldrig cuffen med et cufftrykmåler – udfør altid denne tømning med en sprøjte.

Inden tømning af ballonen ved hjælp af en sprøjte og udtagning af kanylen skal trachealområdet over ballonen først rengøres ved at opsuge slim og sekreter. Hos patienter ved klar bevidsthed og med bibeholdte reflekser anbefales det at afsuge patienten samtidig med fjernelse af trachealkanylens blokering. Udsugningen sker med et udsugningskateter, der indføres i trachea via kanylerøret. Således gennemføres udsugningen problemfrit og skånsomt for patienten og hosteirriterende, og faren for aspiration minimeres.

Tag så ved ensartet udsugning trykket af cuffen.

Gå meget forsigtigt frem, så slimhinderne ikke kommer til skade.

Anvendelsestrin til udtagning af Fahl® trachealkanyler:

Udtagningen af trachealkanylen skal foregå med let bagover bøjet hoved. Hold fast på kanylen ved at holde på siden af kanyleskjoldet eller huset (se Figur 7).

Fjern forsigtigt trachealkanylen.

X. OPBEVARING/PLEJE

Erstatningskanyler, der stadig befinder sig den sterile emballage, skal opbevares i tørre omgivelser beskyttet imod direkte sollys og/eller varmepåvirkning.

For at sikre, at der altid er en kanylen til rådighed, anbefales det kraftigt, at man har mindst to erstatningskanyler "på lager".

XI. ANVENDELSESTID

Disse trachealkanyler er sterile én-patient-produkter.

Den maksimale anvendelsesvarighed på 29 dage må ikke overskrides.

En kanyles holdbarhed påvirkes af mange faktorer. Sekretets konsistens
Beskadigede kanyler skal omgående udskiftes.

OBS!

Alle ændringer af kanylen, især afkortninger og perforeringer, samt reparationer på kanylen må kun uføres af producenten eller af virksomheder, der udtrykkeligt skriftligt er autoriseret dertil af producenten! Ethvert fagligt ukvalificeret arbejde på trachealkanylen kan medføre alvorlige kvæstelser.

XII. JURIDISKE OPLYSNINGER

Producenten Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH påtager sig intet ansvar for funktionssvigt, tilskadekomst, infektioner og/eller andre komplikationer eller andre uønskede hændelser, der er forårsaget af egenmægtige ændringer på produktet eller ukorrekt brug, pleje og/eller håndtering af produktet.

Især påtager Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH sig intet ansvar for skader, der opstår som følge af ændringer på kanylen, frem for alt som følge af afkortninger og perforeringer, eller på grund af reparationer, hvis disse ændringer eller reparationer ikke er udført af producenten selv. Dette gælder såvel for de derved forårsagede skader på selve kanylerne som for samtlige derved forårsagede følgeskader.

Anvendelse af trachealkanylen udover den anvendelsestid, der er angivet under punkt XI, og/eller anvendelse, pleje (rengøring, desinfektion) eller opbevaring af kanylen imod forskrifterne i denne brugsanvisning fritager Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH fra ethvert ansvar, inklusive mangelansvar – for så vidt dette er tilladt ifølge lovgivningen.

Hvis der skulle opstå en alvorlig hændelse i forbindelse med dette produkt fra Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb, skal dette meldes til producenten og til den ansvarlige myndighed i medlemsstaten, hvor brugeren/patienten opholder sig.

Salg og levering af alle produkter fra Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH sker udelukkende i overensstemmelse med de generelle forretningsbetingelser (AGB), som kan indhentes direkte hos Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Producenten forbeholder sig ret til, til enhver tid at foretage produktændringer.

DURATWIX® er et registreret varemærke i Tyskland og EU-medlemslandene tilhørende Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

FORKLARING TIL PIKTOGRAM

-  Ingen innvendig kanyle
-  Utvendig kanyle 15 mm-konnektor (UNI)
-  Cuff
-  Obturator
-  Inkludert bærestropp for kanylen
-  Til ventilering
-  MR-sikker
-  Produkt spesielt for barn
-  Produksjonsdato
-  Produsent
-  Utløpsdato
-  Følg bruksanvisningen
-  Batch-betegnelse
-  Bestillingsnummer
-  Sterilisering med etylenoksid
-  Steriliser ikke på nytt
-  Skal ikke brukes om igjen
-  Skal ikke brukes ved skader på emballasjen
-  Oppbevares tørt
-  Skal oppbevares beskyttet mot sol
-  Temperaturbegrensning
-  Medisinsk produkt

NO

DURATWIX® JUNIOR TRAKEALKANYLER

I. FORORD

Denne bruksanvisningen gjelder for Fahl® trakealkanyler. Bruksanvisningen fungerer som informasjon for lege, pleiepersonell og pasient/bruker og skal sikre en forskriftsmessig håndtering av Fahl® trakealkanylene.

Vennligst les nøye gjennom bruksanvisningen før du bruker produktet første gang!

Oppbevar bruksanvisningen på et lett tilgjengelig sted, slik at du kan slå opp i den senere. Oppbevar emballasjen så lenge du bruker trakealkanylen. Den inneholder viktig informasjon om produktet!

II. KORREKT BRUK

Fahl® trakealkanyler brukes til stabilisering av trakeostoma etter laryngektomi eller trakeotomi.

Trakealkanylen har til oppgave å holde trakeostoma åpen.

Trakealkanyler med cuff er indisert for trakeotomier av enhver mulig årsak, dersom det kreves tetting mellom trakeaveggen og kanylen.

Valg av produkt, bruk og innsetting må ved første gangs bruk gjøres av en opplært lege eller opplært fagpersonell.

Brukeren må læres opp av fagpersonellet i sikker håndtering og bruk av Fahl® trakealkanylene.

III. ADVARSLER

Pasienten må læres opp av det medisinske fagpersonellet i sikker håndtering og bruk av Fahl® trakealkanylene.

Fahl® trakealkanyler må ikke under noen omstendighet lukkes, f.eks. av sekret eller sårskorpe. Fare for kvelning!

Slim som befinner seg i trakea, kan suges av gjennom trakealkanylen ved hjelp av et trakeal-avsugingskateter.

Kanyler med skader må ikke brukes. De må kasseres umiddelbart. Bruk av en defekt kanylen kan føre til skader på luftveiene.

Når trakealkanylene settes inn og tas ut, kan det oppstå irritasjoner, huse eller lette blødninger. Hvis blødningene vedvarer, må du omgående konsultere lege!

Trakealkanylene er produkter for én pasient. Dermed er de kun beregnet på bruk hos en eneste pasient.

Enhver gjenbruk hos andre pasienter, og dermed også en klargjøring for slik gjenbruk hos andre pasienter, er ikke tillatt.

Trakealkanylene bør ikke brukes under behandling med laser (laserterapi) eller diatermiapparater. Skader kan ikke utelukkes dersom laserstrålen støter mot kanylen.

Ved et ustabil tracheostoma skal luftveiene alltid sikres før uttak av trachealkanylen, og det skal holdes en klargjort reservekanylen klar til innføring. Reservekanylen må settes inn umiddelbart, før rengjøring og desinfeksjon av den vekslende kanylen påbegynnes.

IV. KOMPLIKASJONER

Følgende komplikasjoner kan oppstå ved bruk av dette produktet:

Tilsmussing (kontaminasjon) av stoma kan gjøre det nødvendig å fjerne kanylen, og tilsmussing kan også føre til infeksjoner og gjøre det nødvendig å bruke antibiotika.

Dersom en kanylen som ikke er korrekt tilpasset, pustes utilsikt inn, må den fjernes av en lege. Hvis sekret blokkerer kanylen, bør den fjernes og rengjøres.

V. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes hvis pasienten er allergisk mot det anvendte materialet.

OBS!

Ved mekanisk ventilering må det ikke under noen omstendighet brukes kanylever-sjoner uten cuff!

NO

VI. FORSIKTIG

Behandelende lege eller opplært fagpersonell skal velge riktig kanylestørrelse.

Ved bruk av Fahl® trakealkanylene kan det oppstå kolonier av f.eks. gjærsopp (Candida), bakterier o.l. på produktene, og dette kan føre til at materialet blir uklart og får redusert holdbarhet. I et slikt tilfelle må produktet skiftes ut umiddelbart.

Vi anbefaler alltid å holde minst to reservekanyler på lager for å sikre at det ikke oppstår situasjoner hvor du mangler kanyler.

Du må ikke utføre endringer eller reparasjoner på trakealkanylen eller kompatible tilbehørsdeler. Ved skader må produktene kasseres forskriftsmessig umiddelbart.

VII. PRODUKTBESKRIVELSE

DURATWIX® JUNIOR trakealkanyler er produkter til engangsbruk beregnet på én pasient.

Trakealkanylene består av varmesensible medisinske kunststoffer som utvikler sine optimale egenskaper ved kroppstemperatur.

Vi leverer Fahl® trakealkanyler i ulike størrelser og lengder.

På grunn av de anatomiske forholdene hos barn er DURATWIX® JUNIOR utstyrt med en forlengelse av universalfestet som gir bedre tilkoblingsmulighet.

Fahl® trakealkanyler skal bare brukes av en og samme pasient, de skal ikke brukes av flere pasienter.

Pakningen inneholder 1 kanyler som er sterilt emballert og sterilisert med etylenoksid (EO).

Kanylespissen er avrundet for å forebygge irritasjon på slimhinnene i trakea.

To festeøyler på sidene gjør det mulig å feste en bærestropp for kanyler.

MERKNAD OM MR

OBS!

Ettersom trakealkanyler med cuff har en liten metallfjær i tilbakeslagsventil i kontrollballongen med påfyllingsslange, må kanyler med cuff ikke brukes når det utføres MR (også kalt magnetresonansterapi).

MR er en diagnostisk teknikk for fremstilling av indre organer, vev og ledd ved hjelp av magnetfelt og radiobølger. Metallgjenstander kan bli trukket inn i magnetfeltet og utløse endringer på grunn av sin akselerasjon. Metallfjæren er rett nok ekstremt liten og lett, men det kan likevel ikke utelukkes at det oppstår vekselvirkninger som fører til nedsatt helse eller feil eller skader på de brukte tekniske apparatene eller selve kanylen. Vi anbefaler å bruke en metallfri trakealkanyler så lenge MR-behandlingen varer i stedet for trakealkanyler med cuff – i den grad det er indisert å bruke trakealkanyler for å holde trakeostoma åpen – i samråd med behandelende lege.

OBS!

Bruk ikke trakealkanyler med cuff når det utføres magnetresonansbehandling (MR)!

1. Kanyleplate

Karakteristisk for Fahl® trakealkanylene er den spesielt utformede kanyleplaten som er tilpasset halsens anatomi.

Leveransen av alle Fahl® trakealkanyler med festeøyler inkluderer i tillegg en bærestropp for kanyler. Med bærestroppen for kanyler festes trakealkanylen på halsen.

Opplysninger om størrelse er angitt på kanyleplaten.

Den inkluderte innføringshjelpen (obturator) gjør det lettere å legge kanylen.

Les nøye gjennom tilhørende bruksanvisning for bærestroppen for kanyler når du fester denne på trakealkanylen eller fjerner den fra trakealkanylen.

Pass på at Fahl® trakealkanylene ligger uten spenn i trakeostoma, og at posisjonen ikke endres når bærestroppen for kanyler festes.

2. Konnektorer/adapter

Konnektorer/adapter brukes til å koble til kompatibelt kanyletilbehør.

Bruksmulighetene i hvert enkelt tilfelle avhenger av sykdomsbildet, f.eks. av tilstanden etter laryngektomi eller trakeotomi.

3. Kanylerør

Kanylerøret grenser direkte opp mot kanyleplaten og leder luftstrømmen inn i luftrøret.

Røntgenkontraststripen som forløper langs siden av kanylerøret muliggjør en røntgenologisk fremstilling og posisjonskontroll.

NO

3.1 Cuff

På produktvarianter med cuff smyger cuffen med sine tynne vegger og store volum seg godt inntil trakea, og sørger for en pålitelig tetting når den fylles korrekt. Cuffen kan pumpes opp som en ballong. Ved hjelp av den lille kontrollballongen på påfyllingsslangen kan man se om kanylen er i blokkert (fylt) eller ikke blokkert tilstand.

Selve cuffen fylles ved hjelp av en slange med enveisventil og kontrollballong.

3.1.1 Tetthetsprøve av kanylen og cuff (hvis aktuelt)

Tettheten til kanylen og cuff bør kontrolleres rett før og etter hver bruk, og deretter med jevne mellomrom.

Fyll cuffen og observer om det oppstår et spontant trykkfall.

Cufftrykket varierer fra pasient til pasient og skal fastsettes av det medisinske personalet på grunnlag av de individuelle forholdene som gjelder for pasienten.

Det skal ikke oppstå vesentlig trykkfall i cuffen i det tidsrommet den observeres.

Denne tetthetsprøven skal også utføres før hver ny innsetting (f.eks. etter rengjøring av kanylen) (se figur 7c).

OBS!

Tegn på at cuffen (ballongen) er utett, kan bl.a. være:

- Synlige utvendige skader på ballongen (hull, riss, m.m.)
- Luft som merkbart hvisler ut av ballongen
- Vann i kanylens tilførselsledninger (etter rengjøring!)
- Vann i cuff (etter rengjøring!)
- Vann i ballongen (etter rengjøring!)
- Ingen irritert hoste når det utøves trykk på kontrollballongen

OBS!

Under kontrollen av ballongen, innsetting, uttak eller rengjøring av kanylen må det ikke under noen omstendighet brukes skarpe eller spisse gjenstander, f.eks. pinsetter eller klemmer, fordi det kan føre til skader på eller ødeleggelse av ballongen. Der som et av de ovennevnte tegn på utetthet observeres, må kanylen ikke under noen omstendighet fortsatt brukes, fordi funksjonsdyktigheten i så fall ikke er gitt!

3.2 Obturator

Kontroller før bruk av trakealkanylen at det er lett å fjerne obturatoren fra kanylen!

Etter at du har kontrollert obturatorens bevegelighet, skyver du obturatoren inn i kanylen igjen for å bruke trakealkanylen.

Innføringshjelpen benyttes til stabilisering av trakealkanylen ved innføring i trakeostoma.

OBS!

Vær derfor oppmerksom på spesielle produktmerknader, indikasjoner og kontraindikasjoner i bruksanvisningen, og avklar med legen på forhånd om produktet er egnet til din bruk.

VIII. VEILEDNING OM INNSETTING OG FJERNING AV EN KANYLE

For legen

Den passende kanylen må velges av en lege eller opplært fagpersonell.

For å sikre at kanylen sitter optimalt og gir best mulig inspirasjon og ekspirasjon, må man til enhver tid velge en kanylen som er tilpasset pasientens anatomi.

For pasienten

OBS!

Kanylen skal alltid bare føres inn når cuffen er fullstendig løstnet (se figur 7a)!

OBS!

Kontroller sterilforpakningen nøye for å forvise deg om at forpakningen ikke er endret eller skadet. Du må ikke bruke produktet når forpakningen er skadet.

Kontroller holdbarhets-/utløpsdatoen. Bruk ikke produktet etter denne datoen.

Det anbefales å bruke steril engangshanske.

Kontroller at det ikke finnes ytre skader og løse deler på kanylen før du setter den inn.

Oppdager du noe uvanlig på kanylen, må du ikke under noen omstendighet bruke den. Send den da inn til oss til kontroll.

Kanyleplaten eller det traktformede huset (holderingen) skal ikke skyves inn i trakeostoma. Pass på at de alltid befinner seg utenfor trakeostoma (se figur 2).

Dersom det samler seg sekret i lumen i Fahl® trakealkanylen, og dette ikke kan fjernes ved opphosting eller avsuging, bør kanylen tas ut og rengjøres.

Alle skadde trakealkanyler skal kasseres.

ADVARSEL!

Pasientene må ha fått instruksjoner i sikker bruk og håndtering av Fahl® trakealkanylene av opplært fagpersonell.

1. Innsetting av kanylen

Fremgangsmåte for å føre inn Fahl® trakealkanyler

Brukerne bør vaske hendene før bruk (se figur 3).

Ta kanylen ut av forpakningen (se figur 4).

Hvis obturator skal brukes, skal denne først føres helt inn i kanylerøret, slik at kanten på obturatorens gripedel hviler mot den ytre kanten til den 15 mm konnektoren. Olivenspissen stikker da ut over kanylespissen (proksimal kanyleende). Obturatoren skal holdes i denne stillingen under hele prosedyren.

På trakealkanyler med cuff må du være spesielt oppmerksom på følgende punkter:

Før du setter inn trakealkanylen, må du også kontrollere cuffen (ballongen) – denne må være fri for enhver form for skader, og den må være tett, slik at nødvendig tetthet er gitt. Vi anbefaler derfor å utføre en tetthetsprøve før hver innsetting (se avsnitt VII, 3.1.1). Ballongen må være helt tom før kanylen føres inn (se figur 7b)! Når du bruker et hjelpemiddel for å sprike ut trakeostoma, må du passe på at kanylen, særlig cuffen, ikke skades på grunn av friksjon.

Deretter skyves en trakealkompress inn på kanylerøret.

For å øke glideevnen til trakealkanylen og dermed lette innføringen i trakea, anbefales det å gni det utvendige røret inn med en OPTIFLUID® stomaoljeklut (REF 31550). Det muliggjør en jevn fordeling av stomaoljen på kanylerøret (se figur 4a og 4b).

Dersom du setter inn kanylen selv, kan du lette håndteringen ved å føre inn Fahl® trakealkanylen foran et speil.

Hold Fahl® trakealkanylene fast med en hånd på kanyleplaten når du setter dem inn (se figur 5).

Med den ledige hånden kan du trekke trakeostoma lett fra hverandre, slik at kanylespissen passer bedre inn i pusteåpningen.

Det finnes også spesielle hjelpemidler for å sprike ut trakeostoma (trakeo-spreder REF 35500), som sikrer at trakeostoma sprikes jevnt og skånsomt ut. Dette anbefales spesielt i nødstilfeller, f.eks. ved kollaberende trakeostoma (se figur 6).

Når du bruker et hjelpemiddel for å sprike ut trakeostoma, må du passe på at kanylen ikke skades på grunn av friksjon.

Før nå i løpet av inspirasjonsfasen (når du puster inn) kanylen forsiktig inn i trakeostoma. Hell hodet lett bakover når du gjør dette (se figur 7)

Skyv kanylen videre inn i trakea.

Når du har skjøvet kanylen videre inn i luftrøret, kan du holde hodet rakt igjen.

Hvis det brukes obturator, må den omgående fjernes fra trakealkanylen.

Trakealkanylene bør alltid festes med en spesiell bærestropp for kanylen. Denne stabiliserer kanylen og sørger dermed for at trakealkanylen sitter trygt i trakeostoma (se figur 1).

1.1 Fylling av cuffen (hvis aktuelt)

Når cuffen skal fylles, tilføres mansjetten et definert trykk via tilførselsslangens luer-kobling (normert konisk forbindelse) ved hjelp av en mansjettrykkmåler.

Cufftrykket varierer fra pasient til pasient og skal fastsettes av det medisinske personalet på grunnlag av de individuelle forholdene som gjelder for pasienten.

Fyll cuffen i samsvar med tidligere fastsatt cufftrykk og kontroller at tilstrekkelig lufttilførsel finner sted via kanylen.

Pass alltid på at cuffen ikke har skader og fungerer forskriftsmessig.

Dersom ønsket tetthet ikke oppnås, selv etter gjentatte forsøk med det nevnte grenseverdi, er kanskje en kanyle med større diameter indisert.

NO

Korrekt mansjettrykk skal kontrolleres med jevne mellomrom, dvs. minst hver 2. time.

OBS!

Alle instrumenter som brukes til påfylling av mansjetten, må være rene og uten fremmede partikler! Koble instrumentene fra tilførselsslanges luer-kobling så snart mansjetten er fylt.

OBS!

Hvis maks. trykk overskrides over lengre tid, kan blodsirkulasjonen i slimhinnene bli redusert (fare for iskemiske nekroser, trykksår, trakeomalasi, trakealstenose, pneumothorax). Hos ventilerte pasienter bør man ikke underskride det cufftrykk som legen har fastsatt, for å forebygge stille aspirasjon. Hvislende lyder i området rundt ballongen, særlig under ekspirasjon, indikerer at ballongen ikke tetter trakea tilstrekkelig. Hvis det ikke er mulig å tette trakea med de trykkverdiene som legen har fastsatt, bør all luft trekkes ut av ballongen igjen og blokkeringsprosedyren gjentas. Lykkes ikke dette under gjentakelsen, anbefaler vi å velge neste større trakealkanyle med ballong. På grunn av at gass kan trenge gjennom ballongens vegger, avtar prinsipielt trykket i ballongen noe etter hvert, men ved gassnarkoser kan det også stige utilsiktet. Derfor anbefales det sterkt å utføre en regelmessig trykkovervåking.

Cuffen må ikke under noen omstendighet fylles med for mye luft, da det kan føre til skader på trakeaveggen, riss i cuffen med påfølgende tømming eller deformasjon av cuffen. En blokkering av luftveiene er i så fall ikke utelukket.

OBS!

Under anestesi kan mansjettrykket stige/falle på grunn av dinitrogenoksid (lystgass).

2. Uttak av kanylen

FORSIKTIG!

Tilbehør som trakeostomaventilen eller HME (varme- og fuktighetsveksler) må fjernes før Fahl® trakealkanylene kan tas ut.

OBS!

Dersom trakeostoma er ustabil, eller i nødstilfeller (punksjons-, dilatasjonstrakeostoma), kan stoma falle sammen (kollabere) når kanylen er trukket ut. Det kan hindre lufttilførselen. I et slikt tilfelle må du raskt holde en ny kanyle klar til bruk og sette inn denne. En trakeo-spreder (REF 35500) kan brukes til å sikre lufttilførselen midlertidig. Cuffen må tømmes før trakealkanylen tas ut. Hodet bør helles lett bakover når trakealkanylene tas ut.

OBS!

Du må aldri tømme cuffen med en cufftrykkmåler – utfør alltid denne prosedyren med sprøyte.

Før luften fjernes fra ballongen med sprøyte og kanylen tas ut, må trakealområdet over ballongen rengjøres ved at sekret og slim suges bort. Hos pasienter som er ved bevissthet og har fungerende reflekser anbefales det å suge av pasienten samtidig som blokkeringen av trakealkanylen fjernes. Avsugingen utføres med et avsugingskateter som føres inn i trakea gjennom kanylerøret. Da utføres avsugingen uten problemer og skånsomt for pasienten, og irritasjonshoste og fare for aspirasjon reduseres til et minimum.

Trekk deretter trykket ut av cuffen samtidig som avsugingen utføres.

Du må gå ekstremt forsiktig frem for ikke å skade slimhinnene.

Fremgangsmåte for å ta ut Fahl® trakealkanyler:

Hodet bør helles lett bakover når trakealkanylene tas ut. Ta da tak på siden av kanyleplaten eller huset (se figur 7).

Fjern trakealkanylene forsiktig.

X. OPPBEVARING/STELL

Reservekanyler som fortsatt befinner seg i sterilforpakningen, bør oppbevares på et tørt sted hvor de er beskyttet mot støv, sollys og/eller varme.

Vi anbefaler å holde minst to reservekanyler på lager for å sikre at det ikke oppstår situasjoner hvor du mangler kanyle.

XI. BRUKSTID

Disse trakealkanylene er sterile produkter til bruk på én pasient.

Den maksimale brukstiden skal ikke overskride 29 dager.

Holdbarheten til en kanyle påvirkes av mange faktorer. F.eks. kan sekretets sammensetning og andre aspekter være av avgjørende betydning.

Skadede kanyler må skiftes ut umiddelbart.

OBS!

Enhver endring av kanylen, særlig avkapping og innsetting av siler, samt reparasjoner på kanylen må bare utføres av produsenten eller av bedrifter med uttrykkelig skriftlig autorisasjon fra produsenten! Ikke forskriftsmessig utførte arbeider på trakealkanylene kan føre til alvorlige personskader.

XII. JURIDISKE MERKNADER

Produsent Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH påtar seg intet ansvar for funksjonssvikt, personskader, infeksjoner og/eller andre komplikasjoner eller uønskede hendelser som skyldes egenmektige endringer av produktet eller ukorrekt bruk, stell og/eller håndtering.

Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH påtar seg spesielt intet ansvar for skader som skyldes endringer av kanylen, fremfor alt som følge av avkapping og innsetting av siler, eller som følge av reparasjoner, dersom disse endringene eller reparasjonene ikke er utført av produsenten selv. Dette gjelder både for skader som måtte forårsakes av dette på selve kanylene, og for alle følgeskader som måtte skyldes dette.

Dersom trakealkanylen brukes i et tidsrom som går ut over den brukstiden som er angitt i siffer XI og/eller det under bruk, stell (rengjøring, desinfeksjon) eller oppbevaring handles i strid med det som er foreskrevet i denne bruksanvisningen, fristilles Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH fra ethvert ansvar, herunder ansvaret for mangler - i den grad loven tillater dette.

Hvis det i sammenheng med dette produktet fra Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH skulle opptre en alvorlig hendelse, skal dette rapporteres til produsenten og ansvarlige myndigheter i den medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten bor.

Salg og levering av alle produkter fra Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH skjer utelukkende i samsvar med våre standard kontraktvilkår (AGB); disse kan du bestille direkte fra Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Produsenten forbeholder seg retten til til enhver tid å foreta produktendringer.

DURATWIX® er et i Tyskland og medlemsstatene i EU registrert merke som tilhører Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

NO

SYMBOLIEN MERKITYKSET

-  Ei sisäkanyylia
-  Ulkokanyylissa 15 mm:n liitin (UNI)
-  Kuffi
-  Obturaattori
-  Kanyylin kiinnitysnauha
-  Hengityskoneeseen
-  Sopii magneetikuvaukseen
-  Tuote erityisesti lapsille
-  Valmistuspäiväys
-  Valmistaja
-  Viimeinen käyttöpäivämäärä
-  Noudata käyttöohjetta
-  Eräkoodi
-  Tilausnumero
-  Steriloitu eteenioksidilla
-  Ei saa steriloida uudelleen
-  Ei uudelleen käytettäväksi
-  Vaurioituneen pakkauksen sisältämää tuotetta ei saa käyttää
-  Säilytettävä kuivassa
-  Suojattava auringonvalolta
-  Lämpötilarajoitus
-  Lääkinnällinen laite

DURATWIX® JUNIOR-TRAKEAKANYYLIT

I. ALKUSANAT

Tämä käyttöohje koskee kaikkia Fahl® -trakeakanyyleja. Käyttöohje on tarkoitettu lääkäreiden, hoitohenkilökunnan ja potilaan/käyttäjän tiedoksi Fahl® -trakeakanyyliin asianmukaisen käsittelyn varmistamiseksi.

Lue käyttöohjeet huolellisesti ennen tuotteen käyttöönottoa!

Säilytä käyttöohjetta paikassa, josta se on tulevaisuudessa helposti saatavissa.

Säilytä tätä pakkausta niin kauan kuin käytät trakeakanyyliä. Se sisältää tärkeitä tuotetta koskevia tietoja.

II. MÄÄRÄYSTENMUKAINEN KÄYTTÖ

Fahl® -trakeakanyylejä käytetään trakeostooman stabilointiin laryngektomian tai trakeostomian jälkeen.

Trakeakanyyli pitää trakeostooman auki.

Kuffeilla varustetut trakeakanyylit on tarkoitettu käyttöön kaikista syistä johtuvien trakeostomoiden jälkeen silloin, kun kanyylin on oltava tiiviisti henkitorven seinämää vasten.

Ensimmäisellä käyttökerralla tuotteita saa valita, käyttää ja asettaa vain asianmukaisen koulutuksen saanut lääkäri tai ammattihenkilökunta.

Ammattihenkilökunnan on annettava käyttäjälle Fahl® -trakeakanyyliin hoito- ja käyttökoulutus.

III. VAROITUKSET

Lääketieteellisen ammattihenkilökunnan on annettava potilaalle Fahl® -trakeakanyyliin hoito- ja käyttökoulutus.

Fahl® -trakeakanyylit eivät saa missään tapauksessa olla tukkiutuneita esim. eritteistä tai pinttymistä. Tukehtumisvaara!

Jos henkitorvessa erittyä limaa, trakeakanyyli voidaan puhdistaa imemällä henkitorvi imukatetrin kautta.

Vahingoittuneita trakeakanyylejä ei saa käyttää, vaan ne on hävitettävä välittömästi. Vahingoittuneen kanyylin käyttäminen voi johtaa hengitysteiden vaarantumiseen.

Trakeakanyyliin paikallisen asettamisen ja poistamisen yhteydessä voi esiintyä ärsytystä, yskää tai vähäistä verenvuotoa. Jos verenvuoto on pitkäaikaista, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin!

Trakeakanyylit on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan yhdellä potilaalla.

Kaikenlainen uudelleenkäyttö muilla potilailla ja siten myös käsittely uudelleenkäyttöä varten muilla potilailla on kielletty.

Trakeakanyyleja ei saa käyttää laserhoidon eikä sähkökirurgisten laitteiden käytön aikana. Jos lasersäteet osuvat kanyyliin, se voi vaurioitua.

Kun trakeostooma on instabiili, on aina ennen trakeakanyyliin poistamista varmistettava hengitystiet ja pidettävä valmisteltua varakanyyliä valmiina sisäänvientä varten. Varakanyyli on asetettava välittömästi paikalleen, vielä ennen vaihdetun kanyylin puhdistusta ja desinfiointia.

IV. KOMPLIKAATIOT

Tämän tuotteen käytön yhteydessä voi ilmetä seuraavia komplikaatioita:

Avanteen epäpuhtaudet (kontaminaatio) voivat tehdä kanyylin poistamisen välttämättömäksi, ja epäpuhtaudet voivat myös johtaa antibioottihoitoa vaativiin infektoihin.

Jos potilas sisäänhengittää väärin asetetun kanyylin, lääkäriin on poistettava se. Eritteen tukkima kanyyli on poistettava ja puhdistettava.

V. VASTA-AIHEET

Tuotetta ei saa käyttää, jos potilas on allerginen käytetyille materiaaleille.

HUOMIO!

Hengityskonetta käytettäessä ei saa missään tapauksessa käyttää kanyylimalleja, joissa ei ole kuffia!

VI. VARO

Hoitava lääkäri tai koulutettu ammattihenkilökunta valitsee oikean kanyylin koon.

Fahl®-trakeakanyyliin käytön yhteydessä voi pesiä esim. hiivasientä (Candida) tai bakteereita, jotka voivat johtaa materiaalien samenessen ja käyttöön heikkenemiseen. Tällaisessa tapauksessa tuote on heti vaihdettava.

Hoidon jatkuvuuden takaamista varten on erittäin suositeltavaa pitää saatavina aina vähintään kahta varakanyyliä.

Trakeakanyyliä ja yhteensopivia lisävarusteita ei saa muuttaa eikä korjata millään tavalla. Vaurioituneet tuotteet on hävitettävä asianmukaisesti.

VII. TUOTEKUVAUS

DURATWIX® JUNIOR -trakeakanyylit ovat kertakäyttötuotteita ja tarkoitettuja käyttöön yhdellä potilaalla.

Trakeakanyylit on valmistettu lämpöherkistä, lääketieteeseen tarkoitettuista muoveista, joiden ihanteelliset tuoteominaisuudet kehittyvät elimistön lämpötilassa.

Fahl®-trakeakanyyleja saa käyttää vain yhdellä potilaalla eikä muilla potilailla.

Lasten anatomiasta johtuen DURATWIX® JUNIOR on varustettu liitäntää helpottavalla, yleiskappaleeseen johtavalla pidennyksellä.

Fahl®-trakeakanyyleja saa käyttää vain yhdellä potilaalla eikä muilla potilailla.

Pakkaus sisältää 1 kanyylin, joka on pakattu steriilisti ja steriloitu eteenioksidilla (EO).

Kanyylin kärki on pyörästetty, jotta henkitorven limakalvoärsytykseltä välttyttäisiin.

Kanyylinkantohihna voidaan kiinnittää kahteen sivulla olevaan silmukkaan.

MAGNEETTIKUVAUSTA KOSKEVA OHJE

HUOMIO!

Koska kuffilla varustetuissa trakeakanyyleissa on pieni metallijousi täyttötietkun tarkastusballongin takaiskuventtiilissä, kuffilla varustettuja kanyyleja ei saa käyttää magneettikuvauksen yhteydessä.

Magneettikuvauksen on diagnostinen tekniikka, jota käytetään sisäelimien, kudosten ja nivelten kuvaukseen magneettikenttien ja radioaaltojen avulla. Metalliset esineet voivat vefäytyä magneettikenttään ja aiheuttaa muutoksia kiihdytyksensä vuoksi. Vaikka metallijousi on erittäin pieni ja kevyt, ei kuitenkaan voida täysin sulkea pois yhteisvaikutuksia, jotka voivat johtaa terveydellisiin haittoihin tai käyttöjen teknisten laitteiden sekä itse kanyyliin toimintahäiriöihin tai vaurioihin. Jos trakeostooman auki pitämiseen vaaditaan trakeakanyylin käyttöä, suosittelemme metallitonta trakeakanyyliä magneettikuvauksen aikana kuffilla varustetun trakeakanyylin sijasta. Asiasta on kuitenkin keskusteltava ensin hoitavan lääkärin kanssa.

HUOMIO!

Älä käytä kuffilla varustettua trakeakanyyliä magneettikuvauksen aikana.

1. Kanyylikilpi

Tunnusomaista Fahl®-trakeakanyylille on erityisesti muotoiltu kanyylikilpi, joka sopii kaulan anatomiaan.

Pidikesilmukoilla varustettujen Fahl®-trakeakanyyliin toimitukseen sisältyy myös kanyylinkantohihna. Kantohihnan avulla trakeakanyyli voidaan ripustaa kaulaan.

Kanyylikilpeen on merkitty kanyylin kokotiedot.

Toimitukseen sisältyvä obturaattori helpottaa kanyylin asettamista.

Lue huolellisesti kanyylinkantohihnan käyttöohje, ennen kuin kiinnität sen trakeakanyyliin tai poistat sen siitä.

Varmista, että Fahl®-trakeakanyyli on trakeostoomassa jännityksetön ja ettei sen asento muutu kanyylinkantohihnan kiinnityksen yhteydessä.

2. Yhdistimet/adaptorit

Yhdistimiä/adaptoreita käytetään yhteensopivien kanyylin lisävarusteiden liittämiseen.

Käyttömahdollisuus yksittäistapauksessa riippuu myös potilaan taudinkuvasta, esim. tilasta laryngektomian tai trakeostomian jälkeen.

3. Kanyyliputki

Kanyyliputki on liitetty kanyylikilpeen ja johtaa ilmavirran henkitorveen.

Sivussa oleva röntgenkontrastimerkintä mahdollistaa putken havaitsemisen ja asennon tarkastamisen röntgenkuvauksessa.

3.1 Kuffi

Kuffilla varustetuissa tuotemalleissa on hyvin ohutseinämäinen ja tilava kuffi, joka myötäilee tarkasti henkitorven seinämää ja oikein täytettynä takaa luotettavan tiiviyksen. Kuffin voi pumpata täyteen ilmaa ilmapallon tavoin (ballonki). Täyttöletkussa olevan pienen tarkastusballongin avulla nähdään, onko kanyyli kiinni (täytetty) vai auki.

Kuffi täytetään yksisuuntaisella venttiilillä ja tarkastusballongilla varustetulla letkulla.

3.1.1 Kanyylin ja kuffin tiiviyn tarkastus (mikäli käytössä)

Kanyylin ja kuffin tiivys on tarkistettava juuri ennen asettamista ja heti sen jälkeen sekä säännöllisin välein siitä lähtien.

Täytä kuffi ja tarkkaile, laskeeko paine spontaanisti.

Kuffipaine vaihtelee potilaskohtaisesti, ja lääketieteellisen henkilöstön tulisi määritellä se potilaan yksilöllisen tilanteen mukaisesti.

Seuranta-ajan kuluessa kuffin paine ei saa laskea huomattavasti.

Tiivys on tarkistettava tällä tavalla myös aina ennen kanyylin asettamista uudelleen paikalleen (esim. kanyylin puhdistuksen jälkeen) (katso kuva 7c).

HUOMIO!

Merkkejä kuffin (ballongin) vuodosta voivat olla mm.:

- ulkoisesti havaittavat vauriot ballongissa (reiät, repeämät jne.)
- selkeästi kuuluva sihinä ilman haihtuessa ballongista
- vettä kanyyliin johtavissa letkuissa (puhdistuksen jälkeen!)
- vettä kuffissa (puhdistuksen jälkeen!)
- vettä tarkastusballongissa (puhdistuksen jälkeen!)
- potilaalla ei ole ärsytysyskää, kun tarkastusballongiin kohdistetaan painetta.

HUOMIO!

Ballongin tarkastukseen sekä kanyylin paikalleen asetukseen, poistoon tai puhdistukseen ei saa missään tapauksessa käyttää teräviä esineitä kuten pinsettejä tai puristimia, sillä ne voivat vahingoittaa ballongia tai vioittaa sen käyttökelvottomaksi. Jos jokin edellä mainituista vuodon merkeistä ilmenee, kanyyliä ei saa missään tapauksessa käyttää, sillä sen toimintakykyä ei voida enää taata.

3.2 Obturaattori

Tarkista ennen trakeakanyylin asettamista, voidaanko obturaattori poistaa helposti kanyylista.

Tarkastettuasi obturaattorin esteettömän liikkumisen työssä obturaattori takaisin kanyyliin trakeakanyylin asettamista varten.

Obturaattori tukee trakeakanyylin vientiä trakeostoomaan.

HUOMIO!

Huomioi tämän vuoksi erityiset tuotetta koskevat huomautukset sekä käyttöohjeissa mainitut käyttöaiheet ja vasta-aiheet, ja selvitä tuotteen käytettävyyttä etukäteen hoitavan lääkärin kanssa.

VIII. KANYYLIN ASETTAMIS- JA POISTAMISOHJE

Lääkärille

Lääkäri tai koulutettu ammattihenkilökunta valitsee sopivan kanyylin.

Optimaalisen sopivuuden ja sitä kautta parhaan mahdollisen sisään- ja uloshengityksen varmistamiseksi on aina valittava potilaan anatomiaan sopiva kanyyli.

Potilaalle

HUOMIO!

Vie kanyyli paikalleen aina ainoastaan kuffin ollessa täysin avattuna (katso kuva 7a).

HUOMIO!

Tarkista steriili pakkaus huolellisesti varmistaaksesi siitä, että pakkausta ei ole muuttettu tai vahingoitettu. Älä käytä tuotetta, jos pakkaus on vahingoittunut.

Tarkista tuotteen viimeinen käyttöpäivämäärä. Älä käytä tuotetta tämän päivämäärän umpeuduttua.

On suositeltavaa käyttää steriilejä kertakäyttökäsineitä.

Tarkista ennen asettamista, onko kanyyliassa ulkoisia vaurioita tai irrallisia osia.

Mikäli huomaat kanyyliassa poikkeavuuksia, älä missään tapauksessa käytä sitä, vaan lähetä se tarkistettavaksi/korjattavaksi.

Kanyylikilpeä tai suppilomaista suojusta (pidätinrenkas) ei saa työntää trakeestoomaan. Varmista, että suojuus on aina trakeestooman ulkopuolella (katso kuva 2).

Jos Fahl® -trakeakanyylin luumenessa on eritettä, joka ei lähde pois yskimällä tai imemällä, kanyyli on irrotettava ja puhdistettava.

Kaikki vahingoittuneet trakeakanyylit on hävitettävä.

VAROITUS!

Koulutetun ammattihenkilökunnan on annettava potilaalle Fahl® -trakeakanyylien hoito- ja käyttökoulutus.

1. Kanyylin asettaminen paikalleen

Fahl® -trakeakanyylin asettamisohjeet

Käyttäjän on pestävä kädet ennen käyttöä (katso kuva 3).

Ota kanyyli pakkauksesta (katso kuva 4).

Käytettäessä obturaattoria on tämä vietävä ensin kokonaan kanyyliputkeen niin, että obturaattorin kahvan olake on 15 mm yhdistimen ulkoreunaa vasten. Soikea kärki työntyvä tällöin kanyylinkärjen (kanyylin proksimaalipää) yli. Obturaattoria on pidettävä tässä asennossa koko toimenpiteen ajan.

Huomioi kuffilla varustetuissa trakeakanyyleissä erityisesti seuraavat seikat:

Tarkista ennen trakeakanyylin asettamista paikalleen myös kuffi (ballonki) - sen on oltava täysin vahingoittumaton ja tiivis, jotta vaadittava tiivisy voidaan taata. Suosittelemme sen vuoksi tiiviiden tarkastamista (kappale VII, kohta 3.1.1) aina ennen paikalleen asettamista. Ballongin on oltava täysin tyhjä ennen kanyylin asettamista paikalleen (katso kuva 7b). Käytettäessäsi apuvälineitä trakeestooman levittämiseen varmista, etteivät kanyyli ja erityisesti sen kuffi vahingoitu hankautumalla.

Sen jälkeen kanyyliputkeen työnnetään trakeaharsotaitos.

Trakeakanyylin liukuvuutta voidaan parantaa ja samalla kanyylin viemistä henkitorveen helpottaa pyyhkimällä ulkoputkea OPTIFLUID® -avanneöljyliinalla (tuotenumero 31550). Näin taataan avanneöljyn tasainen jakautuminen kanyyliinputken pintaan (katso kuva 4a ja 4b).

Jos asetat kanyylin itse, sitä on helpompi käsitellä, jos viet Fahl® -trakeakanyylin sisään peiliin edessä.

Pidä asettamisen aikana toisella kädellä tiukasti kiinni Fahl® -trakeakanyylista kanyylikilven kohdalta (katso kuva 5).

Voit levittää trakeestoomaa vapaalla kädelläsi hieman niin, että kanyylin kärki sopii paremmin hengitysaukkoon.

Trakeestooman levittämiseen on saatavana myös erityisiä apuvälineitä (trakeestooman levitin tuotenumero 35500), jotka mahdollistavat trakeestooman tasaisen ja hellävaraisen levittämisen, esimerkiksi myös hätätilanteissa trakeestooman luhistuessa (katso kuva 5).

Käytettäessäsi apuvälineitä levittämiseen varmista, ettei kanyyli vahingoitu hankautumalla.

Vie seuraavaksi inspiraatiovaiheen (sisäänhengityksen) aikana kanyyli varovasti trakeestoomaan ja taivuta päätä hieman taaksepäin (katso kuva 7).

Työnnä kanyyliä eteenpäin henkitorveen.

Kun olet työntänyt kanyylin henkitorveen, voit suoristaa pään.

Käytettäessä obturaattoria on tämä poistettava viipymättä trakeakanyylistä.

Trakeakanyylit on aina kiinnitettävä erityisellä kanyylinkantohihnalla. Se stabiloi kanyylin ja varmistaa trakeakanyylin turvallisen kiinnityksen trakeestoomassa (katso kuva 1).

1.1 Kuffin täyttäminen (mikäli käytössä)

Matalapainemansetti täytetään syöttämällä mansettiin määritelty paine tuloletkun luer-liitännän (standardisoitu kartiomainen liitos) kautta kuffipainemittarin avulla.

Kuffipaine vaihtelee potilaskohtaisesti, ja lääketieteellisen henkilöstön tulisi määritellä se potilaan yksilöllisen tilanteen mukaisesti.

Täytä kuffi aiemmin määritellyn kuffipaineen mukaisesti ja varmista, että ilmantulo kanyylin kautta on riittävää.

Varmista aina, että kuffi on vaurioittumaton ja toimii moitteettomasti.

Jos toivottua tiivyyttä ei saavuteta yritettäessä uudelleen mainitulla rajatilavuudella, on mahdollisesti aiheellista käyttää halkaisijaltaan suurempaa kanyyliä.

Kuffipaine on tarkistettava säännöllisesti, ts. vähintään 2 tunnin välein.

HUOMIO!

Kaikkien kuffin täyttämiseen käytettyjen instrumenttien on oltava täysin puhtaita. Kun kuffi on täytetty, irrota instrumentit tuloletkun luer-liitännästä.

HUOMIO!

Enimmäispaineen ylittäminen pitkäaikaisesti voi heikentää limakalvojen verenkiertoa (iskeemisten nekroosien, painehaavaumien, trakeomalasian, trakeostenoosin, ilmarinnan vaara). Tekohengitettävillä potilailla ei saa alittaa lääkärin määrittämää kuffipainetta, jotta hiljainen aspiraatio vältetään. Sihisevät äänet ballongin alueella, erityisesti uloshengitettäessä, ilmaisevat, että ballonki ei tiivistä henkitorvea riittävästi. Jos henkitorvea ei pystytä tiivistämään lääkärin määrittämillä painearvoilla, on ballonki tyhjennettävä kokonaan ilmasta ja sulkutoimenpide suoritettava uudelleen. Jos tämä ei silloinkaan onnistu, suosittelemme kooltaan seuraavaksi suuremman, ballongilla varustetun trakeakanyylin valitsemista. Koska ballongin seinämä läpäisee kaasua, ballongin paine vähenee pääsääntöisesti hieman ajan myötä. Narkoosikaasuja käytettäessä paine voi kuitenkin myös lisääntyä tahtomatta. Painetta on sen vuoksi ehdottomasti valvottava säännöllisesti.

Kuffia ei saa missään tapauksessa täyttää liian täyteen ilmaa, sillä se voi johtaa henkitorven seinämän vaurioihin ja kuffin halkeamiin sekä sen jälkeen kuffin tyhjenemiseen tai muodon vääristymiseen. Silloin hengitysteiden tukkiutumista ei voida sulkea pois.

HUOMIO!

Kuffipaine voi nousta tai laskea anestesian aikana typpioksiduulin (ilokaasun) vuoksi.

2. Kanyylin poistaminen

Varo!

Ennen Fah!®-trakeakanyylin poistamista on ensin irrotettava lisävarusteet, kuten trakeostoomaventtiili tai kosteuslämpövaihdin.

HUOMIO!

Kun trakeostooma on epästabiili tai kyseessä on hätätapaus (punktio- tai dilataatio-trakeostooma), stooma voi luhistua kanyylin poisedon jälkeen ja siten vaikeuttaa ilmansaantia. Tällaista tapausta varten on uuden kanyylin oltava nopeasti käytettävissä ja käytössä. Ilmansaannin tilapäiseen varmistamiseen voidaan käyttää trakeostooman levitintä (tuotenumero 35500).

Kuffi on tyhjennettävä ennen trakeakanyylin poistamista. Trakeakanyyli poistetaan pään ollessa hieman taivutettuna taaksepäin.

HUOMIO!

Kuffia ei saa koskaan tyhjentää kuffipainemittarilla. Suorita tyhjennys aina ruiskulla. Ballongin yläpuolella oleva trakea-alue on puhdistettava eritteestä ja limasta ennen ballongin ilmausta ruiskulla ja kanyylin poistamista. Jos potilas on tajuissaan ja hänen refleksinsä toimivat, suosittelemme potilaan imemistä ja trakeakanyylin avausta samanaikaisesti. Imu tapahtuu imukatetrilla, joka vieään henkitorveen saakka kanyyliputkea pitkin. Siten imu tapahtuu ongelmitta ja potilaille hellävaraisesti, ja ärsytysyskä ja aspiraatiovaara minimoidaan.

Kuffeilla varustamattomien trakeakanyylien puhdistaminen

Toimi äärimmäisen varoen, jotta limakalvot eivät vahingoitu.

Fah!®-trakeakanyylin irrotusohjeet:

Trakeakanyyli poistetaan pään ollessa hieman taivutettuna taaksepäin. Pidä kiinni kanyylin sivuista tai suojuksesta (katso kuva 7).

Poista trakeakanyyli varoen.

X. SÄILYTTÄMINEN/HOITO

Vielä steriilisti pakattuja varakanyyleitä on säilytettävä kuivassa paikassa pölyltä, suoralta auringonvalolta ja/tai kuumuudelta suojattuina.

Hoidon jatkuvuuden takaamista varten on erittäin suositeltavaa pitää vähintään kahta varakanyyliä helposti saatavana.

XI. KÄYTTÖIKÄ

Nämä trakeakanyylit ovat steriilejä potilaskohtaisia tuotteita.

Laitetta saa käyttää enintään 29 päivää.

Kanyylien käyttöikään vaikuttavat monet tekijät. Eritteen koostumuksell muilla tekijöillä on tärkeä merkitys.

Vaurioituneet kanyylit on vaihdettava välittömästi.

HUOMIO!

Ainoastaan valmistaja tai tämän yksiselitteisesti kirjallisesti valtuuttamat yritykset saavat muuttaa kanyyleja, erityisesti lyhentää ja rei'ittää niitä sekä korjata niitä. Ammattitaidottomasti suoritettavat trakeakanyyliin muutokset voivat johtaa vakaviin loukkaantumisiin.

XII. OIKEUDELLISIA HUOMAUTUKSIA

Valmistaja Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ei vastaa toimintahäiriöistä, loukkaantumisista, infektiosta ja/tai muista komplikaatioista tai muista ei-toivotuista tapahtumista, jotka johtuvat tuotteeseen omavaltaisesti tehdyistä muutoksista tai asiattomasta käytöstä, hoidosta ja/tai käsittelystä.

Erityisesti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ei vastaa vaurioista, jotka aiheutuvat kanyyliin tehdyistä muutoksista, erityisesti lyhentämisen tai rei'ittämisen seurauksena, tai korjaustoimenpiteistä, jos valmistaja ei ole itse tehnyt näitä muutoksia tai korjauksia. Tämä pätee sekä tästä aiheutuviin vaurioihin kanyylissa että kaikkiin näiden vaurioiden seurauksena syntyviin vahinkoihin.

Trakeakanyylin käyttäminen kohdassa XI mainittua käyttöaikaa pidempään ja/tai kanyylin käyttäminen, hoitaminen (puhdistus/desinfiointi) tai säilyttäminen tämän käyttöohjeen tietojen vastaisesti vapauttaa Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH:n kaikesta tuotevastuusta mukaan lukien virhevastuu.

Jos tämän Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH -yrityksen tuotteen yhteydessä ilmenee vakava vaaratilanne, siitä on ilmoitettava valmistajalle sekä vastaavalle viranomaiselle siinä jäsenvaltiossa, jossa käyttäjä ja/tai potilas asuu.

Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH:n kaikki tuotteet myydään ja toimitetaan ainoastaan yleisten myyntiehtojen mukaisesti; nämä ovat saatavana suoraan Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH:lta.

Valmistaja pidättää oikeuden tuotemuutoksiin.

DURATWIX® on Saksassa ja Euroopan unionin jäsenmaissa rekisteröity Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH:n (Köln) tavaramerkki.

ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΩΝ

-  Εξωτερικός σκληνίσκος χωρίς εσωτερικό σκληνίσκο
-  Εξωτερικός σκληνίσκος με συνδετικό 15 χιλ. (UNI)
-  Cuff
-  Επιπωματικό
-  Περιλαμβάνεται ταινία στερέωσης σκληνίσκου
-  Για υποβοηθούμενη αναπνοή
-  Κατάλληλο για MRI
-  Ειδικά για παιδιά
-  Ημερομηνία κατασκευής
-  Κατασκευαστής
-  Ημερομηνία λήξης
-  Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης
-  Κωδικός παρτίδας
-  Αριθμός παραγγελίας
-  Αποστείρωση με οξείδιο του αιθυλενίου
-  Μην επαναποστειρώνετε
-  Δεν προορίζεται για επαναληπτική χρήση
-  Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
-  Να φυλάσσεται σε ξηρό χώρο
-  Να φυλάσσεται προστατευμένο από την ηλιακή ακτινοβολία
-  Περιορισμός θερμοκρασίας 5°-40°
-  Ιατροτεχνολογικό προϊόν

DURATWIX® JUNIOR ΤΡΑΧΕΙΟΣΩΛΗΝΕΣ

I. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Αυτό το εγχειρίδιο ισχύει για τους τραχειοσωλήνες Fah!®. Οι οδηγίες χρήσης χρησιμεύουν για την ενημέρωση του γιατρού, του νοσηλευτικού προσωπικού και του ασθενούς/χρήστη για τη διασφάλιση του σωστού χειρισμού των τραχειοσωλήνων Fah!®.

Πριν από την πρώτη χρήση του προϊόντος, παρακαλείσθε να διαβάσετε προσεκτικά και μέχρι τέλους τις οδηγίες χρήσης!

Φυλάσσετε τις οδηγίες χρήσης σε εύκολα προσβάσιμο μέρος για μελλοντική αναφορά.

Φυλάξτε αυτήν τη συσκευασία για όσο διάστημα χρησιμοποιείτε τον τραχειοσωλήνα. Περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για το προϊόν!

II. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Οι τραχειοσωλήνες Fah!® προορίζονται για τη σταθεροποίηση της τραχειοστομίας μετά από λαρυγγεκτομή ή τραχειοτομή.

Ο τραχειοσωλήνας διατηρεί την τραχειοστομία ανοιχτή.

Οι τραχειοσωλήνες με cuff ενδείκνυνται για χρήση μετά από τραχειοστομία οποιασδήποτε αιτιολογίας που απαιτεί στεγανοποίηση μεταξύ του τοιχώματος της τραχείας και του τραχειοσωλήνα.

Η επιλογή, η χρήση και η τοποθέτηση των προϊόντων θα πρέπει την πρώτη φορά να εκτελούνται από εκπαιδευμένο γιατρό ή εξειδικευμένο προσωπικό.

Ο χρήστης πρέπει να έχει καταρτιστεί από εξειδικευμένο προσωπικό σχετικά με τον ασφαλή χειρισμό και τη χρήση των τραχειοσωλήνων Fah!®.

III. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Οι ασθενείς πρέπει να έχουν καταρτιστεί από εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό στον ασφαλή χειρισμό και τη χρήση των τραχειοσωλήνων Fah!®.

Σε καμία περίπτωση δεν επιτρέπεται η απόφραξη των τραχειοσωλήνων Fah!® π.χ. από εκκρίσεις ή κρούστες. Κίνδυνος ασφυξίας!

Βλέννη που έχει συσσωρευτεί στην τραχεία, μπορεί να αναρροφηθεί με ειδικό καθετήρα αναρρόφησης τραχείας.

Δεν επιτρέπεται η χρήση ελαττωματικών τραχειοσωλήνων. Πρέπει να απορρίπτονται αμέσως. Η χρήση ελαττωματικού τραχειοσωλήνα μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τις αεραφόρους οδούς.

Κατά την εισαγωγή ή την αφαίρεση των τραχειοσωλήνων, μπορεί να προκληθεί ερεθισμός, βήχας ή ελαφρά αιμορραγία. Σε περίπτωση εμμένουσας αιμορραγίας, συμβουλευτείτε τον ιατρό σας αμέσως!

Οι τραχειοσωλήνες αποτελούν προϊόντα που προορίζονται αποκλειστικά για χρήση σε έναν μόνο ασθενή.

Οποιαδήποτε επαναληπτική χρήση σε άλλους ασθενείς και επομένως και η επεξεργασία για επαναληπτική χρήση σε άλλον ασθενή απαγορεύονται.

Δεν επιτρέπεται η χρήση των τραχειοσωλήνων κατά τη διάρκεια θεραπειών με λέιζερ ή με ηλεκτροχειρουργικές συσκευές. Εάν η δέσμη λέιζερ καταλήξει επάνω στον τραχειοσωλήνα, δεν μπορεί να αποκλειστεί ζημιά του.

Σε περίπτωση ασταθούς τραχειοστομίας, πριν από την αφαίρεση του τραχειοσωλήνα πρέπει πάντα να διασφαλίζεται ο αεραγωγός και να υπάρχει έτοιμος για εισαγωγή ένας σωλήνας αντικατάστασης. Ο σωλήνας αντικατάστασης πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως, πριν ακόμα ξεκινήσει ο καθαρισμός και η απολύμανση του αλλαγμένου σωλήνα.

IV. ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Κατά τη χρήση αυτού του προϊόντος μπορούν να προκληθούν οι εξής επιπλοκές:

Ρύποι (μόλυνση) της στομίας μπορεί να καταστήσει αναγκαία την αφαίρεση του σωλήνα. Οι ρύποι μπορούν επίσης να οδηγήσουν σε λοιμώξεις και να καταστήσουν αναγκαία τη χορήγηση αντιβιοτικών.

Η ακούσια εισρόφηση ενός σωλήνα που δεν προσαρμόστηκε σωστά πρέπει να αφαιρεθεί από ιατρό. Εάν ο σωλήνας αποφραχθεί από εκκρίσεις, αφαιρέστε τον και καθαρίστε τον.

V. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη χρησιμοποιείται εάν ο ασθενής έχει αλλεργία στο χρησιμοποιούμενο υλικό.

ΠΡΟΣΟΧΗ !

Με μηχανικό αερισμό, μη χρησιμοποιείτε ποτέ μοντέλα τραχειοσωλήνα χωρίς cuff!

VI. ΠΡΟΣΟΧΗ

Το ενδεδειγμένο μέγεθος τραχειοσωλήνα πρέπει να επιλέγεται από τον θεράποντα γιατρό ή εξειδικευμένο προσωπικό.

Κατά τη χρήση των τραχειοσωλήνων σιλικόνης Fahl® τα προϊόντα μπορούν να αποικιστούν με π.χ. ζυμομυκήτες (Candida), βακτήρια κ.ά., οδηγώντας ενδεχομένως σε θάλωση του υλικού και μειωμένη διάρκεια ζωής. Σε αυτήν την περίπτωση θα πρέπει να γίνει άμεση αντικατάσταση.

Για τη διασφάλιση της απρόσκοπτης παραχής συνιστάται επισταμένως να υπάρχουν πάντοτε διαθέσιμοι τουλάχιστον δύο εφεδρικοί τραχειοσωλήνες.

Μην προβείτε σε αλλαγές, επισκευές ή τροποποιήσεις του τραχειοσωλήνα και των συμβατών παρελκομένων. Σε περίπτωση ζημιάς, τα προϊόντα θα πρέπει αμέσως να απορρίπτονται με τον ενδεδειγμένο τρόπο.

VII. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Οι τραχειοσωλήνες DURATWIX® JUNIOR είναι προϊόντα για έναν μόνο ασθενή και προορίζονται για μία μόνο χρήση.

Οι τραχειοσωλήνες αποτελούνται από θερμοευαίσθητα συνθετικά υλικά ποιότητας ιατρικών εφαρμογών, τα οποία αναπτύσσουν τις βέλτιστες ιδιότητές τους στη θερμοκρασία του σώματος.

Οι τραχειοσωλήνες Fahl® διατίθενται σε διάφορα μεγέθη και μήκη.

Ο τραχειοσωλήνας DURATWIX® JUNIOR είναι εξοπλισμένος με βάση τις ανατομικές σχέσεις στα παιδιά με μια επέκταση καθολικής προσέγγισης ώστε να παρέχει καλύτερες προϋποθέσεις για συνδεσιμότητα.

Οι τραχειοσωλήνες Fahl® επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται μόνο από τον ίδιο ασθενή και όχι από επιπλέον ασθενείς.

Η συσκευασία περιέχει 1 σωλήνα σε αποστειρωμένη συσκευασία που αποστειρώθηκε με αιθυλενοξειδίο (ΕΟ).

Το άκρο του τραχειοσωλήνα είναι αμβλύ, για την αποφυγή ερεθισμού του βλεννογόνου της τραχείας.

Για τη σπέρωση μίας κορδέλας συγκράτησης τραχειοσωλήνα υπάρχουν δύο πλευρικές θηλιές.

ΥΠΟΔΕΙΞΗ MRI

ΠΡΟΣΟΧΗ !

Επειδή οι τραχειοσωλήνες με cuff διαθέτουν ένα μικρό μεταλλικό ελατήριο στη βαλβίδα αντεπιστροφής του μπαλονιού ελέγχου (του σωλήνα φουσκώματος), ο τραχειοσωλήνας με cuff δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια μαγνητικής τομογραφίας (MRI).

Η μαγνητική τομογραφία είναι μία διαγνωστική μέθοδος για την απεικόνιση των εσωτερικών οργάνων, ιστών και αρθρώσεων με τη βοήθεια μαγνητικών πεδίων και ραδιοκυμάτων. Τα μεταλλικά αντικείμενα μπορούν να τραβηχτούν εντός του μαγνητικού πεδίου και να προκαλέσουν αλλοιώσεις από την επιτάχυνσή τους. Παρόλο που το μεταλλικό ελατήριο είναι ιδιαίτερα μικρό και ελαφρύ, δεν μπορούν να αποκλειστούν αλληλεπιδράσεις που θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε βλάβες υγείας ή δυσλειτουργία ή ζημιές των χρησιμοποιούμενων συσκευών ή ακόμη και του ίδιου του τραχειοσωλήνα. Εάν για τη διατήρηση της βατότητας της τραχειοστομίας απαιτείται η χρήση τραχειοσωλήνα, συνιστούμε τη χρήση τραχειοσωλήνα χωρίς μέταλλο αντί του τραχειοσωλήνα με cuff κατά τη διάρκεια της μαγνητικής τομογραφίας, μετά από συνεννόηση με το θεράποντα γιατρό.

ΠΡΟΣΟΧΗ !

Μην χρησιμοποιείτε τον τραχειοσωλήνα με cuff κατά τη διάρκεια μαγνητικής τομογραφίας (MRI)!

1. Εξωτερική πλάκα

Οι τραχειοσωλήνες σιλικόνης Fahl® χαρακτηρίζονται από την ανατομικά διαμορφωμένη εξωτερική πλάκα που έχει προσαρμοστεί στην ανατομία του τραχήλου.

EL

Κάθε τραχειοσωλήνας σιλκόννης Fah!® με θηλές, συνοδεύεται επιπρόσθετα με ταινία συγκράτησης. Με την ταινία συγκράτησης, ο τραχειοσωλήνας καθλώνεται στο λαιμό.

Στην εξωτερική πλάκα βρίσκονται οι πληροφορίες μεγέθους.

Το περιλαμβανόμενο βοήθημα εισαγωγής (αποφρακτικής) διευκολύνει την τοποθέτηση του τραχειοσωλήνα.

Παρακαλείστε να διαβάσετε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν την ταινία συγκράτησης τραχειοσωλήνα, όταν την προσαρτάτε ή την αφαιρείτε από τον τραχειοσωλήνα.

Θα πρέπει να προσέξετε, ώστε ο τραχειοσωλήνας Fah!® να εφαρμόζει χωρίς τάσεις στην τραχειοστομία και πώς η θέση του να μην μεταβάλλεται από τη συγκράτηση της κορδέλας συγκράτησης τραχειοστομίας.

2. Συνδετικά/Προαρμογείς

Τα συνδετικά και οι προσαρμογείς προορίζονται για τη σύνδεση συμβατών παρελκομένων για τραχειοσωλήνες.

Η δυνατότητα εφαρμογής εξαρτάται από την εκάστοτε πάθηση, π.χ. κατάσταση μετά από λαρυγγεκτομή ή τραχειοτομή.

3. Αυλός τραχειοσωλήνα

Ο αυλός του τραχειοσωλήνα βρίσκεται ακριβώς δίπλα στην εξωτερική πλάκα και οδηγεί τη ροή του αέρα στην τραχεία.

Η πλευρική σκιαγραφική λωρίδα στον αυλό του τραχειοσωλήνα επιτρέπει την απεικόνισή του στις ακτινογραφίες και τον έλεγχο της θέσης.

3.1 Cuff

Με τις παραλλαγές προϊόντος με cuff, το λεπτοτοιχωματικό cuff με μεγάλο όγκο εφαρμόζει καλά στην τραχεία και διασφαλίζει αξιόπιστη στεγανοποίηση, εάν πληρωθεί σωστά. Το cuff φουσκώνεται όπως ένα μπαλόνι. Το μικρό μπαλόνι ελέγχου του σωλήνα πλήρωσης υποδεικνύει εάν ο τραχειοσωλήνας βρίσκεται σε ασφαλισμένη (φουσκωμένη) ή απασφαλισμένη κατάσταση.

Η πλήρωση του cuff γίνεται με σωλήνα που διαθέτει βαλβίδα αντεπιστροφής και μπαλόνι ελέγχου.

3.1.1 Έλεγχος στεγανότητας του τραχειοσωλήνα και του cuff (εάν υπάρχει)

Η στεγανότητα του τραχειοσωλήνα και του cuff θα πρέπει να ελέγχεται αμέσως πριν και μετά από κάθε χρήση και κατόπιν σε τακτά χρονικά διαστήματα.

Φουσκώστε το cuff και ελέγξτε εάν μειώνεται η πίεση αυθόρμητα.

Η πίεση του cuff ποικίλλει από ασθενή σε ασθενή και θα πρέπει να προσδιορίζεται από το ιατρικό προσωπικό με βάση τις ιδιαίτερες συνθήκες του κάθε ασθενή.

Κατά το χρονικό διάστημα παρακολούθησης, δεν θα πρέπει να σημειωθεί σημαντική πτώση της πίεσης στο cuff.

Αυτός ο έλεγχος στεγανότητας θα πρέπει να διενεργείται πριν από κάθε εκ νέου εφαρμογή (π.χ. μετά τον καθαρισμό του τραχειοσωλήνα) (βλ. εικόνα 7c).

ΠΡΟΣΟΧΗ !

Ενδείξεις απώλειας της στεγανότητας του cuff (μπαλονιού), μεταξύ άλλων, αποτελούν:

- εμφανής ζημιά στο μπαλόνι (οπές, σχισμές κ.ά.)
- αισθητός ήχος διαφυγής αέρα από το μπαλόνι
- νερό μέσα τους σωλήνες προσαγωγής προς τον τραχειοσωλήνα (μετά τον καθαρισμό!)
- νερό μέσα στο cuff (μετά τον καθαρισμό!)
- νερό μέσα στο μπαλόνι ελέγχου (μετά τον καθαρισμό!)
- απουσία βήχα όταν ασκείται πίεση στο μπαλόνι ελέγχου

ΠΡΟΣΟΧΗ !

Για τον έλεγχο του μπαλονιού κατά την εισαγωγή, την αφαίρεση ή τον καθαρισμό, μη χρησιμοποιείτε σε καμία περίπτωση κοφτερά ή αιχμηρά αντικείμενα, όπως λαβίδες ή σφιγκτήρες, καθώς αυτά θα μπορούσαν να προξενήσουν φθορά ή καταστροφή του μπαλονιού. Εάν διαπιστώσετε κάποια από τις προαναφερθείσες ενδείξεις απώλειας της στεγανότητας, θα πρέπει οπωσδήποτε να σταματήσετε τη χρήση του τραχειοσωλήνα, γιατί η καλή λειτουργία του δεν είναι πλέον διασφαλισμένη!

3.2 Αποφρακτήρας

Προτού χρησιμοποιήσετε τον τραχειοσωλήνα, ελέγξτε εάν ο αποφρακτήρας ανασύρεται εύκολα από τον σωλήνα!

Αφού βεβαιωθείτε πως ο αποφρακτήρας μετακινείται άνετα, εισαγάγετέ τον και πάλι στον τραχειοσωλήνα για να συνεχίσετε με την τοποθέτηση.

Το βοήθημα εισαγωγής χρησιμεύει για τη σταθεροποίηση του τραχειοσωλήνα κατά την εισαγωγή στην τραχειοστομία.

ΠΡΟΣΟΧΗ !

Θα πρέπει επομένως να λαμβάνετε υπόψη τις ειδικές υποδείξεις των προϊόντων, τις ενδείξεις και τις αντενδείξεις στις οδηγίες χρήσης και να αποσαφηνίζετε εκ των προτέρων τη δυνατότητα χρήσης του προϊόντος με το θεράποντα γιατρό σας.

VIII. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΟΠΟΘΈΤΗΣΗ ΚΑΙ ΤΗΝ ΑΦΑΪΡΕΣΗ ΤΡΑΧΕΙΟΣΩΛΉΝΩΝ

Για το γιατρό

Ο κατάλληλος τραχειοσωλήνας πρέπει να επιλεγεί από ιατρό ή εξειδικευμένο προσωπικό.

Για τη διασφάλιση της ιδανικής έδρασης και επομένως της καλύτερης δυνατής εισπνοής και εκπνοής, θα πρέπει να επιλεγεί τραχειοσωλήνας που να ταιριάζει στα ανατομικά δεδομένα του εκάστοτε ασθενούς.

Για τον ασθενή

ΠΡΟΣΟΧΗ !

Κατά την εισαγωγή του τραχειοσωλήνα, το cuff πρέπει να είναι πάντοτε απασφαλισμένο (ξεφουσκωμένο) (βλ. εικόνα 7a)!

ΠΡΟΣΟΧΗ

Εξετάστε προσεκτικά την αποστειρωμένη συσκευασία και βεβαιωθείτε πως δεν έχει αλλοιωθεί και δεν έχει ζημιά. Μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης. Μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν μετά το πέρας αυτής της ημερομηνίας.

Συνιστούμε να φοράτε αποστειρωμένα γάντια μίας χρήσης.

Πριν από την τοποθέτηση θα πρέπει να ελέγξετε τον τραχειοσωλήνα για εξωτερικές ζημιές και χαλαρά μέρη.

Εάν παρατηρήσετε οπδήποτε ασυνήθιστο, μη χρησιμοποιήσετε σε καμία περίπτωση τον τραχειοσωλήνα και στείλτε τον για έλεγχο στην εταιρεία μας.

Μην ωθήσετε την εξωτερική πλάκα/το χροανοειδές περιβλήμα (δακτύλιος συγκράτησης) μέσα στην τραχειοστομία. Προσέξτε ώστε να βρίσκεται πάντοτε εκτός τραχειοστομίας (βλ. εικόνα 2).

Σε περίπτωση εναπόθεσης εκκρίσεων στον αυλό του τραχειοσωλήνα Fahl® που δεν μπορούν να αφαιρεθούν με απόχρεμψη ή αναρρόφηση, αφαιρέστε τον τραχειοσωλήνα και καθαρίστε τον.

Όλοι οι τραχειοσωλήνες που έχουν υποστεί ζημιά θα πρέπει να απορρίπτονται.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Οι ασθενείς πρέπει να καθοδηγούνται από εξειδικευμένο προσωπικό στον ασφαλή χειρισμό και τη χρήση των τραχειοσωλήνων Fahl®.

1. Τοποθέτηση του τραχειοσωλήνα

Σειρά ενεργειών για την τοποθέτηση τραχειοσωλήνων Fahl®

Οι χρήστες θα πρέπει να πλένουν τα χέρια τους πριν από την εφαρμογή (βλ. εικόνα 3).

Αφαιρέστε τον τραχειοσωλήνα από τη συσκευασία (βλ. εικόνα 4).

Σε περίπτωση που χρησιμοποιείται αποφρακτήρας, αυτός εισάγεται πρώτα πλήρως στον αυλό του τραχειοσωλήνα, έτσι ώστε το κολάρο στη λαβή του αποφρακτήρα να ακουμπά στο εξωτερικό χείλος του συνδετικού 15 mm. Η μύτη σε σχήμα ελίας προεξέχει επίσης από το άκρο του τραχειοσωλήνα (εγγύς άκρο του τραχειοσωλήνα). Καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας, ο αποφρακτήρας πρέπει να διατηρείται σε αυτήν τη θέση.

Για τους τραχειοσωλήνες με cuff λάβετε ιδιαίτερως υπόψη τα ακόλουθα σημεία:

Ελέγξτε τον τραχειοσωλήνα και το cuff (μπαλόνι) πριν την εισαγωγή – αυτά θα πρέπει να είναι άθικτα και στεγανά, ούτως ώστε να διασφαλίζεται η απαιτούμενη στεγανοποίηση. Συνιστούμε για το λόγο αυτό έναν έλεγχο στεγανότητας πριν από κάθε χρήση (βλ. ενότητα VII, αρ. 3.1.1). Πριν από την εισαγωγή του τραχειοσωλήνα, το μπαλόνι πρέπει να έχει αδειάσει πλήρως (βλ. εικόνα 7b)! Εάν χρησιμοποιείτε βοηθητικό μέσο για το άνοιγμα της τραχειοστομίας, θα πρέπει να προσέξετε ώστε να μην προξενήσετε ζημιά στον τραχειοσωλήνα και ιδιαίτερα στο cuff από την τριβή.

Κατόπιν ωθήστε επάνω στο στέλεχος του τραχειοσωλήνα ένα επίθεμα τραχειοστομίας. Προκειμένου να αυξηθεί η ολισθητική ικανότητα του σωλήνα τραχειοστομίας και έτσι να διευκολυνθεί η εισαγωγή στην τραχεία, συνιστάται να λιπαίνεται τον εξωτερικό σωληνίσκο με ένα μαντηλακι λαδιού τραχειοστομίας OPTIFLUID® (ΚΩΔ. 31550), το οποίο επιτρέπει την ομοιόμορφη κατανομή του λαδιού τραχειοστομίας στο σωληνίσκο (βλ. εικόνα 4a και 4b).

Εάν πρόκειται να τοποθετήσετε μόνος/μόνη σας τον τραχειοσωλήνα, μπορείτε να διευκολύνετε τους χειρισμούς, τοποθετώντας τον τραχειοσωλήνα Fahl® μπροστά σε καθρέφτη.

Κατά την εισαγωγή του τραχειοσωλήνα, κρατάτε τον τραχειοσωλήνα Fahl® με το ένα χέρι από την εξωτερική πλάκα (βλ. εικόνα 5).

Με το ελεύθερο χέρι μπορείτε να ανοίξετε ελαφρά την τραχειοστομία, προκειμένου η κορυφή του σωλήνα να διέλθει καλύτερα μέσα από το αναπνευστικό άνοιγμα.

Για το άνοιγμα της τραχειοστομίας διατίθενται ειδικά βοηθητικά μέσα (Εκπατήρας τραχειοστομίας ΚΩΔ 35500), που επιτρέπουν ένα ομοιόμορφο και προσεκτικό άνοιγμα της τραχειοστομίας ακόμη και σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης, όπως π.χ. σύμπτωση των τοιχωμάτων της τραχειοστομίας (βλ. εικόνα 6).

Εάν χρησιμοποιείτε βοηθητικό μέσο για το άνοιγμα της τραχειοστομίας, θα πρέπει να προσέξετε ώστε να μην προξενήσετε ζημιά στον τραχειοσωλήνα από την τριβή.

Εισάγετε τώρα κατά τη διάρκεια της εισπνοής τον τραχειοσωλήνα προσεκτικά στην τραχειοστομία ενώ γέρνετε το κεφάλι ελαφρά προς τα πίσω (βλ. εικόνα 7).

Πρωθήστε τώρα τον τραχειοσωλήνα στην τραχεία.

Αφού πρωθήσετε περαιτέρω τον σωλήνα στην τραχεία, μπορείτε να επαναφέρετε το κεφάλι σε όρθια θέση.

Στην περίπτωση που χρησιμοποιείται αποφρακτήρας, αυτός πρέπει να αποσυρθεί αμέσως από τον τραχειοσωλήνα.

Οι τραχειοσωλήνες πρέπει να σπηρεώνονται πάντοτε με ειδική κορδέλα συγκράτησης τραχειοσωλήνα. Αυτή σταθεροποιεί τον τραχειοσωλήνα και διασφαλίζει έτσι τη σταθερή εφαρμογή του τραχειοσωλήνα στην τραχειοστομία (βλ. εικόνα 1).

1.1 Πλήρωση του cuff (εάν υπάρχει)

Για το φούσκωμα του cuff, δημιουργείται συγκεκριμένη πίεση μέσα στον αεροθάλαμο μέσω του συνδετικού Luer (τυποποιημένη κωνική σύνδεση) του σωλήνα προσαγωγής, χρησιμοποιώντας έναν μετρητή πίεσης του cuff.

Η πίεση του cuff ποικίλλει από ασθενή σε ασθενή και θα πρέπει να προσδιορίζεται από το ιατρικό προσωπικό με βάση τις ιδιαίτερες συνθήκες του κάθε ασθενή.

Φουσκώστε το cuff σύμφωνα με την πίεση cuff που έχει προσδιοριστεί εκ των προτέρων και βεβαιωθείτε πως η παροχή αέρα διαμέσου του τραχειοσωλήνα είναι επαρκής.

Προσέχετε πάντοτε ώστε το cuff να μην παρουσιάζει ζημιά και να λειτουργεί άψογα.

Εάν δεν επιτευχθεί η απαιτούμενη στεγανότητα ακόμη και μετά από νέες απόπειρες με τον προαναφερθέντα μέγιστο όγκο, ίσως να απαιτείται τραχειοσωλήνας μεγαλύτερης διαμέτρου.

Η σωστή πίεση του cuff θα πρέπει να ελέγχεται τακτικά, δηλ. τουλάχιστον κάθε 2 ώρες.

ΠΡΟΣΟΧΗ !

Όλα τα όργανα που χρησιμοποιούνται για το φούσκωμα του cuff πρέπει να είναι καθαρά και χωρίς ξένα σωματίδια! Αποσυνδέτέ τα από το συνδετικό Luer του σωλήνα προσαγωγής μόλις φουσκώσει το cuff.

ΠΡΟΣΟΧΗ !

Σε περίπτωση παρατεταμένης υπέρβασης της μέγιστης πίεσης, επηρεάζεται η αιματική ροή του βλεννογόνου (κίνδυνος για ισχαιμική νέκρωση, έλκη από πίεση, τραχειομαλακία, τραχειακή στένωση, πνευμοθώρακα). Σε ασθενείς υπό μηχανική αναπνοή, η πίεση του cuff δεν πρέπει να μειώνεται κάτω από εκείνη που έχει ρυθμιστεί από το γιατρό, προκειμένου να αποφευχθεί η σιωπηρή αναρρόφηση. Ήχος συριγγίου στην περιοχή του μπαλονιού, ειδικά κατά την εκκνοή, υποδηλώνει ότι το μπαλόνι δεν στεγανοποιεί επαρκώς την τραχεία. Σε περίπτωση που οι καθορισμένες από το γιατρό τιμές πίεσης δεν επαρκούν για τη στεγανοποίηση της τραχείας, θα πρέπει να αφαιρεθεί όλος ο αέρας από το μπαλόνι και η διαδικασία έμφραξης να επαναληφθεί. Σε περίπτωση που η διαδικασία αποτύχει ξανά, συνιστούμε την επιλογή του επόμενου μεγαλύτερου σωλήνα τραχειοστομίας με μπαλόνι. Λόγω της διαπερατότητας των τοιχωμάτων του μπαλονιού σε αέρια, η πίεση του μπαλονιού μπορεί θεωρητικά να πέσει ελαφρά με την πάροδο του χρόνου, αλλά μπορεί να αυξηθεί ακούσια με αναισθητικά αέρια. Επομένως συνιστάται θερμά η τακτική παρακολούθηση της πίεσης.

Σε καμία περίπτωση δεν επιτρέπεται το υπερβολικό φούσκωμα του cuff με αέρα, διότι μπορούν να προκληθούν βλάβες του τοιχωμάτος της τραχείας, σχίσμο του cuff με συνοδή εκκένωση και παραμόρφωση του cuff, γεγονός που μπορεί ενδεχομένως να προκαλέσει απόφραξη των αεροφόρων οδών.

ΠΡΟΣΟΧΗ !

Κατά τη διάρκεια της αναισθησίας, η πίεση στο cuff μπορεί να αυξηθεί/μειωθεί λόγω του υποξειδίου του αζώτου (ιλαιρυντικό αέριο).

2. Αφαίρεση του τραχειοσωλήνα

ΠΡΟΣΟΧΗ !

Προτού αφαιρέσετε τον τραχειοσωλήνα Fah!®, θα πρέπει να έχετε αφαιρέσει τη βαλβίδα τραχειοστομίας ή τον εναλλάκτη θερμότητας/συγρασίας.

ΠΡΟΣΟΧΗ !

Σε περίπτωση ασταθούς τραχειοστομίας ή σε περιπτώσεις επείγουσας ανάγκης (τραχειοστομία παρακέντησης ή διαστολής) ενδέχεται να συμπέσουν τα τοιχώματα της τραχειοστομίας (να καταρρεύσει) μετά την αφαίρεση του τραχειοσωλήνα, δυσχεραίνοντας έτσι την παροχή αέρα. Στην περίπτωση αυτή, πρέπει να υπάρχει άμεσα έτοιμος και να τοποθετηθεί ένας νέος τραχειοσωλήνας. Ένας εκπατηράς τραχειοστομίας (ΚΩΔ. 35500) μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την προσωρινή διασφάλιση της παροχής αέρα.

Πριν από την αφαίρεση του τραχειοσωλήνα, το cuff πρέπει να έχει αδειάσει. Η αφαίρεση θα πρέπει να γίνεται με το κεφάλι γερμένο ελαφρά προς τα πίσω.

ΠΡΟΣΟΧΗ !

Ποτέ μην αδειάζετε το cuff με ένα μετρητή πίεσης του cuff – διενεργείτε πάντοτε αυτή τη διαδικασία χρησιμοποιώντας σύριγγα.

Πριν την απαέρωση του μπαλονιού με σύριγγα και την αφαίρεση του τραχειοσωλήνα, πρέπει να καθαρίζεται πρώτα η περιοχή της τραχείας πάνω από το μπαλόνι μέσω αναρρόφησης των εκκρίσεων και της βλέννας. Για ασθενείς που διατηρούν τη συνείδηση και τα αντανακλαστικά τους, συνιστάται η αναρρόφηση του ασθενούς με ταυτόχρονη απασφάλιση του τραχειοσωλήνα. Η αναρρόφηση διενεργείται με καθήγηρα αναρρόφησης, ο οποίος εισάγεται στην τραχεία μέσω του τραχειοσωλήνα. Με τον τρόπο αυτό, η αφαίρεση πραγματοποιείται ομαλά και φιλικά για τον ασθενή χωρίς ερεθισμό του λαιμού και ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος εισρόφησης.

Ενώ εκτελείτε αναρρόφηση, εκτονώστε την πίεση από το cuff.

Ενεργείτε ιδιαίτερα προσεκτικά, για να μην τραυματίσετε τους βλεννογόνους.

Ακολουθία ενεργειών για την αφαίρεση τραχειοσωλήνων Fah!®

Η αφαίρεση των τραχειοσωλήνων θα πρέπει να γίνεται με το κεφάλι γερμένο ελαφρά προς τα πίσω. Πιάστε τον τραχειοσωλήνα από τα πλάγια της εξωτερικής πλάκας/ του περιβλήματος (βλ. εικόνα 7).

Αφαιρέστε προσεκτικά τον τραχειοσωλήνα.

X. ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ/ΦΡΟΝΤΙΔΑ

Οι εφεδρικοί τραχειοσωλήνες που ακόμη βρίσκονται εντός αποστειρωμένης συσκευασίας, θα πρέπει να φυλάσσονται σε στεγνό περιβάλλον, προστατευμένοι από το ηλιακό φως και/ή τη θερμότητα.

Για τη διασφάλιση της απρόσκοπτης παροχής συνιστάται επισταμένως να υπάρχουν οπωσδήποτε διαθέσιμοι τουλάχιστον δύο εφεδρικοί τραχειοσωλήνες.

XI. ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΧΡΗΣΗΣ

Αυτοί οι τραχειοσωλήνες είναι αποστειρωμένα προϊόντα για χρήση σε έναν μόνο ασθενή.

Η μέγιστη διάρκεια χρήσης δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 29 ημέρες.

Η διάρκεια ζωής ενός τραχειοσωλήνα εξαρτάται από πολλούς παράγοντες. Καθοριστικής σημασίας μπορεί να είναι π.χ. η σύσταση των εκκρίσεων και άλλα ζητήματα.

Οι τραχειοσωλήνες που έχουν υποστεί ζημιά πρέπει να αντικαθίστανται αμέσως.

ΠΡΟΣΟΧΗ !

Οποιοσδήποτε τροποποιήσεις στο σωλήνα, ειδικά βραχύνσεις και διατρήσεις, καθώς και επισκευές στο σωλήνα επιτρέπεται να διενεργούνται μόνο από τον κατασκευαστή ή από εταιρείες που έχουν ρητά εξουσιοδοτηθεί προς τούτο από τον κατασκευαστή γραπτώς! Τροποποιήσεις στους τραχειοσωλήνες, που διενεργούνται από μη εξειδικευμένα άτομα, μπορούν να οδηγήσουν σε σοβαρό τραυματισμό.

XII. ΝΟΜΙΚΈΣ ΥΠΟΔΈΞΕΙΣ

Η κατασκευάστρια εταιρεία Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για δυσλειτουργίες, τραυματισμούς, λοιμώξεις και/ή άλλες επιπλοκές ή άλλα ανεπιθύμητα συμβάντα, τα οποία οφείλονται σε αυθαίρετες τροποποιήσεις προϊόντων ή μη ενδεδειγμένη χρήση, φροντίδα και/ή χειρισμό.

Ειδικότερα, η Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για ζημιές που προκαλούνται από τροποποιήσεις του σωλήνα, οι οποίες προκύπτουν κατά κύριο λόγο ως αποτέλεσμα βραχύνσεων και διατρήσεων, ή επισκευών, εάν τέτοιου είδους τροποποιήσεις ή επισκευές δεν έχουν πραγματοποιηθεί από τον ίδιο τον κατασκευαστή. Αυτό ισχύει για όλες τις ζημιές που προκλήθηκαν στον ίδιο το σωλήνα καθώς και για οποιοσδήποτε παρεπόμενες ζημιές.

Σε περίπτωση εφαρμογής του τραχειοσωλήνα πέρα από το χρονικό διάστημα εφαρμογής που καθορίζεται στην ενότητα XI, ή/και σε περίπτωση χρήσης, χρησιμοποίησης, φροντίδας (καθαρισμού, απολυμανσης) ή φύλαξης του σωλήνα κατά παραβίαση των απαιτήσεων αυτών των οδηγιών χρήσης, η Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη, συμπεριλαμβανομένης της ευθύνης για ελαττώματα – στο βαθμό που επιτρέπεται από το νόμο.

Σε περίπτωση που προκύψει κάποιο σοβαρό συμβάν σε σύνδεση με αυτήν τη συσκευή της Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, αυτό πρέπει να αναφερθεί στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής. Η πώληση και η διάθεση όλων των προϊόντων της Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH γίνονται αποκλειστικά σύμφωνα με τους γενικούς όρους συναλλαγών (AGB), τους οποίους μπορείτε να λάβετε απευθείας από την Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Ο κατασκευαστής διατηρεί ανά πάσα στιγμή το δικαίωμα τροποποίησης του προϊόντος.

Το DURATWIX® είναι στη Γερμανία και στα κράτη μέλη της ΕΕ σήμα κατατεθέν της Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Κολωνία

PIKTOGRAM AÇIKLAMALARI



İç kanül içermez



15 mm konnektörlü (UNI) dış kanül



Kaf



Obtüratör



Kanül boyun bağı içerir



Ventilasyon amaçlı



MRT için uygundur



Çocuklar için özel ürün



Üretim tarihi



Üretici



Son kullanma tarihi



Kullanma talimatına bakın



Parti kodu



Sipariş numarası



Etilen oksit ile sterilize edilmiştir



Tekrar sterilize etmeyiniz



Tekrar kullanılamaz



Ambalaj hasarlıysa, kullanmayın



Kuru ortamda saklayın



Güneş ışığından koruyarak saklayın



Sıcaklık sınırı



Tıbbi ürün

TR

DURATWIX® JUNIOR TRAKEAL KANÜLLERİ

I. ÖNSÖZ

Bu kılavuz yalnızca Fahl® trakea kanülleri için geçerlidir. Kullanma talimatı, Fahl® trakea kanüllerinin usulüne uygun bir şekilde kullanılmasını güvence altına almak için doktorun, bakıcı personelinin ve hastanın/uygulayıcının bilgilendirilmesi amacıyla taşınmaktadır.

Lütfen ürünü ilk kez kullanmadan önce kullanma talimatlarını dikkatle okuyunuz!

İleride bakmak amacıyla kullanma talimatını kolay erişilen bir yerde muhafaza ediniz.

Lütfen trakeal kanülü kullandığınız sürece bu ambalajı saklayınız. Ürüne ilgili önemli bilgiler içermektedir!

II. AMACA UYGUN KULLANIM

Fahl® trakea kanülleri, larenjektomi veya trakeotomi sonrasında oluşan trakeostomanın stabilizasyonunda kullanılır.

Trakeal kanülün görevi trakeostomayı açık tutmaktır.

Kafalı trakeal kanüller ise herhangi bir nedenden dolayı gerçekleştirilmiş olan trakeotomilerde trakea duvarı ile kanül arasında sızdırmazlık olması gereken durumlarda endikedir.

İlk kullanımda ürünlerin seçimi, uygulanması ve yerleştirilmesi eğitilmiş bir doktor veya eğitilmiş uzman personel tarafından gerçekleştirilmelidir.

Uygulayıcının Fahl® trakeal kanülünü güvenli bir şekilde kullanması ve uygulaması için tıp uzmanı/ personel tarafından eğitilmiş olması gerekmektedir.

III. UYARILAR

Hastaların Fahl® trakeal kanülünü güvenli bir şekilde kullanması ve uygulaması için tıp uzmanı/ personel tarafından eğitilmiş olması gerekmektedir.

Fahl® trakeal kanülleri kesinlikle örneğin salgı veya kabuk gibi cisimlerle tıkanmamalıdır. Boğulma tehlikesi!

Trakeada bulunan salgı trakeal kanülün içinden bir trakeal emme kateteri aracılığıyla emilebilir.

Hasarlı trakeal kanüller kullanılamaz ve derhal bertaraf edilmeleri gereklidir. Anızalı bir kanülün kullanılması solunum yollarında risk oluşturabilir.

Trakeal kanüllerin takılması ve çıkarılması sırasında tahriş, öksürük ve hafif kanamalar meydana gelebilir. Kanamanın durmaması durumunda derhal doktorunuza başvurun!

Trakeal kanüller tek hastaya mahsus ürünlerdir ve dolayısıyla yalnızca tek bir hastada kullanılmak için öngörülmüşlerdir.

Herhangi bir şekilde başka hastalarda kullanılmaları ve buna bağlı olarak bu amaç için yeniden kullanıma hazırlanmaları yasaktır.

Trakeal kanüller lazerle (lazer terapisi) veya elektrocerrahi cihazlarıyla yapılan tedaviler sırasında kullanılmamalıdır. Lazer ışığının kanüle isabet etmesi durumunda hasar oluşumlarını ekarte etmek mümkün değildir.

Stabil olmayan bir trakeostomada, trakeal kanül çıkarılmadan önce her zaman hava yolu güvenceye alınmalı ve hazırlanmış yedek bir kanül yerleştirme için hazır tutulmalıdır. Yedek kanül hemen, henüz değiştirilen kanülün temizlik ve dezenfeksiyonu- na başlanmadan önce yerleştirilmelidir.

IV. KOMPLİKASYONLAR

Bu ürünün kullanılması sırasında şu komplikasyonlar başgösterebilir:

Stomanın kirlenmesi (kontaminasyonu) kanülün çıkarılmasını gerekli kılabilir. Kirlenmeler antibiyotik kullanılması gerektiren enfeksiyonlara da yol açabilir.

Doğru uyarılmamış bir kanülün istenmeden nefesle içeri çekilmesi durumunda doktor tarafından çıkarılması gereklidir. Eğer kanül salgıyla tıkanırsa, çıkarılması ve temizlenmelidir.

V. KONTRENDİKASYONLAR

Hastanın kullanılan materyale karşı alerjik olması durumunda kullanmayın.

DİKKAT!

Mekanik soluma uygulamalarında kafı olmayan kanül çeşitlerini kesinlikle kullanmayın!

VI. DİKKAT

Doğru kanül boyunun seçimi tedaviyi uygulayan doktor veya eğitimli uzman personel tarafından yapılmalıdır.

Fahl® trakeal kanüllerinin kullanımı sırasında ürüne örn., maya mantarları (Candida), bakteriler v.b. yerleşebilir, bunlar ürünün saydamlığını yitirmesine ve dayanıklılığının azalmasına neden olabilir. Bu durumda ürünün derhal değiştirilmesi gerekmektedir.

Kesintisiz bir hasta bakımının güvenceye alınması için en az iki yedek kanülün hazır bulundurulmasını önemle öneririz.

Trakeal kanüllerde veya uyumlu aksesuarda değişiklik, onarım veya tadilat yapmayın. Hasar gören ürünlerin derhal usulüne uygun bir şekilde giderilmesi gerekmektedir.

VII. ÜRÜN TANIMI

DURATWIX® JUNIOR trakeal kanülleri sadece tek hastada kullanılan ürünlerdir ve tek seferlik kullanım içindir.

Trakeal kanüller, vücut sıcaklığında optimal ürün özellikleri sergileyen, ısı duyarlı tıbbi plastiklerden oluşmaktadır.

Fahl® trakeal kanül serisini farklı boylarda ve uzunluklarda piyasaya sunuyoruz.

DURATWIX® JUNIOR , çocuğun anatomik özellikleri dikkate alınarak konnektivite açısından daha uygun koşullar oluşturmak amacıyla üniversal bağlantıya ekli bir uzatmayla donatılmıştır.

Fahl® trakeal kanülleri yalnızca aynı hasta tarafından kullanılabilir, başka bir hasta daha tarafından kullanılamaz.

Ambalaj, steril olarak ambalajlanmış ve etilen oksit (EO) ile sterilize edilmiş 1 adet kanül içerir.

Trakeada mukoza tahrişlerine meydan vermemek için kanülün ucu yuvarlatılmıştır.

Kenarlarında bulunan iki delik, boyun bağı bağlanmasına olanak sağlar.

MRT İLE İLGİLİ NOT

DİKKAT!

Kaflı trakeal kanüllerin şişirme hortumunun balonundaki çekvalfta küçük bir metal yay bulunduğundan, kaflı kanüller manyetik rezonans tomografisi MRT (çekirdek spin tomografisi de denir) uygulamalarında kullanılmamalıdır.

MRT manyetik alanlar ve radyo dalgaları aracılığıyla iç organların, dokuların ve eklemlerin görüntülendirildiği bir tanı yöntemidir. Metalik cisimler manyetik alanın içine çekilebilir ve ivmeleri sonucunda değişimler tetikleyebilir. Yay her ne kadar son derece küçük ve hafifse de, burada sağlık zararlarına, fonksiyon hatalarına veya kullanılan teknik cihazlarda ya da kanülün kendisinde hasar oluşturabilecek etkileşimleri ekarte etmek mümkün değildir. Eğer trakeostomanın açık tutulması için bir trakeal kanül kullanılması endike ise, tedaviyi uygulayan doktorla görüşerek MRT uygulaması süresince kaflı trakeal kanülü yerine metal içermeyen bir trakeal kanül kullanılmasını tavsiye ediyoruz.

DİKKAT!

Çekirdek spin/manyetik rezonans tomografisi MRT uygulanırken kaflı trakeal kanül kullanmayın!

1. Kanül desteği

Fahl® trakeal kanüllerinin belirleyici özelliği, özel olarak biçimlendirilmiş, boyun anatomisiyle uyumlu kanül desteğidir.

Boyun bağı deliğine sahip olan tüm Fahl® trakeal kanüllerinin teslimat kapsamına bir boyun bağı da dahildir. Trakeal kanül boyun bağı aracılığıyla boyuna sabitlenir.

Kanül desteğinin üzerinde büyüklük belirten bilgiler yer almaktadır.

Teslimat kapsamındaki kanül yerleştirme yardımcısı (obtüratör) kanülün takılmasını kolaylaştırır.

Boyun bağını trakeal kanüle takarken veya çıkarırken lütfen boyun bağının bununla ilgili kullanma talimatını okuyun.

Fahl® trakeal kanülünün gerilimsiz bir şekilde trakeostomaya yerleşmiş olmasına ve bağlama sonucu konumunun değişmemesine dikkat edilmelidir.

2. Konnektörler/Adaptörler

Konnektörler/adaptörler uyumlu kanül aksesuarını takmak amacıyla kullanılır.

Kullanım olanakları durumdan duruma ve hastalık tablosuna bağılı olarak, örneğin, larenjektomi veya trakeostomi sonrası duruma göre deęişir.

3. Kanül tüpü

Kanül tüpü kanül desteęinin hemen bitişinde yer alır ve hava akımını nefes borusuna iletir. Kanül tüpünün içinde yer alan lateral konumlu bir röntgen kontrast şeridi kanülün konumunun radyolojik yöntemlerle görüntülendirilmesini ve kontrol edilmesini sağlar.

3.1 Kaf

Kafılı ürün çeşitlerinde, çok ince duvarlı ve bol hacimli kaf lar trakeaya yumuşak bir biçimde bitişir ve doęru şişirilmesi durumunda güvenli bir sızdırmazlık sağlar. Kaf bir balon gibi pompalanarak şişirilir. Doldurma hortumunun üzerindeki küçük kontrol balonu sayesinde kanülün bloke (doldurulmuş) ya da debloke konumda olduğunu anlamak mümkündür.

Kaf, tek yönlü bir valfi ve kontrol balonu olan bir hortum aracılığıyla doldurulur.

3.1.1 Kanülün ve (eđer varsa) kafın sızdırmazlık testi

Kanülün ve kafın sızdırmazlığı her kullanımdan hemen önce ve hemen sonra ve bunu izleyen düzenli aralıklarla kontrol edilmelidir.

Kafı doldurun ve ani bir basınç düşüşü olup olmadığını gözleyin.

Kaf basıncı hastadan hastaya deęişiklik gösterir ve tıbbi personel tarafından hastanın bireysel durumuna göre belirlenmelidir.

Gözlem süresi içerisinde kafta önemli bir basınç düşüşü meydana gelmemelidir.

Bu sızdırmazlık testi, kanülün her yeniden takılışında da (örn. kanülün temizlenmesinin ardından) uygulanmalıdır (bkz. Şekil 7c).

DİKKAT!

Aşağıdaki belirtiler, diğerlerinin yanı sıra, kafın (balonun) sızdırdığına işaret edebilir:

- Balonda dışarıdan görülebilen hasarlar (delik, çatlak vs.)
- Balonun hissedilir derecede hava kaçırması (tıslama sesi)
- Kanüle giden hortumlarda su olması (temizleme sonrasında!)
- Kafın içinde su olması (temizleme sonrasında!)
- Kontrol balonunda su olması (temizleme sonrasında!)
- Kontrol balonuna bastırıldığında öksürük hissi oluşmaması

DİKKAT!

Balonu kontrol ederken, kanülü takarken, çıkarırken veya temizlerken asla cımbız veya klemp gibi keskin veya sivri isimler kullanmayın, aksi halde balon hasar görebilir veya tahrip olabilir. Eđer yukarıdaki sızdırma belirtilerinden birisi göze çarparsa, kanül artık hiçbir şekilde kullanılamaz, çünkü bundan sonra işlerliği mevcut deęildir.

3.2 Obtüratör

Trakeal kanülü takmadan önce lütfen obtüratörün kanülden kolayca çıkıp çıkmadığını kontrol edin!

Obtüratörün kolay hareket ettiğini kontrol ettikten sonra trakeal kanülü takmak için obtüratörü tekrar kanülün içine sürün.

İntrodüser, trakeal kanülün trakeostomaya yerleştirme sırasında stabilize edilmesini sağlar.

DİKKAT!

Bu nedenle ürünle ilgili olarak kullanma talimatında yer alan özel bilgileri, endikasyonları ve kontrendikasyonları dikkate alın ve tedavinizi yürüten doktora ürünün uygulanabilirliğini önceden danışın.

VIII. BİR KANÜLÜN TAKILMASI VE ÇIKARILMASIYLA İLGİLİ TALİMATLAR

Doktor için

Uygun kanülün bir doktor veya eğitimli uzman personel tarafından seçilmesi gereklidir.

Mükemmel bir yerleşim ve mümkün olan en iyi ventilasyonu sağlamak için hastanın anato-misiyle uyumlu bir kanül seçilmelidir.

Hasta için

DİKKAT!

Kanülü sadece, kaf tümüyle debloke edilmiş durumdayken yerleştirin (bkz. Şekil 7a)!

DİKKAT!

Ambalajda bir değişiklik veya hasar olup olmadığından emin olmak için steril ambalajı dikkatle inceleyin. Eğer ambalaj hasarlıysa, ürünü kullanmayın.

Raf ömrünü/son kullanma tarihini kontrol edin. Bu tarih geçtikten sonra ürünü kullanmayın.

Tek kullanımlık steril eldiven kullanılması tavsiye edilir.

Kanülü takmadan önce dışında hasar ve gevşek parçası olup olmadığını kontrol edin.

Dikkatinizi çeken herhangi bir husus olması durumunda kanülü kesinlikle kullanmayın ve kontrol için bize geri gönderin.

Kanül desteği veya huni şeklindeki gövde (tutma halkası) trakeostomanın içine sokulamaz. Bunların daima trakeostomanın dışında olmasına dikkat edin (bkz. Şekil 2).

Eğer Fah!® trakeal kanülünün lümeninde salgı toplanır ve bunun öksürme veya aspirasyon yoluyla çıkarılması mümkün olmazsa, kanül çıkarılmalı ve temizlenmelidir.

Hasar görmüş bütün trakeal kanüllerin atılması gerekmektedir.

UYARI!

Hastaların Fah!® trakeal kanülünü güvenli bir şekilde kullanması ve uygulaması için eğitilmiş uzman personel tarafından eğitilmiş olması gerekmektedir.

1. Kanülün takılması

Fah!® trakeal kanüllerinin takılmasında izlenen adımlar

Uygulayıcı uygulama öncesinde ellerini yıkamalıdır (bkz. Şekil 3).

Lütfen kanülü ambalajından çıkarın (bkz. Şekil 4).

Eğer bir obtüratör kullanılıyorsa, bunu tamamen kanül tüpünün içine sürerek obtüratörün tutaç parçasındaki kenarın 15 mm'lik konnektörün dış kenarına oturmasını sağlar. Bu arada ağızlığın ucu kanülün ucunda (kanülün proksimal ucu) dışarıya çıkar. Tüm işlem boyunca obtüratörün bu konumda tutulması gerekmektedir.

Kafı trakeal kanüllerde lütfen şu hususlara özellikle dikkat edin:

Trakeal kanülü yerleştirmeden önce kafı da (balon) kontrol edin – istenen sızdırmazlığın sağlanması için hiçbir hasarı olmaması ve sızdırmaz olması gerekmektedir. Bu nedenle yerleştirmeden önce her seferinde bir sızdırmazlık kontrolü yapmanızı öneririz (bkz. Bölüm VII, no. 3.1.1). Kanül yerleştirilmeden önce balonun tamamen boşaltılmış olması gerekir (bkz. Şekil 7b)! Eğer trakeostoma ayırıcı bir yardımcı araç kullanırsanız, kanülün ve özellikle kafın sürtünme nedeniyle hasar görmemesine dikkat edin.

Ardından kanül tüpünün üzerine bir trakeal kompres sürülür.

Trakeal kanülün kayganlığını artırmak ve böylece trakeaya sürülmesini kolaylaştırmak için dış tüpün, stoma yağı içeren ve yağın düzgün bir şekilde kanül tüpünün üzerinde yayılmasını sağlayan bir OPTIFLUID® mendiliyle (REF 31550) silinmesi önerilir (bakınız Şekil 4a ve 4b).

Eğer kanülü kendiniz takıyorsanız, Fah!® trakeal kanülünü bir aynanın önünde takarak kolaylık sağlayabilirsiniz.

Fah!® trakeal kanülünü takarken bir elinizle kanül desteğinden tutun (bkz. Şekil 5).

Kanül ucunun nefes deliğine daha iyi yerleşmesi için serbest olan elinizle trakeostomayı hafifçe iki yana ayırabilirsiniz.

Trakeostomanın iki yana ayrılması için özel yardımcı araçlar da bulunmaktadır (trakea ayırıcı, REF 35500); bu araçlar, örneğin acil durumlarda çöken bir trakeostomada olduğu gibi, trakeostomanın eşit ve nazik şekilde açılmasını sağlar (bkz. Şekil 6).

Stomayı ayırmak için yardımcı araç kullanırsanız, kanülün sürtünmeden dolayı hasar görmemesine dikkat edin.

Şimdi trakeal kanülü inspirasyon fazı (nefes alış) sırasında dikkatlice trakeostomaya sokun ve bu sırada kafanızı hafifçe arkaya doğru eğin (bkz. Şekil 7).

Kanülü trakeaya sürmeye devam edin.

Kanülü biraz daha hava borusuna sürdükten sonra başınızı tekrar dik hale getirebilirsiniz.

Bir obtüratör kullanılması durumunda bunun derhal trakeal kanülden çıkarılması gerekmektedir.

Trakeal kanüller her zaman özel bir kanül boyun bandıyla sabitlenmelidir. Bu boyun bandı kanülü stabilize ederek trakeal kanülün trakeostomada güvenli şekilde yerleşmesini sağlar (bkz. Şekil 1).

1.1 Kafın (eğer varsa) doldurulması

Kafı doldurmak için, giriş hortumunun Luer bağlantısı (standart konik bağlantı) üzerinden bir kaf basıncı ölçüm aleti aracılığıyla manşete belirli bir basınç verilir.

Kaf basıncı hastadan hastaya değişiklik gösterir ve tıbbi personel tarafından hastanın bireysel durumuna göre belirlenmelidir.

Kafı önceden belirlenmiş olan kaf basıncına göre doldurun ve kanül üzerinden yeterli hava geldiğinden emin olun.

Daima kafın hasarsız olmasına ve kusursuz işlev görmesine dikkat edin.

Eğer sınır hacim değeriyle defalarca denendiği halde istenen sızdırmazlık elde edilemezse, daha geniş çaplı bir kanül kullanılması gerekebilir.

Doğru kaf basıncının düzenli olarak, yani en az 2 saatte bir kontrol edilmesi gereklidir.

DİKKAT!

Kafın doldurulması amacıyla kullanılan tüm alet ve cihazların temiz olması ve parçacık içermemesi gerekir! Kaf dolar dolmaz doldurma hortumunu lüer bağlantısından ayırın.

DİKKAT!

Azami basıncın uzun süreli olarak aşılması durumunda mukoza zarının kanla beslenmesi etkilenebilir (iskemik nekroz, baskı ülseri, trakeomalazi, trakeal stenoz, pnömotoraks tehlikesi). Solutulan hastalarda hekim sessiz bir aspirasyona meydan vermemek için belirlenen kaf basıncının altına inmemelidir. Özellikle nefes verme sırasında olmak üzere, balon yöresinden gelen tslama şeklinde sesler balonun trakeada yeterince sızdırmazlık sağlamadığını gösterir. Trakeanın hekim tarafından belirlenen basınçla sızdırmaz hale getirilememesi durumunda havanın tümüyle balondan boşaltılması ve blokaj işleminin tekrarlanması gereklidir. İşlemin yine başarısız olması durumunda bir boy büyük balonlu trakeal kanülün kullanılmasını öneririz. Balon duvarının gaz geçirgenliği nedeniyle balonun basıncı genel olarak zamanla biraz düşebilir, öte yandan gazlı narkozlarda istenmeden yükselebilir. Bu bakımdan, basıncın düzenli olarak kontrol edilmesi şiddetle önerilir.

Kaf kesinlikle aşırı miktarda havayla doldurulmamalıdır; aksi halde trakea duvarında hasarlar, kafta yırtıklar ve bunu izleyen kaf boşalması veya deformasyonu meydana gelebilir ve bunların sonucunda solunum yolları tıkanabilir.

DİKKAT!

Bir anestezi sırasında diazotoksit (güldürücü gaz) nedeniyle kaf basıncı yükselebilir/düşebilir.

2. Kanülün çıkarılması

DİKKAT!

Fahl® trakeal kanülü çıkarılmadan önce trakeostoma valfi veya HME (ısı ve nem değiştirici) gibi aksesuarın çıkarılması gereklidir.

DİKKAT!

Trakeostomanın instabil olduğu hallerde veya acil girişimlerde (ponksiyon veya dilatasyon trakeostomalarında) stoma kanülü dışarıya çekildikten sonra çökebilir (kolapsüs) ve böylece hava girişini engelleyebilir. Böyle durumlar için yeni bir kanül hazır bulundurulmalı ve takılmalıdır. Hava girişini geçici olarak sağlamak için bir trakea ayrıcı da (REF 35500) kullanılabilir.

Trakeal kanül çıkarılmadan önce kafın boşaltılması gerekmektedir. Çıkarma işlemi baş hafifçe arkaya doğru eğilerek gerçekleştirilmelidir.

DİKKAT!

Kafı asla bir kaf basıncı ölçüm aletiyle boşaltmayın – bu işlem daima enjektörle gerçekleştirilmelidir.

Balon enjektörle boşaltılmadan ve kanül çıkarılmadan önce ilk olarak balonun üst tarafındaki trakeal bölge aspirasyon aracılığıyla salgı ve salyadan temizlenmelidir. Bilinci yerinde ve refleksleri mevcut hastalarda hastanın trakeal kanülün deблоke edilmesiyle eş zamanlı olarak aspire edilmesi tavsiye edilir. Aspirasyon işlemi, kanül tüpünün içinden trakeaya kadar sürülen bir aspirasyon kateteri aracılığıyla gerçekleştirilir. Böylece aspirasyon sorunsuz ve hastaya eziyet etmeden ve öksürük ve aspirasyon tehlikesi asgari düzeye indirilerek gerçekleştirilir.

Bir yandan emerek kaftaki basıncı çekin.

Mukoza zarlarının zedelenmemesi için son derece dikkatli hareket edin.

Fahl® trakeal kanüllerinin çıkarılmasında izlenen adımlar:

Trakeal kanül, baş hafifçe arkaya doğru eğildikten sonra çıkarılmalıdır. Kanülü kanül desteğinin veya gödenin yan tarafından tutun (bkz. Şekil 7).

Trakeal kanülü dikkatlice çıkarın.

X. SAKLAMA KOŞULLARI/BAKIM

Henüz steril ambalajının içinde bulunan kanüller kuru bir ortamda, güneş ışınlarına ve/veya sığağa karşı korunmuş bir halde muhafaza edilmelidir.

Kesintisiz bir hasta bakımının güveneye alınması için en az iki yedek kanülün hazır bulundurulmasını önemle tavsiye ederiz.

XI. KULLANIM SÜRESİ

Bu trakeal kanüller tek hastaya mahsus, steril ürünlerdir.

Kullanım süresi 29 günü geçmemelidir.

Bir trakeal kanülün kullanım ömrü birçok faktörden etkilenir. İfrazatın bileşimi özen ve diğer faktörler belirleyici önem taşıyabilir.

Hasarlı kanüller derhal değiştirilmelidir.

DİKKAT!

Başta kısaltma, süzgeç deliği delme veya onarma gibi işlemler olmak üzere, kanüller üzerinde yapılacak tüm değişiklikler yalnızca üreticinin kendisi ya da üreticinin yazılı olarak açıkça yetkilendirdiği firmalar tarafından yapılabilir! Ehliyetless kişilerce trakeal kanüllerde yapılan değişiklikler ağır yaralanmalara neden olabilir.

XII. YASAL UYARILAR

Üretici Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ürün üzerinde yetkisiz olarak yapılan değişikliklerden, ürünün usulüne uygun olmayan bir biçimde uygulanmasından, bakımından ve/veya kullanılmasından kaynaklanan fonksiyon bozuklukları, yaralanmalar, enfeksiyonlar ve/veya başka komplikasyonlar ve başka istenmeyen olaylar için sorumluluk kabul etmez.

Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH özellikle üretici tarafından gerçekleştirilmeyen, başta kısaltma, süzgeç deliği delme veya onarma gibi işlemler olmak üzere, kanüller üzerinde yapılacak değişikliklerden kaynaklanan hasarlar için sorumluluk üstlenmez. Bu, gerek kanülün kendisinde meydana gelen hasarlar, gerekse de bunlardan kaynaklanan tüm diğer hasarlar için geçerlidir.

Trakeal kanülün XI no'lu maddede belirtilen kullanım süresinin üzerinde kullanılması, ve/veya kullanım, uygulama, bakım (temizlik ve dezenfeksiyon) veya saklama işlemlerinde bu kullanım kılavuzundaki talimatlara aykırı davranılması durumunda Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH – yasalara izin verdiği ölçüde – her türlü sorumluluktan, özellikle ürün hatası sorumluluğundan muaf olur.

Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH'nin bu ürünü ile ilgili ciddi bir olay meydana gelirse, bu durum üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH firmasının ürünlerinin satış ve teslimatı yalnızca Genel İş Şartları (GİŞ) doğrultusunda gerçekleştirilir; bu şartları doğrudan Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH firmasından temin edebilirsiniz.

Üretici ürünlerde herhangi bir zamanda değişiklik yapma hakkını saklı tutar.

DURATWIX®, merkezi Köln'de bulunan Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH kuruluşunun Almanya'da ve Avrupa Birliği üyesi ülkelerde tescilli bir ticari markasıdır.

JELÖLÉS MAGYARÁZAT



Külső kanül belső kanül nélkül



Külső kanül 15 mm-es csatlakozóval (UNI)



Ballon (cuff)



Obturátor



Kanültartó pánt mellékelve



Mesterséges lélegeztetéshez



MRT alkalmas



Gyermekek számára



Gyártási dátum



Gyártó



Felhasználható:



Nézze meg a használati utasítást



Tételkód



Rendelési szám



Etilén-oxiddal sterilizálva



Újrasterilizálása tilos



Ismételt felhasználás tilos



Sérült csomagolás esetén felhasználása tilos



Száraz helyen tárolandó



Napfénytől védve tárolandó



Hőmérséklet-korlátozás



Orvostechnikai eszköz

DURATWIX® JUNIOR TRACHEALIS KANÜLÖK

I. ELŐSZÓ

Ez az útmutató a Fahl® trachealis kanülökre vonatkozik. A használati útmutató az orvos, az ápolószemélyzet és a páciens/alkalmazó tájékoztatására szolgál, a Fahl® trachealis kanülök szakszerű alkalmazásának biztosítása céljából.

Kérjük, gondosan olvassa végig a használati útmutatót a termék első alkalmazása előtt!

A használati útmutatót tartsa könnyen elérhető helyen, arra az esetre, ha a jövőben valamikor újra el akarja olvasni.

Kérjük, őrizze meg a csomagolást a mindaddig, amíg használja a trachealis kanült. Az a termékre vonatkozó fontos információit tartalmaz!

II. RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT

A Fahl® trachealis kanülök rendeltetése a tracheostoma stabilizálása laryngectomia vagy tracheotomia után.

A trachealis kanül rendeltetése a tracheostoma nyitott állapotban tartása.

A ballonnal (cuff) rendelkező trachealis kanülök bármilyen okú tracheostomia után mindig akkor javallottak, ha a légcsőfal és a kanül között tömítésre van szükség.

A kanül kiválasztását, alkalmazását és behelyezését első alkalommal megfelelően képzett orvos vagy szakszemélyzet végezze.

Az alkalmazót a szakszemélyzet ki kell oktassa a Fahl® trachealis kanül biztonságos kezelésére és alkalmazására vonatkozóan.

III. FIGYELMEZTETÉSEK

A beteget az egészségügyi szakszemélyzetnek ki kell oktatnia a Fahl® trachealis kanül biztonságos kezelésére és alkalmazására vonatkozóan.

Ne hagyja, hogy a Fahl® trachealis kanülök eltömődjenek pl. szekréttummal, vagy calculussal. Fulladásveszély!

A tracheában található nyák a kanülon át leszívható trachealis leszívókatéterrel.

Károsodott trachealis kanüloket nem szabad használni, és azokat azonnal ki kell selejtezni. Sérült kanül használata a légutak veszélyeztetéséhez vezethet.

A trachealis kanülök behelyezésénél felléphet irritáció, köhögés vagy kiskókú vérzés. Tartós vérzés esetén forduljon sürgősen orvosához!

A trachealis kanülök egyetlen betegen használható termékek, és kizárólag egyetlen betegen való alkalmazásra tervezettek.

Más betegeknél való minden újrafelhasználás és más betegeknél történő újrafelhasználásra való előkészítés szigorúan tilos.

A trachealis kanüloket nem szabad lézeres kezelés (lézertérápia) vagy elektrosebészeti kezelés alatt alkalmazni. Ha a kanült lézersugár éri, károsodások kialakulása nem zárható ki.

Instabil tracheostoma esetén a tracheális kanül kivétele előtt mindig biztosítani kell a légutat, és bevezetésre készen kell tartani egy előkészített helyettesítő kanült. A helyettesítő kanült azonnal be kell helyezni, még mielőtt a kicserélt kanül tisztítása és fertőtlenítése megkezdődött volna.

IV. KOMPLIKÁCIÓK

Az eszköz alkalmazásakor a következő komplikációk léphetnek fel:

A stoma szennyeződése szükségessé teheti a kanül eltávolítását. A szennyeződések antibiotikumok adagolását szükségessé tevő fertőzéseket is okozhatnak.

A nem megfelelően rögzített kanül véletlen belégzése orvosi eltávolítást tesz szükségessé. Ha a kanülből nyákdugó alakul ki, el kell távolítani és ki kell tisztítani.

V. ELLENJAVALLATOK

A felhasznált anyagokra allergiás betegeknél nem használható.

FIGYELEM!

Gépi lélegeztetés esetén tilos ballon (cuff) nélküli kanülváltozatot használni!

VI. VIGYÁZAT

A helyes kanülméret kiválasztását a kezelőorvosnak vagy a kiképzett szakszemélyzetnek kell elvégeznie.

A Fahl® trachealis kanülok használatakor a terméken elszaporodhatnak pl. az élesztőgombák (Candida), baktériumok és más, hasonló organizmusok, ami az anyag elhomályosodásához és csökkent tartósságához vezethet. Ebben az esetben idő előtti cserét kell alkalmazni.

A folyamatos ellátás érdekében nyomatékosan ajánlott mindig legalább 2 tartalékanül késznél tartása.

Ne hajtson végre javítást vagy változtatást a trachealis kanülon vagy a hozzá tartozó kiegészítőkön. Az eszközt sérülése esetén haladéktalanul, megfelelő módon ki kell selejtezni.

VII. TERMÉKLEÍRÁS

A DURATWIX® JUNIOR tracheakanülok csak egy paciensenél használható eszközök és csak egyszer használhatók.

A trachealis kanülok hőmérsékletre érzékeny orvosi műanyagokból készülnek, amelyek optimális terméktulajdonságaikat testhőmérsékleten veszik fel.

A Fahl® trachealis kanülok különböző méretben és hosszúsággal is kerülnek forgalomba.

A DURATWIX® JUNIOR esetén a gyermeknél fennálló anatómiai viszonyok miatt az univerzális toldat meg van hosszabbítva annak érdekében, hogy a csatlakozáshoz jobb feltételeket tegyen lehetővé.

A Fahl® trachealis kanülok csak ugyanánál a betegnél használhatók fel, másik betegnél nem. A csomagolás 1 db, etilén-oxiddal (EO) sterilizált és sterilen csomagolt kanült tartalmaz.

A kanül hegye le van kerekítve, a tracheán lévő nyálkahártya ingerlésének megelőzése céljából.

A két oldalsó rögzítőfül lehetővé teszi a kanültartó szalag rögzítését.

MRT MEGFELELŐSÉG

FIGYELEM!

Mivel ballonnal (cuff) rendelkező trachealis kanülok esetén a töltőtömlővel ellátott kontrollballon visszacsapó szelepeiben kis fémmrugó található, a ballonnal (cuff) rendelkező kanülok nem alkalmazhatók mágneses rezonanciás tomográfia (MRT) (mágneses magrezonanciás tomográfia) vizsgálat végzése során.

Az MRT diagnosztikai technika a belső szervek, szövetek és ízületek leképezésére, mágneses tér és rádióhullámok segítségével. Megtörténhet fémes tárgyak bevonása a mágneses térbe, amelyek gyorsulásuk révén elváltozásokat okoznak. Noha a fémmrugó rendkívül kicsi és könnyű, egészségi károsodáshoz vagy a használt műszaki eszközök, illetve maga a kanül hibás működéséhez, illetve károsodásához vezető kölcsönhatások itt mégsem zárhatók ki. Azt ajánljuk – ha a tracheostoma nyitvatartása céljából trachealis kanül viselése javallott, hogy az MRT-kezelés időtartama, a kezelőorvos egyetértése esetén, a mandzsettával (Cuff) rendelkező trachealis kanült fémentes trachealis kanüllel helyettesítsék.

FIGYELEM!

Ne használjon ballonnal (cuff) rendelkező trachealis kanült, ha mágneses magrezonanciás/mágneses rezonanciás tomográfia (MRT) vizsgálatra kerül sor.

1. Kanülfedő lemez

A Fahl® trachealis kanülok jellemzője a speciálisan kialakított kanülfedő lemez, mely a nyak anatómiáját követi.

Minden tartófüllet ellátott Fahl® szilikonkanül-csomag tartalmaz mellékelve egy kanültartó szalagot. A trachealis kanül a kanültartó szalaggal rögzíthető a nyakra.

A kanülfedő lemezen található a méretdatok.

A kiszerelésben található bevezetési segédlet (obturátor) megkönnyíti a kanül behelyezését.

Kérjük, figyelmesen olvassa el a kanültartó szalaghoz tartozó használati útmutatót, amikor a szalagot a trachealis kanültre rögzíti, vagy onnan eltávolítja.

Vigyázni kell arra, hogy a Fahl® trachealis kanül feszültségmentesen helyezkedjen el a tracheostómában, és a szalag rögzítése ne változtassa meg a helyzetét.

2. Csatlakozó/adapter

A csatlakozó/adapter kompatibilis kanültartozék csatlakoztatására szolgál.

Az alkalmazás lehetősége minden esetben a kórképtől (pl. a laryngectomia vagy tracheotomia utáni állapot) függ.

3. Kanülcső

A kanülcső közvetlenül a kanülfedővel érintkezik, és bevezeti a légáramot a légcsőbe.

A kanülcsővön oldalirányban végigfutó, röntgenárnyékot adó csík lehetővé teszi a röntgenes leképezést és a pozíció ellenőrzését.

3.1. Ballon (cuff)

A ballonnal (cuff) rendelkező termékváltozatok esetén a nagyon vékony falú és nagy térfogatú ballon (cuff) jól hozzásimul a légcsőhöz, és megfelelő feltöltés esetén megbízható tömítést biztosít. A cuff felfújható, mint egy ballon. A töltőtömlőn lévő kis kontrollballon segítségével ismerhető fel, hogy a kanül tömített (feltöltött) vagy laza állapotban van.

A ballon (cuff) feltöltése egyirányú szeleppel és kontrollballonnal ellátott tömlőn keresztül történik.

3.1.1 A kanül és a mandzsetta (ha van) tömítettségének vizsgálata

A kanül és a mandzsetta tömítettségét minden behelyezés előtt közvetlenül és behelyezés után is, majd ezután rendszeres időközönként meg kell vizsgálni.

Töltse fel a mandzsettát, és figyelje meg, hogy létrejön-e spontán nyomáscsökkenés.

A mandzsettanyomás betegenként változó, és azt egészségügyi szakembernek, a betegek egyéni adottságai szerint kell meghatározni.

A megfigyelési idő alatt nem jöhet létre jelentős nyomáscsökkenés a mandzsettában.

Ezt a tömítettségvizsgálatot minden újbóli behelyezés (pl. a kanül tisztítása után) előtt is el kell végezni (lásd a 7c. ábrát).

FIGYELEM!

A mandzsettában (ballonban) fennálló tömítetlenség jelei többek között:

- Külsőleg felismerhető sérülések a ballonon (többek között lyukak, szakadások)
- Érezhető sziszegés a levegő ballonból való távozása miatt
- Víz a kanülhöz vezető csőben (tisztítás után)
- Víz a mandzsettában (tisztítás után!)
- Víz a kontrollballonban (tisztítás után)
- Nincs köhögési inger, ha nyomást gyakorolnak a kontrollballonra

FIGYELEM!

A ballon vizsgálatánál, behelyezésénél, kivételénél vagy tisztításánál tilos éles vagy hegyes tárgyak (pl. csipeszek vagy kapcsok) használata, mivel ezek felsérthetik vagy tönkretelthetik a ballont. Ha a fent felsorolt tömítetlenségi jelek ismerhetők fel, a kanül semmi esetre sem szabad tovább alkalmazni, mivel megfelelő működőképessége már nem biztosított.

3.2. Obturátor

Kérjük, a trachealis kanülok behelyezése előtt vizsgálja meg, hogy könnyű-e az obturátort a kanülből eltávolítani.

Miután megvizsgálta az obturátor könnyű mozgathatóságát, a trachealis kanül behelyezéséhez tolja vissza az obturátort a kanülbe.

A bevezetési segédlet rendeltetése a trachealis kanül stabilizálása a tracheostómába lévő bevezetéskor.

FIGYELEM!

Vegye figyelembe a használati útmutatóban lévő speciális, az eszközre vonatkozó tanácsokat, javallatokat, illetve ellenjavallatokat, és tisztázza előre a termék alkalmazhatóságát a kezelőorvossal.

VIII. A KANÜL BEHELYEZÉSE ÉS ELTÁVOLÍTÁSA

Az orvos figyelmébe

A megfelelő méretű kanült orvosnak vagy szakképzett személyzetnek kell kiválasztania.

Az optimális behelyezés, és a lehető legjobb be- és kilégzés biztosítása érdekében mindig a páciens anatómiájának megfelelően kell választani.

A beteg figyelmébe

FIGYELEM!

A kanülöket mindig teljesen nyitott ballonnal (cuff) kell bevezetni (lásd a 7a. ábrát)!

FIGYELEM!

Alaposan vizsgálja meg a steril csomagolást, ellenőrizze, hogy nem károsodott és nem sérült meg. Ha csomagolás megsérült, ne használja az eszközt.

Nézze meg az eltarthatósági/lejárati időt. Ne használja a terméket ezen dátumokon túl.

Javasolt egyszer használatos steril kesztyű alkalmazása.

Behelyezés előtt feltétlenül vizsgálja meg a kanült külső sérülésekre és laza részekre vonatkozóan.

Ha valami rendellenességet talál, semmi esetre se használja a kanült, hanem küldje azt vissza átvizsgálás céljából.

A kanülfedő lemezt, illetve a tölcséalakú foglalatot (tartógyűrűt) nem szabad a tracheostoma belyemni. Ügyeljen rá, hogy ezek tracheostomán kívül maradjanak (2. ábra).

Ha kiköhögéssel vagy leszívással el nem távolítható váladék rakódik le a Fahl® trachealis kanül lumenében, akkor a kanült ki kell venni és meg kell tisztítani.

A sérült trachealis kanülöket ki kell dobni.

FIGYELEM!

A beteget szakképzett személyzetnek kell a Fahl® trachealis kanül biztonságos kezelésére kioktatnia.

1. A kanül bevezetése

A Fahl® trachealis kanül bevezetésének lépései

Az eszköz használata előtt mosson kezet (lásd a 3. ábrát).

Vegye ki a kanült a csomagolásból (lásd a 4. ábrát).

Ha obturátort kell alkalmazni, akkor ezt először teljesen be kell vezetni a kanülcsőbe, hogy az obturátor markolatánál lévő pánt a 15 mm-es csatlakozó külső szélére feküdjön fel. Az olívacsúc kiáll a kanülcsőcson (proximalis kanülcsőcs) túlrá. Az obturátort a teljes eljárás alatt ebben a helyzetben kell tartani.

Ballonnal (cuff) rendelkező trachealis kanülök esetén különösen figyeljen az alábbiakra:

A trachealis kanül behelyezése előtt vizsgálja meg a „cuff”-ot (ballont) is – azon nem lehet semmilyen sérülés, és jól kell zárjon, hogy biztosítsa a szükséges tömítést. Javasoljuk a tömítettségvizsgálatot minden behelyezés előtt (lásd a 3.1.1. pontot a VII. részben). A ballont a kanül bevezetése előtt teljesen ki kell üríteni (lásd a 7b. ábrát). Ha a tracheostoma széthúzásához segédeszközt alkalmaz, vigyázzon arra, hogy a kanül és különösen a ballon (cuff) a súrlódás miatt ne sérüljön meg.

Ezután trachealis kötést kell felcsúsztatni a kanülcsővön.

A trachealis kanülök csúszóképességének növelése, és ezáltal a tracheaba való bevezetés megkönnyítése céljából ajánlatos a külső csövet bedörzsölni OPTIFLUID® Stomaolajos kendővel (REF 31550), amely lehetővé teszi a stomaolaj egyenletes eloszlását a kanülcsővön (lásd a 4a. és 4b. ábrát).

Ha a kanül behelyezését önmaga végzi, egyszerűsítse az eljárást azáltal, hogy a Fahl® trachealis kanült tűkör előtt vezeti be.

Behelyezésnél tartsa a Fahl® trachealis kanült egyik kezével a kanülfedő lemeznél fogva (lásd a 5 ábrát).

Szabad kezével kissé húzza szét a tracheostomát, hogy ezáltal a kanülhegy jobban beleillesszékden a légzőnyílásba.

A tracheostoma széthúzásához speciális segédeszközök is kaphatók (trachea-szétfeszítő, REF 35500), amelyek lehetővé teszik a tracheostomák egyenletes és kíméletes széthúzását, pl. kollabáló tracheostoma miatti vészhelyzetekben is (lásd a 6. ábrát).

Ha a széthúzásához segédeszközt alkalmaz, vigyázzon arra, hogy a kanül a súrlódás miatt ne sérüljön meg.

Vezesse be óvatosan a kanült a belégzési fázisban (belégzéskor) a tracheostomába, ekkor kissé hajtsa a fejet hátra (lásd a 7. ábrát).

Tolja tovább a kanült a légsőbe.

Miután a kanült már tovább betolta a légcsőbe, újra egyenesen tarthatja a fejet. Obturátor használata esetén azt haladéktalanul el kell távolítani a trachealis kanülből. A trachealis kanüloket mindig speciális kanültartó szalaggal kell rögzíteni. Ez stabilizálja a kanült, és gondoskodik arról, hogy a trachealis kanül biztosan üljön a tracheostomában (lásd a 1. ábrát).

1.1. A ballon (cuff) (ha van) feltöltése

A mandzsetta feltöltése a bevezető tömlő Luer-csatlakozóján (szabványos kúpos összekötés) keresztül történik, mandzsettanomás-mérő készülék segítségével, meghatározott nyomásra a mandzsettában.

A mandzsettanomás betegenként változó, és azt egészségügyi szakembernek, a betegek egyéni adottságai szerint kell meghatározni.

Töltse fel a mandzsettát az előzőleg meghatározott mandzsettanomásnak megfelelően, és győződjön meg róla, hogy a kanülon keresztül kielégítő a levegőellátás.

Mindig ügyeljen rá, hogy a mandzsetta sértetlen legyen, és kifogástalanul működjön.

Ha a kívánt tömítettség nem érhető el a fenti határtérfogattal való ismételt próbálkozás után sem, akkor lehetőség szerint javallt nagyobb átmérőjű kanül használata.

A megfelelő mandzsettanomást rendszeresen, de legalább 2 óránként ellenőrizni kell.

FIGYELEM!

A mandzsetta feltöltéséhez használt minden műszer tiszta és idegen részecskétől mentes kell legyen. Húzza le ezeket a bevezető tömlő Luer-csatlakozójáról, mielőst a mandzsetta fel van töltve.

FIGYELEM!

A maximális nyomás tartós túllépése esetén a nyálkahártya vérellátása akadályozott lehet (ischaemiás nekrozis, nyomásfekély, tracheomalacia, trachealis stenosis, pneumothorax kockázata). Lélegeztetett betegek esetén tilos az orvos által megadottnál alacsonyabb nyomás használata, a csendes aspiráció megelőzése céljából. A ballon térségében fellépő sziszegő zaj, különösen kilégzőskor, azt mutatja, hogy a ballon nem kielégítően tömíti a tracheát. Ha a trachea nem tömíthető az orvos által megadott nyomásértékekkel, akkor az összes levegőt le kell szívni a ballonnól, és a tömítési eljárást meg kell ismételni. Ha ez az ismétléskor sem sikerül, akkor a soronkövetkező nagyobb kanülméret használatát javasoljuk. A ballonfal gázáteresztő képessége miatt a ballon nyomása az idővel kissé csökkenhet, azonban gáznarkózis esetén akaratlanul megnövekedhet. Ezért a nyomás rendszeres figyelemmel kísérése kifejezetten ajánlott.

A ballont (cuff) nem szabad túl erősen feltölteni levegővel, mivel ez megkárosíthatja a légcsőfalat, szakadásokat okozhat a ballonon (cuff), ami a ballon (cuff) leeresztéséhez vagy deformációjához vezethet, és ezáltal nem zárható ki a légutak elzáródása.

FIGYELEM!

Anesztézia alatt a dinitrogén-oxid (kéjgáz) miatt a mandzsettanomás növekedhet vagy csökkenhet.

2. A kanül eltávolítása

FIGYELEM!

A Fahl® trachealis kanül eltávolítása előtt el kell távolítani a kiegészítőket (pl. Tracheostoma szelep, hő és páracserélő stb.).

FIGYELEM!

Instabil tracheostoma esetén vagy vészhelyzetekben (punkciós, dilatációs tracheostoma) a Stoma a kanül kihúzása után összeeshet (kollabálhat) és ezáltal befolyásolhatja a levegőellátást. Ebben az esetben készenlétben kell tartani és gyorsan be kell helyezni egy új kanült. A trachea-szétfeszítő (REF 35500) alkalmas a levegőszállítás átmeneti biztosításához.

A trachealis kanül kivétele előtt a mandzsettát ki kell üríteni. A kivételt kissé hátraahajtott fejfel kell elvégezni.

FIGYELEM!

Tilos a ballont (cuff) mandzsettanomás-mérő készülékkel kiüríteni – ezt a folyamatot mindig fecskendővel kell végrehajtani.

A ballon fecskendővel való légtelenítése és kanülből való kivétele előtt először meg kell tisztítani a ballon feletti trachealis térséget a váladék és a nyák leszívásával. Eszméletlenül lévő és megtartott reflexekkel rendelkező betegek esetén ajánlott a beteg leszívása a trachealis kanül egyidejű felnyitása mellett. A leszívás végrehajtható leszívókatéterrel, amelynek tracheába való bevezetése a kanülcsővön keresztül történik. Ily módon a leszívás problémamentesen és a beteget kímélő módon történik, tehát minimális a köhögési inger, illetve az aspirációveszély.

Egyidejű szívás mellett távolítsa el a nyomást a ballonnál (cuff).

Járjon el rendkívül gondosan, hogy ne sértse fel a nyálkahártyát.

A Fahl® trachealis kanül eltávolítása:

A trachealis kanül kivételét kissé hátrahajtott fejfel kell elvégezni. A kanült oldalt a kanülfedő lemezen, illetve a foglalaton kell megfogni (lásd a 7. ábrát).

A trachealis kanült óvatosan távolítsa el.

X. TÁROLÁS/ÁPOLÁS

A még steril csomagolásban lévő cserekanüloket száraz környezetben, portól, napsugárzástól, valamint hőtől védve kell tárolni.

A folyamatos ellátás érdekében nyomatékosan ajánlott mindig legalább 2 tartalékanül készlet tartása.

XI. FELHASZNÁLHATÓSÁG IDEJE

Ezek a trachealis kanülok steril, egyetlen páciensen használható termékek.

A maximális használati idő nem lépheti túl a 29 napot.

A kanülok eltarthatóságát sok tényező befolyásolja. Döntő jelentőségű lehet a váladék összetétele és sok más tényező is.

A sérült kanüloket azonnal ki kell cserélni.

FIGYELEM!

A kanül mindenfajta megváltoztatását, különösen a rövidítéseket és a szűrőbehelyezést, valamint a kanül javításait csak a gyártó maga vagy a gyártó által erre írásban kifejezetten feljogosított vállalat hajthatja végre. A trachealis kanülokon szakszerűtlenül végrehajtott munkák súlyos sérüléseket okozhatnak.

XII. JOGI ÚTMUTATÓK

Ezen termék gyártója, az Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nem vállal semmilyen felelősséget olyan funkciókiesésért, sérülésért, fertőzésért, illetve más komplikációért vagy nem kívánt eseményért, amelynek hátterében a termék módosítása vagy nem szakszerű használata, gondozása vagy kezelése áll.

Az Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nem vállal semmilyen felelősséget olyan károsodásokért, amelyek okai a kanül megváltoztatásai, különösen a rövidítés és a szűrőhelyezés, illetve nem a gyártó által végrehajtott javítások okoztak. Ez érvényes a magán a kanülon ily módon bekövetkezett károsodásokra, illetve az összes ily módon okozott következményes károsodásra is.

A trachealis kanülok XI. pont alatt megadott időn túli használata, és/vagy a kanül használati útmutató előírásaitól eltérő használata, alkalmazása, gondozása (tisztítás, fertőtlenítés) vagy tárolása esetén az Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH mentesül a törvény által engedélyezett mértékig mindenfajta jótállástól, ideértve a szavatosságot is.























Ha az Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ezen termékével kapcsolatosan súlyos esemény lép fel, akkor ezt jelenteni kell a gyártónak és azon a tagállam illetékes hivatalának, amelyben az alkalmazó és/vagy a beteg állandó telephelye található.

Az Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH minden termékével kapcsolatosan és szállítása az általános szerződési feltételeknek megfelelően történik, ezt a dokumentumot közvetlenül az Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH-től lehet beszerezni.

A gyártó fenntartja a mindenkorai termékváltoztatás jogát.

A DURATWIX® az Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln, Németországban és az EU-tagállamokban bejegyzett védjegye.

LEGENDA PIKTOGRAMÓW

-  Kaniula zewnętrzna bez kaniuli wewnętrznej
-  Kaniula zewnętrzna wraz z łącznikiem 15 mm (UNI)
-  Mankiet
-  Obturator
-  Zawiera taśmę stabilizującą rurkę
-  Do sztucznej wentylacji
-  Odpowiednia do MRT
-  Przeznaczona dla dzieci
-  Data produkcji
-  Wytwórca
-  Termin ważności
-  Przestrzegać instrukcji użycia
-  Numer serii
-  Numer zamówienia
-  Sterylizacja tlenkiem etylenu
-  Nie sterylizować ponownie
-  Produkt jednorazowy
-  Nie używać w przypadku uszkodzonego opakowania
-  Przechowywać w suchym miejscu
-  Przechowywać chroniąc przed nasłonecznieniem
-  Zakres temperatury 5°-40°
-  Wyrób medyczny

RURKI TRACHEOSTOMIJNE DURATWIX® JUNIOR

I. WPROWADZENIE

Niniejsza instrukcja obowiązuje dla rurek tracheostomijnych Fahl®. Niniejsza instrukcja użycia jest przeznaczona dla lekarzy, personelu pielęgniarskiego i pacjenta/użytkownika w celu zapewnienia prawidłowego użycia rurek tracheostomijnych Fahl®.

Przed pierwszym zastosowaniem produktu należy dokładnie przeczytać instrukcję użycia!

Instrukcję użycia przechowywać w łatwo dostępnym miejscu, aby w przyszłości móc z niej korzystać.

Należy zachować opakowanie przez czas używania rurki tracheostomijnej. Zawiera ono ważne informacje o produkcie!

II. UŻYTKOWANIE ZGODNIE Z PRZEZNACZENIEM

Rurki tracheostomijne Fahl® służą do stabilizacji otworu tracheostomijnego po laryngektomii lub tracheotomii.

Rurka tracheostomijna służy do utrzymywania otworu tracheostomijnego otwartego.

Rurki tracheostomijne z mankietem są wskazane do stosowania po tracheostomiach wykonanych z każdej przyczyny zawsze wtedy, gdy wymagane jest uszczelnienie między ścianą tchawicy a rurką.

Dobór, zastosowanie i wprowadzenie produktów musi być dokonane przy pierwszym użyciu przez wyszkolonego lekarza lub wyszkolony personel fachowy.

Konieczne jest przeszkolenie użytkownika przez personel fachowy odnośnie bezpiecznego obchodzenia się i stosowania rurek tracheostomijnych Fahl®.

III. OSTRZEŻENIA

Konieczne jest przeszkolenie pacjentów przez medyczny personel fachowy odnośnie bezpiecznego obchodzenia się i stosowania rurek tracheostomijnych Fahl®.

Rurki tracheostomijne Fahl® nie mogą w żadnym razie ulec zamknięciu, np. wydzieliną lub strupami wydzielin. Niebezpieczeństwo uduszenia się!

Znajdujący się w tchawicy śluz można odessać przez rurkę tracheostomijną za pomocą cewnika odsysającego.

Nie wolno stosować uszkodzonych rurek tracheostomijnych i należy je natychmiast usunąć. Stosowanie uszkodzonych rurek może prowadzić do zagrożenia dróg oddechowych.

Podczas wprowadzania i wyjmowania rurek tracheostomijnych mogą wystąpić podrażnienia, kaszel lub lekkie krwawienia. W przypadku utrzymujących się krwawień należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem!

Rurki tracheostomijne są produktami przeznaczonymi dla jednego pacjenta i tym samym mogą być stosowane wyłącznie u jednego pacjenta.

Jakiegokolwiek ponowne zastosowanie u innych pacjentów i tym samym przygotowanie do ponownego użycia przez innego pacjenta są niedopuszczalne.

Rurek tracheostomijnych nie należy stosować podczas leczenia laserem (laseroterapii) lub urządzeniami elektrochirurgicznymi. W przypadku trafienia promienia lasera na rurkę nie można wykluczyć uszkodzeń.

W przypadku niestabilnego otworu tracheostomijnego należy zawsze przed wycięciem rurki tracheostomijnej zabezpieczyć drogę oddechową i mieć w gotowości przygotowaną rurkę zastępczą. Rurkę zastępczą należy wprowadzić niezwłocznie, jeszcze zanim rozpocznie się czyszczenie i dezynfekcja wymienionej rurki.

IV. POWIKŁANIA

Podczas stosowania niniejszego produktu mogą wystąpić następujące powikłania:

Zanieczyszczenia (kontaminacja) otworu tracheostomijnego mogą prowadzić do konieczności usunięcia rurki, zanieczyszczenia mogą również prowadzić do wystąpienia zakażeń, powiązanych z koniecznością zastosowania antybiotyków.

Niezamierzona aspiracja rurki, która nie była prawidłowo dopasowana, wymaga usunięcia przez lekarza. W przypadku zatkania rurki przez wydzielinę konieczne jest jej usunięcie i wyczyszczenie.

V. PRZECIWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku uczulenia pacjenta na zastosowany materiał.

UWAGA!

W przypadku wentylacji mechanicznej w żadnym razie nie stosować wersji rurek bez mankietu!

VI. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Doboru prawidłowego rozmiaru rurki powinien dokonywać lekarz prowadzący lub wyszkolony personel fachowy.

Podczas stosowania rurek tracheostomijnych Fahl® może dojść do osiedlenia się np. drożdżaków (Candida), bakterii itp. na produktach, co może prowadzić do zmętnienia materiału i zmniejszonej trwałości. W takim przypadku należy dokonać natychmiastowej wymiany.

W celu zapewnienia ciągłości zaopatrzenia usilnie zalecane jest posiadanie zawsze przynajmniej dwóch rezerwowych rurek.

Nie dokonywać żadnych poprawek, napraw ani zmian rurki tracheostomijnej lub kompatybilnego wyposażenia dodatkowego. W przypadku uszkodzeń konieczne jest natychmiastowe prawidłowe usunięcie produktów.

VII. OPIS PRODUKTU

Rurki tracheostomijne DURATWIX® JUNIOR są produktami przeznaczonymi do stosowania przez jednego pacjenta i są przeznaczone do jednorazowego użycia.

Rurki tracheostomijne są wykonane z termowrażliwych tworzyw sztucznych do zastosowań medycznych, które w temperaturze ciała osiągają optymalne właściwości.

Rurki tracheostomijne Fahl® dostarczamy w różnych rozmiarach i długościach.

Z uwagi na warunki anatomiczne u dzieci rurka DURATWIX® JUNIOR jest wyposażona w przedłużnik do nasadki uniwersalnej, aby umożliwić łatwiejsze podłączanie.

Rurki tracheostomijne Fahl® mogą być stosowane tylko przez tego samego pacjenta i nie mogą być używane przez innego pacjenta.

Opakowanie zawiera 1 rurkę, która jest sterylnie zapakowana i była wysterylizowana tlenkiem etylenu.

Końcówka rurki jest zaokrąglona, aby zapobiegać podrażnieniom błony śluzowej tchawicy.

Dwa boczne uchwyty mocujące umożliwiają przymocowanie taśmy stabilizującej rurkę.

WSKAZÓWKA DOTYCZĄCA MRT

UWAGA!

Ponieważ rurki tracheostomijne z mankiem są wyposażone w małą sprężynę metalową w zaworze jednokierunkowym balonu kontrolnego z węzłem do napełniania, nie wolno stosować rurki z mankiem w przypadku wykonywania badania rezonansem magnetycznym MRT (również tomografii rezonansem magnetycznym).

MRT jest techniką diagnostyczną do obrazowania narządów wewnętrznych, tkanek i stawów za pomocą pól magnetycznych i fal radiowych. Przedmioty metalowe mogą być wciągnięte w pole magnetyczne i wywołać zmiany poprzez przyspieszenie. Wprawdzie sprężyna metalowa jest wyjątkowo mała i lekka, jednak nie można tu wykluczyć wzajemnego oddziaływania, które mogłoby prowadzić do negatywnego wpływu na zdrowie lub do nieprawidłowego działania lub uszkodzeń stosowanych urządzeń technicznych i samej rurki. Jeśli noszenie rurki tracheostomijnej jest wskazane do utrzymania otworu tracheostomijnego otwartego, zalecamy zastosowanie w porozumieniu z lekarzem prowadzącym rurki tracheostomijnej niezawierającej metalu na czas trwania zabiegu MRT zamiast rurki tracheostomijnej z mankiem.

UWAGA!

Nie stosować rurki tracheostomijnej z mankiem w przypadku przeprowadzania tomografii/badania rezonansem magnetycznym MRT!

1. Ramka rurki

Cechą charakterystyczną rurek tracheostomijnych Fahl® jest specjalnie ukształtowana ramka rurki, która jest dopasowana do kształtu anatomicznego szyi.

Do zakresu dostawy wszystkich rurek tracheostomijnych Fah!® z uchwytnymi mocującymi należy dodatkowo taśma stabilizująca rurkę. Za pomocą taśmy stabilizującej rurka tracheostomijna jest mocowana na szyi.

Na ramce rurki podane są dane dotyczące rozmiaru.

Dostarczany wraz z produktem introduktor (obturator) ułatwia wprowadzanie rurki.

Należy dokładnie przeczytać dołączoną instrukcję użycia taśmy stabilizującej rurkę w przypadku jej mocowania do rurki tracheostomijnej lub jej zdejmowania z rurki.

Należy zwracać uwagę, aby rurki tracheostomijne Fah!® leżały bez wytworzenia nacisku w otworze tracheostomijnym i ich położenie nie zmieniało się poprzez przymocowanie taśmy stabilizującej rurkę.

2. Łączniki/adaptery

Łączniki/adaptery są przeznaczone do podłączania kompatybilnego wyposażenia dodatkowego rurki.

Możliwość zastosowania w indywidualnym przypadku zależy od obrazu klinicznego choroby, np. stanu po laryngotomii lub tracheotomii.

3. Kanał rurki

Kanał rurki przylega bezpośrednio do ramki rurki i prowadzi strumień powietrza do tchawicy. Przebiegająca z boku wewnętrznego kanału nić radiocieniująca umożliwia obrazowanie radiologiczne RTG i kontrolę położenia.

3.1 Mankiet

W wersjach produktu z mankiem mankiem o bardzo cienkich ściankach i dużej pojemności dobrze dopasowuje się do tchawicy i przy prawidłowym napełnieniu zapewnia niezawodne uszczelnienie. Mankiet można napompować jak balon. Za pomocą małego balonu kontrolnego na węźle do napełniania można rozpoznać, czy rurka jest zablokowana (napełniona) czy niezablokowana.

Mankiet napełnia się przez wąż z zaworem jednodrogowym i balonem kontrolnym.

3.1.1 Sprawdzenie szczelności rurki i mankietu (jeśli występuje)

Szczelność rurki i mankietu należy sprawdzać bezpośrednio przed i po każdym zastosowaniu, a następnie w regularnych odstępach.

Napełnić mankiem i obserwować, czy pojawi się samoistny spadek ciśnienia.

Ciśnienie w mankiecie różni się w zależności od pacjenta i powinno być określane przez personel medyczny na podstawie indywidualnych warunków pacjenta.

Podczas obserwacji nie powinno dojść do istotnego spadku ciśnienia w mankiecie.

Kontrolę szczelności należy przeprowadzać również przed każdym ponownym zastosowaniem (np. po czyszczeniu rurki) (patrz rys. 7c).

UWAGA!

Oznaki istniejącej nieszczelności mankietu (balonu) mogą być m.in. następujące:

- widoczne z zewnątrz uszkodzenia balonu (dziury, pęknięcia itp.)
- odczuwalne syczenie wywołane wydostawaniem się powietrza z balonu
- woda w węzłach doprowadzających do rurki (po czyszczeniu!)
- woda w mankiecie (po czyszczeniu!)
- woda w balonie kontrolnym (po czyszczeniu!)
- brak bodźca kaszlowego w przypadku wywierania nacisku na balon kontrolny

UWAGA!

Podczas sprawdzania balonu, podczas wprowadzania, wyjmowania lub czyszczenia rurki w żadnym wypadku nie stosować ostrych lub ostro zakończonych przedmiotów, jak np. pincety lub zaciski, ponieważ mogłyby one uszkodzić lub zniszczyć balon. Jeśli rozpoznawalna jest jedna z wyżej wymienionych oznak nieszczelności, nie wolno w żadnym razie stosować rurki, ponieważ nie jest już zapewniona jej sprawność.

3.2 Obturator

Przed wprowadzeniem rurki tracheostomijnej należy sprawdzić, czy można łatwo usunąć obturator z rurki!

Po sprawdzeniu łatwości usuwania obturatora należy z powrotem wsunąć obturator do rurki tracheostomijnej w celu wprowadzenia rurki.

Introduktor służy do stabilizacji rurki tracheostomijnej podczas wprowadzania w otwór tracheostomijny.

UWAGA!

W związku z tym należy przestrzegać specjalnych informacji o produkcie, wskazania oraz przeciwwskazań w instrukcji użycia i należy najpierw skonsultować możliwość zastosowania produktu z lekarzem prowadzącym.

VIII. INSTRUKCJA ZAKŁADANIA I WYJMOWANIA RURKI

Dla lekarza

Pasująca rurka musi być dobrana przez lekarza lub wyszkolony personel fachowy.

W celu zapewnienia optymalnego osadzenia i najlepszego wdechania i wychychania należy zawsze dobrać rurkę dopasowaną do budowy anatomicznej.

Dla pacjenta

UWAGA!

Rurkę wprowadzać zawsze tylko przy całkowicie odblokowanym mankiecie (patrz rys. 7a)!

UWAGA!

Zbadać dokładnie sterylne opakowanie, aby upewnić się, że opakowanie nie jest zmienione ani uszkodzone. Nie używać produktu, jeśli opakowanie było uszkodzone.

Sprawdzić termin ważności/przydatności do użycia. Nie stosować produktu po upływie tego terminu.

Zalecane jest stosowanie jałowych rękawiczek jednorazowych.

Przed założeniem należy najpierw sprawdzić rurkę pod kątem zewnętrznych uszkodzeń i obluzowanych części.

W przypadku zauważenia nieprawidłowości nie wolno w żadnym wypadku używać rurki, lecz przesłać ją nam do kontroli.

Nie wolno wsuwać ramki rurki ani lejkowatej obudowy (pierścienia mocującego) do otworu tracheostomijnego. Należy uważać, aby znajdowały się zawsze poza otworem tracheostomijnym (patrz rys. 2).

Jeśli w kanale wewnętrznym rurki tracheostomijnej Fah!® odkłada się wydzielina, której nie można usunąć przez odkaszlnięcie lub odessanie, należy wyjąć i wyczyścić rurkę.

Wszystkie uszkodzone rurki tracheostomijne należy wyrzucić.

OSTRZEŻENIE!

Konieczne jest przeszkolenie pacjentów przez wyszkolony personel fachowy w zakresie bezpiecznego obchodzenia się z rurkami tracheostomijnymi Fah!®.

1. Zakładanie rurki

Etapy postępowania podczas zakładania rurek tracheostomijnych Fah!®

Przed zastosowaniem użytkownicy powinni umyć ręce (patrz rys. 3).

Wyjąć rurkę z opakowania (patrz rys. 4).

Jeśli ma być zastosowany obturator, należy go najpierw całkowicie wprowadzić do kanału rurki, tak aby pasek na uchwyty obturatora znajdował się na zewnętrznej krawędzi 15-milimetrowego łącznika. Oliwkowa końcówka wystaje przy tym poza końcówkę rurki (bliższy koniec rurki). Podczas całej procedury należy utrzymywać obturator w takim położeniu.

W przypadku rurek tracheostomijnych z mankiem należy zwracać szczególnie uwagę na następujące punkty:

Przed zastosowaniem rurki tracheostomijnej należy sprawdzić również mankiety (balon) – musi być on pozbawiony jakichkolwiek uszkodzeń i musi być szczelny, aby zagwarantowane było niezbędne uszczelnienie. Przed każdym zastosowaniem zalecamy z tego powodu sprawdzenie szczelności (patrz punkt VII, 3.1.1). Przed wprowadzeniem rurki balon musi być całkowicie opróżniony (patrz rys. 7b)! Podczas stosowania środka pomocniczego do rozchylania otworu tracheostomijnego należy uważać, aby nie uszkodzić rurki, a zwłaszcza mankiety, przez tarcie. Następnie należy nałożyć opatrunek tracheostomijny na kanał rurki.

Aby zwiększyć zdolność poślizgu rurki tracheostomijnej i tym samym ułatwić wprowadzanie do tchawicy, zalecane jest natarcie kanału zewnętrznego chusteczką z oliwą stomijną OPTIFLUID® (REF 31550), gwarantującą równomierne rozprowadzenie oliwy stomijnej na kanale rurki (patrz rys. 4a i 4b).

Jeśli użytkownik sam zakłada rurkę, może ułatwić sobie postępowanie wprowadzając rurki tracheostomijne Fahl® przed lustrem.

Podczas zakładania przytrzymać rurki tracheostomijne Fahl® jedną ręką za ramkę rurki (patrz rys. 5).

Drugą ręką należy lekko rozchylić otwór tracheostomijny, aby możliwe było łatwiejsze wsunięcie końcówki rurki w otwór.

Do rozchylenia otworu tracheostomijnego dostępne są również specjalne środki pomocnicze (np. rozszerzacz otworu tracheostomijnego nr art. 35500), które umożliwiają równomierne i delikatne rozchylenie otworu tracheostomijnego. Jest to zalecane także w nagłych przypadkach jak np. przy zapadającym się otworze tracheostomijnym (patrz rys. 6).

Podczas stosowania środka pomocniczego do rozchylania należy uważać, aby nie uszkodzić rurki przez tarcie.

Następnie należy ostrożnie wprowadzić podczas wdechu rurkę do otworu tracheostomijnego i przechylić przy tym głowę lekko do tyłu (patrz rys. 7).

Wsunąć rurkę dalej do tchawicy.

Po dalszym wsunięciu rurki tracheostomijnej do tchawicy można wyprostować z powrotem głowę.

W przypadku stosowania obturatora należy go niezwłocznie usunąć z rurki tracheostomijnej. Rurki tracheostomijne muszą być cały czas przymocowane za pomocą specjalnej taśmy stabilizującej. Stabilizuje ona rękę i zapewnia pewne osadzenie rurki tracheostomijnej w otworze tracheostomijnym (patrz rys. 1).

1.1 Napełnianie mankieta (jeśli występuje)

W celu napełnienia mankieta poprzez złącze luer (znormalizowane połączenie stożkowe) węża doprowadzającego za pomocą aparatu do pomiaru ciśnienia w mankiecie wytwarzane jest określone ciśnienie w mankiecie.

Ciśnienie w mankiecie różni się w zależności od pacjenta i powinno być określane przez personel medyczny na podstawie indywidualnych warunków pacjenta.

Napełnić mankieta według wcześniej ustalonego ciśnienia i upewnić się, że przez rurkę dostarczana jest wystarczająca ilość powietrza.

Należy zawsze zwracać uwagę, aby mankieta był nieuszkodzony i działał nienagannie.

Jeśli żądana szczelność nie jest osiągnięta również po wielokrotnych próbach z wymienną pojemnością graniczną, możliwe jest, że wskazana jest rurka o większej średnicy.

Prawidłowe ciśnienie w mankiecie należy sprawdzać regularnie, tzn. co najmniej co 2 godziny.

UWAGA!

Wszystkie instrumenty stosowane do napełniania mankieta muszą być czyste i nie mogą zawierać cząstek obcych! Należy ściągnąć je ze złącza luer węża doprowadzającego po napełnieniu mankieta.

UWAGA!

Długotrwałe przekraczanie ciśnienia maksymalnego może mieć negatywny wpływ na ukrwienie błony śluzowej (niebezpieczeństwo martwicy niedokrwiennej, odleżyn, rozmiękania tchawicy, zwężenia tchawicy, odmy płucnowej). U wentylowanych pacjentów nie należy przekraczać dolnej granicy ustalonej przez lekarza ciśnienia mankieta, aby zapobiec cichej aspiracji. Odgłosy syczenia w obszarze balonu, zwłaszcza podczas wydechania, wskazują, że balon nie uszczelnia wystarczająco tchawicy. Jeśli nie jest możliwe uszczelnienie tchawicy przy wartościach ciśnienia ustalonych przez lekarza, należy ponownie ściągnąć całe powietrze z balonu i powtórzyć procedurę blokowania. Jeśli nie uda się to przy powtórnej próbie, zalecamy wybranie rurki tracheostomijnej z balonem o następnym większym rozmiarze. Ze względu na przepuszczalność gazu ścianek balonu ciśnienie balonu zasadniczo zmniejsza się trochę z czasem, może jednak również zwiększyć się niezamierzenie w przypadku znieczulenia gazem. Z tego powodu usilnie zalecane jest regularne nadzorowanie ciśnienia.

Mankieta nie może być w żadnym razie za mocno wypełniony powietrzem, ponieważ może to prowadzić do uszkodzenia ściany tchawicy, pęknięć mankieta z późniejszym opróżnieniem lub zniekształceniem mankieta, przez co nie jest wykluczone zablokowanie dróg oddechowych.

UWAGA!

Podczas znieczulenia ogólnego ciśnienie w maski można zwiększać/zmniejszać się z powodu tlenu diazotu (gazu rozweselającego).

2. Wyjmowanie rurki

UWAGA!

Przed wyjęciem rurek tracheostomijnych Fah!® konieczne jest najpierw usunięcie wyposażenia dodatkowego, takiego jak zastawki otworu tracheostomijnego lub HME (wymenniki ciepła i wilgoci).

UWAGA!

W przypadku niestabilnego otworu tracheostomijnego lub w nagłych przypadkach (punkcyjny, dylatacyjny otwór tracheostomijny) otwór tracheostomijny może zapaść się po wyciągnięciu rurki i tym samym utrudnić dopływ powietrza. W takim przypadku należy szybko przygotować do zastosowania nową rurkę i zastosować ją. Do przejściowego zapewnienia dopływu powietrza można użyć rozszerzacza otworu tracheostomijnego (REF 35500).

Przed wyjęciem rurki tracheostomijnej maskiet musi być opróżniony. Wyjmowanie powinno odbywać się przy lekko odchylonej do tyłu głowie.

UWAGA!

Nigdy nie opróżniać maskietu za pomocą ciśnieniomierza do maskietów – procedurę tę wykonywać zawsze strzykawką.

Przed odpowietrzeniem balonu za pomocą strzykawki i wyjęciem rurki konieczne jest najpierw oczyszczenie obszaru tchawicy ponad balonem poprzez odessanie wydzielin i śluzu. W przypadku świadomych pacjentów z zachowanymi odruchami zalecane jest odessanie pacjenta przy jednoczesnym odblokowaniu rurki tracheostomijnej. Odessanie następuje za pomocą cewnika odsysającego, wprowadzanego przez kanał rurki aż do tchawicy. W ten sposób odsysanie następuje bezproblemowo i delikatnie dla pacjenta, a bodziec kaszlowy i niebezpieczeństwo aspiracji są zminimalizowane.

Równocześnie odsysając należy spuścić ciśnienie z maskietu.

Należy postępować bardzo ostrożnie, aby uniknąć uszkodzenia błon śluzowych.

Etapy postępowania podczas wyjmowania rurek tracheostomijnych Fah!®:

Rurki tracheostomijne należy wyjmować przy lekko odchylonej do tyłu głowie. Należy przy tym chwycić rurkę z boku za ramkę rurki lub za obudowę (patrz rys. 7).

Rurki tracheostomijne wyjmować z zachowaniem ostrożności.

X. PRZECHOWYWANIE/KONSERWACJA

Zapasy rurek znajdujące się jeszcze w sterylnych opakowaniach należy przechowywać w suchym otoczeniu, chroniąc przed kurzem, działaniem promieni słonecznych i/lub wysoką temperaturą.

W celu zapewnienia ciągłości zaopatrzenia usilnie zalecane jest posiadanie przynajmniej dwóch rezerwowych rurek.

XI. OKRES UŻYTKOWANIA

Niniejsze rurki tracheostomijne są jałowymi produktami przeznaczonymi do stosowania przez jednego pacjenta.

Maksymalny okres użytkowania nie powinien przekraczać 29 dni.

Na okres trwałości rurki ma wpływ wiele czynników. Decydujące znaczenie może mieć np. skład wydzieliny i inne aspekty.

Uszkodzone rurki należy natychmiast wymienić.

UWAGA!

Jakakolwiek modyfikacja rurki, zwłaszcza skracanie i perforowanie, jak też naprawy rurki mogą być wykonywane tylko przez samego wytwórcę lub przez firmy, które wyraźnie i pisemnie są uprawnione do wykonywania tych czynności przez wytwórcę! Niefachowo wykonane prace na rurekach tracheostomijnych mogą prowadzić do ciężkich obrażeń.

XII. WSKAZÓWKI PRAWNE

Wytwórca Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nie przejmuje odpowiedzialności za nieprawidłowe działania, obrażenia, zakażenia i/lub inne powikłania lub inne niepożądane działania wynikające z samowolnych zmian produktu lub nieprawidłowego użycia, pielęgnacji i/lub postępowania.

Firma Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nie przejmuje w szczególności odpowiedzialności za szkody powstałe wskutek modyfikacji rurki, przede wszystkim wskutek skracania i perforowania lub napraw, jeśli takie modyfikacje lub naprawy nie były wykonywane przez samego wytwórcę. Dotyczy to zarówno uszkodzeń samych rurek spowodowanych takim działaniem, jak również wszelkich spowodowanych takim działaniem szkód następujących.

W przypadku stosowania rurki tracheostomijnej przez okres dłuższy niż okres stosowania wymieniony w punkcie XI i/lub w przypadku użytkowania, stosowania, pielęgnacji (czyszczenie, dezynfekcja) lub przechowywania rurki niezgodnie z wytycznymi w niniejszej instrukcji użycia firma Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH jest zwolniona z wszelkiej odpowiedzialności, łącznie z odpowiedzialnością za wady, w zakresie dopuszczalnym przez prawo.

Jeśli w związku z tym produktem firmy Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH dojdzie do poważnego incydentu, należy o tym poinformować producenta i właściwy organ państwa członkowskiego, w którym ma siedzibę użytkownik i/lub pacjent.

Sprzedaż i dostawa wszystkich produktów firmy Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH odbywa się wyłącznie zgodnie z ogólnymi warunkami handlowymi (OWH); można je otrzymać bezpośrednio od firmy Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Możliwość dokonywania w każdej chwili zmian produktu przez wytwórcę pozostaje zastrzeżona.

DURATWIX® jest zarejestrowanym w Niemczech i krajach członkowskich Unii Europejskiej znakiem towarowym firmy Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Kolonia.

ПОЯСНЕНИЯ К ПИКТОГРАММАМ

-  Без внутренней канюли
-  Наружная канюля 15 мм
комбинированный коннектор (UNI)
-  Манжета
-  Обтуратор
-  Фиксирующая лента в комплекте
-  Для искусственной вентиляции лёгких
-  Подходит для МРТ
-  Специальное изделие для детей
-  Дата изготовления
-  Изготовитель
-  Срок годности
-  Соблюдать инструкцию по применению
-  Обозначение партии
-  Номер для заказа
-  Стерилизация этиленоксидом
-  Не стерилизовать повторно
-  Не использовать повторно
-  Не использовать, если упаковка повреждена
-  Хранить в сухом месте
-  Оберегать от воздействия солнечного света
-  Ограничение температуры
5° 40°
-  Медицинское изделие

ТРАХЕОТОМИЧЕСКИЕ КАНЮЛИ DURATWIX® JUNIOR

I. ПРЕДИСЛОВИЕ

Настоящая инструкция относится к трахеотомическим канюлям Fah!®. Инструкция адресована врачам, медицинскому персоналу и пациентам/пользователям в качестве руководства по правильному обращению с трахеотомическими канюлями Fah!®.

Перед первым использованием изделия внимательно ознакомьтесь с указаниями по применению!

Храните инструкцию в легко доступном месте, чтобы всегда можно было обратиться к ней.

Сохраняйте упаковку, пока используется трахеотомическая канюля. Она содержит важную информацию об изделии!

II. ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Трахеотомические канюли Fah!® предназначены для стабилизации трахеостомы после ларингэктомии или трахеотомии.

Трахеотомическая канюля служит для того, чтобы держать трахеостому в открытом состоянии.

Трахеотомические канюли с манжетой показаны после трахеостомии независимо от причины всегда в том случае, если требуется герметизация между стенкой трахеи и канюлей.

Выбор, установка и первое применение изделий должны осуществляться обученным врачом или медперсоналом.

Пользователь должен получить от квалифицированного персонала инструктаж по безопасному обращению с трахеотомическими канюлями Fah!®.

III. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Пациенты должны получить от медперсонала инструктаж по безопасному обращению и порядку применения канюль Fah!®.

Трахеотомические канюли Fah!® ни в коем случае не должны перекрываться, напр., секретом или корочками. Опасность удушья!

Находящуюся в трахее слизь можно отсосать через канюлю с помощью трахеального отсасывающего катетера.

Запрещается использовать дефектные трахеотомические канюли, немедленно утилизируйте их. Применение неисправной канюли может привести к опасности повреждения дыхательных путей.

При введении и извлечении трахеотомических канюль могут возникать раздражения, кашель или лёгкие кровотечения. При продолжительном кровотечении обратитесь к врачу!

Трахеотомические канюли предназначены исключительно для использования у одного пациента.

Любое повторное применение у других пациентов и связанная с этим обработка для повторного применения не допускаются.

Трахеотомические канюли не следует применять во время лечения лазером (лазеротерапии) или электрохирургическими аппаратами. При попадании луча лазера на канюлю не исключены повреждения.

При нестабильной трахеостоме перед извлечением трахеотомической канюли обязательно защищать дыхательные пути и держать наготове запасную канюлю для введения. Запасную канюлю следует ввести немедленно, до начала очистки и дезинфекции извлечённой канюли.

IV. ОСЛОЖНЕНИЯ

При использовании данного изделия могут возникнуть следующие осложнения:

загрязнения (контаминация) трахеостомы могут потребовать удаления канюли, также загрязнения могут привести к развитию инфекций, требующих применения антибиотиков.

Случайное вдыхание канюли при неправильной посадке потребует обращения к врачу для удаления. При закупорке канюли секретом её необходимо удалять и чистить.

V. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Использовать только при отсутствии у пациента аллергии на используемый материал.

ВНИМАНИЕ!

При механической вентиляции лёгких ни в коем случае не использовать варианты канюль без манжеты!

VI. ОСТОРОЖНО

Выбор правильного размера канюли должен производиться лечащим врачом или квалифицированным персоналом.

При использовании трахеотомических канюль Fahl® может произойти загрязнение изделий, напр., дрожжевыми грибами (кандида), бактериями и т.п., что может привести к помутнению материала и уменьшению срока годности. В этом случае следует немедленно заменить изделие.

Настоятельно рекомендуется всегда иметь соответствующий запас и держать наготове не менее двух запасных канюль.

Запрещаются любые изменения, ремонт и модификации трахеотомической канюли и совместимых с ней принадлежностей. При повреждении изделия должны быть немедленно утилизированы надлежащим образом.

VII. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Трахеотомические канюли DURATWIX® JUNIOR предназначены только для однократного применения у одного пациента.

Трахеотомические канюли состоят термочувствительных медицинских пластмасс, которые проявляют свои оптимальные свойства при температуре тела.

Мы предлагаем трахеотомические канюли Fahl® различного размера и длины.

С учётом детских анатомических особенностей канюля DURATWIX® JUNIOR оснащена удлинителем для универсального применения, за счёт чего создаются хорошие условия для соединения.

Трахеотомические канюли Fahl® разрешается применять только у одного пациента, использование другим пациентом запрещено.

Упаковка содержит 1 канюлю, стерильной упакованную и стерилизованную этиленоксидом (EO).

Конеч канюли закруглён во избежание раздражений слизистой в трахее.

Две боковые проушины позволяют фиксировать ленту для крепления канюли.

УКАЗАНИЕ ПО МРТ

ВНИМАНИЕ!

Так как канюли с манжетой снабжены небольшой металлической пружиной в обратном клапане контрольного баллона с наполнительным шлангом, нельзя применять канюлю с манжетой, если проводится магнитно-резонансная томография МРТ (также ЯМР-томография).

МРТ представляет собой диагностическую технику для отображения внутренних органов, тканей и суставов с помощью магнитных полей и радиоволн. Металлические предметы могут попасть в магнитное поле и в результате ускорения вызвать изменения. Хотя металлическая пружина очень маленькая и лёгкая, нельзя исключить взаимодействия, которые могут привести к вреду для здоровья или сбоям либо повреждением используемых технических устройств, а также самой канюли. Мы рекомендуем – если ношение трахеотомической канюли показано для удержания трахеи в открытом состоянии - на время проведения МРТ вместо канюли с манжетой использовать по согласованию с лечащим врачом не содержащую металла трахеотомическую канюлю.

ВНИМАНИЕ!

Не используйте трахеотомическую канюлю с манжетой, если проводится ЯМР или магнитно-резонансная томография МРТ!

1. Пластика канюли

Отличительным признаком трахеотомических канюлей Fahl® является пластина особой формы, адаптированная к анатомии горла.

В комплект всех трахеотомических канюль Fah!® с проушинами входит лента для фиксации канюли. С помощью этой ленты трахеотомическая канюля фиксируется на шею.

На пластинку канюли нанесены данные от размера.

Входящее в комплект приспособление для введения (обтуратор) облегчает укладку канюли.

Внимательно прочитайте инструкцию по применению для фиксации канюли перед тем, как крепить её к канюле или снимать с неё.

Следите за тем, чтобы трахеотомические канюли Fah!® располагались в трахеостоме без натяжений и их положение не изменилось при креплении ленты.

2. Коннекторы/переходники

Коннекторы/переходники служат для подсоединения совместимых принадлежностей. Возможности применения зависят от конкретной картины болезни, напр., состояния после ларингэктомии или трахеотомии.

3. Трубка канюли

Трубка канюли примыкает непосредственно к пластинке и направляет поток воздуха в трахею.

Вдоль стенки наружной трубки проходит рентгеноконтрастная полоска, позволяющая точно определить положение канюли при обследовании.

3.1 Манжета

В исполнениях с манжетой последняя имеет очень тонкие стенки и большой объём и хорошо прилегает к трахее, обеспечивая при правильном заполнении надёжную герметизацию. Манжета надувается как баллон. По маленькому контрольному баллону на наполнительном шланге можно определить, находится ли канюля в заблокированном (заполненном) или незаблокированном состоянии.

Сама манжета заполняется через шланг с помощью одноходового клапана и контрольного баллона.

3.1.1 Проверка герметичности канюли и манжеты (при наличии)

Герметичность канюли и манжеты следует проверять непосредственно до и после каждой установки и далее через регулярные интервалы.

Заполните манжету и наблюдайте, не начнётся ли спонтанное падение давления.

Давление в манжете варьирует для каждого пациента и определяется медицинским персоналом в зависимости от индивидуальных особенностей пациентов.

За время наблюдения не должно происходить существенного падения давления в манжете.

Эту проверку герметичности следует проводить также перед каждой повторной установкой (напр., после чистки канюли) (см. рис. 7с).

ВНИМАНИЕ!

Признаками негерметичности манжеты (баллона) могут быть:

- внешне различимые повреждения баллона (дырки, трещины и т.д.)
- шипящий звук выходящего из баллона воздуха
- вода в питающих шлангах канюли (после чистки!)
- вода в манжете (после очистки!)
- вода в пилотном баллоне (после очистки!)
- отсутствие у пациента кашля при нажатии на контрольный баллон

ВНИМАНИЕ!

При проверке баллона, при установке, извлечении или чистке канюли ни в коем случае не использовать острые или остроконечные предметы, такие как пинцеты или зажимы, так как они могут повредить или привести в негодность баллон. При обнаружении любого из отмеченных признаков негерметичности категорически запрещается применять канюлю, так как её работоспособность более не гарантирована.

3.2 Обтуратор

Убедитесь перед установкой трахеотомической канюли, что обтуратор легко извлекается из канюли! После проверки свободного хода обтуратора снова задвиньте его назад в канюлю перед установкой канюли.

Приспособление для введения служит для стабилизации трахеотомической канюли при введении в трахеостому.

ВНИМАНИЕ!

В связи с этим соблюдайте особые указания к изделиям, показания и противопоказания, приведённые в инструкции по применению, и выясните возможность применения изделия заранее с лечащим врачом.

VIII. ИНСТРУКЦИЯ ПО УСТАНОВКЕ И УДАЛЕНИЮ КАНЮЛИ

Для врача

Подбор правильной канюли должен осуществляться лечащим врачом или обученным квалифицированным персоналом.

Для обеспечения оптимального положения и наилучшего вдоха и выдоха следует выбрать канюлю, адаптированную к анатомии пациента.

Для пациента

ВНИМАНИЕ!

Канюлю всегда вводить только при полностью разблокированной манжете (см. рис. 7а)!

ВНИМАНИЕ!

Внимательно осмотрите стерильную упаковку, чтобы убедиться, что упаковка не имеет изменений и повреждений. Не используйте изделие, если упаковка повреждена.

Проверьте срок годности. Не используйте изделие после истечения этого срока.

Рекомендуется использовать стерильные одноразовые перчатки.

Вначале убедитесь в отсутствии внешних повреждений и незакреплённых деталей.

При обнаружении нетипичных признаков или дефектов категорически запрещается пользоваться изделием на завод-изготовитель для проверки. Нельзя задвигать пластинку канюли либо воронкообразный корпус (удерживающее кольцо) в трахеостому. Пластинка канюли должна обязательно оставаться снаружи трахеостомы (см. рис. 2).

Если в полости трахеотомической канюли Fah!® осаждается секрет, который не удаляется откашливанием и отсасыванием, следует извлечь и очистить канюлю.

Все повреждённые трахеотомические канюли следует выбросить.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Пациенты должны быть проинструктированы квалифицированным персоналом по вопросам безопасного обращения с трахеотомическими канюлями Fah!®.

1. Установка канюли

Шаги пользователя для введения трахеотомических канюлей Fah!®

Перед применением пользователь должен очистить руки (см.рис. 3).

Извлеките канюлю из упаковки (см.рис. 4).

При использовании обтуратора его следует вначале полностью ввести в трубку канюли так, чтобы буртик на рукоятке обтуратора опирался на внешний край 15 мм коннектора. При этом олива выступает над кончиком канюли (проксимальный конец канюли). Во время всего процесса обтуратор следует удерживать в этом положении.

При использовании трахеотомических канюль с манжетой обращайтесь особое внимание на следующие пункты:

Перед каждым введением канюли проверяйте также манжету (баллон) – она должна быть без повреждений и герметична, чтобы обеспечивать необходимое уплотнение. В связи с этим рекомендуем выполнять проверку герметичности перед каждым введением (см. раздел VII, 3.1.1). Перед введением канюли баллон должен быть полностью опорожнён (см. рис. 7б)! При использовании вспомогательного приспособления для расширения трахеостомы следите за тем, чтобы канюля, и особенно манжета, не пострадала от трения.

Затем следует наложить на трубку канюли трахеальную салфетку.

Для повышения скольжения и облегчения введения трахеотомической канюли в трахею рекомендуется смазать наружную трубку тампоном с пропиткой OPTIFLUID® (REF 31550), который обеспечит равномерное распределение смазывающего вещества по трубке канюли (см. рис. 4а и 4б).

Если вы устанавливаете канюлю самостоятельно, вы облегчите себе задачу, встав с канюлей Fah!® перед зеркалом.

При установке держите трахеотомическую канюлю Fah!® одной рукой за пластинку (см. рис. 5).

Свободной рукой вы можете слегка растянуть трахеостому, чтобы кончик канюли лучше вошёл в дыхательное отверстие.

Для разведения краев трахеостомы выпускаются специальные расширители (например, Трахеоспредер REF 35500), позволяющие симметрично, без особого дискомфорта расширить отверстие трахеостомы, в т.ч. в экстренных ситуациях при коллабировании трахеостомы (см.рис. 6).

При использовании вспомогательного приспособления следите за тем, чтобы канюля не пострадал от трения.

Затем на фазе вдоха осторожно введите канюлю в трахеостому, слегка откинув голову назад (см.рис.).

Продвиньте канюлю дальше в трахею.

После продвижения канюли вглубь трахеи голову можно снова выпрямить.

При использовании obtуратора его следует немедленно удалить из канюли.

Трахеотомические канюли следует всегда фиксировать специальной лентой. Она обеспечивает надежное и прочное положение канюли в трахеостоме (см.рис. 1).

1.1 Заполнение манжеты (при наличии)

Для заполнения манжеты через разъём Люэра (стандартизированное коническое соединение) на питающем шланге с помощью прибора для измерения давления в манжете создается заданное давление в манжете.

Давление в манжете варьирует для каждого пациента и определяется медицинским персоналом в зависимости от индивидуальных особенностей пациентов.

Заполните манжету в соответствии с ранее определённым давлением и убедитесь, что осуществляется достаточный подвод воздуха через канюлю.

Всегда следите за тем, чтобы манжета не имела повреждений и была полностью исправна.

Если нужная герметичность не достигается даже после повторной попытки с указанным предельным объёмом, то может потребоваться канюля большего диаметра.

Правильность давления в манжете следует проверять регулярно, т.е. не реже чем каждые 2 часа.

ВНИМАНИЕ!

Все используемые для заполнения манжеты инструменты должны быть очищены от инородных частиц и других загрязнений! Отсоедините их от разъёма Люэра на подающем шланге, как только манжета заполнится.

ВНИМАНИЕ!

При длительном превышении максимального давления может нарушиться кровоснабжение слизистой (опасность ишемических некрозов, пролежней, трахеомалации, стеноза трахеи, пневмоторакса). Во избежание незаметной аспирации у пациентов с искусственной вентиляцией лёгких нельзя превышать определённое врачом давление манжеты. Шипящие звуки в области баллона, особенно при выдыхании, указывают на то, что баллон недостаточно уплотняет трахею. Если трахея не герметизируется с установленными врачом параметрами давления, следует выпустить весь воздух из баллона и повторить процесс блокирования. Если результат снова неудачный, рекомендуем выбрать трахеотомическую канюлю следующего размера с баллоном. Ввиду газопроницаемости стенок баллона давление в баллоне со временем немного снижается, но может также обнаруживать нежелательное повышение при газовом наркозе. В связи с этим настоятельно рекомендуется регулярный контроль давления.

Категорически нельзя накачивать манжету воздухом слишком сильно, так как это может привести к повреждениям стенки трахеи, трещинам в манжете с последующим опорожнением или деформацией манжеты, в результате чего может произойти закупорка дыхательных путей.

ВНИМАНИЕ!

В ходе анестезии давление в манжете может повышаться и опускаться под воздействием двуокиси азота (веселящего газа).

2. Извлечение канюли

ВНИМАНИЕ!

Принадлежности, такие как клапан трахеостомы или НМЕ (теплообменники) следует удалять вначале, перед тем, как извлекать трахеотомические канюли Fah!®.

ВНИМАНИЕ!

После извлечения канюли при нестабильности или в экстренных случаях (пункция, расширение трахеостомы) трахеостома может сомкнуться (коллабировать) и вызвать нарушение дыхания. Необходимо держать наготове запасную канюлю, чтобы быстро ввести её в случае коллабирования трахеостомы. Для временного обеспечения притока воздуха можно использовать расширитель трахеи (REF 35500).

Перед извлечением канюли следует спустить манжету. При извлечении пациент должен слегка откинуть голову назад.

ВНИМАНИЕ!

Никогда не спускать манжету с помощью манометра манжеты – всегда выполнять эту операцию при помощи шприца.

Перед удалением воздуха из баллона при помощи шприца и извлечением канюли следует очистить области трахеи над баллоном путём отсасывания секрета и слизи. Если пациент в сознании и сохраняет рефлексы, рекомендуется проводить отсасывание с одновременной разблокировкой канюли. Отсасывание производится с помощью отсасывающего катетера, который вводится через трубку канюли до трахеи. Благодаря этому отсасывание происходит легче и безболезненнее для пациента, а также минимизируются позывы к кашлю и опасность аспирации.

Затем спустите давление в манжете при одновременном отсасывании.

Будьте чрезвычайно осторожны, чтобы не допустить травмирования слизистой оболочки.

Шаги пользователя для извлечения трахеотомических канюлей Fah!®:

При извлечении трахеотомической канюли пациент должен слегка откинуть голову назад. Канюлю следует держать сбоку за пластинку или за корпус (см.рис. 7).

Удаляйте трахеотомические канюли с осторожностью.

X. ХРАНЕНИЕ/УХОД

Стерильно упакованные канюли следует хранить в сухом месте и оберегать от солнечного света и/или высоких температур.

Настоятельно рекомендуется всегда иметь соответствующий запас и держать в запасе не менее двух запасных канюлей.

XI. СРОК СЛУЖБЫ

Данные трахеотомические канюли являются стерильными изделиями для использования у одного пациента.

Максимальная длительность применения не должна превышать 29 дней.

Срок службы канюли зависит от многих факторов. В частности, важную роль играют состав секрета и другие аспекты.

Повреждённые канюли подлежат немедленной замене.

ВНИМАНИЕ!

Любые модификации канюли, в частности, уменьшение длины, перфорирование и ремонт, могут выполняться лишь изготовителем или компаниями, официально уполномоченными изготовителем! Неквалифицированное изменение конструкции трахеотомической канюли может привести к тяжёлым травмам.

XII. ПРАВОВАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Фирма-изготовитель Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH не несёт ответственности за сбои в работе, травмы, инфекции и/или иные осложнения или иные инциденты, возникшие из-за самовольных изменений изделия или неправильного использования, ухода и/или обращения.

В частности, фирма Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH не несёт ответственности за ущерб, возникший вследствие модификаций канюли, прежде всего вследствие укорочения, перфорирования или ремонта, если данные модификации или ремонт не выполнялись самим изготовителем. Это относится как к вызванным данными действиями повреждениям самой канюли, так и к любому возникшему в связи с ними косвенному ущербу.

В случае использования трахеотомической канюли сверх срока, указанного в пункте XI, и/или при использовании, уходе (очистке, дезинфекции) или хранении канюли в нарушение требований данной инструкции фирма Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH освобождается от всякой ответственности, в т.ч. ответственности за дефекты изделия, в той мере, насколько это допускается законодательством.





В случае возникновения серьёзного происшествия в связи с данным изделием Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH о нём следует сообщить производителю и в ответственную инстанцию страны-члена, в которой проживает пользователь и/или пациент.

Реализация и поставки всей продукции фирмы Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH осуществляются исключительно в рамках общих коммерческих условий (AGB); данные условия можно получить непосредственно в фирме Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Изготовитель оставляет за собой право на изменения продукции.

DURATWIX® является зарегистрированной в Германии и других странах-членах ЕС товарной маркой компании Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, г. Кёльн.

PIKTOGRAM

-  Vnější kanyla bez vnitřní kanyly
-  Vnější kanyla včetně 15 mm konektoru (UNI)
-  Manžeta
-  Obturátor
-  Držák kanyly je součástí balení
-  Pro umělou plicní ventilaci
-  Pro MRT
-  Speciální pro děti
-  Datum výroby
-  Výrobce
-  Použitelné do
-  Viz návod k použití
-  Označení šarže
-  Katalogové číslo
-  Sterilizováno etylenoxidem
-  Opakovaně nesterilizovat
-  Není určeno pro opakované použití
-  Nepoužívejte, pokud je obal poškozen
-  Uchovávejte v suchu
-  Chraňte před slunečním zářením
-  Teplotní omezení
-  Zdravotnický výrobek

TRACHEÁLNÍ KANYLY DURATWIX® JUNIOR

I. ÚVOD

Tento návod je platný pro tracheální kanyly Fahl®. Návod k použití slouží jako informace lékařům, zdravotnímu personálu a pacientům/uživatelům k zabezpečení správného zacházení s tracheálními kanylymi Fahl®.

Před prvním použitím výrobku si pečlivě prostudujte návod k použití!

Návod k použití uchovávejte na snadno dostupném místě, abyste si ho v budoucnu mohli kdykoli přečíst.

Balení prosím uchovávejte po celou dobu používání tracheální kanyly. Obsahuje důležité informace týkající se výrobku!

II. URČENÉ POUŽITÍ

Tracheální kanyly Fahl® slouží stabilizaci průdušnice po laryngektomii nebo tracheotomii.

Tracheální kanyly umožňují držet průdušnici otevřenou.

Tracheální kanyly s manžetou jsou indikovány pro pacienty po tracheotomii jakékoli příčiny, pokud je třeba utěsnit prostor mezi stěnou průdušnice a kanylou.

Výběr, použití a aplikace výrobku při prvním použití musí provést vyškolený lékař nebo odborný personál.

Uživatel musí být v používání a bezpečném zacházení s tracheálními kanylymi Fahl® vyškolen odborným personálem.

III. VAROVÁNÍ

Pacienti musí být v používání a bezpečném zacházení s tracheálními kanylymi Fahl® vyškoleni odborným zdravotnickým personálem.

Tracheální kanyly Fahl® se nesmí nikdy uzavírat, např. sekretem nebo strupy. Nebezpečí zadušení!

Při zahlenění průdušnice se může přes tracheální kanylu odsávat pomocí odsávacího katétru pro průdušnici.

Poškozené tracheální kanyly se nikdy nesmí použít a musí se okamžitě zlikvidovat. Použití poškozené kanyly může vést k ohrožení dýchacích cest.

Při vkládání nebo vyjímání tracheálních kanyl se může vyskytnout podráždění, kašel nebo lehké krvácení. V případě nepřestávajícího krvácení ihned kontaktujte svého lékaře!

Tracheální kanyly jsou výrobky určené pro použití výlučně pro jednoho pacienta.

Jakékoli opětovné použití u dalších pacientů a tím příprava na opětovné použití u dalších pacientů je nepřipustné.

Tracheální kanyly se nesmí používat během ošetřování laserem (laserová terapie) nebo při používání elektrochirurgických nástrojů. Po dotknutí laserového paprsku kanyly nelze vyloučit poškození kanyly.

V případě nestabilní tracheostomy je třeba před vyjmutím tracheální kanyly zajistit dýchací cesty a připravit se na případné zavedení připravené náhradní kanyly. Náhradní kanylu je nutné zavést neprodleně, ještě než začnete vyměňovanou kanylu čistit a dezinfikovat.

IV. KOMPLIKACE

Při používání tohoto výrobku mohou nastat následující komplikace:

Znečištění (kontaminace) průdušnice může způsobit nutnost vyjmutí kanyly, znečištění může vést také k infekcím, které si mohou vyžádat nasazení antibiotik.

Nechťněn vdechnutí kanyly, která nebyla správně přizpůsobena, vyžaduje odstranění lékařem. Pokud se kanyla ucpe hlenem, musí se vyjmout a vyčistit.

V. KONTRAINDIKACE

Nepoužívejte, pokud je pacient na použitý materiál alergický.

POZOR!

Při mechanické ventilaci nikdy nepoužívejte varianty kanyl bez manžety!

VI. UPOZORNĚNÍ

Výběr správné velikosti kanyly by měl provádět ošetřující lékař nebo zdravotnický personál. Při používání tracheálních kanyl Fah!® může dojít k zamoření výrobku, např. kvasinkami (Candida), bakteriemi a pod., což může vést k poškození materiálu a zkrácení doby životnosti výrobku. V takovém případě se musí přistoupit k okamžité výměně.

K zajištění bezproblémového zásobování důrazně doporučujeme, aby byly k dispozici alespoň dvě náhradní kanyly.

Na tracheálních kanylách nebo kompatibilním příslušenství neprovádějte žádné změny, opravy ani modifikace. V případě poškození se musí výrobky odborně zlikvidovat.

VII. POPIS VÝROBKU

Tracheální kanyly DURATWIX® JUNIOR jsou produkty určené pouze k jednorázovému použití u jednoho pacienta.

Tracheální kanyly jsou vyrobeny z umělých hmot v kvalitě vhodné pro medicínské účely, které jsou citlivé na teplotu a při tělesné teplotě se rozvinou optimální vlastnosti výrobku.

Tracheální kanyly Fah!® dodáváme v různých velikostech a délkách.

Tracheální kanyla DURATWIX® JUNIOR je vybavena nástavcem tak, aby na základě anatomických poměrů u dětí byla univerzálně použitelná a zajišťovala dokonalejší možnosti připojení.

Tracheální kanyly Fah!® se smí používat pouze pro stejného pacienta a nesmí se používat pro jiné pacienty.

Balení obsahuje 1 kanylu, která je sterilně balena a sterilizovaná etylenoxidem (EO).

Špička kanyly je zaoblená, aby nedocházelo k podráždění sliznice v průdušnici.

Dvě postranní upevňovací očka umožňují připevnění popruhu kanyly.

UPOZORNĚNÍ OHLEDNĚ MRT

POZOR!

Jelikož tracheální kanyly s manžetou obsahují malou kovovou pružinu, která se nachází ve zpětném ventilu kontrolního balónku s hadicí k plnění, nesmí se tracheální kanyly s manžetou používat při snímkování MR.

MRT je diagnostická technika záznamu vnitřních orgánů, tkání a kloubů pomocí magnetických polí a rádiových vln. Kovové předměty se mohou přitáhnout do magnetického pole a urychlením se vyvolají změny. Kovová pružina je sice velmi malá a lehká, přesto se nedá vyloučit vzájemné působení, které by mohlo vést k poškození zdraví nebo chybové funkci nebo k poškození používaných technických přístrojů a samotných kanyl. Doporučujeme tedy v případech, kdy je při otevřeném otvoru v průdušnici indikováno nasazení tracheální kanyly, po dobu vyšetřování pomocí MRT místo tracheálních kanyl s manžetou použít po dohodě s ošetřujícím lékařem tracheální kanyly bez obsahu kovu.

POZOR!

Tracheální kanyly s manžetou nepoužívejte při snímkování MR!

1. Štít kanyly

Tracheální kanyly Fah!® se vyznačují speciálně tvarovaným štítem kanyly, který se anatomicky přizpůsobuje hrdlu.

V dodávce všech tracheálních kanyl Fah!® se závěsnými očky se navíc nachází popruh pro kanylu. Popruhem kanyly se připevňuje tracheální kanyla okolo krku.

Na štítu kanyly jsou vyznačeny údaje o velikosti.

Obturátor, který je součástí dodávky, se může použít jako pomůcka při zavádění.

Pozorně si přečtěte návod k použití k popruhu pro kanylu, když popruh upevňujete na tracheální kanylu, popřípadě ho z ní odebíráte.

Je potřeba dávat pozor, aby tracheální kanyla Fah!® ležela v otvoru průdušnice bez jakéhokoliv pnutí a aby se při připevňování popruhem nezměnila poloha.

2. Konektory/adaptér

Konektory/adaptér slouží k připojení kompatibilního příslušenství kanyly.

Možnost použití v jednotlivých případech záleží na klinickém obrazu, např. na stavu po laryngektomii nebo tracheotomii.

3. Trubice kanyly

Trubice kanyly usedá bezprostředně na štít kanyly a vede proud vzduchu do vzduchové trubice.

CS

Postranní rentgenokontrastrní proužky v trubici kanyly umožňují rentgenologické známořňování a kontrolu polohy.

3.1 Manžeta

Varianty kanyl s manžetou mají velkoobjemovou nízkotlakou manžetu s velmi tenkou stěnou, která velmi dobře přiléhá k průdušnici a při správném naplnění zajišťuje spolehlivé utěsnění. Manžetu lze nafouknout jako balónek. Malým kontrolním balínkem na plnici hadici lze poznat, zda se kanyla nachází v zablokovaném (naplněném), nebo nezablokovaném stavu.

Manžeta samotná se plní hadicí s jednocestným ventilem a kontrolním balínkem.

3.1.1 Kontrola těsnosti kanyly a manžety (pokud je k dispozici)

Těsnost kanyly a manžety se musí bezprostředně před použitím a po každém použití a poté v pravidelných intervalech kontrolovat.

Natlačujte nízkotlakou manžetu a sledujte, zda se spontánní pokles tlaku zastaví.

Tlak v manžetě je u každého pacienta jiný a zdravotníci pracovníci ho musejí určovat na základě pacientových individuálních parametrů.

Během sledování nesmí dojít k výraznému poklesu tlaku v manžetě.

Kontrolu těsnosti je třeba provádět i před každým dalším nasazením (např. po čištění kanyly) (viz obrázek 7c).

POZOR!

Známkou netěsnosti manžety (balónku) může být např.:

- na pohled viditelné poškození balónku (otvory, trhliny, aj.),
- slyšitelné syčení ucházejícího vzduchu z balónku,
- voda v přívodní hadici ke kanyle (po čištění!),
- voda v manžetě (po čištění!),
- voda v kontrolním balónku (po čištění!),
- žádné nucení ke kašláni, když se vyvíjí tlak na kontrolní balónek.

POZOR!

Při kontrole balónku nepoužívejte při nasazování nebo vyjímání kanyly žádné ostré nebo špičaté předměty, jako např. pinzety nebo svorky, mohlo by dojít k poškození nebo zničení balónku. Jestliže se některý z výše jmenovaných příznaků prokáže, nesmí se kanyla v žádném případě dále používat, protože již nemá správné funkční vlastnosti.

3.2 Obturátor

Před použitím tracheální kanyly překontrolujte, zdase obturátor necház kanyly snadno odstranit!

Po této kontrole obturátoru posuňte obturátor zase zpět do kanyly, aby se tracheální kanyla dala použít.

Pomůcka při zavádění slouží ke stabilizaci tracheální kanyly při zavádění do průdušnice.

POZOR!

Berte tedy do úvahy zvláštní pokyny k výrobku, indikace, rovněž tak kontraindikace v návodu k použití a vyjasněte si použitelnost výrobku předem se svým ošetřujícím lékařem.

VIII. NÁVOD K NASAZENÍ A ODEBRÁNÍ KANYLY

Pro lékaře

Výběr správné velikosti kanyly musí provést ošetřující lékař nebo proškolený zdravotnický personál.

Abyste se zajistilo optimální usazení a následně co možná nejlepší dýchání, musí se zvolit kanyla, která nejlépe vyhovuje anatomii pacienta.

Pro pacienty

POZOR!

Kanylu s manžetou zavádějte pouze s úplně odblokovanou manžetou (viz obrázek 7a)!

POZOR!

Pečlivě zkontrolujte sterilní obal, abyste se ujistili, že obal není porušen nebo poškozen. Pokud je obal poškozen, výrobek nepoužívejte.

Zkontrolujte datum spotřeby nebo expirace. Po uplynutí tohoto data výrobek již nepoužívejte.

Doporučuje se použít jednorázové sterilní rukavice.

Před použitím nejprve kanylu zkontrolujte, zda není poškozená, nebo zda nejsou některé části uvolněné.

Jestliže jste něco takového zpozorovali, kanylu v žádném případě nepoužívejte, ale pošlete nám ji zpět k přezkoušení.

Štít kanyly, popř. trychtýřovitý plášť (přídržný kroužek) se nikdy nesmí zastrkávat do otvoru průdušnice. Vždy dávejte pozor, aby se nacházel vně otvoru průdušnice (viz obrázek 2).

Jestliže je lumen tracheální kanyly Fah!® zanesen sekretem, a nedá se odstranit ani odkašláním ani odsátím, musí se kanyla vyjmout a vyčistit.

Všechny poškozené tracheální kanyly se musí zlikvidovat.

VAROVÁNÍ!

Pacienti musí být v používání a bezpečném zacházení s tracheálními kanylami Fah!® vyškoleni odborným zdravotnickým personálem.

1. Nasazení kanyly

Postup při zavádění tracheálních kanyl Fah!®

Uživatelé si před použitím musí umýt ruce (viz obrázek 3).

Kanylu vyjměte z obalu (viz obrázek 4).

Pokud se k nasazování používá obturátor, musí se nejprve úplně nasadit do trubice kanyly tak, aby svazek na pažbičce obturátoru ležel na vnějším okraji 15 mm konektoru. Olivová špička přitom musí vyčnívat ze špičky kanyly (proximální konec kanyly). Během celého postupu se musí obturátor držet v této poloze.

U tracheálních kanyl s manžetou dávejte pozor zejména na následující:

Před nasazením tracheální kanyly zkontrolujte také manžetu (balónek) – nesmí být jinak poškozená a musí těsnit, aby bylo zaručeno potřebné utěsnění. Před každým nasazením doporučujeme provést kontrolu těsnosti (viz odstavec VII bod 3.1.1). Balónek se musí před zavedením kanyly zcela vyprázdnit (viz obrázek 7b)! Při používání pomůcek k roztažení otvoru průdušnice dávejte pozor, aby se kanyla a zejména manžeta nepoškodily odíráním. Nakonec se na trubičku kanyly nasadí tracheální komprese.

Abyste zvýšila dobrou kluznost tracheálních kanyl a tím se usnadnilo zavádění kanyly do průdušnice, doporučujeme se natřít vnější trubici látkou se stomaolejem OPTIFLUID® (REF 31550), což vytvoří na trubici kanyly rovnoměrnou vrstvu stomaoleje (viz obrázek 4a a 4b).

Jestliže provádíte nasazení kanyly samostatně, usnadněte si manipulaci tím, že si zavedete tracheální kanylu Fah!® do průdušnice před zrcadlem.

Při nasazování držte tracheální kanylu Fah!® rukou pevně za štít kanyly (viz obrázek 5).

Volnou rukou můžete snadno oddělit otvor v průdušnici, aby špička kanyly lépe vešla do otvoru pro dýchání.

K roztažení tracheostoma existují speciální pomůcky (roztahovač tracheostoma, REF 35500), které umožňují rovnoměrné a šetrné roztažení průdušnice, např. v nouzových případech kolabující tracheostoma (viz obrázek 6).

Při používání pomůcek k roztažení dávejte pozor, aby se kanyla nepoškodila odíráním.

Zaveďte kanylu ve fázi nadechování opatrně (nadechováním) do otvoru v průdušnici a neopatrně při tom zakloňte hlavu (viz obrázek 7).

Kanylu zasuňte dále do průdušnice.

Po zasunutí kanyly dále do průdušnice můžete držet hlavu zase vzpřímeně.

Jestliže se používá obturátor, neprodleně ho vyjměte z tracheální kanyly.

Tracheální kanyly musí být po celou dobu připevněny popruhem kanyly. Tím se kanyla stabilizuje a postará se o bezpečné usazení tracheální kanyly v otvoru průdušnice (viz obrázek 1).

1.1 Plnění manžety (pokud je k dispozici)

Plnění manžety na předem definovaný tlak se provádí přes přípojku typu Luer (normované kónické připojení) přívodní hadice měřícího přístroje pro tlak v manžetě.

Tlak v manžetě je u každého pacienta jiný a zdravotníci pracovníci ho musejí určovat na základě pacientových individuálních parametrů.

CS

Naplníte manžetu na předem stanovený tlak v manžetě a ujistěte se, že kanylou proudí dostatečné množství vzduchu.

Neustále kontrolujte, zda manžeta není poškozená a zda správně funguje.

Jestliže se ani opakovaně nepodaří dosáhnout potřebné těsnosti s uvedeným mezním objemem, je možné, že je indikována kanyla s větším průměrem.

Tlak manžety se musí pravidelně kontrolovat, tj. alespoň každé 2 hodiny.

POZOR!

Všechny nástroje sloužící k plnění manžety musí být čisté a nesmí obsahovat cizí částice! Jakmile je manžeta naplněna, odeberte je z přípojky typu luer přívodní hadice.

POZOR!

Při dlouhodobém překračování maximálního tlaku se může poškodit prokrvení sliznic (nebezpečí ischemické nekrózy, tlakových vředů, tracheální malacie, tracheální stenózy, pneumotoraxu). Pře ventilování pacientů se nesmí stát, aby tlak v manžetě zůstal pod limitem stanovený lékařem, aby se předešlo tiché aspiraci. Syčící zvuky v oblasti balónku, zejména při vydechování, ukazují, že balónek průdušnice dostatečně neutěsňuje. Jestliže se průdušnice nedá utěsnit lékařem stanovenými hodnotami tlaku, je třeba všechen vzduch z balónku vypustit a opakovat celý proces blokování. Po kud se to nepodaří ani po opakování, doporučujeme přistě použít větší tracheální kanyly s balónkem. V závislosti na propustnosti pro plyny stěn balónku, tlak v balónku obvykle po nějaké době povolí, může ale u narkóзовých plynů i nechtěně stoupnout. Důrazně se tedy doporučuje pravidelná kontrola tlaku.

Manžeta se nesmí plnit vzduchem příliš, protože by to mohlo vést k poškození stěny průdušnice, trhlinám v manžetě s následným vypuštěním nebo zdeformováním manžety, což by mohlo způsobit zablokování dýchacích cest.

POZOR!

Během anestezie může tlak manžety z důvodu přítomnosti oxidu dusného (rajský plyn) vzrůst/klesnout.

2. Vyjmutí kanyly

POZOR!

Před vyjmutím tracheálních kanyl Fah!® se nejprve musí odstranit příslušenství, jako je ventil průdušnice nebo HME (výměník tepla a vlhkosti).

POZOR!

V případě nestabilního otvoru průdušnice nebo stavu nouze (punkční, dilatační tracheostoma) se může po vyjmutí kanyly otvor uzavřít (kolabovat) a tím ohrozit přísun vzduchu. V takovém případě musí být ihned připravena a usazena nová kanyla. K přechodnému zajištění přísunu vzduchu se může použít vhodný roztahovač otvoru průdušnice (REF 35500).

Před vyjmutím tracheální kanyly se musí vyprázdnit manžeta. Vypouštění by mělo probíhat s lehce zakloněnou hlavou.

POZOR!

Manžetu nevypouštějte pomocí měřiče tlaku v manžetě – používejte k tomu vždy injekční stříkačku.

Než vypustíte pomocí stříkačky manžetu balónek a než vyjměte kanylu, musíte vyčistit tracheální oblast nad balónkem od sekretu a hlenu. U pacientů při vědomí se zachovanými reflexy se doporučuje, pacienta odsávat se současným odblokováním tracheální kanyly. Odsávání probíhá odsávacím katétre, který se zavádí trubici kanyly do průdušnice. Tímto způsobem probíhá odsávání bez problémů a pro pacienta šetrně a minimalizuje se tím dráždění kašlem a aspirace.

Při současném odsávání uvolněte injekční stříkačkou tlak z manžety.

Buďte při tom maximálně opatrní, aby nedošlo k poškození sliznice.

Postup při vyjímání tracheálních kanyl Fah!®:

Tracheální kanyla se vyjímá při lehce dozadu zakloněné hlavě. Uchopte kanylu z boku za štít popř. plášť kanyly/knoflíku (viz obrázek 7).

Tracheální kanylu opatrně vyjměte.

X. UCHOVÁVÁNÍ/PÉČE

Nepoužívané, ještě sterilní kanyly se musí uchovávat na suchém místě bez přímého slunečního osvětlení nebo jiného zdroje tepla.

K zajištění bezproblémového zásobování důrazně doporučujeme, aby byly k dispozici alespoň dvě náhradní kanyly.

XI. DOBA POUŽITELNOSTI

Tracheální kanyly jsou sterilní výrobky určené pro jednoho pacienta.

Maximální doba používání by neměla přesáhnout 29 dní.

Doba použitelnosti kanyly je ovlivněna mnoha faktory. Zásadní význam může mít složení sekretu a další aspekty různého stupně významu.

Poškozené kanyly se musí ihned vyměnit.

POZOR!

Každá změna na kanyle, především zkracování a filtrování, jakož i opravy kanyly smí provádět pouze sám výrobce nebo firma, která je k tomu výrobcem písemně oprávněna! Neodborné provádění práce na tracheálních kanylách mohou vést k závažným poraněním.

XII. PRÁVNÍ DOLOŽKA

Výrobce Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nepřebírá žádnou záruku za ztrátu funkčnosti, poranění, infekce nebo jiné komplikace, které byly způsobeny svévolnou změnou výrobku nebo nesprávným používáním, péčí nebo zacházením s výrobkem.

Výrobce Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH zejména nepřebírá žádnou záruku za škody, které vznikly z důvodu změn prováděných na kanyle, zejména pak z důvodu jejich krácení, filtrování nebo jejich oprav, pokud tyto změny nebo opravy nebyly provedeny výrobcem. To platí jak pro tímto poškozené kanyly, tak pro veškeré tímto jednáním způsobené následné škody.

V případě používání tracheálních kanyl nad časový rámec uvedený v části XI nebo při spotřebě, použití, péči (čištění, dezinfekce) nebo uchovávání kanyl, které neodpovídá pokynům uvedeným v tomto návodu k použití, je společnost Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH od záruk včetně odpovědnosti za vady – pokud to právní předpisy připouštějí – osvobozena.























Dojde-li v souvislosti s tímto výrobkem společnosti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH k závažné nežádoucí příhodě, musí být příhoda nahlášena výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, v němž má uživatel sídlo, resp. pacient bydlíště.

Prodej a dodávky zboží společnosti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH probíhají výlučně v souladu s všeobecnými obchodními podmínkami (AGB); které jsou k dostání přímo ve společnosti Andreas Fahl-Medizintechnik Vertrieb GmbH.

Změny výrobku ze strany výrobce jsou kdykoli vyhrazeny.

DURATWIX® je v Německu a ve státech Evropské unie registrovaná značka společnosti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

LEGENDA PIKTOGRAMOV

-  Žiadna vnútorná kanyla
-  Vonkajšia kanyla 15 mm konektor (UNI)
-  Cuff
-  Obturátor
-  Zahŕňať pás na nosenie kanyly
-  Na ventiláciu
-  Vhodné pre MRT
-  Výrobok určený osobitne pre deti
-  Dátum výroby
-  Výrobca
-  Použiteľné do
-  Dbajte na návod na použitie
-  Označenie šarže
-  Objednávacie číslo
-  Sterilizácia s etylénoxidom
-  Neresterilizujte
-  Nie je vhodné pre opakované použitie
-  Nepoužívajte v prípade, že obal je poškodený
-  Skladujte na suchom mieste
-  Skladujte mimo pôsobenia slnečného žiarenia
-  Obmedzenie teploty
-  Zdravotnícka pomôcka

TRACHEÁLNI KANYLY DURATWIX® JUNIOR

I. PRED SLOV

Tento návod platí pre tracheálne kanyly Fahl®. Tento návod na použitie slúži pre informáciu lekára, ošetrojúceho personálu a pacienta/používateľa pre zabezpečenie odbornej manipulácie s tracheálnymi kanylami Fahl®.

Pred prvým použitím výrobku si dôkladne prečítajte pokyny na jeho použitie!

Tento návod na použitie si odložte na ľahko prístupné miesto, aby ste si v budúcnosti v ňom mohli čítať.

Obal kanyly uchovajte dovedy, kým tracheálnu kanylu používate. Obsahuje dôležité informácie o výrobku!

II. POUŽÍVANIE V SÚLADE S URČENÝM ÚČELOM

Tracheálne kanyly Fahl® slúžia ku stabilizácii tracheostomy po laryngektómii alebo tracheotómii.

Tracheálna kanyla má za úlohu udržať tracheostomu otvorenú.

Tracheálne kanyly s manžetou typu cuff (angl. - vyslovujú "kaf") sú po tracheostómiiach z akejkoľvek príčiny indikované vždy vtedy, keď treba medzi stenu trachey a kanyly umiestniť tesnenie.

Výber, použitie a nasadenie výrobkov musí pri prvom použití vykonať zaškolený lekár alebo odborný pracovník.

Odborný personál musí používateľa zaškoliť v bezpečnej manipulácii a aplikácii tracheálnych kanýl Fahl®.

III. VAROVANIA

Odborný personál musí pacientov zaškoliť v bezpečnej manipulácii a aplikácii tracheálnych kanýl Fahl®.

Tracheálne kanyly Fahl® sa nesmú v žiadnom prípade uzavrieť sekretom alebo chrastami. Nebezpečenstvo zadusenía!

Hlien, ktorý sa nachádza v priedušnici, môže sa cez tracheálnu kanylu odsať pomocou tracheálneho odsávacieho katétra.

Poškodené tracheálne kanyly sa nesmú používať a musia sa okamžite likvidovať. Použitie chybných kanyly môže viesť k ohrozeniu dýchacích ciest.

Pri zayádzaní a vyberaní tracheálnych kanýl sa môžu vyskytnúť podráždenia, kašeľ alebo ľahké krvácanie. Pri pretrvávajúcom krvácaní sa neodkladne poraďte so svojím lekárom!

Tracheálne kanyly sú výrobky určené pre použitie jedným pacientom a tým aj pre použitie výlučne jediným pacientom.

Akékoľvek opätovné použitie u iného pacienta a tým aj úprava pre opakované použitie u iného pacienta je neprípustné.

Tracheálne kanyly by sa nemali použiť počas ošetrovania laserom (laserová terapia) alebo elektrochirurgickými prístrojmi. Pri zásahu kanyly laserovým lúčom nemožno vylúčiť jej poškodenie.

Pri nestabilnej tracheostome treba pred každým vybratím tracheálnej kanyly zabezpečiť dýchaciu cestu a mať pripravenú náhradnú kanylu k zavedeniu. Náhradná kanyla sa musí neodkladne nasadiť, a to skôr, než sa začne s čistením a dezinfekciou vymenenej kanyly.

IV. KOMPLIKÁCIE

Pri použití tohto výrobku môže dôjsť k nasledujúcim komplikáciám:

Znečistenie (kontaminácia) stomy si môže vynútiť odstránenie kanyly, nečistoty môžu viesť k infekciám, ktoré si vyžadujú nasadenie antibiotík.

Neúmyselné vdýchnutie kanyly, ktorá nebola správne osadená, si vyžaduje odstránenie lekárom. Ak sekret upchá kanylu, musí sa kanyla odstrániť a očistiť.

V. KONTRAINDIKÁCIE

Pomôcku nepoužívajte, ak je pacient na použitý materiál precitlivý.

SK

POZOR!

Pri mechanickej ventilácii každopádne používajte varianty kanylí bez manžety typu cuff!

VI. OPATRNOSŤ

Správnou veľkosťou kanyly by mal určiť ošetrojúci lekár alebo zaškolený odborný personál.

Pri používaní tracheálnych kanylí Fahl® môže dôjsť ku kolonizácii výrobkov napr. kvasinkami (Candida), baktériami a pod., ktoré môžu spôsobiť zakalenie materiálu a zníženú trvanlivosť. V takom prípade treba uskutočniť okamžitú výmenu.

Pre zabezpečenie neprerušenia zásobovania naliehavo odporúčame mať po ruke vždy najmenej dve náhradné kanyly.

Na tracheálnej kanyle alebo kompatibilnom príslušenstve nevykonávajte žiadne zmeny, opravy alebo modifikácie. Pri poškodení sa musia tieto výrobky ihneď odborne likvidovať.

VII. POPIS VÝROBKU

Tracheálne kanyly DURATWIX® JUNIOR sú výrobky určené len pre jedného pacienta a pre jednorazové použitie.

Tracheálne kanyly pozostávajú z termosenzibilných medicínskych plastov, ktoré pri telesnej teplote rozvinú svoje optimálne produktové vlastnosti.

Tracheálne kanyly zn. Fahl® dodávame v rôznych veľkostiach a dĺžkach.

Tracheálna kanyla DURATWIX® JUNIOR je vzhľadom na anatomické pomery u detí vybalená predĺžením univerzálneho násadca, aby sa vytvorili lepšie predpoklady pre spojenie.

Tracheálne kanyly Fahl® smie znovu použiť len ten istý pacient, a nie iný pacient.

Balenie obsahuje 1 kanylu, ktorá je sterilne zabalená a ktorá bola sterilizovaná etylénoxidom (EO).

Hrot kanyly je zaoblený, aby nedochádzalo k podráždeniu sliznice v predušnici.

Dve bočné upevňovacie očka umožňujú pripevnenie popruhov na nosenie kanyly.

POKYN K MR

POZOR!

Keďže tracheálne kanyly s manžetou typu cuff obsahujú malú kovovú pružinu v spätnom ventilu kontrolného balónika s plniacou hadicou, nesmie sa kanyla s manžetou pri vyšetrení magnetickou rezonančnou tomografiou - MRT (nazývaná tiež jadrová tomografia) používať.

MRT je diagnostická technika zobrazujúca vnútorné orgány, tkanivá a kĺby s pomocou magnetických polí a rádiových vln. Magnetické pole môže kovové predmety vťahovať a ich zrýchlením vyvolať zmeny. Kovová pružina je síce extrémne malá a ľahká, no napriek tomu sa nedajú vylúčiť interaktívne účinky, ktoré by mohli viesť k zhoršeniu zdravotného stavu, alebo k chýbnym funkciám alebo poškodeniam použitých technických zariadení ako aj samotnej kanyly. Odporúčame – pokiaľ je kvôli otvoru v predušnici indikované nasadenie tracheálnej kanyly, použiť po dohovore s ošetrojúcim lekárom po dobu vyšetrenia MRT namiesto tracheálnej kanyly s manžetou typu cuff tracheálnu kanylu bez kovových dielov.

POZOR!

Pri vyšetrení jadrovou/magnetickou rezonančnou tomografiou nepoužite žiadnu tracheálnu kanylu s manžetou!

1. Kanylový štít

Pre tracheálne kanyly zn. Fahl® je príznačný anatomicky tvarovaný kanylový štít.

Súčasťou dodávky všetkých tracheálnych kanylí zn. Fahl® so závesnými očkami je navyše priložený jeden kanylový nosný popruh. Kanylový nosný popruh sa používa na upevnenie tracheálnej kanyly na krku.

Veľkostné údaje sú uvedené na kanylovom štíte.

Súčasťou dodávky je aj pomocný zavádzač (obturátor), ktorý uľahčuje vloženie kanyly.

Prečítajte si, prosím, pozorne priložený návod na použitie nosného popruhu kanyly, keď ho mienite na kanylu pripevniť, resp. ho z kanyly chcete odstrániť.

Treba dbať na to, že tracheálne kanyly Fahl® sú bez pnutia uložené v tracheostome a ich poloha by sa pripevnením popruhu na nosenie kanyly nemala zmeniť.

2. Konektory/adaptér

Konektory/adaptér slúžia pripojeniu kompatibilného príslušenstva kanylí.

Použitelnosť v konkrétnom prípade závisí od obrazu choroby, napr. od stavu po laryngektómii alebo tracheotómii.

3. Kanylová trubica

Kanylová trubica hraničí bezprostredne s kanylovým štítom a vedie prúd vzduchu do trachey.

Postranne v kanylovej trubici prebiehajúci rtg-kontrastný prúžok umožňuje röntgenové zobrazenie a kontrolu polohy.

3.1 Cuff

U produktových variantov s manžetou typu cuff tenkostenný a veľkoobjemový cuff dobre prilieha k trachei a pri správnom naplnení zabezpečuje spoľahlivé utesnenie. Cuff sa dá napumpovať ako balónik. Podľa malého kontrolného balónika na plniacej hadici sa dá rozoznať, či sa kanyla nachádza v zablokovanom (naplnenom) alebo nezablokovanom stave. Samotný cuff sa plní cez hadicu so samostatným ventilom a kontrolným balónikom.

3.1.1. Skúška tesnosti kanyly a manžety Cuff (ak je k dispozícii)

Tesnosť kanyly a manžety Cuff sa musí pred použitím, bezprostredne po každom použití a následne v pravidelných intervaloch kontrolovať.

Naplňte manžetu Cuff a pozorujte, či dôjde k spontánnemu poklesu tlaku.

Tlak v manžete cuff sa líši od pacienta k pacientovi a mal by byť určený zdravotníckym personálom na základe individuálnych daností pacienta.

V časovom úseku pozorovania by nemalo dôjsť k žiadnemu výraznejšiemu poklesu tlaku v manžete Cuff.

Táto skúška tesnosti sa musí vykonať pred a po každom osadení (napr. po čistení kanyly) (pozri obr. 7c).

POZOR!

Existujúca netesnosť manžety Cuff (balónika) sa môže prejavovať o. i. nasledujúcimi príznakmi:

- Zrakom rozpoznateľné vonkajšie poškodenia balónika (dierky, trhliny a i.)
- Počuteľné sýčanie unikajúceho vzduchu z balónika,
- Voda v prívodných hadiciach kanyly (po čistení!),
- Voda v manžete Cuff (po čistení!),
- Voda v kontrolnom balóniku (po čistení!)
- Nijaké podráždenie na kašeľ pri vyvíjaní tlaku na kontrolný balónik

POZOR!

Pri skúšaní balónika, pri osadzovaní, vyberaní alebo čistení kanyly sa v nijakom prípade nesmú používať ostré alebo špicaté predmety, ako sú napr. pinzety alebo svorky, nakoľko tieto môžu balónik poškodiť alebo zničiť. Ak ste niektorý z vyššie uvedených príznakov netesnosti rozpoznali, nesmie sa daná kanyla v žiadnom prípade použiť, nakoľko už nedisponuje potrebnými funkčnými vlastnosťami.

3.2 Obturátor

Pred použitím tracheálnej kanyly skúste, či sa dá obturátor ľahko odstrániť z kanyly!

Keď sa presvedčíte o ľahkom chode obturátora, zasuňte ho späť do kanyly, aby sa dala použiť.

Zavádzacia pomôcka slúži k stabilizácii tracheálnej kanyly pri zavádzaní do tracheostomy.

OPATRNOŠŤ

Dodržujte preto špeciálne produktové pokyny, indikácie ako aj kontraindikácie a použiteľnosť pomôcky si vopred vyjasnite s vaším ošetrojúcim lekárom.

VIII. NÁVOD K NASADENIU A ODSTRÁNENIU KANYLY

Pre lekára

Vhodnú kanylu musí zvoliť lekár alebo zaškolený odborný personál.

Pre zabezpečenie optimálneho miesta a čo najlepšieho vdychu a výdychu sa musí zvoliť kanyla prispôbena anatómii pacienta.

Pre pacienta

POZOR!

Kanylu zavádzajte vždy len pri úplne odblokovanej nízkotlakovej manžete cuff (pozri obr. 7a)!

POZOR!

Starostlivo skontrolujte sterilné balenie, aby ste si boli istí, že balenie nie je pozmenené alebo poškodené. Ak je balenie poškodené, pomôcku nepoužívajte.

Skontrolujte dátum trvanlivosti/dátum ukončenia použiteľnosti. Nepoužite tento výrobok po uplynutí tohto dátumu.

Odporúča sa použitie sterilných jednorazových rukavíc.

Pred nasadením kanyly najprv skontrolujte, či nie je poškodená a či nie sú niektoré diely uvoľnené.

Ak na kanyle spozorujete nápadné zmeny, v žiadnom prípade ju nepoužite, ale pošlite nám ju na skontrolovanie.

Kanylový štít, resp. kryt lievikovitého tvaru (zabezpečovací krúžok) sa nesmie zasunúť do tracheostomy. Dohliadnite na to, aby sa tento kryt vždy nachádzal mimo tracheostomy (pozri obr. 2).

Ak je lúmen tracheálnej kanyly Fahl® upchatý sekretom, ktorý sa nedarí odstrániť odkašľaním alebo odsátím, musí sa kanyla vybrať a očistiť.

Všetky poškodené tracheálne kanyly sa musia zlikvidovať.

UPOZORNENIE!

Pacienti musia byť odborným personálom zaškolení v bezpečnom zaobchádzaní tracheálnymi kanylami Fahl®.

1. Zavedenie kanyly

Postup pri zavádzaní tracheálnych kanýl Fahl®

Používateľ si musí pred použitím umyť ruky (pozri obr. 3).

Kanylu vyberte z obalu (pozri obr. 4).

Ak sa pri nasadení použije obturátor, musí sa najskôr zaviesť do kanylovej trubice tak, aby zväzok na rukoväti obturátora ležal na vonkajšom okraji 15 mm konektora. Olivová špička musí pri tom vyčnievať z hrotu kanyly (proximálny koniec kanyly). Počas celého postupu sa musí obturátor udržať v tejto polohe.

U tracheálnych kanýl s nízkotlakovou manžetou cuff dbajte osobitne na nasledujúce body:

Pred nasadením tracheálnej kanyly skontrolujte aj nízkotlakovú manžetu cuff (balónik), - táto musí byť bez akýchkoľvek poškodení a nepriepustná, aby garantovala potrebné utesnenie. Preto odporúčame vykonať pred každým nasadením skúšku tesnosti (pozri odstavec VII, 3.1.1). Balónik musí byť pred zavedením kanyly celkom vyprázdnený (pozri obr. 7b)! Pri použití pomôcky k rozopretiu tracheostomy dbajte na to, aby ste kanylu, najmä však nízkotlakovú manžetu cuff nepoškodili odieraním.

Nadväzne sa na kanylovú trubicu nasunie tracheálny obklad.

Pre zvýšenie kĺzavosti tracheálnej kanyly a tým aj uľahčenie zavedenia do trachey odporúča sa potrieť vonkajšiu trubicu prípravkom OPTIFLUID® utierkou navlhčenou v stomickom oleji (REF 31550), čím sa vytvorí rovnomerná vrstva stomického oleja na kanylovej trubici (pozri obr. 4a a 4b).

Ak si kanylu nasadzujete sami, uľahčíte si manipuláciu tým, že si tracheálnu kanylu Fahl® zavediete pred zrkadlom.

Tracheálne kanyly Fahl® držte pri nasadzovaní jednou rukou pevne pri kanylovom štíte (pozri obr. 5).

Voľnou rukou môžete zľahka roztiahnuť tracheostomu, aby sa hrot kanyly lepšie zasadil do dýchacieho otvoru.

K rozopretiu tracheostomy sú k dispozícii aj špeciálne pomôcky (Rozpínač trachey, REF 35500), ktoré umožňujú rovnomerné a šetrné rozopretie tracheostomy (pozri obr. 6).

Pri použití pomôcky k rozopretiu tracheostomy dbajte na to, aby sa kanyla nepoškodila odieraním.

Teraz opatrne zaveďte kanylu počas inspiračnej fázy (pri vdychnutí) do tracheostomy a hlavu pri tom zakloňte mierne dozadu (pozri obr. 7).

Zasuňte kanylu ďalej do priedušnice.

Keď ste posunuli kanylu ďalej do priedušnice, môžete hlavu zase narovnať.

V prípade, že ste použili obturátor, musíte ho neodkladne z tracheálnej kanyly odstrániť.

Tracheálne kanyly by mali byť vždy pripnuté ku kanylovému nosnému popruhu. Popruh stabilizuje kanylu a postará sa o bezpečné umiestnenie tracheálnej kanyly v tracheostome (pozri obr. 1).

1.1. Plnenie nízkotlakovej manžety cuff (pokiaľ je k dispozícii)

Do manžety Cuff sa na jej naplnenie dodá cez prípojku Luer (normované kónické spojenie) prírodnej hadice definovaný tlak prostredníctvom tlakomeru manžiet Cuff.

Tlak v manžete cuff sa líši od pacienta k pacientovi a mal by byť určený zdravotníckym personálom na základe individuálnych daností pacienta.

Naplňte nízkotlakovú manžetu cuff na vopred určený tlak manžety a ubezpečte sa, že kanyla umožňuje dostatočný prívod vzduchu.

Dbajte neustále o to, aby sa nízkotlaková manžeta cuff nepoškodila a bezchybne fungovala.

Ak sa nepodarí dosiahnuť požadovanú tesnosť a ani po opakovanom pokuse sa nedostaví uvedený hraničný objem, je pravdepodobne indikovaná kanyla väčšieho priemeru.

Tlak v nízkotlakovej manžete cuff sa musí pravidelne kontrolovať, t. j. aspoň každé 2 hodiny.

POZOR!

Všetky nástroje, ktoré sa používajú k naplneniu nízkotlakovej manžety typu cuff, musia byť čisté a bez cudzích častíc! Ako náhle sa manžeta typu cuff naplní, stiahnite všetky nástroje z prípojky Luer plniacej hadice.

POZOR!

Pri dlhodobom prekročení maximálneho tlaku sa môže zhoršiť prekrvenie sliznice (nebezpečenstvo ischemických nekróz, tlakových vredov, tracheomalácie, tracheálnej stenózy, pneumotoraxu). U pacientov s umelou ventiláciou pľúc nemal by tlak v manžete typu cuff klesnúť pod hodnotu stanovenú lekárom, aby sa predišlo tichej aspirácii. Sykot v oblasti balónika, najmä pri výdychu, indikuje, že balónik tracheu dostatočne netesní. Ak sa nedarí tracheu utesniť s hodnotami tlaku, ktoré stanovil lekár, treba všetok vzduch z balónika odsasť a blokovaci proces zopakovať. Ak je zopakovanie neúspešné, odporúčame zvoliť si najbližšiu väčšiu tracheálnu kanylu s balónikom. V dôsledku toho, že steny balónika sú priepustné pre plyny, v priebehu času tlak v balóniku trochu poklesne, no pri plynových narkózach môže dokonca nežiaduco vzrásť. Preto naliehavo odporúčame tlak v balóniku pravidelne kontrolovať.

Cuff sa nesmie v žiadnom prípade prisilno naplniť vzduchom, pretože to môže viesť k poškodeniam steny trachey, k trhlinám v cuffe s následným vyprázdnením alebo deformáciou cuffu, pričom sa nedá vylúčiť blokácia dýchacích ciest.

POZOR!

Počas anestézie môže oxid dusný (tzv. rajský plyn) vyvolať vzostup/pokles tlaku v cuffe.

2. Vybatie kanyly

POZOR!

Pred vybratím tracheálnych kanýl Fahl® sa musí najprv odstrániť príslušenstvo, ako je tracheostomický ventil alebo HME (výmenník tepla a vlhkosti).

POZOR!

Pri nestabilnej tracheostome alebo v núdzových prípadoch (punkčná, dilatačná tracheostoma) sa môže stomický otvor po vytiahnutí kanyly zrútiť (skolabovať), a tým ovplyvniť prívod vzduchu. V takomto prípade musí byť pripravená nová kanyla k nasadeniu, aby sa mohla neodkladne nasadiť. K prechodnému zabezpečeniu prívodu vzduchu možno použiť rozpínač priedušnice (REF 35500).

Pred vybratím tracheálnej kanyly sa musí cuff vyprázdniť. Vybatie by sa malo uskutočniť pri mierne zaklonenej hlave.

POZOR!

Nízkotlakovú manžetu cuff nikdy nevyprázdňujte pomocou meracieho prístroja pre cuffy - túto operáciu vykonajte vždy so striekačkou.

Pred odvodušením balónika pomocou injekčnej striekačky a pred vybratím kanyly sa musí najprv oblasť priedušnice nad balónikom očistiť odsatím výlučkov a hlienov. U pacientov s jasným vedomím a so zachovanými reflexami sa odporúča odsat' výlučky pacienta z priedušnice pri súčasnom odblokovaní tracheálnej kanyly. Odsatie sa uskutoční s odsávacím katétrom, ktorý sa cez kanylovú trubicu zavedie až do priedušnice. Takto sa vykoná odsávanie bez problémov a šetrne voči pacientovi a dráždenie na kašeľ a nebezpečenstvo aspirácie sa minimalizujú.

Vytáhať kanylu môžete zároveň s odsávaním tlaku z nízkotlakovej manžety cuff.

Postupujte čo najopatrnejšie, aby ste neporanili sliznicu.

Aplikačné kroky k výberu tracheálnych kanýl Fahl® :

Výbratie tracheálnych kanýl by sa malo uskutočniť pri mierne zaklonenej hlave. Pritom uchytíte kanylu z boku za kanylový štít, resp. kryt (pozri obr. 7).

Tracheálne kanyly odstraňujte opatrne.

X. UCHOVÁVANIE/STAROSTLIVOSŤ

Ešte sterilné zabalené kanyly by mali byť uskladnené v suchom prostredí a chránené od sivečného žiarenia a/alebo horúčavy.

Pre zabezpečenie neprerušeneho zásobenia naliehavo odporúčame mať po ruke najmenej dve náhradné kanyly.

XI. DOBA POUŽITEĽNOSTI

Tieto tracheálne kanyly sú sterilné výrobky pre jedného pacienta.

Maximálna doba použiteľnosti by nemala prekročiť 29 dní.

Trvanlivosť kanyly je ovplyvňuje mnoho činiteľov. Tak môže mať napr. zloženie sekrétu, dôkladnosť čistenia a iné hladiská rozhodujúci význam.

Poškodené kanyly sa musia okamžite vymeniť.

POZOR!

Akékoľvek zmeny kanyly, najmä skrátenia a triedenie, ako aj opravy na samotnej kanyle smie vykonať len výrobca alebo podnik, ktorého výrobca k tejto činnosti výslovne a písomne oprávnil! Neodborne vykonané práce na tracheálnych kanylách môžu viesť k ťažkým zraneniam.

XII. PRÁVNE OZNÁMENIA

Výrobca Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nepreberá žiadnu záruku na výpadky funkčnosti, poranenia, infekcie a/alebo iné komplikácie alebo iné nežiaduce príhody, ktoré vyplývajú zo svojvoľných úprav výrobku alebo nenáležitého používania, starostlivosti a/alebo manipulácie.

Spoločnosť Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH predovšetkým nepreberá žiadnu záruku za škody, ktoré vzniknú v dôsledku zmien na kanyle, najmä však v dôsledku skrátení a triedení, alebo opráv, ak tieto zmeny alebo opravy nevykonal samotný výrobca. Platí to pre škody takto spôsobené, ako aj pre všetky následné škody spôsobené týmto spôsobom. Pri používaní tracheálnej kanyly po dlhšiu dobu presahujúcu dobu používania uvedenú v bode číslo XI, a/alebo pri používaní, ošetrovaní (čistenie, dezinfekcia) alebo uchovávaní kanyly v rozpore s normatívmi tohto návodu na použitie spoločnosť Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH odmieta akékoľvek ručenie, vrátane ručenia za nedostatky, pokiaľ to umožňuje zákon.

Ak sa v súvislosti s týmto produktom spoločnosti Andreas Fahl Medizintechnik Vertrieb GmbH vyskytne nejaká závažná príhoda, je potrebné oznámiť to výrobcovi a príslušnej inštitúcii členskej krajiny, v ktorej používateľ a/alebo pacient má svoje stále sídlo.

Predaj a dodanie všetkých produktov spoločnosti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH sa uskutočňuje výlučne podľa všeobecných obchodných podmienok, ktoré môžete získať priamo od spoločnosti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Výrobca si vyhradzuje právo na zmeny produktu kedykoľvek.

DURATWIX® je v Nemecku a v členských štátoch EÚ registrovaná ochranná známka spoločnosti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Kolín.

LEGENDA PIKTOGRAMOV

-  Ni notranje kanile
-  Zunanja kanila s 15 mm konektorjem (UNI)
-  Manšeta
-  Obturator
-  Vključuje držalo cevke
-  Za umetno dihanje
-  Primerno za MRT
-  Posebej za otroke
-  Datum proizvodnje
-  Proizvajalec
-  Rok uporabe
-  Upoštevajte navodila za uporabo
-  Številka lota
-  Naročniška številka
-  Sterilizacija z etilenoksidom
-  Ne sterilizirajte ponovno
-  Ni za ponovno uporabo
-  V primeru poškodovane embalaže izdelka ne uporabljajte
-  Hranite na suhem mestu
-  Hranite zaščiteno pred sončno svetlobo
-  Temperaturna omejitev
-  Medicinski izdelek

TRAHEALNE KANILE DURATWIX® JUNIOR

I. UVOD

To navodilo se nanaša na trahealne kanile Fahl®. Navodila za uporabo vsebujejo informacije za zdravnike, negovalce in pacienta/uporabnika in zagotavljajo pravilno uporabo trahealnih kanil Fahl®.

Pred prvo uporabo pripomočka pozorno preberite navodila za uporabo!

Navodila za uporabo shranite na lahko dostopnem mestu, če jih boste v bodoče morda želeli znova prebrati.

To ovojnino shranite, dokler uporabljate kanilo. Vsebuje pomembne informacije o izdelku!

II. PRAVLJNA UPORABA

Trahealne kanile Fahl® se uporabljajo za stabilizacijo traheostome po laringektomiji ali traheotomiji.

Trahealna kanila je pripomoček, ki traheostomo drži odprto.

Trahealne kanile z manšeto so po traheostomijah indicirane vedno, kadar je potrebna zatesnitev med steno sapnika in kanilo.

Pripomočke mora ob prvi uporabi izbrati, uporabiti in vstaviti zdravnik ali izšolan strokovnjak. Uporabnika mora strokovno osebje poučiti o varni uporabi trahealnih kanil Fahl®.

III. OPOZORILA

Paciente mora zdravstveno osebje poučiti o varni uporabi trahealnih kanil Fahl®.

Trahealne kanile Fahl® se na noben način ne smejo zamašiti (npr. s sekretom ali skorjicami). Nevarnost zadušitve!

Sluz v sapniku lahko izsesate s pomočjo trahealnega aspiracijskega katetra preko trahealne kanile.

Poškodovanih trahealnih kanil ne smete uporabljati in jih morate takoj zavreči. Uporaba okvarjenih kanil lahko ogrozi dihalne poti.

Vstavljanje in odstranjevanje trahealnih kanil lahko povzročita draženje, kašljanje ali manjše krvavitve. Če krvavitev ne pojenja, se posvetujte z zdravnikom!

Trahealne kanile so pripomočki za uporabo na enem pacientu in jih morate tako tudi uporabljati.

Vnovična uporaba na ostalih pacientih ali priprava na novično uporabo na drugem pacientu ni dovoljena.

Trahealnih kanil med posegom ne smete vstavljati z laserjem (laserska terapija) ali z elektrokirurškimi napravami. Če se laserski žarek dotakne kanile, poškodb ne moremo izključiti.

Pri nestabilni traheostomi je treba pred odstranitvijo trahealne kanile vedno zavrovati dihalno pot in imeti pri roki pripravljeno nadomestno kanilo za vstavitve. Nadomestno kanilo je treba vstaviti takoj, še pred začetkom čiščenja in dezinfekcije zamenjane kanile.

IV. ZAPLETI

Pri uporabi teh pripomočkov se lahko pojavijo naslednji zapleti:

Zaradi nečistoč (kontaminacija) stome bo morda treba odstraniti kanilo. Nečistoče lahko povzročijo tudi okužbe, ki nato zahtevajo jemanje antibiotikov.

V primeru nenamerne vdihavanja nepravilno vstavljenega kanila mora kanilo odstraniti zdravnik. Če sekret zamaši kanilo, je to/tega treba odstraniti in očistiti.

V. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabljajte, če je pacient alergičen na uporabljeni material.

POZOR!

Za mehanično dihanje ne smete uporabiti kanil, ki nimajo manšete!

VI. PREVIDNO

Pravilno velikost kanile naj izbere lečeči zdravnik ali usposobljen strokovnjak.

Med uporabo trahealnih kanil Fah!® se lahko na pripomočke naselijo npr. kvasovke (Candida), bakterije ipd., zaradi katerih lahko material potemni in postane manj trpežen. V tem primeru je treba pripomoček takoj zamenjati.

Da zagotovite nemoteno nego, priporočamo, da imate pri roki najmanj dve nadomestni kanili. Trahealnih kanil ali združljivih delov pribora ne smete sami spreminjati ali popravljati. V primeru poškodb je treba pripomočke takoj ustrezno zavreči.

VII. OPIS PRIPOMOČKA

DURATWIX® JUNIOR Trahealne kanile so izdelki za uporabo pri enem bolniku in so namenjene za enkratno uporabo.

Trahealne kanile so narejene iz toplotno občutljive medicinske umetne mase, njene lastnosti pa se optimalno razvijajo na telesni temperaturi.

Trahealne kanile Fah!® dobavljamo v različnih velikostih in dolžinah.

Trahealna kanila DURATWIX® JUNIOR ima zaradi anatomskih razmerij pri otrocih podaljšek za univerzalni nastavek, ki omogoča boljše možnosti za priključitev.

Trahealne kanile Fah!® se sme uporabljati samo na enem in istem pacientu, ne pa na več pacientih.

Pakiranje vsebuje 1 kanilo, ki je sterilno zapakirano in sterilizirano z etilenoksidom (EO).

Konica kanile je zaobljena, da prepreči draženje sluznice v sapniku.

Dve stranski pritrdilni ušesci omogočata pritrdjevanje traku za pričvrstitev kanile.

NAPOTEK ZA MRI

POZOR!

Ker imajo trahealne kanile z manšeto v protipovratnem ventilu kontrolnega balona majhno kovinsko vzmet, kanile z manšeto ne smete uporabiti, ko se izvaja magnetnoresonančna tomografija (MRT).

MRT je diagnostična tehnika, ki se uporablja za prikaz notranjih organov, tkiv in sklepov s pomočjo magnetnih polj in radijskih valov. Magnetno polje lahko k sebi povleče kovinske predmete, ki s pospeševanjem sprožajo spremembe. Kovinska vzmet je sicer zelo majhna in lahka, vendar vseeno ne moremo izključiti medsebojnih vplivov, ki bi lahko škodili zdravju, povzročili nepravilno delovanje ali poškodbe uporabljenih tehničnih pripomočkov ter kanile. Priporočamo vam, da v primeru, ko je indicirana uporaba trahealne kanile za ohranjanje traheostome odprte, namesto trahealne kanile z manšeto po pogovoru z lečečim zdravnikom med izvajanjem MRT uporabite trahealno kanilo brez kovinskih delov.

POZOR!

Med izvajanjem magnetnoresonančne terapije MRT ne uporabljajte trahealne kanile z manšeto!

1. Metuljček

Za trahealne kanile Fah!® je značilen anatomsko oblikovan metuljček, ki je prilagojen anatomiji grla.

V obseg dobave vseh trahealnih kanil Fah!® s pritrdilnimi ušesci spada tudi trak za pričvrstitev kanile. S tem trakom se kanila fiksira na vrat.

Na metuljčku so navedeni podatki o velikosti.

Priloženi uvajalni pripomoček (obturator) olajša vstavljanje trahealne kanile.

Pozorno preberite priložena navodila za uporabo traku za pričvrstitev kanile, ko trak pritrujete na trahealno kanilo ali ga z nje odstranjujete.

Paziti je treba na to, da trahealna kanila Fah!® v traheostomi leži sproščeno in da se njena lega ob pritrditvi ne spremeni.

2. Priključki/adapterji

Priključki/adapterji služijo za priključitev združljivega pribora kanile.

Možnost uporabe je v vsakem posameznem primeru odvisna od klinične slike, npr. od stanja po laringektomiji ali traheotomiji.

3. Cev kanile

Cev kanile neposredno meji na metuljčka in tok zraka dovaja v sapnik.

Rentgenski kontrastni pasovi, ki potekajo ob strani cevi kanile, omogočajo rentgenski prikaz in kontrolo položaja.

3.1 Manšeta

Pri različnih pripomočkah z manšeto se manšeta z zelo tanko steno in velikim volumno dobro prilaga na sapnik in ob pravilnem polnjenju zagotavlja zanesljivo tesnjenje. Manšeta se napihne kot balon. Majhen kontrolni balon na polnilni cevki vam pokaže, ali je kanila v blokiranem (napolnjenem) ali neblokiranem stanju.

Manšeta sama se polni s pomočjo cevke z enosmernim ventilom in kontrolnega balona.

3.1.1 Preverjanje tesnjenja kanile in manšete (če obstaja)

Tesnjenje kanile in manšete je treba v rednih časovnih intervalih preveriti neposredno pred vsako uporabo in po njej.

Manšeto napolnite in opazujte, ali tlak spontano pade.

Tlak v manšeti je od bolnika do bolnika različen in ga mora zdravstveno osebje določiti na podlagi individualnih danosti bolnika.

V operativnem obdobju naj ne bi prišlo do pomembnejšega padca tlaka v manšeti.

Tesnjenje preverite tudi pred vsakim novim vstavljanjem (npr. po čiščenju kanile) (glejte sliko 7c).

POZOR!

Znaki za prisotnost netesnjenja manšete (balon) so med drugim lahko naslednji:

- poškodbe balona, ki jih lahko vidite na zunaj (luknjice, praske itd.)
- občutno piskanje zaradi uhajanja zraka iz balona
- voda v dovodnih ceveh do kanile (po čiščenju!)
- voda v manšeti (po čiščenju!)
- voda v kontrolnem balonu (po čiščenju!)
- ni siljenja na kašelj, ko pritiskate na kontrolni balon

POZOR!

Pri testiranju balona, vstavljanju, odstranjevanju ali čiščenju kanile nikakor ne uporabljajte ostrih ali konicastih predmetov, kot so npr. pincete ali sponke, saj lahko z njimi poškodujete ali uničite balon. Če opazite katerega od zgoraj omenjenih znakov netesnjenja, kanile nikakor ne smete več uporabljati, saj pravilno delovanje ni več zagotovljeno.

3.2 Obturator

Pred uporabo trahealne kanile preverite, ali lahko obturator zlahka odstranite iz kanile!

Ko ste preverili neovirano premikanje obturatorja, obturator znova potisnite nazaj v kanilo, da boste lahko vstavili trahealno kanilo.

Uvajalni pripomoček je namenjen stabilizaciji trahealne kanile pri uvajanju v traheostomo.

POZOR!

Pri tem upoštevajte posebne napotke za pripomoček, indikacije in kontraindikacije v navodilih za uporabo ter se z zdravnikom pogovorite o namembnosti pripomočka.

VIII. NAVODILA ZA VSTAVLJANJE IN ODSTRANJEVANJE KANILE

Za zdravnika

Ustrezno kanilo mora izbrati zdravnik ali usposobljen strokovnjak.

Da bi zagotovili optimalno prileganje in posledično tudi čim boljše ventilacijo, je treba izbrati kanilo, prilagojeno anatomiji pacienta.

Za pacienta

POZOR!

Kanilo vedno vstavite le, ko je manšeta popolnoma sproščena (glejte sliko 7a)!

POZOR!

Pozorno pregledajte sterilno pakiranje, da se prepričate, da to ni poškodovano ali kako drugače spremenjeno. Pripomočka ne uporabljajte, če je pakiranje poškodovano.

Preverite rok uporabnosti. Pripomočka ne uporabljajte po preteku tega datuma.

Priporočljiva je uporaba rokavic za enkratno uporabo.

Pred vstavitvijo najprej preverite, ali je kanila na zunaj poškodovana in ali ima zrahljane dele.

Če kaj od tega opazite, kanile ne smete uporabiti, temveč jo pošljite nazaj nam, da jo pregledamo.

Metuljčka oz. lijakasto oblikovanega ohišja (zadrževalni obroč) ne smete potisniti v traheostomo. Pazite, da je vedno zunaj traheostome (glejte sliko 2).

Če se v svetlini trahealne kanile Fah!® nalaga sekret, ki ga ne morete odstraniti s kašljanjem ali izsesavanjem, je treba kanilo odstraniti in jo očistiti.

Vse poškodovane trahealne kanile je treba zavreči.

OPOZORILO!

Paciente morajo usposobljeni strokovnjaki poučiti o varni uporabi trahealnih kanil Fah!®.

1. Vstavljanje kanile

Koraki vstavljanja trahealnih kanil Fah!®

Uporabnik si mora pred uporabo umiti roke (glejte sliko 3).

Kanilo vzemite iz pakiranja (glejte sliko 4).

Če morate za vstavitve uporabiti obturator, ga najprej popolnoma vstavite v cev kanile, tako da prečka na ročaju obturatorja leži na zunanjem robu 15 mm priključka. Olivnata konica pri tem štrli iz konice kanile (proksimalni konec kanile). Med celotnim postopkom je treba obturator držati v tem položaju.

Pri trahealnih kanilih z manšetami upoštevajte predvsem naslednje:

Preden vstavite trahealno kanilo, preverite tudi manšeto (balon) – ta mora biti popolnoma nepoškodovana in zatesnjena, da je zagotovljena potrebna zatesnitev. Zato pred vsakim vstavljanjem priporočamo, da preverite tesnenje (glejte razdelek VII, št. 3.1.1). Balon mora biti pred vstavitvijo kanile popolnoma izpraznjen (glejte sliko 7b)! Pri uporabi pripomočka za razširitev traheostome pazite na to, da se kanila, predvsem pa manšeta, ne poškoduje zaradi drgnjenja.

Poleg tega se na cevko kanile namesti trahealno kompreso.

Za povečanje zmoglosti drsenja trahealne kanile in posledično olajšanje vstavitve v sapnik priporočamo, da zunanjo cevko namažete z naoljenim robčkom za stomo OPTIFLUID® (REF 31550), ki zagotavlja enakomerno razporeditev olja za stomo po cevki kanile (glejte slike 4a in 4b).

Če kanilo vstavljate sami, si to olajšate tako, da trahealno kanilo Fah!® vstavljate pred ogleдалom.

Kanilo Fah!® pri vstavljanju z eno roko trdno držite za metuljčka (glejte sliko 5).

S prosto roko lahko traheostomo zlahka povlečete narazen, da se konica kanile lažje vstavi v odprtino za dihanje.

Za razmaknitev traheostome obstajajo tudi posebni pripomočki (trahealni dilatator, REF 35500), ki omogoča enakomerno in nebolečo razširitev traheostome, npr. tudi v nujnih primerih pri krčenju traheostome (glejte sliko 6).

Pri uporabi pripomočka za razširitev pazite na to, da se kanila ne poškodujeta zaradi drgnjenja.

Kanilo v fazi inspiracije (vdiha) previdno vstavite v traheostomo in pri tem glavo rahlo nagnite nazaj (glejte sliko 7).

Kanilo potisnete naprej v sapnik.

Ko kanilo potisnete naprej v sapnik, lahko glavo ponovno držite pokonci.

Če uporabljate obturator, ga nemudoma odstranite iz trahealne kanile.

Trahealne kanile vedno pritrdite s posebnim trakom za pričvrstitev kanile na vrat. Ta stabilizira kanilo in tako skrbi za varno namestitev trahealne kanile v traheostomi (glejte sliko 1).

1.1 Polnjenje manšete (če obstaja)

Za polnjenje manšete se preko priključka Luer (normirana konična povezava) na dovodni cevi s pomočjo merilnika tlaka za manšete v manšeto dovaja določen tlak.

Tlak v manšeti je od bolnika do bolnika različen in ga mora zdravstveno osebje določiti na podlagi individualnih danosti bolnika.

Manšeto napolnite glede na prej določen tlak v manšeti in se prepričajte, da je dovajanje zraka preko kanile ustrezno.

Vedno pazite, da je manšeta nepoškodovana in deluje brezhibno.

Če tudi po ponovnem poskusu z omejenim mejnim volumnom ne dosežete zelenega tnenja, bo morda treba uporabiti kanilo z večjim premerom.

Redno, torej najmanj na vsaki 2 uri, morate preverjati, če je tlak v manšeti ustrezen.

POZOR!

Vsi instrumenti, ki se uporabljajo pri polnjenju manšete, morajo biti čisti in brez tujih delcev! Te ločite od priključka Luer na dovodni cevi, takoj ko je manšeta napolnjena.

POZOR!

Dolgoročnejša prekoračitev maksimalnega tlaka lahko ogrozi prekrvitev sluznice (nevarnost ishemične nekroze, tlačne ulceracije, traheomalacije, trahealne stenoze, pnevmotoraksa). Pri pacientih, ki so priključni na umetno predihavanje, tlak v manšeti ne sme pasti pod vrednost, ki jo je določil zdravnik, da preprečite tiho aspiracijo. Piskajoči šumi v območju balona, predvsem pri izdihu, so znak, da balon sapnika ne tesni dovolj. Če sapnika ni mogoče zatesniti s tlačnimi vrednostmi, ki jih določijo zdravniki, morate naprej odstraniti ves zrak iz balona in nato ponoviti postopek za blokiranje. Če vam tudi tokrat ne uspe, priporočamo, da izberete naslednjo večjo trahealno kanilo z balonom. Zaradi prepustnosti za pline stene balona tlak balona sčasoma načeloma nekoliko pade, pri anesteziji s plini pa lahko tudi nehote naraste. Zato toplo priporočamo redno spremljanje tlaka.

Manšeta nikoli ne sme biti preveč napolnjena z zrakom, saj to lahko poškoduje steno sapnika ali povzroči nastanek razpok v manšeti, zaradi česar se manšeta lahko izprazni ali deformira, pri tem pa kot posledica ni izključena blokada dihalnih poti.

POZOR!

Med anestezijo lahko zaradi didušikovega oksida (smejalni plin) tlak v manšeti naraste/upade.

2. Odstranjevanje kanile

POZOR!

Preden izvlečete trahealne kanile Fahl®, morate najprej odstraniti pribor, kot sta traheostomski ventil in HME (izmenjevalnik toplote in vlage).

POZOR!

Če je traheostoma nestabilna ali v nujnih primerih (punkcijska, dilatacijska traheostoma), se lahko stoma po odstranitvi kanile sesede (kolaps) in ogrozi dovod zraka. V takem primeru je treba imeti pri roki novo kanilo za vstavev in jo hitro vstaviti. Trahealni dilatator (REF 35500) je primeren za prehodno zagotovitev dovajanja zraka. Pred odstranitvijo trahealne kanile je treba manšeto izprazniti. Ko odstranjujete kanilo, mora biti glava rahlo nagnjena nazaj.

POZOR!

Manšete nikoli ne praznite z merilnikom tlaka v manšeti – za ta postopek vedno uporabite brizgo.

Preden z brizgo izpustite zrak iz balona in odstranite kanilo, morate najprej očistiti trahealno območje nad balonom, tako da izsesate sekrete in sluz. Pri pacientih, ki so pri zavesti, s prejetimi refleksi priporočamo, da izsesavanje izvedete sočasno s sprostitvijo trahealne kanile. Izsesavanje poteka z aspiracijskim katetrom, ki ga morate vstaviti skozi cev kanile do sapnika. Izsesavanje tako poteka brez težav in prijazno do pacienta, možnost siljenja na kašelj in nevarnost aspiracije pa se zmanjšata.

Nato sočasno z izsesavanjem potegnite zrak iz manšete.

Delajte izredno previdno, da ne poškodujete sluznice.

Odstranjevanje trahealnih kanil Fahl® po korakih:

Trahealne kanile odstranjujete tako, da imate glavo rahlo nagnjeno nazaj. Pri tem kanilo primate ob strani za metuljčka oz. ohišje (glejte sliko 7).

Previdno odstranite trahealno kanilo.

X. SHRANJEVANJE/NEGA

Sterilno zapakirane nadomestne kanile shranjujete v suhem prostoru in zaščitene pred sončnimi žarki in/ali vročino.

Da zagotovite nemoteno nego, priporočamo, da imate pri roki najmanj dve nadomestni kanili.

XI. TRAJANJE UPORABE

Te trahealne kanile so sterilni pripomočki za uporabo na enem pacientu.

Maksimalni čas uporabe ne sme preseči 29 dni.

Na rok uporabnosti kanile vpliva veliko dejavnikov. Tako so lahko odločilnega pomena sestava sekretov in drugi dejavniki.

Poškodovane kanile morate nemudoma zamenjati.

POZOR!

Spremembe na kanili, predvsem krajšanje in luknjanje, ter popravila kanile lahko izvajata le proizvajalec ali podjetje, ki ga je proizvajalec za ta dela pisno pooblastil! Nestrokovno opravljena dela na trahealnih kanilah lahko povzročijo hude poškodbe.

XII. PRAVNI PODATKI

Proizvajalec Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ne prevzema jamstva za motnje delovanja, poškodbe, okužbe in/ali ostale zaplete ali druge neželene dogodke, ki nastanejo zaradi samovoljnega spreminjanja pripomočka ali zaradi nepravilne uporabe, nege in/ali rokovanja s pripomočkom.

Podjetje Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH še posebej ne prevzema odgovornosti za škodo, ki nastane zaradi spreminjanja kanile, predvsem zaradi krajšanja ali luknjanja, ali zaradi popravil, ki jih ni opravil proizvajalec. To velja tako za na ta način povzročeno škodo na kanili kot tudi za vso škodo, ki je posledica tega.

Če trahealno kanilo uporabljate izven časovnega obdobja, navedenega pod točko XI, in/ali če jo uporabljate, negujete (čiščenje, dezinfekcija) ali shranjujete neskladno z navodili za uporabo, podjetje Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ni odgovorno in ne jamči za napake – v kolikor je to zakonsko dopustno.

Če v povezavi s tem izdelkom družbe Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH pride do hujšega dogodka, je treba o njem poročati proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, kjer uporabnik in/ali pacient stanuje.

Prodaja in dobava vseh proizvodov podjetja Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH poteka izključno v skladu s splošnimi pogoji poslovanja, ki jih lahko dobite neposredno pri podjetju Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Proizvajalec si pridržuje pravico do sprememb proizvoda.

DURATWIX® je v Nemčiji in drugih državah članicah EU registrirana znamka podjetja Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

LEGENDA PIKTOGRAMA



Spoljašna kanila sa unutrašnjom kanilom



Spoljašna kanila sa 15mm konektorom (UNI)



Cuff



Obturator (pomoć za umetanje)



Sadrži vrpca za kanilu



Za veštačku ventilaciju



MRT pogodan



Posebno za decu



Datum proizvodnje



Proizvođač



Upotrebiti do



Pogledati uputstvo za upotrebu



Broj serije (šarže)



Kataloški broj



Sterilizovano etilen oksidom



Ne sterilizovati ponovo



Nije za višekratnu upotrebu



Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno



Čuvati na suvom



Držati dalje od sunčeve svetlosti



Ograničenje temperature



Medicinski proizvod

DURATWIX® JUNIOR TRAHEALNE KANILE

I. PREDGOVOR

Ovo uputstvo važi za Fahl® trahealne kanile. Njegova namena je da informiše lekare, osoblje za negu i pacijente/korisnike, kako bi se osiguralo stručno rukovanje Fahl® trahealnim kanilama.

Pre prve primene ovog proizvoda pažljivo pročitajte ovo uputstvo za upotrebu!

Čuvajte ga na lako dostupnom mestu, kako bi i u budućnosti mogli da potražite potrebne informacije.

Sve dok upotrebljavate kanilu nemojte bacati ni ovu ambalažu. Ona sadrži važne informacije o proizvodu!

II. NAMENSKA UPOTREBA

Fahl® trahealne kanile služe za stabilizaciju traheostome nakon izvršene laringektomije ili traheotomije.

Njihova namena je da održe traheostomu otvorenom.

Trahealne kanile s cuff-om indikovane su posle, iz bilo kog razloga izvršene, traheotomije, ako je potrebno ostvariti hermetički spoj između zida traheje i kanile.

Izbor odgovarajućeg proizvoda, objašnjenje načina primene i prvo postavljanje dozvoljeno je isključivo obučenom lekaru ili obučenom stručnom osoblju.

Korisnik mora od strane stručnog osoblja biti obučen o bezbednom postupanju i načinu primene Fahl® trahealnih kanila.

III. UPOZORENJA

Pacijenti moraju od strane medicinskog stručnog osoblja da budu obučeni o bezbednom postupanju i načinu primene Fahl® trahealnih kanila.

Ni u kom slučaju ne sme da se dopusti začepljenje Fahl® trahealnih kanila putem, na primer, sekreta ili krasti. Opasnost od gušenja!

Šlajm, koji se sakupio u traheji, može da se odstrani usisavanjem kroz trahealnu kanilu pomoću trahealnog aspiracionog katetera.

Oštećene trahealne kanile ne smeju da se koriste i moraju odmah da se bace. Njihovo dalje korišćenje može da ugrozi disajne puteve.

Pri postavljanju i vađenju trahealnih kanila mogu da nastupe iritacije, kašalj ili lagano krvarenje. U slučaju produženog krvarenja smesta se obratite lekaru!

Trahealne kanile namenjene su isključivo za ličnu upotrebu jednog pacijenta, odnosno ista kanila ne sme da se koristi za više pacijenata.

Ponovljena upotreba kod drugog pacijenta, uključujući i pripremu za primenu kod drugog pacijenta, najstrože je zabranjena.

Ne preporučuje se nošenje trahealne kanile tokom terapije laserom (laserske terapije) ili tokom zahvata elektrohiruškim instrumentima. Ne može se isključiti oštećenje kanile pod dejstvom laserskog zraka.

Ako je u pitanju nestabilna traheostoma, pre vađenja trahealne kanile mora da se osigura disajni put i da se pripremi rezervna kanila koja će se plasirati umesto izvađene. Rezervna kanila mora da se postavi bez odlaganja, još pre započinjanja sa čišćenjem i dezinfekcijom zamenjene kanile.

IV. KOMPLIKACIJE

Pri primeni ovog proizvoda mogu da nastupe sledeće komplikacije:

Prijanje (kontaminacija) stoma može da dovede do neophodnosti uklanjanja kanile, nečistoće takođe mogu da prouzrokuju infekcije koje zahtevaju upotrebu antibiotika.

Ako dođe do nehitičnog uvlačenja neadekvatno izabrane kanile udisanjem, vađenje sme da izvrši samo lekar. Kanilu zapušenu sekretom treba izvaditi i očistiti.

V. KONTRAINDIKACIJE

Ne primenjivati ako je pacijent alergičan na korišćeni materijal.

PAŽNJA!

U slučaju mehaničke ventilacije obavezno koristiti kanile s cuff-om!

SR

VI. OPREZ

Izbor pravilne veličine kanile treba prepustiti nadležnom lekaru odnosno odgovarajuće obučenom stručnom osoblju.

Pri upotrebi, na Fah!® trahealnoj kanili može da dođe do razvoja, na primer, gljivica kandidate (Candida), bakterija i sličnog, što utiče na zamučivanje kanile i skraćivanje roka trajanja. U takvom slučaju kanilu treba odmah zameniti.

Kako bi se osigurala raspoloživost u svakom trenutku, preporučujemo da u pripravnosti uvek imate najmanje dve rezervne kanile.

Nemojte da svojeručno vršite bilo kakve izmene, popravke ili prepravke na trahealnim kanilama ili na kompatibilnim delovima pribora. U slučaju oštećenja proizvodi moraju da se smesta odlože na otpad na propisani način.

VII. OPIS PROIZVODA

Trahealne kanile DURATWIX® JUNIOR su proizvodi za jednog pacijenta i namenjene su za jednokratnu upotrebu.

Trahealne kanile su napravljene od termosenzibilnih plastičnih materijala za medicinsku primenu, koji svoje optimalne karakteristike razvijaju na telesnoj temperaturi.

Fah!® trahealne kanile raspoložive su u različitim veličinama i dužinama.

DURATWIX® JUNIOR su, da bi se bolje prilagodile anatomskoj građi dece, opremljene univerzalnim produžetkom koji pruža bolje preduslove za povezivanje.

Istu Fah!® trahealnu kanilu sme da koristi samo jedan isti pacijent. Zabranjeno je korišćenje iste kanile od strane više različitih pacijenata.

Pakovanje sadrži 1 kanilu, koja je sterilno zapakovana i sterilizovana etil oksidom (EO).

Vrh kanile je zaobljen kako bi se izbegla iritacija sluzokože u traheji.

Dve bočno postavljene ušice omogućavaju postavljanje fiksacione vrpce kanile.

UPOZORENJE MRT

PAŽNJA!

Pošto je u povratnom ventilu kontrolnog balona trahealne kanile s cuff-om smeštena mala metalna opruga, kanila s cuff-om ne smeju da se koriste u slučaju ako postoji potreba za magnetsko-rezonantnom tomografijom MRT (takode poznatom i pod nazivom nuklearna tomografija).

MRT predstavlja dijagnostičku tehniku za prikazivanje unutrašnjih organa, tkiva i zglobova pomoću magnetskih polja i radio talasa. Magnetsko polje može da privuče metalne predmete, čije ubrzanje onda prouzrokuje promene u polju. Uprkos tome što je metalna opruga mala i laka, ne može da se isključi njeno uzajamno delovanje s poljem koje za posledicu može da ima zdravstvene teškoće pacijenta ili pogrešan rad ili oštećivanje korišćenih tehničkih uređaja ili same kanile. Naša je preporuka - u slučajevima kada je nošenje trahealne kanile indikovano da bi traheostoma ostala otvorena - umesto trahealne kanile s balonom za vreme trajanja pregleda pomoću MRT, u dogovoru s nadležnim lekarom, treba postaviti trahealnu kanilu koja ne sadrži metal.

PAŽNJA!

Za vreme magnetsko-rezonantne/nuklearne tomografije MRT nemojte da koristite trahealne kanile s cuff-om!

1. Pelota kanile

Osnovnu karakteristiku Fah!® trahealnih kanila predstavlja specijalno oblikovana pelota, prilagođena anatomiji vrata.

Zajedno sa Fah!® trahealnim kanilama s ušicama uvek se isporučuje i jedna fiksaciona vrpca. Pomoću te fiksacione vrpce se trahealna kanila fiksira na vratu.

Na peloti kanile nanaseni su podaci o njenoj veličini.

U opsegu isporuke sadržana pomoć za uvođenje (opturator) olakšava postavljanje kanile.

Pre nego što fiksacionu vrpcu pričvrstite, odnosno skinete sa trahealne kanile, pažljivo pročitajte odgovarajuće uputstvo za upotrebu vrpce.

Mora se voditi računa da Fah!® trahealne kanile u traheostomi leže bez zatezanja i da pričvršćivanje fiksacione vrpce ne utiče na promenu njihovog položaja.

2. Konektori/adaptori

Konektori/adaptori služe za priključivanje kompatibilnog pribora za kanilu.

Mogućnost primene pribora u svakom pojedinačnom slučaju zavisi od kliničke slike bolesti, na primer od stanja nakon laringektomije ili traheotomije.

3. Cev kanile

Cev kanile se nastavlja direktno na pelotu, a služi za dovođenje vazduha u dušnik.

Kontrastna traka, koja prolazi sa strane cevi kanile, omogućava uočavanje kanile i kontrolisanje njenog položaja na rendgenu.

3.1 Cuff

Kod varijanti proizvoda s cuff-om, cuff vrlo tankog zida i velike zapremine potpuno se priljubljuje na traheju i, ako je ispravno napunjen, hermetički zatvara postojeći spoj. Cuff može da se napumpa kao obični baloni. Preko malog kontrolnog balona na crevu za punjenje raspoznajete da li se kanila nalazi u blokiranom (napunjenom) ili u neblokiranom stanju.

Sam cuff puni se pomoću creva s jednosmernim ventilom i kontrolnim balonom.

3.1.1 Provera nepropustljivosti kanile i cuff-a (ako postoji)

Da li kanila i cuff propuštaju treba proveriti direktno pre i posle svakog postavljanja kao i u redovnim vremenskim intervalima.

Napunite cuff i posmatrajte da li će doći do spontanog pada pritiska.

Pad pritiska razlikuje se od pacijenta do pacijenta i medicinsko osoblje treba da ga odredi za svakog pacijenta posebno, na osnovu individualne situacije tog pacijenta.

Tokom vremena posmatranja ne sme da nastupi primetan pad pritiska u cuff-u.

Ovakvu proveru pritiska treba vršiti i pre svakog ponovnog postavljanja (na primer posle pranja kanile), (vidi sliku 7c).

PAŽNJA!

Znaci da cuff (balon) propušta mogu, između ostalog, da budu:

- spolja prepoznatljiva oštećenja na balonu (rupe, pukotine, itd)
- osetno šištanje usled izlaska vazduha iz balona
- voda u dovodnim crevima prema kanili (nakon pranja!)
- voda u cuff-u (posle pranja!)
- voda u kontrolnom balonu (posle pranja!)
- izostanak nadražaja na kašlj kada se pritisne kontrolni balon

PAŽNJA!

Za proveru balona, postavljanje, uklanjanje ili pranje kanile ni u kom slučaju ne koristite oštre ili šiljate predmete kao na primer pincete ili stezaljke jer bi oni mogli da oštete ili da unište balon. Ako se pojavi neki od gore navedenih znakova propustljivosti, kanila više ne sme da se postavlja jer više nije zagarantovano njeno pravilno funkcionisanje.

3.2 Opturator

Pre umetanja trahealne kanile proverite da li opturator može da se lako ukloni iz kanile!

Nakon što ste prekontrolisali lakohodnost opturatora, vratite ga nazad u trahealnu kanilu da biste istu mogli da postavite na željeno mesto.

Pomagalo za uvođenje služi za stabilizaciju trahealne kanile tokom umetanja u traheostomu.

PAŽNJA!

Pridržavajte se specijalnih napomena o proizvodu, indikacija odnosno kontraindikacija navedenih u uputstvu za upotrebu i pre prvog korišćenja razjasnite primenljivost proizvoda sa vašim lekarom.

VIII. UPUTSTVO ZA UMETANJE I VAĐENJE KANILE

Za lekara

Izbor odgovarajuće kanile sme da sprovede samo lekar ili obučeno stručno osoblje.

Kako bi se omogućilo optimalno naleganje i najbolje moguće udisanje i izdisanje, uvek treba izabrati kanilu prilagođenu anatomiji pacijenta.

Za pacijenta

PAŽNJA!

Postavljanje kanile dozvoljeno je samo kada je cuff sasvim deblokiran (vidi sliku 7a)!

PAŽNJA!

Pre upotrebe pažljivo proverite sterilno pakovanje, kako biste bili sigurni da nije došlo do neželjenih promena ili oštećenja. Ne koristite proizvod čije pakovanje je oštećeno. Proverite rok trajanja/datum isteka roka trajanja. Ne koristite proizvod čiji rok trajanja je istekao.

Preporučuje se upotreba sterilnih rukavica za jednokratnu upotrebu.

Pre umetanja, proverite da li na kanili postoje vidljiva spoljašnja oštećenja ili nepričvršćeni delovi.

Ako primetite nešto sumnjivo, kanilu ni slučajno nemojte upotrebiti, već nam je pošaljite na dodatnu proveru.

Pelota kanile, odnosno levkasto kućište (držeci prsten), ne smeju da se uguraju u traheostomu. Vodite računa da se isti uvek nalaze izvan traheostome (vidi sliku 2).

Ako se u Fahl® trahealnoj kanili nataloži sekret, koji se ne može odstraniti iskašljavanjem ili aspiracijom, kanilu izvadite iz stome i detaljno očistite.

Oštećene trahealne kanile moraju se smesta baciti.

UPOZORENJE!

Stručno osoblje pacijenta mora, pre prvog korišćenja, da obuči o bezbednom rukovanju Fahl® trahealnim kanilama.

1. Umetanje kanile

Koraci potrebni za uvođenje Fahl® trahealnih kanila

Prije upotrebe treba oprati ruke (vidi sliku 3).

Zatim izvadite kanilu iz ambalaže (vidi sliku 4).

Ako je potrebna primena opturatora, isti prvo potpuno uvući u cev kanile tako da obod na ručici opturatora naleže na spoljnu ivicu 15 mm konektora. Maslinasti šiljak, pri tome treba da viri preko vrha kanile (proksimalni kraj kanile). Tokom celokupnog postupka, opturator mora da ostane u tom položaju.

Za trahealne kanile s cuff-om naročito se pridržavajte sledećih tačaka:

Pre svakog umetanja trahealne kanile proverite u cuff (balon) - on mora da bude potpuno neoštećen i nepropustljiv kako bi se osigurala potrebna hermetičnost spoja. Zbog toga pre svakog postavljanja preporučujemo proveru nepropustljivosti (v. odeljak VII, br. 3.1.1). Balon pre uvođenja kanile sasvim isprazniti (vidi sliku 7b)! Pri upotrebi pomagala za širenje traheostome naročito pazite da se kanila, a posebno cuff, ne ošteti usled trenja.

Potom stavite trahealnu kompresu na cev kanile.

Kako biste povećali klizavost trahealne kanile i olakšali njeno uvođenje u traheju, preporučujemo da spoljašnju cev pre postavljanja natrljate uljanu maramicu OPTIFLUID® natopljenu uljem za stomu (REF 31550), čime se omogućava ravnomerno raspoređivanje ulja po cevi kanile (vidi slike 4a i 4b).

Ako sami umećete kanilu, biće vam mnogo lakše ako pri stavljanju Fahl® trahealne kanile postupak pratite gledajući u ogledalo.

Fahl® trahealnu kanilu jednom rukom čvrsto držite za pelotu (vidi sliku 5).

Slobodnom rukom malo raširite traheostomu da biste vrh kanile lakše ubacili u otvor za disanje.

Za širenje traheostome raspoloživa su specijalna pomoćna sredstva (trahealno pomagalo za širenje, REF 35500), koja omogućavaju ravnomerno i neagresivno širenje traheostoma, na primer i u hitnim slučajevima kod kolapsa traheostome (vidi sliku 6).

Pri upotrebi pomagala za širenje traheostome naročito pazite da se kanila ne ošteti usled trenja.

Kanilu za vreme faze inspiracije (pri udisanju) polako uvedite u traheostomu, držeći glavu nagnutu lagano unazad (vidi sliku 7).

Kanilu gurnite dublje u traheju.

Kada ste kanilu postavili u pravilan položaj, ponovo ispravite glavu.

Ako ste koristili opturator, isti neodložno uklonite iz trahealne kanile.

Trahealne kanile sve vreme nošenja treba da budu pričvršćene pomoću specijalne fiksacione vrpce. Ta vrpca stabilizuje trahealnu kanilu i time omogućava njen siguran položaj u traheostomi (vidi sliku 1).

1.1 Punjenje cuff-a (ako postoji)

Cuff se puni kroz luer nastavak (normirani konusni spoj) dovodnog creva, pri čemu u balonu treba da se postigne tačno određeni pritisak koji se meri odgovarajućim aparatom za merenje pritiska.

Pad pritiska razlikuje se od pacijenta do pacijenta i medicinsko osoblje treba da ga odredi za svakog pacijenta posebno, na osnovu individualne situacije tog pacijenta.

Napunite balon do unapred određenog pritiska i proverite da li je dovod vazduha kroz kanilu dovoljan.

Vodite računa da balon mora da bude neoštećen i da besprekorno funkcioniše.

Ako se i nakon ponovljenog pokušaja sa zadatom graničnom zapreminom ne dostigne željena nepropustljivost, možda je indikovana kanila većeg prečnika.

Ispravnu vrednost pritiska u balonu kontrolišite redovno, što znači najređe na svaka 2 sata.

PAŽNJA!

Svi instrumenti, koji se primenjuju za punjenje balona (cuff), moraju da budu čisti i bez tragova stranih čestica! Te instrumente svucite s luer nastavka čim se balon (cuff) napuni.

PAŽNJA!

Dugotrajnije prekoračenje maksimalnog dozvoljenog pritiska može da naškodi prokrvljenosti sluzokože (opasnost od ishemičkih nekroza, dekubitusnih ulceracija, traheomalacija, trahealnih stenoz, pneumotoraksa). Kod mehanički ventilisanih pacijenata pritisak u balonu ne treba da padne ispod vrednosti koju je odredio lekar, kako bi se sprečila tiha aspiracija. Šištavi zvuci u oblasti balona, naročito pri izdisanju, pokazuju da je hermetičko zatvaranje traheje balonom nedovoljno. Ako traheja ne može da se hermetički zatvori primenom vrednosti pritiska koje je odredio lekar, iz balona treba ponovo odvesti sav pritisak i potom ponoviti postupak blokiranja. Ako i ponavljanje bude neuspešno, preporučuje se izbor sledeće veće trahealne kanile s balonom. Uzrokovano time što zid balona nikada nije potpuno nepropustljiv za gasove, pritisak u balonu principijelno vremenom malo opadne, ali u slučaju narkoze gasom može i da neželjeno poraste. Stoga je neophodan konstantan nadzor pritiska.

Cuff ni u kom slučaju ne sme da se previše napuni vazduhom, jer to može da dovede do oštećenja trahealnog zida kao i do stvaranja pukotina u cuff-u koje opet mogu da prouzrokuju njegovo praznjenje ili deformisanje i eventualnu blokadu disajnih puteva.

PAŽNJA!

Tokom anestezije azot-oksidul (smejući gas) može da prouzrokuje porast/opadanje pritiska u balonu.

2. Vađenje kanile

PAŽNJA!

Pre nego što se pristupi vađenju Fahl® trahealne kanile, prvo mora da se ukloni pribor kao što su ventil traheostome ili HME (izmenjivač toplote i vlage).

PAŽNJA!

Ako je traheostoma nestabilna ili u hitnim slučajevima (punkciona, dilatativna traheostoma), posle izvlačenja kanile može da nastupi zatvaranje stome (kolaps zida), koje otežava dovod vazduha. U takvim slučajevima unapred se mora pripremiti i, po potrebi, brzo plasirati nova kanila. Za privremeno obezbeđivanje dovoda vazduha može da se upotrebi i pomagalo za širenje (REF 35500).

Pre vađenja trahealne kanile, balon (cuff) obavezno isprazniti. Tokom vađenja glavu treba držati lagano nagnutu unazad.

PAŽNJA!

Za praznjenje cuff-a nikada ne primenjujte aparat za merenje pritiska u cuff-u - praznjenje uvek vršite koristeći špicu.

Pre ispuštanja vazduha iz balona pomoću šprica i pre vađenja kanile, prvo isisavanjem sekreta i šlajma mora da se očistiti trahealna oblast iznad balona. Kod svesnih pacijenata sa očuvanim refleksima preporučujemo isisavanje sa istovremenim deblokiranjem trahealne kanile. Isisavanje izvršite pomoću aspiracionog katetera koji se kroz cev kanile uvodi do traheje. Na taj način je isisavanje sasvim jednostavno i podnošljivo za pacijenta uz smanjivanje na najmanju moguću meru nadražaja na kašalj i opasnosti od aspiracije.

Uz istovremeno isisavanje ispuštite pritisak iz cuff-a.

Postupajte s najvećom pažnjom kako ne biste ozledili sluzokožu.

Koraci potrebni za vađenje Fahl® trahealnih kanila:

Tokom vađenja trahealne kanile glavu treba držati lagano nagnutu unazad. Kanilu uhvatite sa strane, za pelotu odnosno kućište (vidi sliku 7).

Trahealnu kanilu pažljivo izvucite.

X. ČUVANJE/ODRŽAVANJE

Još sterilno zapakovane rezervne kanile treba čuvati na suvom i zaštićene od sunčeve svetlosti i/ili vrućine.

Kako bi se osigurala raspoloživost u svakom trenutku, preporučujemo da u pripravnosti uvek imate najmanje dve rezervne kanile.

XI. ROK UPOTREBE

Ove trahealne kanile su sterilni proizvodi namenjeni za ličnu upotrebu samo jednog pacijenta.

Proizvod se ne sme koristiti duže od 29 dana.

Postoji puno faktora koji utiču na rok trajanja kanile. Od odlučujućeg značaja mogu, na primer, da budu sastav sekreta i različiti drugi aspekti.

Oštećene kanile moraju da se smesta zamene.

PAŽNJA!

Svaka izmena na kanili, naročito skraćivanje ili pravljenje otvora te popravljnje kanile dozvoljeni su samo proizvođaču ili firmi koja je u tu svrhu izričito pismeno autorizovana od strane proizvođača! Nestručno izvršeni radovi na trahealnim kanilama za posledicu mogu da imaju teške povrede.

XII. PRAVNE NAPOMENE

Proizvođač Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ne preuzima odgovornost za ispadu u funkcionisanju, povrede, infekcije i/ili ostale komplikacije ili druge neželjene slučajeve prouzrokovane neovlašćenim izmenama na proizvodu ili nestručnom upotrebom, negom i/ili rukovanjem proizvodom.

Naročito, Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ne garantuje za štete nastale usled izmena na kanili, prvenstveno kao posledica skraćivanja i pravljenja otvora ili popravki, ako te izmene ili popravke nije izvršio lično proizvođač. To važi kako za na taj način prouzrokovane štete na samoj kanili tako i za sve time izazvane posledične štete.

U slučaju kada se trahealna kanila koristi duže od vremena navedenog pod tačkom XI i/ili u slučaju upotrebe, primene, održavanja (čišćenja, dezinfekcije) ili čuvanja kanile na način koji nije u skladu sa navodima iz ovog uputstva za upotrebu, firma Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH - ukoliko je to zakonski moguće - oslobođena je od svake odgovornosti uključujući odgovornost za ispravnost robe.


















Ako u vezi s ovim proizvodom proizvođača Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nastupi ozbiljan neželjeni događaj, to se mora prijaviti proizvođaču i nadležnom telu države u kojoj korisnik i/ili pacijent ima prebivalište.

Prodaja i isporuka svih proizvoda firme Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH odvijaju se isključivo prema opštim uslovima poslovanja (AGB); iste možete naručiti direktno od firme Andreas Fahl-Medizintechnik Vertrieb GmbH.

Proizvođač zadržava pravo na nenajavljene izmene proizvoda.

DURATWIX® je u SR Nemačkoj i drugim državama, članicama EU, zaštićena robna marka firme Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, iz Kelna.

LEGENDA PICTOGRAMA

-  Vanjska kanila bez unutarnje kanile
-  Vanjska kanila s 15 mm-konektorom (UNI)
-  Cuff
-  Obturator (pomoć za umetanje)
-  Sadrži traku za kanilu
-  Za umjetnu ventilaciju
-  Koristi se kod zračenja
-  Specijalno za djecu
-  Datum proizvodnje
-  Proizvođač
-  Primijeniti do
-  Pogledati upute za uporabu
-  Broj serije
-  Kataloški broj
-  Sterilizirano etilen oksidom
-  Ne sterilizirati ponovno
-  Nije za višekratnu uporabu
-  Ne rabiti ako je pakiranje oštećeno
-  Čuvati na suhom
-  Čuvati od sunčeve svjetlosti
-  Ograničenje temperature
-  Medicinski proizvod

DURATWIX® JUNIOR TRAHEALNE KANILE

I. PREGOVOR

Ove upute vrijede za Fahl® trahealne kanile. Njihova namjena je pružanje informacija liječnicima, osoblju za njegu i pacijentima/korisnicima, čime se osigurava stručno rukovanje Fahl® trahealnim kanilama.

Prije prve primjene ovog proizvoda pažljivo pročitajte ove upute za uporabu!

Upute čuvajte na lako dostupnom mjestu, kako bi i u budućnosti mogli potražiti potrebne informacije.

Sve dok rabite kanilu nemojte bacati ni njenu ambalažu. Ona sadrži važne informacije o proizvodu.

II. NAMJENSKA UPORABA

Fahl® trahealne kanile služe za stabilizaciju traheostome nakon provedene laringektomije ili traheotomije.

Njihova uloga je održavanje traheostome otvorenom.

Trahealne kanile s cuff-om indicirane su nakon, iz bilo kojeg razloga, izvršene traheotomije ako je potrebno ostvariti nepropustan spoj između stijenke traheje i kanile.

Odabir odgovarajućeg proizvoda, objašnjenje načina primjene i prvo postavljanje dopušteno je isključivo obučenom liječniku ili obučenom stručnom osoblju.

Korisnik mora od strane stručnog osoblja biti obučen o sigurnom postupanju i načinu primjene Fahl® trahealnih kanila.

III. UPOZORENJA

Pacijenti moraju od strane medicinskog stručnog osoblja biti obučeni o sigurnom postupanju i načinu primjene Fahl® trahealnih kanila.

Ni u kom slučaju se ne smije dopustiti začepljenje Fahl® trahealnih kanila putem, na primjer, sekreta ili krasti. Opasnost od gušenja!

Šlajm, koji se sakupio u traheji, može se odstraniti isisavanjem kroz trahealnu kanilu pomoću trahealnog aspiracijskog katetera.

Oštećene trahealne kanile se ne smiju više koristiti i moraju se smjestiti baciti. Njihovo daljnje korištenje može ugroziti dišne putove.

Pri postavljanju i vađenju trahealnih kanila mogu nastupiti iritacije, kašalj ili lagano krvarenje. U slučaju produženog krvarenja smjesti se obratiti liječniku!

Trahealne kanile namijenjene su isključivo za osobnu uporabu jednog pacijenta, odnosno istu kanilu ne smije koristiti više pacijenata.

Primjena već korištene kanile kod drugog pacijenta, uključujući i pripremu za primjenu kod drugog pacijenta, najstrože je zabranjena.

Ne preporučuje se nošenje trahealne kanile tijekom terapije laserom (laserske terapije) ili tijekom zahvata elektrokirurškim instrumentima. Ne može se isključiti oštećenje kanile pod djelovanjem laserskih zraka.

Ako je u pitanju nestabilna traheostoma, prije vađenja trahealne kanile mora se osigurati dišni put i pripremiti rezervna kanila koja će se umetnuti umjesto izvađene. Rezervna kanila mora se postaviti bez odlaganja, još prije započinjanja s čišćenjem i dezinfekcijom zamijenjene kanile.

IV. KOMPLIKACIJE

Tijekom primjene ovog proizvoda mogu nastupiti sljedeće komplikacije:

Priljanje (kontaminacija) stoma može dovesti do nužnosti uklanjanja kanile, nečistoće također mogu prouzročiti infekcije koje zahtijevaju uporabu antibiotika.

Ako dođe do nehitičnog uvlačenja neadekvatno odabrane kanile udisanjem, vađenje smije izvesti isključivo liječnik. Kanile začepljene sekretom moraju se izvaditi i očistiti.

V. KONTRAINDIKACIJE

Ne primjenjivati ako je pacijent alergičan na korišteni materijal.

POZOR!

U slučaju mehaničke ventilacije obvezno rabiti kanile s cuff-om!

VI. POZOR

Odobir pravilne veličine kanile treba prepustiti nadležnom liječniku odnosno obučenom stručnom osoblju.

Pri uporabi, na Fah!® trahealnoj kanili može doći do razvoja mikroba, kao na primjer gljivica kandidate (Candida), bakterija i drugog, što utječe na zamučivanje kanile i skraćivanje njenog roka trajanja. U takvom slučaju kanilu treba smjesta zamijeniti.

Kako bi se osigurala raspoloživost u svakom trenutku, preporučujemo da u pripravnosti uvijek imate najmanje dvije rezervne kanile.

Nemojte svojeručno vršiti bilo kakve izmjene, popravke ili prepravke na trahealnim kanilama ili na kompatibilnim dijelovima pribora. U slučaju oštećenja proizvodi se moraju smjesta zbrinuti na otpad na propisani način.

VII. OPIS PROIZVODA

DURATWIX® JUNIOR trahealne kanile su proizvodi isključivo namijenjeni za jednokratnu uporabu kod jednog pacijenta.

Trahealne kanile se sastoje iz termoosjetljivih plastičnih materijala za medicinsku primjenu, koji svoje optimalne karakteristike razvijaju na tjelesnoj temperaturi.

Fah!® trahealne kanile raspoložive su u različitim veličinama i duljinama.

DURATWIX® JUNIOR su, kako bi se prilagodile anatomskoj građi djece, opremljene univerzalnim produžetkom koji pruža bolje preduvjete za povezivanje.

Jednu Fah!® trahealnu kanilu smije koristiti samo jedan isti pacijent. Zabranjeno je korištenje iste kanile od strane više različitih pacijenata.

Ambalaza sadrži 1 kanilu, sterilno zapakiranu i steriliziranu etilen oksidom (EO).

Vrh kanile je zaobljen kako bi se izbjegla iritacija sluznice u traheji.

Dvije bočne ušice omogućuju postavljanje povezne trake za držanje kanile.

UPOZORENJE MRT

POZOR!

Kako je u povratnom ventilu kontrolnog balona trahealne kanile s cuff-om smještena mala metalna opruga, kanila s cuff-om ne smije se primjenjivati u slučaju ako postoji potreba za magnetsko-rezonantnom tomografijom MRT (također poznatom i pod nazivom nuklearna tomografija).

MRT predstavlja dijagnostičku tehniku za prikazivanje unutarnjih organa, tkiva i zglobova pomoću magnetskih polja i radiovalova. Magnetsko polje može privući metalne predmete, čije ubrzanje onda prouzrokuje promjene u polju. Unatoč tome što je metalna opruga malena i lagana, ne može se isključiti njeno uzajamno djelovanje s poljem koje za posljedicu može imati zdravstvene poteškoće ili pogrešan rad ili oštećivanje primijenjenih tehničkih uređaja ili same kanile. Naša je preporuka - u slučajevima kada je nošenje trahealne kanile indicirano jer traheostoma mora ostati otvorena - umjesto trahealne kanile s balonom za vrijeme trajanja pregleda pomoću MRT, u dogovoru s nadležnim liječnikom, obvezno postaviti trahealnu kanilu koja ne sadrži metal.

POZOR!

Za vrijeme magnetsko-rezonantne/nuklearne tomografije MRT nemojte rabiti trahealne kanile s cuff-om!

1. Pelota kanile

Osnovnu karakteristiku Fah!® trahealnih kanila predstavlja specijalno oblikovana pelota, prilagođena anatomiji vrata.

Zajedno s Fah!® trahealnim kanilama s ušicama uvijek se isporučuje i jedna povezna traka. Pomoću te trake se kanila namješta na vratu laringektomirane osobe.

Na peloti kanile ispisani su podaci o veličini.

U opsegu isporuke sadržana pomoć za uvođenje (opturator) olakšava postavljanje kanile.

Prije nego što poveznu traku pričvrstite, odnosno skinete, s trahealne kanile, pažljivo pročitajte odgovarajuće upute za uporabu trake.

Mora se voditi računa da Fah!® trahealne kanile u traheostomi leže bez zatezanja i da pričvršćivanje povezne trake ne utječe na promjenu položaja kanile.

2. Konektori/adaptori

Konektori/adaptori služe za priključivanje kompatibilnih pomagala na kanilu.

Mogućnost primjene pomagala u svakom pojedinačnom slučaju ovisi o kliničkoj slici bolesti, na primjer od stanja nakon laringektomije ili traheotomije.

3. Cijev kanile

Cijev kanile izravno se nastavlja na pelotu, a služi za vođenje zračne struje u dušnik.

Kontrastna traka, koja prolazi sa strane cijevi kanile, omogućuje uočavanje kanile i kontroliranje njenog položaja na rendgenu.

3.1 Cuff

Kod varijanti proizvoda s cuff-om, cuff vrlo tanke stijenke i velikog volumena potpuno se priljubljuje na traheju te, ako je ispravno napunjen, hermetički zatvara postojeći spoj. Cuff se može napumpati kao balon. Preko malog kontrolnog balona na crijevu za punjenje raspodijeljene nalazi li se kanila u blokiranom (napunjenom) ili u neblokiranom stanju.

Sam cuff puni se uz pomoć crijeva s jednosmjernim ventilom i kontrolnim balonom.

3.1.1 Provjera nepropusnosti kanile i cuff-a (ako postoji)

Jesu li kanila i cuff nepropusni treba provjeriti direktno prije i nakon svakog umetanja te u redovitim vremenskim intervalima.

Napunite cuff i promatrajte hoće li doći do spontanog pada tlaka.

Pad tlaka razlikuje se od pacijenta do pacijenta i medicinsko osoblje ga treba odrediti za svakog pacijenta posebno, na temelju njegove individualne situacije.

Tijekom vremena promatranja ne smije doći do primjetnog pada tlaka u cuff-u.

Ovakvu provjeru tlaka treba provesti i prije svakog ponovnog umetanja (na primjer nakon pranja kanile), (vidi sliku 7c).

POZOR!

Znaci da je cuff (balon) propustan mogu, između ostalog, biti:

- vanjski prepoznatljiva oštećenja na balonu (rupe, pukotine, itd)
- osjetno šištanje uslijed ispuštanja zraka iz balona
- voda u dovodnim crijevima prema kanili (nakon pranja!)
- voda u cuff-u (nakon pranja!)
- voda u kontrolnom balonu (nakon pranja!)
- izostanak nadražaja na kašalj kada se pritisne kontrolni balon

POZOR!

Za provjeru balona, plasiranje, uklanjanje ili pranje kanile ni u kom slučaju ne rabite oštre ili šiljate predmete kao na primjer pincete ili stezaljke jer bi oni mogli oštetiti ili uništiti balon. Ako se pojavi neki od gore navedenih znakova propusnosti, kanila se ni u kom slučaju ne smije postavljati jer više nije osigurano njeno pravilno funkcioniranje.

3.2 Opturator

Prije umetanja trahealne kanile provjerite može li se opturator lagano ukloniti iz kanile!

Nakon što ste prekontrolirali lakohodnost opturatora, vratite ga natrag u trahealnu kanilu kako biste istu mogli postaviti na željeno mjesto.

Pomagalo za uvođenje služi za stabilizaciju trahealne kanile tijekom umetanja u traheostomu.

POZOR!

Pridržavajte se specijalnih napomena o proizvodu, indikacija odnosno kontraindikacija navedenih u uputama za uporabu i prije prvog korištenja s vašim liječnikom razjasnite može li se određeni proizvod primijeniti u vašem specifičnom slučaju.

VIII. UPUTE ZA UMETANJE I VAĐENJE KANILE

Za liječnika

Odabir odgovarajuće kanile smije provesti samo liječnik ili obučeno stručno osoblje.

Kako bi se omogućilo optimalno nalijeganje i najbolje moguće udisanje i izdisanje, uvijek treba odabrati kanilu prilagođenu anatomiji pacijenta.

Za pacijenta

POZOR!

Postavljanje kanile dopušteno je samo ako je cuff potpuno deblokiran (vidi sliku 7a)!

POZOR!

Prije uporabe brižljivo provjerite sterilnost pakiranja, kako biste bili sigurni da nije došlo do neželjenih promjena ili oštećenja. Ne koristite proizvod čija ambalaža je oštećena.

Provjerite rok trajanja/datum isteka roka trajanja. Ne koristite proizvod čiji rok trajanja je istekao.

Preporučuje se uporaba sterilnih rukavica za jednokratnu uporabu.

Prije umetanja, provjerite postoje li na kanili vidljiva vanjska oštećenja ili nepričvršćeni dijelovi.

Ako uočite nešto sumnjivo, kanilom se ni slučajno nemojte koristiti, već nam je pošaljite na dodatnu provjeru.

Pelotu kanile, odnosno ljevkastu kućište (držači prsten), ne smijete ugurati u traheostomu. Vodite računa, isti se uvijek moraju nalaziti izvan traheostome (vidi sliku 2).

Ako se u Fah!® trahealnoj kanili nataloži sekret, koji se ne može odstraniti iskašljavanjem ili aspiracijom, kanilu izvadite iz stome i brižljivo operite.

Oštećene trahealne kanile moraju se smjesta baciti.

UPOZORENJE!

Obučeno stručno osoblje pacijenta mora, prije prve uporabe, uputiti u siguran način rukovanja Fah!® trahealnim kanilama.

1. Umetanje kanile

Koraci potrebni za uvođenje Fah!® trahealnih kanila

Prije uporabe treba oprati ruke (vidi sliku 3).

Zatim izvadite kanilu iz ambalaže (vidi sliku 4).

Ako je potrebna primjena opturatora, isti prvo potpuno uvući u cijev kanile tako da obod na ručki opturatora naliježe na vanjski rub 15 mm konektora. Maslinasti šiljak pritom treba viriti preko vrha kanile (proksimalni kraj kanile). Tijekom cjelokupnog postupka opturator treba ostati u tom položaju.

Kod trahealnih kanila s cuff-om osobito se pridržavajte sljedećih točaka:

Prije svakog umetanja trahealne kanile provjerite i cuff (balon) - on mora biti potpuno neoštećen i nepropustan jer se samo tako može osigurati potrebna hermetičnost. Stoga prije svakog postavljanja preporučujemo provjeru nepropusnosti (v. odjeljak VII, 3.1.1). Balon se prije uvođenja kanile mora sasvim isprazniti (vidi sliku 7b)! Pri uporabi pomagala za širenje traheostome osobito pazite da se kanila, a naročito cuff, ne ošteti uslijed trenja.

Potom na cijev kanile stavite trahealnu kompresu.

Kako biste povećali skliskost trahealne kanile i olakšali njeno uvođenje u traheju, preporučujemo da vanjsku cijev prije postavljanja natrljate uljnom maramicom OPTIFLUID® sa uljem za stomu (REF 31550), čime se omogućuje ravnomjerno raspoređivanje ulja po cijevi kanile (vidi slike 4a i 4b).

Ako sami umećete kanilu, biće vam mnogo lakše ako pri stavljanju Fah!® trahealne kanile postupak pratite gledajući u zrcalo.

Fah!® trahealnu kanilu jednom rukom čvrsto držite za pelotu (vidi sliku 5).

Slobodnom rukom malo raširite traheostomu kako biste vrh kanile lakše ubacili u otvor za disanje.

Za širenje traheostome raspoloživa su specijalna pomoćna sredstva (trahealno pomagalo za širenje, REF 35500), koja omogućuju ravnomjerno i neagresivno širenje traheostome, na primjer i u hitnim slučajevima kod kolapsirajućih traheostoma (vidi sliku 6).

Pri uporabi pomagala za širenje traheostome osobito pazite da se kanila ne ošteti uslijed trenja.

Kanilu za vrijeme faze inspiracije (pri udisanju) polako i oprezno uvedite u traheostomu, držeći glavu nagnutu lagano unatrag (vidi sliku 7).

Kanilu gurnite dublje u traheju.

Kada ste kanilu doveli u pravilan položaj, ponovo ispravite glavu.

Ako ste se koristili opturatorom, isti bez odlaganja uklonite iz trahealne kanile.

Trahealne kanile sve vrijeme nošenja trebaju biti pričvršćene pomoću specijalne povezne trake. Ta traka stabilizira trahealnu kanilu i time omogućuje njen siguran položaj u traheostomi (vidi sliku 1).

1.1 Punjenje cuff-a (ako postoji)

Cuff se puni kroz luer nastavak (normirani konični spoj) dovodnog crijeva, pri čemu se u balonu treba postići točno određeni tlak koji se mjeri odgovarajućim aparatom za mjerenje tlaka.

Pad tlaka razlikuje se od pacijenta do pacijenta i medicinsko osoblje ga treba odrediti za svakog pacijenta posebno, na temelju njegove individualne situacije.

Napunite balon do unaprijed zadanog tlaka i uvjerite se da kroz kanilu u balon dolazi dovoljno zraka.

Vodite računa da balon mora biti neoštećen i da mora besprijekorno funkcionirati.

Ako se i nakon ponovljenog pokušaja sa zadanim graničnim volumenom ne dostigne željena nepropusnost, možda je indicirana kanila većeg promjera.

Ispravnu vrijednost tlaka u balonu kontrolirajte redovito, što znači najrijeđe na svaka 2 sata.

POZOR!

Svi instrumenti, koji se primjenjuju za punjenje balona (cuff), moraju biti čisti i bez tragova stranih čestica! Svučite ih s luer nastavka čim se balon (cuff) napuni.

POZOR!

Dugotrajnije prekoračenje maksimalnog dopuštenog tlaka može nauditi prokrvljenosti sluznice (opasnost od ishemičkih nekroza, dekubitusnih ulceracija, traheomalacija, trahealnih stenoza, pneumotoraksa). Kod mehanički ventiliranih pacijenata tlak u balonu ne treba pasti ispod vrijednosti koju je odredio liječnik, kako bi se spriječila tiha aspiracija. Šištavi zvuci u području balona, osobito pri izdisanju, pokazuju kako je hermetičko zatvaranje traheje balonom nedostavno. Ako se traheja ne može hermetički zatvoriti vrijednostima tlaka koje je odredio liječnik, treba ponovo odvesti sav tlak iz balona i potom ponoviti postupak blokiranja. Ako i ponavljanje bude neuspješno, preporučuje se odabir sljedeće veće trahealne kanile s balonom. Uvjetovano time što stijenka balona nikada nije potpuno nepropusna za plin, tlak u balonu principijelno vremenom malo opadne, ali u slučaju narokeze plinom može i nehotično porasti. Stoga je prijeko potreban konstantni nadzor tlaka.

Cuff se ni u kom slučaju ne smije previše napuniti zrakom, jer to može dovesti do oštećenja trahealne stijenke te pukotina u cuff-u koje opet mogu prouzročiti njegovo pražnjenje ili deformiranje i eventualnu blokadu dišnih putova.

POZOR!

Tijekom anestezije dušični oksidul (smijući plin) može prouzročiti porast/pad tlaka u balonu.

2. Vađenje kanile

POZOR!

Prije nego što pristupite vađenju Fahl® trahealne kanile, prvo morate ukloniti postojeca pomagala kao što su ventil traheostome ili HME (izmjenjivač toplote i vlage).

POZOR!

Ako je traheostoma nestabilna ili u hitnim slučajevima (punkcijska, dilatativna traheostoma), nakon izvlačenja kanile može doći do zatvaranja stome (kolaps stijenke), koji otežava dovod zraka. U takvim slučajevima unaprijed se mora pripremiti i, po potrebi, brzo plasirati nova kanila. Za privremeno osiguranje dovoda zraka može se upotrijebiti i pomagalo za širenje (REF 35500).

Prije vađenja trahealne kanile balon (cuff) obvezno isprazniti. Pri vađenju glavu treba držati lagano nagnutu unatrag.

POZOR!

Za pražnjenje cuff-a ne primjenjujte aparat za mjerenje tlaka u cuff-u - pražnjenje uvijek provodite uz pomoć štrcaljke.

Prije ispuštanja zraka iz balona štrcaljkom i vađenja kanile, prvo se isisavanjem sekreta i šlajma mora očistiti trahealno područje iznad balona. Kod svjesnih pacijenata s očuvanim refleksima preporučujemo isisavanje s istodobnim deblokiranjem trahealne kanile. Isisavanje provesti pomoću aspiracijskog katetera koji se kroz cijev kanile plasira do traheje. Na taj način je isisavanje sasvim jednostavno i podnošljivo za pacijenta uz smanjivanje na najmanju moguću mjeru nadražaja na kašalj i opasnosti od aspiracije.

Uz istodobno isisavanje ispustite tlak iz cuff-a.
Postupajte s najvećom pozornošću kako ne biste ozlijedili sluznicu.

Koraci potrebni za vađenje Fahl® trahealnih kanila:

Tokom vađenja trahealne kanile glavu treba držati lagano nagnutu unatrag. Kanilu uhvatite sa strane, za pelotu odnosno kućište (vidi sliku 7).

Trahealnu kanilu oprezno izvucite.

X. ČUVANJE/ODRŽAVANJE

Još sterilno zapakirane rezervne kanile čuvajte na suhom i zaštićene od sunčeve svjetlosti i/ili vrućine.

Kako bi se osigurala raspoloživost u svakom trenutku, preporučujemo da u pripravnosti uvijek imate najmanje dvije rezervne kanile.

XI. ROK UPORABE

Trahealne kanile su sterilni proizvodi namijenjeni za osobnu uporabu samo jednog pacijenta.

Maksimalna duljina korištenja ne smije iznositi više od 29 dana.

Postoji puno čimbenika koji utiču na rok trajanja kanile. Od odlučujućeg značaja mogu, na primjer, biti sastav sekreta i različiti drugi aspekti.

Oštećene kanile moraju se smjesta zamijeniti novim.

POZOR!

Svaka izmjena na kanili, osobito skraćivanje ili pravljenje otvora te popravci kanile dopušteni su samo proizvođaču ili tvrtki koja je za tu radnju izričito pismeno autorizirana od strane proizvođača! Nestručno provedeni radovi na trahealnim kanilama za posljedicu mogu imati teške ozljede.

XII. PRAVNE NAPOMENE

Proizvođač Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ne preuzima odgovornost za ispađe u funkcioniranju, ozljede, infekcije i/ili ostale komplikacije ili druge neželjene slučajeve prouzrokovane neovlaštenim izmjenama na proizvodu ili nestručnom uporabom, njegovom i/ili rukovanjem proizvodom.

Osobito, Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ne jamči za štete nastale uslijed izmjena na kanili, prvenstveno kao posljedica skraćivanja i pravljenja otvora ili popravaka, ako te izmjene ili popravke nije proveo osobno proizvođač. To vrijedi kako za na taj način prouzrokovane štete na samoj kanili tako i za sve time izazvane posljedične štete.

U slučaju primjene trahealne kanile dulje od vremena navedenog pod točkom XI i/ili u slučaju uporabe, primjene, održavanja (čišćenja, dezinfekcije) ili čuvanja kanile na način nesukladan navodima iz ovih uputa za uporabu, tvrtka Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH - ukoliko je to zakonski dopušteno - oslobođena je od svakog jamstva uključujući jamstvo za ispravnost robe.

Ako u svezi s ovim proizvodom proizvođača Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nastupi ozbiljan štetni događaj, to se mora prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent ima prebivalište.

Prodaja i isporuka svih proizvoda firme Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH odvijaju se isključivo prema općim uvjetima poslovanja (AGB); iste možete naručiti direktno od tvrtke Andreas Fahl-Medizintechnik Vertrieb GmbH.

Proizvođač pridržava pravo na nenajavljene izmjene proizvoda.

DURATWIX® je u SR Njemačkoj i drugim državama, članicama EU, zaštićena robna marka tvrtke Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, iz Kelna.

ОБЯСНЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ



Без вътрешна канюла



Преходник 15 mm за външна канюла (UNI)



Балон



Обтуратор



Включена лента за закрепване



За обдишване



Подходяща за ЯМР



Продукт, предназначен специално за деца



Дата на производство



производител



Годен до



Да се спазва ръководството за употреба



Партиден номер



Номер за поръчка



Стерилизация с етиленов оксид



Да не се стерилизира повторно



За еднократна употреба



За използване при един пациент



Да не се използва, ако опаковката е повредена



Да се съхранява на сухо



Ограничение на температурата



Медицинско изделие

ТРАХЕАЛНИ КАНЮЛИ DURATWIX® JUNIOR

I. ПРЕДГОВОР

Настоящите инструкции за употреба се отнасят за трахеални канюли Fah!®. Предназначени са за информация на лекари, медицински персонал и пациенти/потребители, с цел осигуряване на професионална работа с трахеалните канюли на фирма Fah!®.

Моля преди първата употреба на продукта внимателно прочетете инструкциите за употреба!

Съхранявайте инструкциите за употреба на леснодостъпно място за евентуални справки на по-късен етап.

Моля запазете опаковката, докато използвате трахеалната канюла. Тя съдържа важна информация за продукта!

II. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Трахеалните канюли Fah!® служат за стабилизиране на трахеостоми след ларингектомия или трахеотомия.

Трахеалната канюла е предназначена да поддържа стомата отворена.

Трахеалните канюли с балон са показани след трахеотомии по всякакви причини, когато е необходимо уплътняване между стената на трахеята и канюлата.

Изборът, употребата и прилагането на продуктите при първото им приложение трябва да стават от обучен лекар или обучен специализиран персонал.

Потребителят трябва да бъде обучен от специализирания персонал за сигурно боравене и приложение на трахеалните канюли Fah!®.

III. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Пациентите трябва да бъдат обучени от специализирания медицински персонал за сигурно боравене и приложение на трахеалните канюли Fah!®.

Не бива да се допуска запушване на трахеалните канюли Fah!® от напр. секрет или кори. Опасност от задушаване!

Намиращата се в трахеята слюз може да се изсмуква с помощта на катетър за аспирация на секрети през трахеалната канюла.

Не трябва да се използват повредени канюли - те трябва да се изхвърлят незабавно. Използването на дефектна канюла може да застраши дихателните пътища.

При слагане и махане на трахеалните канюли е възможно да има дразнене, кашлица или леко кървене. При продължаващо кървене незабавно се консултирайте с Вашия лекар!

Трахеалните канюли са за използване при един пациент - предназначени са за употреба само при един пациент.

Не се позволява повторна употреба при други пациенти, както и подготовка за употреба при други пациенти.

Трахеалните канюли не трябва да се използват по време на лечение с лазерни или електрохирургични уреди. Не могат да се изключат увреждания при попадане на лазерен лъч върху канюлата.

В случаи с нестабилна трахеостома преди изваждането на канюлата винаги трябва да се осигури дихателният път и да има на разположение подготвена втора канюла. Втората канюла трябва да се постави веднага, преди още да се започне почистването и дезинфекцията на отстранената канюла.

IV. УСЛОЖНЕНИЯ

При употребата на настоящия продукт са възможни следните усложнения:

Замърсяване (контаминация) на стомата може да наложи отстраняване на канюлата, замърсяванията могат да доведат и до инфекции, които да наложат използването на антибиотици.

Случайното вдихване на канюла, която не е била правилно нагласена, налага тя да бъде отстранена от лекар. Ако канюлата се запуши със секрети, тя трябва да се отстрани и почисти.

V. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва, ако пациентът е алергичен към използвания материал.

ВНИМАНИЕ!

При апаратно обдишване да не се използват в никой случай модели канюли без балон!

VI. ВНИМАНИЕ

Изборът на правилния размер на канюлата трябва да става от лекуващия лекар или от обучен специализиран персонал.

При използването на трахеални канюли Fah!® е възможно да възникне колонизация на продукта с напр. гъби (Candida), бактерии или др., които да доведат до помътняване на материала и намалена трайност. При подобна ситуация следва те да бъдат сменени незабавно.

За да се осигури непрекъснато обслужване, настойчиво се препоръчва винаги да имате налични поне две резервни канюли.

Не правете никакви промени, поправки или изменения по трахеалните канюли или съвместимите с тях части на други пособия. При повреда продуктите трябва да бъдат незабавно професионално изхвърлени.

VII. ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

Трахеалните канюли DURATWIX® JUNIOR представляват продукти за употреба при един пациент и само за еднократна употреба.

Трахеалните канюли са направени от термо-чувствителни медицински пластмаси, които при телесна температура проявяват оптималните си продуктови качества.

Предлагаме трахеалните канюли Fah!® с различни размери и дължини.

Поради анатомичните съотношения при деца, трахеалната канюла DURATWIX® JUNIOR е снабдена с удължител към универсалната втулка, за да се създадат по-добри условия при свързването.

Трахеалните канюли Fah!® могат да се използват само от един и същ пациент и не трябва да се използват от друг пациент.

Опаковката съдържа 1 канюла, която е опакована стерилно и е стерилизирана с етиленов оксид (ЕО).

Върхът на канюлата е заоблен, за да се избегне дразнене на лигавицата на трахеята. Два странично разположени отвора за закрепване позволяват фиксиране с лентичка за канюли.

ЗАБЕЛЕЖКА ПО ОТНОШЕНИЕ НА ЯМР

ВНИМАНИЕ!

Понеже трахеалните канюли с балон имат една малка метална пружинка в клапанчето на контролното балонче към маркучето за раздуване, канюли с балон не трябва да се използват при провеждане на магнитнорезонансна томография ЯМР (ядрено-магнитен резонанс).

Понеже трахеалните канюли с балон имат една малка метална пружинка в клапанчето на контролното балонче към маркучето за раздуване, канюли с балон не трябва да се използват при провеждане на магнитнорезонансна томография ЯМР (ядрено-магнитен резонанс). ЯМР представлява диагностична техника за образно представяне на вътрешните органи, тъкани и стави с помощта на магнитни полета и радио-вълни. Възможно е метални предмети да бъдат привлечени в магнитното поле и чрез ускорението си да окажат някакви промени. Въпреки, че металната пружинка е много малка и лека, не е възможно да се изключат нежелани ефекти, които да доведат до увреждания на здравето или неправилно функциониране на използваните технически уреди, както и на самата канюла. Препоръчваме в случаите, когато е необходимо носене на канюла за поддържане на отворена трахеостома, вместо трахеална канюла с балон, да се използва канюла без метални части за времето на излагане на ЯМР, след съгласуване с лекуващия лекар.

ВНИМАНИЕ!

Не използвайте трахеални канюли с балон при провеждане на изследване с ядреномагнитен резонанс (ЯМР)!

1. Плочка на канюлата

Отличителна особеност на трахеалните канюли Fah!® е специално оформената плочка на канюлата, адаптирана към анатомичните особености на шията.

Всички трахеални канюли Fah!® се доставят с една закрепваща лента. С помощта на закрепващата лента канюлата се фиксира на шията.

Върху плочката на канюлата са отбелязани данни за нейните размери.

Включеното в комплекта помощно пособие за поставяне (обтуратор) улеснява поставянето на канюлата.

Моля прочетете внимателно съответните инструкции за употреба на лентата за закрепване преди да я поставите на/отстраните от трахеалната канюла.

Трябва да се внимава трахеалните канюли Fah!® да седят без напрежение в трахеостоматаи положението им да не се променя при стягане на закрепващата лента.

2. Преходници/адаптери

Преходниците/адапторите служат за свързване на съвместими към канюлите приставки.

Възможността за използването им в отделните случаи зависи от заболяването напр. състояние след ларингектомия или след трахеотомия.

3. Тръба на канюлата

Тръбата на канюлата е свързана непосредствено с плочката на канюлата и насочва въздушния поток в дихателната тръба.

Странично разположените рентгенопозитивни ивици позволяват визуализиране с рентгенови лъчи и контролиране на позицията.

3.1 Балон

При вариантите на продукта с балон, притежаващият много тънки стени и голям обем балон се адаптира добре към трахеята и ако е правилно напълнен, осигурява надеждно уплътняване. Балонът може да се раздува. Контролното балонче на маркучето за раздуване показва дали канюлата е с раздут (напълнен с въздух) или отпуснат маншет.

Самият балон се пълни с въздух чрез маркуче, снабдено с еднопосочен вентил и контролен балон.

3.1.1 Проверка на херметичността на канюлата и маншета (ако има такъв)

Херметичността на канюлата и маншета трябва да се проверява непосредствено преди и след всяко поставяне и след това редовно през определени периоди от време.

Надуйте балона и следете дали се получава спонтанно спадане на налягането.

Налягането в балона варира при различните пациенти и трябва да се определя от медицински персонал въз основа на индивидуалното положение на пациента.

За периода на наблюдение не трябва да се получава значително спадане на налягането в маншета.

Тази проверка на херметичността трябва да се извършва също преди всяко следващо поставяне (напр. след почистване на канюлата) (вж. Фигура 7с).

ВНИМАНИЕ!

Евентуални признаци за налична нехерметичност на маншета (балона) могат да бъдат:

- Видими повреди на балона (дупки, разкъсвания и др.)
- Доловим съскащ звук от излизация от балона въздух
- Наличие на вода в маркучето за раздуване (след почистване!)
- вода в маншета (след почистване!)
- Наличие на вода в контролното балонче (след почистване!)
- Липса на кашлица при притискане на контролното балонче

ВНИМАНИЕ!

При проверката на балона, поставянето, махането или почистването на канюлата в никой случай не трябва да се използват остри предмети като напр. пинсети или щипци, понеже те могат да увредят или унищожат балона. Ако забележите някой от изброените по-горе признаци на нарушаване на херметичността, в никой случай не трябва да използвате канюлата, понеже вече не е годна да функционира нормално.

3.2 Обтуратор

Преди поставянето на канюлата моля проверете дали обтураторът се изважда лесно от нея!

След като сте се уверили, че обтураторът се движи лесно, плъзнете го отново на мястото му вътре в канюлата за поставянето ѝ.

Помощното пособие за поставяне служи за стабилизиране на трахеалната канюла при въвеждането ѝ в трахеостомата.

ВНИМАНИЕ!

Винаги спазвайте съответните за продукта показания и противопоказания от инструкциите за употреба и уточнете предварително с вашия лекуващ лекар дали те са приложими.

VIII. ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОСТАВЯНЕ И ОТСТРАНЯВАНЕ НА КАНЮЛА

За лекаря

Изборът на подходяща канюла трябва да стана от лекар или обучен специализиран персонал.

За осигуряване на оптимално положение и възможно най-добро вдишване/издишване трябва да бъде избрана трахеална канюла, отговаряща на анатомичните особености на пациента.

За пациентите

ВНИМАНИЕ!

Винаги въвеждайте канюлата само с напълно отдут балон (вижте Фигура 7а)!

ВНИМАНИЕ!

Внимателно огледайте стерилната опаковка, за да се уверите, че опаковката не е променена или повредена. Не използвайте продукта, ако опаковката е повредена.

Проверете срока на годност. Не използвайте продукта след тази дата.

Препоръчва се използване на ръкавици за еднократна употреба.

Преди поставяне първо проверете канюлата за външни повреди или разхлабени части.

Ако забележите нещо подозрително, в никакъв случай не използвайте канюлата и ни я изпратете за проверка.

Плочката на канюлата или фуниевидния корпус (прикрепващ пръстен) не трябва да се вкарват вътре в трахеостомата. Внимавайте тези части да са винаги извън стомата (вижте фигура 2).

Ако в лумена на трахеалната канюла Fah!® се натрупа секрет, който не може да бъде отстранен чрез изкашляне или аспирация, канюлата трябва да бъде отстранена и почистена.

Повредените канюли следва да бъдат изхвърлени.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Пациентите трябва да бъдат инструктирани от обучен специализиран персонал за безопасното боравене с трахеалните канюли Fah!®.

1. Поставяне на канюлата

Указания за поставяне на трахеални канюли Fah!®

Преди поставянето, лицето, което поставя канюлата, трябва си измие ръцете (вижте фигура 3).

Извадете канюлата от опаковката (вижте фигура 4).

Ако се налага използването на обтуратор, той първо трябва да се вкара напълно в тръбата на канюлата, така че яката на дръжката да прилегне към външния ръб на преходника 15 мм. При това заобленият му връх се подава от върха на канюлата (проксималния край на канюлата). При цялата манипулация обтураторът трябва да остане в това положение.

При трахеални каниюли с балон трябва да внимавате особено за следното:

Преди поставяне на трахеалната каниюла проверете и балона – той трябва да няма никакви повреди и да е херметичен, за да осигури необходимото уплътняване. В този контекст препоръчваме преди всяко поставяне да се прави проверка за херметичност (вижте раздел VII, 3.1.1). Преди поставяне на каниюлата, балонът трябва да бъде напълно изпразнен (вижте Фигура 7b)! При използване на помощно средство за разширяване на трахеостомата внимавайте да не повредите каниюлата и особено балона чрез триене.

След това върху тръбата на каниюлата се поставя трахеален компрес.

За да се подобри хлъзгането на каниюлата и така да се улесни въвеждането ѝ в трахеята се препоръчва намазването на външната тръба с кърпичка с масло за стома OPTIFLUID® (REF 31550), която позволява равномерно разпределение на маслото за стома по тръбата на каниюлата (вижте фигури 4a и 4b).

Ако си поставяте сами каниюлата, можете да се улесните, като извършвате поставянето на трахеалните каниюли Fahl® пред огледалото.

При поставянето дръжте трахеалната каниюла Fahl® за плочката с една ръка (вижте фигура 5).

Със свободната ръка можете да разтворите леко трахеостомата, за да може върхът на каниюлата да влезе по-добре през отвора за дишане.

За разтваряне на трахеостома съществуват специални помощни средства (разширител за стома, REF 35500), които позволяват равномерно и щадящо разширяване на трахеостомата напр. и в спешни случаи при колабирала трахеостома (вижте фигура 6).

При използване на разширяващо помощно средство внимавайте да не повредите каниюлата чрез триене.

Вкарайте каниюлата внимателно в трахеостомата в инспираторната фаза (при вдишване) като при това леко наведете главата назад (вижте фигура 7).

Плъзнете каниюлата навътре в трахеята.

След като сте вкарали каниюлата в трахеята, можете да изправите главата си.

Ако се използва obturator, той трябва веднага да бъде изваден от трахеалната каниюла.

Трахеалните каниюли винаги трябва да се фиксират със специална лента за каниюли. Тя стабилизира каниюлата и осигурява стабилност на трахеалната каниюла в трахеостомата (вижте фигура 1).

1.1 Раздуване на балона (при наличие на такъв)

За раздуване на балона – през адаптера тип Luer (стандартно конусовидно съединение) на маркуча за раздуване – в балона трябва да се подаде определено налягане с помощта на манометър за налягането в балона.

Налягането в балона варира при различните пациенти и трябва да се определят от медицински персонал въз основа на индивидуалното положение на пациента.

Раздуйте балона според предварително определеното налягане в балона и се уверете, че през каниюлата се подава достатъчно въздух.

При това винаги внимавайте балонът да не е повреден и да функционира правилно.

Ако желаната херметичност не се постига дори след повторен опит за раздуване с посочения краен обем, е възможно да е показано използването на каниюла с по-голям диаметър.

Редовно (т.е. поне на всеки 2 часа) трябва да се проверява дали налягането в балона е нормално.

ВНИМАНИЕ!

Всички инструменти, които се използват за раздуване на балона, трябва да са чисти и без чужди частици по тях! Отстранете ги от адаптера тип Luer на маркучето за раздуване веднага щом балонът е изпълнен и затворете конектора с капачето.

ВНИМАНИЕ!

При продължително поддържане в балона на налягане, което надвишава максималното препоръчително налягане, е възможно да се увреди кръвоснабдяването на лигавицата (опасност от исхемична некроза, язва от натиск, трахеомалация, трахеална стеноза, пневмоторакс). При пациенти на изкуствена вентилация не трябва да се допуска спадане на налягането под предписаното от лекаря, поради опасност от скрита аспирация. Съскащ шум в областта на балона, особено при издишане, показва, че балонът не уплътнява достатъчно трахеята. Ако не може да бъде постигнато уплътняване към трахеята с препоръчаното от лекар налягане, трябва да се изтегли всичкият въздух от балона и да се повтори процедурата по раздуването му. Ако и при повторния опит това не се получи, препоръчваме да използвате следващия по-голям размер канюла с балон. Поради пропускливостта на стените на балона за газове с течение на времето налягането в балона обикновено спада, но е възможно при използване на инхалаторни анестетици и неволното му покачване. По тази причина се препоръчва редовно проследяване на налягането.

В никой случай балонът не трябва да се препълва прекомерно с въздух, понеже това би могло да доведе до увреждане на стените на трахеята, разкъсване на балона с последващото му изпразване или деформиране на балона, при което не може да се изключи и запушване на дихателните пътища.

ВНИМАНИЕ!

По време на анестезия е възможно покачване/спадане на налягането в балона, поради използването на азотен окис (райски газ).

2. Изваждане на канюлата

ВНИМАНИЕ!

Преди да извадите трахеална канюла Fahl® първо трябва да отстраните приспособления от рода на вентил за трахеостома или НМЕ (обменник за топлина и влага).

ВНИМАНИЕ!

При нестабилни трахеостоми или в спешни случаи (пункционна, дилатационна трахеостома) е възможно след изваждане на канюлата стомата да колабира (да се затвори) и така да затрудни дишането. В такива случаи трябва веднага да има на разположение нова канюла и тя да се постави. За временно осигуряване на подаването на въздух може да се използва разширител за стома (REF 35500).

Преди отстраняване на трахеалната канюла балонът трябва да бъде изпразнен. Отстраняването на трахеалната канюла трябва да става при леко наведена назад глава.

ВНИМАНИЕ!

Никога не изпразвайте балона с манометър за налягане – за тази процедура винаги използвайте спринцовка.

Преди изпразване на балона с помощта на спринцовка и изваждането на канюлата, първо трябва да се аспирира областта над балона за отстраняване на секрети и слюз. При пациенти в съзнание със запазени рефлексии се препоръчва аспирирането да става едновременно с отпускането на балона. Аспирирането става с катетър за аспирация който се въвежда през канюлата до трахеята. По този начин аспирирането става по-лесно и е по-щадящо за пациента и се свеждат до минимум кашличното дразнене и опасността от аспирация.

Едновременно изтегляйте въздуха от балона и аспирирайте.

Работете особено внимателно, за да избегнете нараняване на лигавицата.

Указания за отстраняване на трахеални канюли Fahl® :

Отстраняването на трахеалната канюла трябва да става при леко наведена назад глава. При това хванете канюлата странично за плочката, съответно за корпуса (вижте фигура 7).

Внимателно извадете трахеалната канюла.

X. СЪХРАНЕНИЕ/ГРИЖИ

Все още стерилно опакованите резервни канюли трябва да се съхраняват на сухо място, предпазени от прах, слънчеви лъчи и/или нагриване.

За да се осигури непрекъснато обслужване, настойчиво се препоръчва да имате налични поне две резервни канюли.

XI. ПЕРИОД НА УПОТРЕБА

Тези трахеални канюли представляват стерилни продукти за използване при един пациент.

Максималният срок на използване не трябва да надвишава 29 дни.

Срокът на годност за употреба на една канюла зависи от множество фактори. Например различни аспекти като състав на секретите от решаващо значение:

Повредените канюли трябва да бъдат подменени незабавно.

ВНИМАНИЕ!

Всякакви промени по канюлата, особено скъсяване и правене на прозорчета, както и поправки на канюлата трябва да се осъществяват единствено лично от производителя или от фирми, които изрично писмено са упълномощени от производителя! Непрофесионални промени по трахеалните канюли могат да доведат до тежки увреждания.

XII. ПРАВНА ИНФОРМАЦИЯ

Производителят Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH не носи никаква отговорност за неправилно функциониране, увреждания и/или други усложнения или нежелани реакции, които са в резултат на саморъчно променяне на продукта или неправилно използване, грижи за и/или манипулиране на продукта.

Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH не поема никаква отговорност особено в случаи на увреждания, настъпили в резултат на промени на канюлите и преди всичко в резултат на скъсяване, правене на прозорчета или поправки, които не са извършени лично от производителя. Това се отнася както за настъпилите в резултат на това повреди по самите канюлите, така и за всякакви настъпили от това последващи увреждания.

При използване на трахеална канюла по-дълго от посочения в точка XI срок на годност и/или при употреба, използване, грижи за (почистване, дезинфекция) или съхранение на канюлата в разрез с препоръките на настоящото ръководство за употреба, фирма Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH е освободена от всякаква отговорност, включително по отношение на дефекти - доколкото е допустимо от закона.

Ако във връзка с този продукт на Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH се случи сериозно произшествие, това трябва се съобщи на производителя и компетентния орган на страната-членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

Продажбата и доставката на всички продукти на Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH стават само съгласно общите търговски условия (allgemeinen Geschäftsbedingungen – AGB); можете да ги получите директно от Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Производителят си запазва правото по всяко време да променя продуктите.

DURATWIX® е запазена марка на Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln за Германия и за страните-членки на Европейския съюз.

LEGENDA PICTOGRAME



Canula externa fara canula interna



Canula externa incluzand conector 15 mm (UNI)



Manșetă



Obturator



Conține bandă de prindere canulă



Pentru ventilatie artificiala



Pentru MRT



Special pentru copii



Data de fabricație



Producător



Data de expirare



A se citi instrucțiunile de utilizare



Cod șarjă



Număr comandă



Sterilizat cu oxid de etilenă



A nu se resteriliza



A nu se reutiliza



A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat



A se păstra la loc uscat



A se păstra ferit de razele solare



Limită de temperatură



Dispozitiv medical

CANULE TRAHEALE DURATWIX® JUNIOR

I. INTRODUCERE

Aceste instrucțiuni sunt valabile pentru canulele traheale Fahl®. Instrucțiunile de utilizare servesc la informarea medicului, personalului de îngrijire și a pacientului/utilizatorului pentru a asigura utilizarea adecvată a canulelor traheale Fahl®.

Citiți vă rog cu atenție instrucțiunile de utilizare înainte de prima utilizare a produsului!

Păstrați instrucțiunile de utilizare la îndemână pentru consultare ulterioară.

Păstrați ambalajul pe întreaga durată de utilizare a canulelor traheale. Acesta conține informații importante despre produs!

II. UTILIZAREA CONFORM DESTINAȚIEI

Canulele traheale Fahl® servesc la stabilizarea unei traheostome după laringectomie sau traheotomie.

Canula traheală servește pentru a păstra deschisă traheostoma.

Canulele traheale cu manșetă sunt indicate după traheostomie, indiferent de cauzele efectuării, atunci când este necesară obturarea între peretele traheal și canulă.

Selecția, folosirea și fixarea produselor trebuie făcute la prima utilizare de către un medic instruit sau personal de specialitate instruit.

Utilizatorul trebuie să fie instruit de personalul de specialitate referitor la utilizarea în condiții de siguranță a canulelor traheale Fahl®.

III. AVERTISMENTE

Pacienții trebuie să fie instruiți de personalul medical de specialitate referitor la utilizarea în condiții de siguranță a canulelor traheale Fahl®.

Canulele traheale Fahl® nu au voie în niciun caz să fie obturate, de ex. prin secreții sau cruste. Pericol de sufocare!

Mucusul aflat în trahee poate fi aspirat prin canula traheală cu ajutorul unui cateter traheal de aspirație.

Canulele traheale deteriorate nu pot fi folosite și trebuie imediat aruncate. Utilizarea unei canule defecte poate pune în pericol căile respiratorii.

La introducerea și îndepărtarea canulelor traheale pot apărea iritații, tuse sau sângerări ușoare. Dacă sângerarea persistă contactați imediat medicul dvs.!

Canulele traheale sunt produse pentru un singur pacient, fiind prin urmare destinate exclusiv pentru utilizarea la un singur pacient.

Nu este permisă refolosirea la un alt pacient și prin urmare nicio măsură pregătitoare pentru refolosire la un alt pacient.

Canulele traheale nu trebuie folosite în cadrul unei intervenții cu laser (terapie cu laser) sau cu aparate electrochirurgicale. În cazul în care raza laser atinge canula este posibilă deteriorarea acesteia.

În cazul unei traheostome instabile, înainte de scoaterea canulei traheale trebuie să asigurați întotdeauna căile respiratorii și să aveți la îndemână o canulă de rezervă pregătită pentru a fi introdusă. Canula de rezervă trebuie să fie introdusă imediat înainte de a începe curățarea și dezinfectarea canulei înlocuite.

IV. COMPLICAȚII

Următoarele complicații pot apare la utilizarea acestui produs:

Igiena precară (contaminarea) stomei poate necesita îndepărtarea canulei, igiena precară poate provoca și infecții care să necesite administrarea de antibiotice.

Aspirația neintenționată a unei canule care nu a fost corect aplicată, necesită intervenția unui medic. În cazul în care secrețiile obstrucționează canula, aceasta trebuie îndalăturată și curățată.

V. CONTRAINDICAȚII

A nu se folosi dacă pacientul este alergic la materialul folosit.

ATENȚIE!

La pacienți intubați și ventilați mecanic a nu se utiliza în niciun caz variante de canule fără manșetă!

VI. PRECAUȚIE

Alegerea canulei potrivite trebuie făcută de către medicul curant sau de către personalul de specialitate instruit.

La utilizarea canulelor traheale Fah!® se poate produce infestarea produselor cu microorganisme, de ex. ciuperca (Candida), bacterii sau altele, care pot provoca opacizarea materialului și duc la o durabilitate scăzută. În acest caz trebuie recurs la o schimbare imediată.

Pentru asigurarea unei aprovizionări optime se recomandă cu insistență să se aibă întotdeauna cel puțin două canule de rezervă la îndemână.

Nu întreprindeți modificări, nu faceți reparaturi sau schimbări la canulele traheale sau la accesoriile compatibile. În caz de deteriorare, produsele trebuie imediat eliminate și reciclate corespunzător.

VII. DESCRIEREA PRODUSULUI

Canulele traheale DURATWIX® JUNIOR sunt produse destinate unui singur pacient și prevăzute pentru o unică utilizare.

Canulele traheale sunt produse din materiale plastice medicinale, termosensibile, care își dezvoltă caracteristicile optime la temperatura corpului.

Livrăm canulele traheale Fah!® de diferite mărimi și lungimi.

Datorită structurii anatomice a copiilor DURATWIX® JUNIOR sunt dotate cu o prelungire pentru utilizarea universală pentru a facilita o premisă mai bună de conectare.

Canulele traheale Fah!® pot fi folosite doar de același pacient și nu de un alt pacient.

Ambalajul conține 1 canulă, care a fost steril ambalată și sterilizată cu etilenoxid (EO).

Vârful canulei este rotunjit pentru a preveni iritații ale mucoasei în trahee.

Două toate laterale de prindere permit fixarea unei benzi portcanulă.

INDICAȚIE RMN

ATENȚIE!

Deoarece canulele traheale cu manșetă au un mic arc metalic la nivelul valvei unidirecționale a balonașului de control cu furtun pentru umflare, canula cu manșetă nu trebuie să fie montată atunci când se efectuează RMN (rezonanță magnetică nucleară).

RMN reprezintă o tehnică de diagnostic în scopul obținerii de imagini ale organelor interne, ale țesuturilor și articulațiilor, cu ajutorul câmpurilor magnetice și a undelor radio. Obiectele metalice sunt atrase de câmpul magnetic și pot cauza modificări prin accelerarea lor. Deși arcul metalic este extrem de mic și ușor, totuși nu pot fi excluse interacțiunile nedorite care pot afecta starea de sănătate sau pot determina erori de funcționare sau chiar deteriorarea aparatului tehnice utilizate, chiar și a canulei însăși. Recomandăm ca – în măsura în care purtarea canulei este indicată pentru menținerea deschisă a traheostomei – pe durata efectuării RMN-ului să se folosească, de comun acord cu medicul curant, o canulă traheală fără componente metalice, în locul celei cu manșetă.

ATENȚIE!

Nu folosiți o canulă traheală cu manșetă atunci când se efectuează un RMN!

1. Scutul canulei

Caracteristic pentru canulele traheale Fah!® este scutul canulei cu o formă specială care corespunde anatomiei gâtului.

La livrarea tuturor canulelor traheale Fah!® cu toate de prindere setul conține suplimentar o bandă portcanulă. Cu banda portcanulă se fixează la gât canula traheală.

Pe scutul canulei sunt imprimate informațiile referitoare la mărirea canulei.

Obturatorul existent în setul livrat facilitează montarea canulei.

Vă rugăm să citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare pentru banda portcanulă atunci când o fixați pe canula traheală, respectiv o îndepărtați de pe canula traheală.

Trebuie avut grijă ca prin fixarea cu banda portcanulă poziția canulelor traheale Fah!® în traheostomă să nu provoace tensiuni și să nu fie modificată.

2. Conectori/Adaptoare

Conectorii/adaptoarele servesc la conectarea canulei cu accesoriile compatibile.

Alternativele de utilizare depind de la caz la caz de starea bolii, de ex. starea după laringectomie sau traheotomie.

3. Tubul canulei

Tubul canulei este imediat adiacent scutului canulei și are rolul de a conduce curentul de aer înspre căile respiratorii.

Banda de contrast roentgen poziționată lateral în tubul canulei permite radiografierea și controlul poziției.

3.1 Manșetă

În cazul variantelor de produs cu manșetă, această manșetă cu pereții foarte subțiri și volum mare se atașează bine pe trahee, iar după umflarea corectă, asigură o bună obturare. Manșeta se umflă precum un balon. Prin micul balon de control atașat la furtunul pentru umflare se poate observa dacă canula se află în stare blocată (umflată) sau neblocată.

Însăși manșeta se umple printr-un furtun cu ventil unidirecțional și balon de control.

3.1.1 Verificarea etanșeității canulei și a manșetei (dacă este cazul)

Etanșeitarea canulei și a manșetei trebuie verificată imediat înainte și după fiecare montare și ulterior la intervale regulate de timp.

Umflați manșeta și observați dacă apare o scădere spontană de presiune.

Presiunea din manșetă variază de la pacient la pacient și trebuie determinată de personalul medical, în funcție de caracteristicile individuale ale pacientului.

Pe parcursul perioadei de observație nu trebuie să se producă nicio scădere importantă a presiunii în manșetă.

Această verificare a etanșeității se va efectua de fiecare dată înainte de o nouă montare (de exemplu, după curățarea canulei, vezi figura 7c).

ATENȚIE!

Lipsa etanșeității manșetei (balonului) este semnalată, între altele, prin:

- Deteriorări vizibile din exterior ale balonului (găuri, fisuri, ș.a.m.d.)
- Un șuierat detectabil, cauzat de ieșirea aerului din balon
- Apă în furtunul de alimentare la canulă (după curățare!)
- Apă în manșetă (după curățare!)
- Apă în balonul de control (după curățare!)
- Absența senzației de tuse, atunci când se exercită presiune asupra balonului de control

ATENȚIE!

Când se verifică balonul, la montarea, scoaterea sau curățarea canulei, nu trebuie folosite obiecte tăioase sau ascuțite, de genul pensetelor sau clemelor, deoarece acestea pot deteriora sau distruge balonul. Dacă este detectat vreunul din semnele de neetanșeitare menționate mai sus, este interzisă cu desăvârșire introducerea canulei, deoarece aceasta nu mai poate funcționa adecvat.

3.2 Obturator

Înainte de introducerea canulei traheale vă rugăm să verificați dacă obturatorul poate fi îndepărtat cu ușurință din canulă!

După ce ați verificat ușurința de micare a obturatorului, împingeți obturatorul înapoi în canulă, în vederea montării canulei traheale.

Dispozitivul de introducere servește la stabilizarea canulei traheale atunci când este introdusă în traheostoma.

ATENȚIE!

Respectați prin urmare specificațiile produsului, indicațiile precum și contraindicațiile din instrucțiunile de utilizare și clarificați de la început împreună cu medicul dvs. curant pentru ce se utilizează produsul.

VIII. INSTRUCȚIUNI PENTRU APLICAREA ȘI ÎNDEPĂRTAREA UNEI CANULE

Pentru medic

Canula potrivită trebuie aleasă de către un medic sau de către personalul de specialitate instruit.

Pentru a asigura poziționarea optimă și o inspirație și expirație cât mai bună trebuie aleasă întotdeauna o canulă potrivită anatomiei pacientului.

Pentru pacient

ATENȚIE!

Canula se introduce numai atunci când manșeta este complet deblocată (a se vedea imaginea 7a)!

ATENȚIE!

Controlați cu atenție ambalajul steril pentru a vă asigura că acesta nu este modificat sau deteriorat. Nu utilizați produsul dacă ambalajul a fost deteriorat.

Verificați durata de valabilitate/data la care expiră. Nu utilizați produsul după data de expirare.

Se recomandă utilizarea unor mănuși sterile de unică folosință.

Înainte de folosire verificați mai întâi ca nu cumva canula să prezinte deteriorări la exterior sau părți rupte.

Dacă observați neregularități nu utilizați în niciun caz canula, ci trimiteți-o înapoi pentru a fi verificată.

Nu este permisă introducerea scutului canulei, respectiv a cadrului în formă de pâlnie (inel de prindere) în traheostomă. Aveți grijă ca acesta să se afle întotdeauna afară din traheostomă (vezi imaginea 2).

Dacă se depun secreții în canalul canulei traheale Fah!®, iar acestea nu pot fi îndepărtate prin tuse sau aspirație, canula trebuie scoasă afară și curățată.

Toate canulele traheale deteriorate trebuie aruncate.

AVERTIZARE!

Pacienții trebuie instruiți referitor la utilizarea în condiții de siguranță a canulelor traheale Fah!® de către personalul de specialitate instruit.

1. Aplicarea canulei

Procedura de introducere a canulelor traheale Fah!®

Utilizatorul trebuie să curețe mâinile înainte de utilizare (vezi imaginea 3).

Vă rugăm să scoateți canula din ambalaj (vezi imaginea 4).

Dacă trebuie utilizat un obturator, mai întâi acesta se introduce complet în tubul canulei, astfel încât gulerul acestuia la nivelul filetelui obturatorului să stea pe marginea exterioară a conectorului de 15 mm. Vârful bombat iese în afară, deasupra vârfului canulei (extremitatea proximală a canulei). Obturatorul se menține în această poziție pe toată durata procedurii.

În cazul canulelor traheale cu manșetă se va acorda o atenție crescută următoarelor aspecte:

Înainte de montarea canulei traheale verificați și manșeta (balonul) – aceasta nu trebuie să aibă defecte și trebuie să fie ermetică pentru a se asigura etanșeitățile necesară. Recomandăm ca înainte de fiecare montare să se efectueze un test de etanșeități (vezi paragraful VII, 3.1.1). Înainte de introducerea canulei, balonul trebuie să fie complet gol (vezi fig. 7b)! Aveți grijă ca atunci când utilizați un dispozitiv ajutător pentru dilatarea traheostomei să nu deteriorați prin frecare canula și în special manșeta.

Apoi se aplică o compresă traheală pe tubul canulei.

Pentru a crește capacitatea de alunecare a canulei traheale și a ușura astfel introducerea ei în trahee, se recomandă ungerea canulei exterioare cu ajutorul unei lavete OPTIFLUID® cu ulei stomal (REF 31550), care permite o distribuție unitară a uleiului stomal pe tubul canulei (vezi imaginea 4a și 4b).

Dacă procedați singur la aplicarea canulei, veți reuși să introduceți mai ușor canulele traheale Fah!® utilizând o oglindă.

La aplicare țineți bine canulele traheale Fah!® cu o mână de scutul canulei (vezi imaginea 5). Cu mâna liberă puteți desface ușor traheostoma astfel încât vârful canulei să pătrundă mai bine în orificiul respirator.

Pentru lărgirea traheostomei sunt disponibile și dispozitive ajutătoare speciale (dispozitiv de lărgire a traheei, REF 35500), care permit lărgirea unitară și cu grijă a traheostomei, de ex., și în cazuri de urgență, cum ar fi colabarea traheostomei (vezi imaginea 6).

Aveți grijă să nu se deterioreze canula prin frecare atunci când folosiți un dispozitiv ajutător pentru lărgirea traheostomei.

Introduceți acum cu grijă canula în timp ce inspirați în traheostomă și înclinați concomitent capul ușor pe spate (vezi imaginea 7).

Continuați să împingeți canula în trahee.

După ce ați împins destul canula în tractul respirator puteți reveni cu capul în poziție dreaptă. În cazul în care se utilizează un obturator, acesta trebuie îndepărtat imediat din canula traheală.

Canulele traheale trebuie întotdeauna fixate cu ajutorul unei benzi speciale. Aceasta stabilizează canula și conferă o poziție sigură a canulei traheale în traheostomă (vezi imaginea 1).

1.1 Umplerea manșetei (dacă există)

Pentru umflarea manșetei se asigură o anumită presiune în manșetă prin intermediul adaptorului de tip Luer (conector conic standard) al furtunului de alimentare și cu ajutorul unui manometru.

Presiunea din manșetă variază de la pacient la pacient și trebuie determinată de personalul medical, în funcție de caracteristicile individuale ale pacientului.

Umpleți manșeta în funcție de presiunea din manșetă, determinată anterior și asigurați-vă că prin canulă trece un flux de aer suficient.

Verificați în permanență dacă manșeta este intactă și dacă funcționează ireproșabil.

În cazul în care nu se atinge etanșeitatea dorită nici după o altă încercare la volumul-limită numit, atunci este posibil să fie indicată utilizarea unei canule cu un diametru mai mare.

Se recomandă verificarea presiunii corecte din manșetă cu regularitate, adică cel puțin o dată la două ore.

ATENȚIE!

Toate instrumentele folosite la umflarea manșetei trebuie să fie curate și să nu conțină particule străine! Extrageți aceste instrumente din adaptorul tip Luer al furtunului de alimentare, imediat ce manșeta este umflată.

ATENȚIE!

În cazul în care presiunea maximă este depășită o perioadă mai îndelungată, poate fi afectată vascularizarea mucoasei (pericol de necroză ischemică, ulceratii de presiune, traheomalacie, stenoză traheală, pneumotorax). La pacienții ventilați, presiunea din manșetă, stabilită de către medic, nu trebuie să scadă pentru a se evita riscul aspirației tăcute. Sunete șuierătoare ce se aud în zona balonului, în special în timpul expirației, indică faptul că balonul nu etanșeizează suficient trahea. În cazul în care trahea nu se etanșeizează la valorile de presiune stabilite de către medic, atunci este necesară scoaterea completă a aerului din balon și reluarea procedurii de blocare. Dacă repetarea procedurii nu aduce rezultatele scontate, recomandăm alegerea unei canule traheale cu balon cu dimensiunea imediat mai mare. Din cauza permeabilității peretelui balonului pentru gaze presiunea în balon poate scădea puțin în timp, dar anestezia cu gaz poate duce la creșterea neintenționată. Din aceste motive, supravegherea regulată a presiunii este recomandată insistent.

Manșeta nu trebuie umflată prea tare cu aer deoarece se pot produce deteriorări ale peretelui traheal, fisuri ale manșetei ceea ce poate duce la golirea sau deformarea manșetei, astfel încât nu se exclude un blocaj al căilor respiratorii.

ATENȚIE!

În timpul unei anestezii, din cauza oxidului de azot (gaz ilariant), presiunea în manșetă poate să crească/să scadă.

2. Scoaterea canulei

PRECAUȚIE

Accesorii cum ar fi ventil traheostoma sau schimbător de căldură și umiditate trebuie îndepărtate înainte de a scoate canulele traheale Fahl®.

ATENȚIE!

În caz de traheostomă instabilă sau în cazuri de urgență (puncție sau dilatare traheală) există riscul ca stoma să colabeze după îndepărtarea canulei și să împiedice astfel aportul de aer. Pentru acest caz trebuie să existe la îndemână o nouă canulă pregătită care va fi folosită. Pentru a asigura temporar aportul de aer se poate folosi un dispozitiv de lângă traheea (REF 35500).

Înainte de scoaterea canulei traheale, manșeta trebuie complet golită. Scoaterea canulei traheale se efectuează cu capul ușor înclinat spre spate.

ATENȚIE!

Manșeta nu trebuie golită cu ajutorul unui manometru – această procedură se execută întotdeauna cu ajutorul unei seringi.

Înainte de golirea de aer a balonului cu ajutorul unei seringi și scoaterea canulei, trebuie curățată prin aspirație zona traheală de deasupra balonului de secrețiile și mucoasa acumulate. La pacienții inconștienți cu reflexe prezente, se recomandă aspirarea pacientului concomitentă cu deblocarea canulei traheale. Aspirarea se efectuează cu ajutorul unui cateter de aspirație care este introdus prin tubul canulei până în trahee. Astfel, aspirația se produce fără probleme, confortabil pentru pacient și sunt minimizate senzația de tuse și pericolul unei aspirații.

Simultan cu aspirația scade și presiunea din manșetă.
Procedați cu multă atenție pentru a nu răni mucoasele.

Procedura de scoatere a canulelor traheale Fahl®:

Scoaterea canulelor traheale se va efectua cu capul ușor înclinat pe spate. Prindeți canula lateral de scutul, respectiv de cadrul canulei (vezi imaginea 7).

Îndepărtați cu grijă canulele traheale.

X. PĂSTRARE/ÎNGRIJIRE

Canulele de rezervă care sunt încă ambalate steril trebuie păstrate într-un mediu uscat, ferite de radiația solară și/sau căldură.

Pentru asigurarea unei aprovizionări optime se recomandă cu insistență să se aibă întotdeauna cel puțin două canule de rezervă la îndemână.

XI. DURATA DE UTILIZARE

Aceste canule traheale sunt produse sterile pentru utilizarea de către un singur pacient.

Durata maximă de utilizare nu trebuie să depășească 29 de zile.

Durata de valabilitate a unei canule este influențată de mulți factori. De ex. consistența secrețiilor și alte aspecte pot fi de o importanță hotărâtoare.

Canulele deteriorate trebuie schimbate imediat.

ATENȚIE!

Orice fel de modificări ale canulei, în special scurtări sau sitări, precum și reparaturi ale canulei trebuie făcute numai de către producător sau firme specializate care sunt autorizate în scris de către producător! Lucrări la canulele traheale care sunt efectuate de persoane neautorizate pot provoca răni grave.

XII. INDICAȚII LEGALE

Producătorul Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nu se face responsabil pentru deficiențe funcționale, răni, infecții și/sau complicații sau alte evenimente nedorite ca urmare a modificării produsului în regie proprie sau a utilizării, îngrijirii și/sau manipulării necorespunzătoare a acestuia.

Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nu își asumă răspunderea în special pentru deteriorări ca urmare a unor modificări ale canulei, mai ales după scurtări sau sitări, sau datorate unor reparații, atunci când aceste modificări și reparații nu au fost efectuate de producător. Acest lucru este valabil atât pentru deteriorările aduse canulei cât și pentru toate daunele posibile apărute în consecință.

La utilizarea canulei, dacă este depășită perioada de utilizare specificată la secțiunea XI și/sau dacă montarea, utilizarea, întreținerea (curățare, dezinfectare) sau păstrarea canulei nu sunt realizate conform standardelor din acest manual, compania Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH este scutită de orice răspundere, inclusiv răspunderea pentru produsele defecte-în cazul în care este legal admis.

Dacă în legătură cu acest produs al firmei Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH survine un incident grav, atunci acest lucru trebuie adus la cunoștința producătorului și autorității competente a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

Vânzarea și livrarea produselor firmei Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH se efectuează exclusiv în conformitate cu condițiile contractuale generale (AGB); acestea pot fi obținute direct de la firma Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Producătorul își rezervă dreptul modificării produsului.

DURATWIX® este o marcă înregistrată în Germania și în țările membre UE aparținând firmei Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

絵文字の説明

-  内部カニューレなし
-  外部カニューレ 15mmコネクタ (UNI)
-  カフ
-  塞栓子
-  カニューレホルダー入り
-  換気用
-  MRT適合
-  小児用特殊製品
-  製造年月日
-  製造元
-  使用期限
-  使用説明書に従ってください
-  バッチID
-  カタログ番号
-  エチレンオキサイド滅菌
-  再滅菌しないでください
-  再使用はしないでください
-  包装が破損している場合は使用しないでください
-  乾燥した状態で保管してください
-  直射日光を避けてください
-  温度制限
5° 40°
-  医療製品

DURATWIX® JUNIOR 気管カニューレ

I. はじめに

この説明書は全 Fah!® 気管カニューレに共用です。この取扱説明書には医師、看護師、および患者/使用者が Fah!® 気管カニューレを正しく扱うために必要な情報が記載されています。

本製品を初めて使用する前に、必ずこの取扱説明書を注意！深くお読みください。

必要な時に読めるように、すぐに手の届く場所に保管してください。

気管カニューレを使用している間はこの包装パッケージを保管しておいてください。製品に関する重要な情報が記載されています！

II. 用途に即した使用

Fah!® 気管カニューレは、喉頭切除または気管切開術後の気管切開部を安定させるためのものです。

気管カニューレは、気管切開部が閉じないように保ちます。

カフ付き気管カニューレは、気管壁とカニューレ間を塞ぐ必要がある場合であればどんな原因による気管切開後にも適しています。

初めて使用する際は、製品の選択、使用および取り付けは訓練を受けた医師または訓練を受けた専門の医療従事者が行ってください。

使用者はFah!® 気管カニューレの安全な取扱いおよび使用方法について、必ず専門の医療従事者からの指示を受けてください。

III. 警告

患者はFah!® 気管カニューレの安全な取扱いおよび使用方法について、必ず専門の医療従事者からの指導を受けてください。

Fah!® 気管カニューレが分泌物やかさぶたなどで塞がることか決してないようにしてください。窒息の危険があります！

気管内に粘液がたまった場合は、気管カニューレを介して気管吸引カテーテルを使用して除去することができます。

破損した気管カニューレは使用せずに必ず廃棄してください。破損したカニューレを使用すると気管が確保されなくなる恐れがあります。

気管カニューレの取り付け時や取り外し時には、気管が刺激されることによる咳や軽い出血が起こることがあります。出血が止まらない場合はすぐに担当医師の診察を受けてください！

気管カニューレは単一患者用製品であり、一人の患者だけにしか使用できません。

気管カニューレはレーザー治療の最中や電気外科用機器使用時には使わないでください。

レーザー光線がカニューレに当たった場合、カニューレが損傷する可能性があります。

気管瘻孔が不安定な場合は、気管カニューレが外れることから常に気道を保護し、準備したバックアップ用カニューレを挿入のためいつでも使えるようにしておいてください。バックアップ用カニューレは、交換したカニューレの洗浄と消毒を始める前であってもまたちに挿入しなければなりません。

IV. 合併症

この製品の使用時に、以下の合併症が起こる可能性があります：

気管孔に汚れ(汚染)がある場合はカニューレを外さなくてはなりません。汚れがあると抗生物質の使用が必要となる感染につながる可能性があります。

カニューレが正しく取り付けられておらず意図せず吸い込んでしまった場合は、必ず医師が取り除いてください。カニューレが分泌物により詰まっている場合は、これを取り除き洗浄してください。

V. 禁忌

患者が製品に使われている素材に対しアレルギーがある場合は使用しないでください。

注意！

機械的人工呼吸の使用時にはカフのないタイプのカニューレは決して使用しないでください！

VI. 注意

正しいカニューレサイズの選択は、担当の医師または訓練を受けた専門の医療従事者が行ってください。

Fahl® 気管カニューレの使用時にはイースト菌（カンジダ）やバクテリアなどがカニューレに繁殖することがあり、カニューレの曇りや品質保持期限が短くなる原因になります。この場合はすぐに新品と交換してください。

カニューレの使用に空白ができないように、スベアのカニューレを少なくとも2つ用意しておくことをお勧めします。

気管カニューレや適合する付属部品には変更や修理を行わないでください。破損がある場合は製品を速やかに正しい方法で破棄してください。

VII. 製品説明

DURATWIX® JUNIOR 気管カニューレはひとりの患者用の製品で、使い捨てするよう指定されています。

気管カニューレは熱に反応する医療用プラスチックでできており、体温により製品の特性を最適な形で発揮します。

Fahl® 気管カニューレは様々なサイズと長さで納品されます。

DURATWIX® JUNIOR は、より良い接続状態を可能にする、子供の解剖学的特徴に対応したユニバーサル仕様のエクステンションを装備しています。

Fahl® 気管カニューレは他の患者には再使用しないでください。

パッケージにはエチレンオキシド（EO）で滅菌されたカニューレが一本滅菌包装で入っています。

カニューレの先端は気管粘膜を刺激しないように丸まっています。

両側にある固定用アイレットを使い、カニューレバンドを固定できます。

MRIに関する注意事項

注意！

カフがある気管カニューレには充填ホース付きコントロールバルーンの逆止め弁内に小さな金属製スプリングがついているため、MRI（核スピン断層撮影法も含む）を行う場合はカフ付きカニューレは使用しないでください。

MRIとは、磁場や電磁波により内臓、組織および関節の表示を行う診断技術です。金属製物質は磁場に引きつけられ、加速されることにより変化が生じることがあります。金属製スプリングは非常に小さく軽量ですが、この場合健康を損なったり、または使用している機器およびカニューレそのものの故障や破損につながる可能性のある相互作用が全く生じないとは保証できません。気管切開孔が閉じないように気管カニューレを装着している必要がある場合、担当医師と相談の上でMRI診断中はカフ付き気管カニューレの代わりに金属フリーの気管カニューレを使用することをお勧めします。

注意！

核スピン断層撮影法/核磁気共鳴画像法（MRI）を行う時は、カフ付き気管カニューレは使用しないでください！

1. カニューレシールド

Fahl® 気管カニューレは、咽頭の解剖学的構造に合わせて作られた特殊形状のカニューレシールドが特徴です。

ホルダーフックが付いた全Fahl® 気管カニューレの納品内容には、カニューレバンドも含まれています。気管カニューレはカニューレバンドにより首に固定されます。

サイズはカニューレシールド上に記されています。

納品内容に含まれている挿入補助（栓子）を使用すると、カニューレの挿入が容易になります。

カニューレバンドを気管カニューレに固定する場合、または気管カニューレから取り外す場合、付属のカニューレバンド取扱説明書を注意！深くお読みください。

Fahl® 気管カニューレが引っ張られることなく気管切開孔内にあるように注意！し、位置がずれないようにカニューレバンドで固定するようにしてください。

2. コネクター/アダプター

コネクター/アダプターを使い、互換性のあるカニューレ付属品を接続できます。

喉頭切除や気管切開術後の状態といった患者の病状により、個々のケースで使用方法が異なります。

3. カニューレ管

カニューレ管はカニューレシールドに直に接しており、空気を気管へ送ります。

カニューレ管のサイドにあるX線不透過ラインがレントゲン撮影時に可視できるので、位置をコントロールすることが可能です。

3.1 カフ

カフ付き仕様では薄壁で大容量のカフが気管に密着し、正しく膨らませれば確実な密封が確保されます。カフはバルーンのように膨らませることが可能です。充填ホースにあるコントロールバルーンにより、カニューレがブロックされた（膨らんでいる）状態にあるかどうかを知ることができます。

カフそのものは使い捨てバルブおよびコントロールバルーンのついたホースを介して膨らませます。

3.1.1 カニューレとカフの漏れ点検（備わっている場合）

カニューレとカフに漏れがないか、装着直前と直後、またその後も定期的な間隔で点検する必要があります。

カフを満たして、圧力低下が調節されるかどうかを観察してください。

カフ圧は患者ごとに異なるので、医療従事者が患者それぞれの状態に基づいて決めなければなりません。

観察中にカフ内で大幅な圧力低下があってはなりません。

この漏れ点検は取り付けを行うごとに（カニューレ洗浄後など）実施してください（図 7c を参照）。

注意！

カフ（バルーン）に漏れがある兆候として主に以下が挙げられます。

- バルーンに外から見てわかる破損がある（穴や亀裂など）。
- バルーンから空気が漏れるシューという音が聞こえる
- カニューレへのフィードホースに水がある（洗浄後）
- カフ内に水がある（洗浄後）
- コントロールバルーン内に水がある（洗浄後）
- コントロールバルーンに圧が加わっても、患者が咳き込みそうにならない

注意！

バルーン点検時およびカニューレの装着、取り外しまたは洗浄時には、ピンセットやクリップのような尖ったものは決して使用しないでください。バルーンを破損したり損壊する恐れがあります。上記の漏れ兆候が確認できる場合、信頼できる機能性は失われているのでカニューレはそれ以上使用しないでください。

3.2 栓子

気管カニューレの装着前に、栓子が簡単にカニューレから取り外せるか点検してください！

栓子が簡単に取り外せることを確認してから、気管カニューレを装着するために栓子を再度カニューレに入れてください

挿入補助は、気管切開部中で挿入補助により気管カニューレを安定させるのに用いられます。

注意！

取扱説明書に記載されてある製品に関する特別な注意！、指示、禁忌について注意！を払ってください。また製品の適用が可能であるかどうか事前に担当医師の確認を取ってください。

VIII. カニューレの取り付けおよび取り外しに関する説明

医師用

適したカニューレは医師または訓練を受けた専門の医療従事者が選んでください。

最適な装着感と最高度の呼吸および吸気状態を確保するためには、患者の解剖学的な形状に適したカニューレを選択する必要があります。

患者用

注意！

カニューレは、必ずカフを完全にしぼませた状態で挿入してください（図 7a を参照）！

注意！

滅菌パッケージに変化または損傷がないか、パッケージを入念に調べてください。滅菌パッケージに損傷がある場合は製品を使用しないでください。

使用期限日を確認してください。この期日を過ぎた製品は使用しないでください。

滅菌された使い捨て手袋の使用をお勧めします。

カニューレを使用する前に、外面に損傷がないか、またはパーツが緩んでいないか点検してください。

異常が確認された場合は製品を決して使用せずに、点検のため弊社までお送りください。

カニューレシールド、そしてじょうご型のホルダーケースは、気管切開孔の中に押し込まないでください。これは必ず、気管切開孔の外側にあるように注意！してください（図2参照）。

咳や吸引しても取り除くことのできない分泌物がFahl® 気管カニューレの内腔にたまっている場合は、カニューレを取り外して洗浄してください。

損傷のある気管カニューレは全て破棄してください。

警告！

患者はFahl® 気管カニューレの安全な取扱いおよび使用方法について、必ず訓練を受けた専門の医療従事者からの指示を受けてください。

1. カニューレの取り付け

Fahl® 気管カニューレ挿入のための使用ステップ

使用者は使用の前に手を洗ってください（図3を参照）。

カニューレをパッケージから取り出します（図4を参照）。

栓子を使う必要がある場合はまず栓子を完全にカニューレ管内に挿入し、終端部が15 mm コネクタ-外端にある栓子のグリップに接するようにします。その際オリブ型の先端がカニューレ先端（気管孔に入れる方のカニューレ終端部）から出ているようにしてください。全手順を行う間、栓子がこの位置で保たれている必要があります。

カフ付き気管カニューレでは、特に以下の点を遵守してください：

気管カニューレを使用する前に、カフ（バルーン）も点検してください。カフにはどんな破損もあってはならず、また必要な密封性が確保できるように漏れがないようにしてください。そのため使用前には毎回漏れ点検を行うことをお勧めします（第VII章、Nr. 3.1.1を参照）。カニューレを挿入する前にバルーンの空気が完全に抜かれている必要があります（図7bを参照）！気管切開孔を開くために補助具を使用する場合は、カニューレ、とりわけカフが擦れて損傷しないようご注意ください。

次に、気管圧縮デバイスのカニューレチューブに押し込みます。

気管カニューレの滑りを良くし、それにより気管への挿入が簡単になるように、外側管にカニューレ管への均一オイル塗布を可能にする OPTIFLUID® 気管孔オイル布（REF 31550）を塗ることをお勧めします（図4aおよび図4bを参照）。

カニューレを自ら装着する場合、鏡を使用すると Fahl® 気管カニューレの挿入が簡単になります。

Fahl® 気管カニューレを装着する際には、片手でカニューレシールドをしっかりと持ってください（図5を参照）。

もう一方の手を使い、カニューレの先端部分が呼吸孔に適合するように気管切開孔を僅かに開きます。

気管切開孔を開くためには、気管切開孔を傷つけることなく均一に広げられる特殊な補助具（気管開口器 REF 35500）があります。この補助具は、気管切開孔の虚脱などの緊急時にも使用できます（図6を参照）。

気管孔を広げるために補助具を使用する場合、カニューレが擦れて損傷しないようご注意ください。

息を吸いながらカニューレを注意！深く気管切開孔に挿入します（図7を参照）。

その際頭をわずかに後ろに傾けてください。

カニューレを気管のさらに奥へ挿入した後、頭を再びまっすぐな位置に戻します。

栓子を使用した場合は、すぐに栓子を気管カニューレから抜き取ってください。

気管カニューレは常に特殊カニューレバンドで固定してください。バンドで固定することによりカニューレが安定し、気管カニューレが気管切開孔にしっかりと装着されます（図1を参照）。

1.1 カフの充填 (備わっている場合)

カフを満たすには、カフ圧測定器を使用し、フィードホースのルアー接続部 (規格化された円錐型接続部) を介して設定したカフ圧がマンシエットに与えられるようにします。

カフ圧は患者ごとに異なるので、医療従事者が患者それぞれの状態に基づいて決めなければなりません。

事前に定められたカフ圧に従ってカフを膨らませ、その後カニューレに十分に空気が流れているが確認してください。

カフに損傷がないか、また問題なく機能しているか常に注意！してください。

上記の限界ポリウムに到達するように数回試みても気管壁との間が想定通り密にならない場合、直径が大きめのカニューレを使用する方が適切である場合があります。

カフ圧が正しいかどうか定期的 (最低2時間ごと) に点検してください。

注意！

カフを膨らませるのに使用する器具は、どれも清潔で異物がないようにしてください！器具類はカフが膨らみ次第すぐにフィードホースのルアー接続部から引き抜いてください。

注意！

長期に渡り最大圧力を超過していると、粘膜の血行が阻害されることがあります (虚血性壊死や圧迫潰瘍、気管軟化、気管狭窄および気胸の危険があります)。人工呼吸を使用している患者の場合は、不顕性誤嚥を防ぐためにも医師が規定したカフ圧を下回ることのないようにしてください。バルーン領域で、とりわけ呼吸時にシューという音が聞こえる場合は気管が十分に密になっていません。医師が規定した圧力値では気管が密封できない場合は、バルーンの空気を完全に抜いてからもう一度プロッキングのプロセスを行ってください。それでもうまくいかない場合は、バルーンの付いた次に大きいサイズの気管カニューレを使用することをお勧めします。バルーン壁からは多少ガスが漏れてしまうため、バルーンの圧力は原則的に時間が経つと下降しますが、ガス麻酔下では意図せず圧力が上昇することがあります。そのため定期的に圧力モニターを行うことを強くお勧めします。

カフを膨らませ過ぎると気管壁を傷つたり、カフが破れ空気が抜けたりカフが変形する可能性があり、それにより気道がふさがることがありえるのでカフは決して膨らませ過ぎないでください。

注意！

麻酔中は亜酸化窒素 (笑気ガス) によりカフ圧が上昇/下降することがあります。

2. カニューレの取り外し

注意！

Fahl® 気管カニューレを取り外す前に、気管切開孔バルブやHME (熱湿交換器) といった付属品を最初に外してください。

注意！

気管切開孔が不安定である場合、または緊急の場合 (穿刺の気管切開、拡張気管切開) では、カニューレを引き抜くと気管切開孔がしぼみ (虚脱) 空気供給に影響を及ぼすことがあります。この場合は直ちに新しいカニューレを使用できるよう準備し、装着しなくてはなりません。一時的に空気供給を確保するため、気管開口器 (REF 35500) を使用することもできます。

気管カニューレを取り外す前に、必ずカフの空気を抜いてください。また取り外しは頭を軽く上に向けた状態で行ってください。

注意！

カフの空気は決してカフ圧計測器を使って抜かないでください。この手順は必ず注射器を使い行ってください。

注射器でバルーンの空気を抜きカニューレを引き抜く前に、まずバルーンより上の気管領域にある分泌物や痰を吸引してきれいにします。意識がはっきりしていて反射運動のある患者の場合は、気管カニューレのブロックを解除すると同時に吸引を行うことをお勧めします。吸引には吸引カテーテルをカニューレ管を通して気管へと挿入します。それによりスムーズかつ患者に負担を与えずに吸引が行え、咳き込みや誤嚥の危険が最小限に抑えられます。

それから吸引と同時にカフの圧を抜いてください。

粘膜を傷つけないように十分注意！してください。

Fahl® 気管カニューレ取り外しのための使用ステップ

気管カニューレの取り外しは頭を軽く上に向けた状態で行います。その際カニューレのサイドにあるカニューレシールドまたはケースを持ってください(図7を参照)。

気管カニューレを慎重に取り外してください。

X. 保管 / 手入れ

まだ滅菌パッケージに入っているスベアのカニューレは、乾いた環境で直射日光および / または高温を避けて保管してください。

カニューレの使用に空白ができないように、少なくとも二つのスベアを用意しておくことをお勧めします。

XI. 使用期間

この気管カニューレは単一患者用の滅菌済製品です。

有用寿命は最長 29 日までです。

カニューレの使用期限は多くの要因に影響されるので、複合分泌物や洗浄の丁寧さ、的な意味を持ちます。

カニューレに破損がある場合は速やかに交換してください。

注意！

カニューレへのあらゆる変更、とりわけカニューレの長さ短縮やフィルター処理および修理は、製造者自らまたは製造者により書面で明確に権限を受けたその他の業者以外行うことはできません！ 専門家以外が気管カニューレに変更を加えた場合、重大な怪けにつながる可能性があります。

XII. 免責事項

製造元である Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH は、使用者が自ら製品に変更を加えることや、不適切な使用、手入れおよび / または扱いに起因する機能的欠損や怪我、感染および / またはその他の合併症や望ましくない出来事については責任を負いかねます。

とりわけカニューレへの変更、中でも長さの短縮やフィルター処理または修理によって生じた損害に関しては、これらの変更や修理が製造者自らにより行われたものではない場合、Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH は責任を負いかねます。これらの行為によりカニューレに生じた損傷、およびそれに起因するあらゆる二次損傷についても責任を負いません。

気管カニューレを第 XI 章に記載されている使用期間を超過して使用した場合、および / またはカニューレをこの取扱説明書の規定に反して使用、ケア(洗浄や消毒)ないしは保管した場合、Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH は法的に許可されている限り一切の責任と保証を負いかねます。

Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH の製品と関連して重大な事故が起きた場合には、製造元と使用者あるいは患者が定住する加盟国の関係当局に対し、報告しなければなりません。

Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH の全製品の販売と納品は、すべて普通取引約款に即して行われます。この約款は Andreas Fahl-Medizintechnik Vertrieb GmbH にて直接入手することが可能です。

製造元は予告なしに製品を変更することがあります。

DURATWIX® はドイツおよびその他 EU 加盟国において登録されている、Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH (所在地: ケルン) の商標です。

يري ووصتلا مسرلا زومر

بدون أنبوبة داخلية		حدود درجة الحرارة	
أنبوبة خارجية 10 مم - موصل (UNI)		منتج طبي	MD
سوار			
سداة			
تتضمن شريط حمل للأنبوبة			
للتنفس	BE		
مناسبة للتصوير بالرنين المغناطيسي	MRT		
المنتج مخصص للأطفال	PED		
تاريخ الإنتاج			
الشركة المنتجة			
صالح حتى			
يجب مراعاة دليل الاستخدام			
رقم التشغيل	LOT		
رقم طلب المنتج	REF		
معقم باستخدام أكسيد الإيثيلين	STERILE EO		
لا يجوز إعادة تعقيمه			
غير مخصص للاستخدام المتعدد			
لا يستخدم في حالة وجود ضرر بالعبوة			
يحفظ في مكان جاف			
يحفظ بعيداً عن ضوء الشمس			

أنابيب الرغامي DURATWIX® JUNIOR

١. مقدمة

يسرى هذا الدليل على أنابيب فغر الرغامي® Fahh. يقدم دليل الاستعمال معلومات للأطباء ولطاقم التمريض وكذلك للمرضى والمستخدمين وذلك لضمان الاستعمال السليم لأنابيب فغر الرغامي® Fahh.

يرجى قراءة إرشادات الاستعمال بعناية قبل استخدام المنتج لأول مرة!

احفظ إرشادات الاستعمال في مكان يسهل الوصول إليه لكي يمكنك مراجعة قراءته في المستقبل.
يرجى الاحتفاظ بهذه العبوة طوال فترة استخدامك لأنبوبة فغر الرغامي. حيث إنها تحتوي على معلومات مهمة بخصوص المنتج!

٢. الاستخدام تبعاً للتعليمات

إن أنابيب الرغامي® Fahh تخدم دعم القصبة الهوائية بعد استئصال الحنجرة أو ثقب القصبة الهوائية.

حيث أن أنابيب الرغامي تعمل على بقاء القصبة الهوائية مفتوحة.

ويتم دائماً استعمال أنابيب فغر الرغامي المزودة بسوار بعد عمليات فغر الرغامي مهما كان سببها إذا كان من الضروري أن تكون هناك وسيلة إحكام بين جدار الرغامي والأنبوبة.

عند الاستخدام الأول يجب أن يتم الاختيار والاستخدام وتركيب المنتج من خلال طبيب مؤهل أو أفراد متخصصين ومؤهلين لذلك.

يجب أن يكون قد تم تدريب المستخدم على التعامل الآمن وعلى استخدام أنابيب الرغامي® Fahh من قبل عاملين متخصصين.

٣. تحذيرات

يجب أن يتم تدريب المرضى على التعامل الآمن وعلى استخدام أنابيب الرغامي® Fahh من قبل عاملين متخصصين.

لا يجوز بأي حال من الأحوال إنسداد أنابيب فغر الرغامي® Fahh، على سبيل المثال من خلال الإفرازات أو القشور. خطر الاختناق!

يمكن شفط الإفرازات المتواجدة في القصبة الهوائية الرغامي عبر أنبوبة الرغامي بواسطة قسطرة شفط الرغامي.

لا يجوز استخدام الأنابيب التالفة، ويجب التخلص منها على الفور. إن استخدام الأنبوبة التالفة يمكن أن يؤدي إلى الإضرار بالمسالك الهوائية.

من الممكن حدوث هياج أو سعال أو نزيف خفيف عند إدخال أو نزع أنابيب الرغامي. في حالة النزيف المستمر يجب استشارة الطبيب على الفور!

أنابيب الرغامي هي منتجات مخصصة للاستعمال الفردي، لذا فإن استعمالها مقصور على مريض واحد فحسب.

يُحظر إعادة استخدامها من قبل أي مريض آخر ومن ثم لا يُسمح بمعالجتها تمهيداً لإعادة الاستخدام من قبل مريض آخر.

ينبغي عدم استخدام أنابيب الرغامي أثناء العلاج بواسطة الليزر (علاج الليزر) أو العلاج بأجهزة الجراحة الكهربائية. حيث أنه ليس من المستبعد حدوث أضرار عند سقوط أشعة الليزر على الأنبوبة.

في حالة فتحة الرغامي الغير مستقرة يجب تأمين المسالك الهوائية دائماً قبل انتزاع أنبوبة الرغامي وتجهيز أنبوية بديلة. يجب إدخال الأنبوية البديلة على الفور، وذلك قبل أن يتم البدء في تنظيف وتنظيف الأنبوية المستبدلة.

٤. المضاعفات

من الممكن حدوث المضاعفات التالية عند استخدام هذا المنتج:

من عدم النظافة (التلوثات) قد تجعل من الضروري نزع الأنبوية، كما أن التلوثات قد تؤدي أيضاً إلى الالتهابات التي تستدعي استخدام المضادات الحيوية.

تتطلب الاستنشاق غير المتعمد للأنبوية/الفوهة التي لم يتم موائمتها بشكل صحيح إلى نزع الأنبوية بواسطة الطبيب. إذا كانت الإفرازات قد أدت إلى إنسداد الأنبوية/الفوهة، فينبغي نزعها وتنظيفها.

٥. موانع الاستخدام

لا تستعمل المنتج، إذا كان المريض يعاني من حساسية ضد المواد المستخدمة في صناعة المنتج.

تنبيه!

لا يجوز بأي حال من الأحوال استخدام طرازات من الأنابيب بدون سوار في حالة التنفس الميكانيكي!

٦. أحترس

يجب اختيار حجم الأنبوب المناسب عن طريق الطبيب المعالج أو من المتخصصين المؤهلين.

قد يحدث عند استخدام أنابيب الرغامي® Fahh ضرراً للمنتجات بفعل الفطريات (الكانديدا) والبكتيريا وما شابه ذلك من الأشياء التي قد تؤدي إلى تكبير شفاافية المواد وتقليل عمر المنتج الافتراضي. في هذه الحالة يجب استبدالها على الفور.

AR

لضمان توافر الأنابيب على الدوام نوصي بشدة أن يكون لديك ما لا يقل عن أنبوتين بدلتين.
لا تقوم بإجراء أي تغييرات أو إصلاحات أو تعديلات في أنابيب الرغامي أو الملحقات المناسبة. يجب التخلص من المنتجات على الفور في حالة حدوث أضرار بها.

٧. وصف المنتج

الأنابيب الرغامية DURATWIX® JUNIOR هي منتجات مخصصة للاستخدام لدى مريض واحد وللاستعمال مرة واحدة.

تتكون أنابيب فغر الرغامي من اللدائن الصناعية الطيبة الحساسة للحرارة التي تحصل على أفضل مواصفات للمنتج عند درجة حرارة الجسم.

يتم توريد أنابيب فغر الرغامي Fahh® بأحجام وأطوال متنوعة.

أنابيب فغر الرغامي DURATWIX® JUNIOR مزودة بجزء لإطالة الأنبوبة مخصص للاستخدام العام وذلك بسبب الظروف التشريحية لدى الأطفال، من أجل توفير ظروف أفضل للتوصيل.

يجوز استخدام أنابيب فغر الرغامي Fahh® من نفس المريض فقط وليس من مريض آخر.

تتضمن العبوة أنبوبة واحدة وهي مغلقة معقمة وقد تم تعقيمها بأكسيد الإيثيلين (EO).

طرف الأنبوب منسحب الحافة تجنباً لحدوث آفة التهابات بالأغشية المخاطية في الرغامي.

هناك حلقتان تثبت جانبيتان تساعد على تثبيت شريط حمل الأنبوب.

ملحوظة حول العلاج بالربين المغناطيسي

تنبيه!

نظراً لأن أنابيب فغر الرغامي المزودة بسوار تشمل على حلزون معدني صغير في الصمام الرجعي الخاص بالأنبوبة التحكم المزودة بخرطوم ماء، يجب عدم استخدام أنبوبة مزود بالأنبوبة في حالة إجراء علاج بالربين المغناطيسي MRT (وكذلك الربين المغناطيسي النووي).

العلاج بالربين المغناطيسي هو تقنية تشخيصية لإظهار الأعضاء الداخلية والأنسجة والمفاصل باستخدام المجالات المغناطيسية والموجات الإشعاعية. الأشياء المعدنية يمكن أن تتجذب إلى المجال المغناطيسي وتسبب في حدوث تغييرات بفعل تسارعها. بالرغم من أن النابض المعدني صغير وخفيف للغاية، إلا أنه لا يمكن استبعاد حدوث تداخلات يمكن أن تؤدي إلى حدوث أضرار صحية أو قصور وظيفي أو أضرار بالأجهزة التقنية المستخدمة أو حتى بالأنبوب نفسه. نحن ننصح - بشرط وجود داع لارتداء أنبوب فغر الرغامي للإبقاء على الفغرة الرغامية مفتوحة - باستعمال أنبوب فغر رغامي غير معدني طوال مدة العلاج بالربين المغناطيسي بدلاً من أنبوب فغر الرغامي المزود بالأسورة وذلك باستشارة الطبيب المعالج.

تنبيه!

لا تستخدم أنبوب فغر رغامي بسوار في حالة إجراء تصوير بالربين المغناطيسي MRT.

١. لوحة الأنبوبة

تتميز أنابيب فغر الرغامي Fahh® بلوحات الأنابيب المصممة بشكل خاص، بحيث تتواءم مع تشريح الرقبة. عبوات التوريد الخاصة بجميع أنابيب الرغامي Fahh® المزودة بحلقات حمل تتضمن شريط حمل إضافي. حيث يتم تثبيت أنبوبة الرغامي على العنق بواسطة شريط حمل الأنبوبة.

وقد تم لصق بيانات الحجم على لوحة الأنبوبة.

تسهل الوسيلة المساعدة على الإدخال (السداة) الموجودة ضمن التجهيزات الموردة من وضع الأنبوبة. الرجاء قراءة تعليمات الاستخدام الخاصة بشريط حمل الأنبوبة بعناية، في حالة إذا ما كنت ستقوم بتثبيته أو نزعها من أنبوبة الرغامي.

ويجب مراعاة أن توضع أنابيب فغر الرغامي Fahh® في الرغامي (القضية الهوائية) خالية من الشد وأن لا يتغير موضعها من خلال تثبيت شريط حمل الأنبوبة.

٢. موصلات/مهايئ

تستخدم الموصلات والمهايئ لتوصيل مستلزمات تكميلية متوافقة مع الأنابيب.

كما تتوفر إمكانية الاستخدام في كل حالة على أعراض المرض، على سبيل المثال حالة المريض بعد استئصال الحجر أو القضية الهوائية.

٣. جسم الأنبوبة

يلتصق جسم الأنبوبة مباشرة بلوحة الأنبوبة وتقوم تيار الهواء إلى القضية الهوائية.

ويمكن شرائط تباين أشعة التصوير التي تمر جانباً في جسم الأنبوبة من عرض تصوير إشعاعي ومراقبة الموضع.

٣,١ سوار

في حالة طرازات المنتجات المزودة بسوارات تطوي السوارات ذات الجدران الرقيقة والحجم الكبير بشكل جيد على الرغامي وتعمل في حالة التعبئة الصحيحة على الإحكام المأمون الذي يعمل بفاعلية. ويمكن نفع السوار مثل البالون. وعن طريق بالونة تحكم صغيرة على خرطوم التعبئة يمكن التعرف عما إذا كانت الأنبوبة في حالة إسناد (معينة) أو في حالة عدم إسناد.

وتم ملء السوار ذاته عن طريق خرطوم مزود بصمام أحادي الاتجاه وبالونة اختبار.

٣,١,١ فحص إحكام الأنبوبة والإسورة (إذا كانت متوافرة)

ينبغي فحص إحكام الأنبوبة والإسورة قبل كل استخدام وبعده مباشرة، ثم على فترات زمنية منتظمة بعد ذلك.

أما الإسورة وراقب ما إذا حدث انخفاض مفاجئ في الضغط. يختلف ضغط الإسورة من مريض لآخر ويجب أن يحدد طاقم الفريق الطبي بناءً على المعطيات الفردية الخاصة بكل مريض.

ويجب ألا يحدث أثناء الفترة الزمنية للمراقبة انخفاض ملحوظ في ضغط الإسورة. كما يجب إجراء فحص الإحكام قبل كل تركيب (على سبيل المثال بعد تنظيف الأنبوبة) (انظر الصورة ٧ج).

تنبيه!

والعلامات التي تشير إلى وجود تسرب في الإسورة (البالون) يمكن أن تكون من بين ذلك:

- أضرار خارجية ملحوظة على البالون (ثقوب، تشققات وغيرها)
- سماع صوت من خلال تسرب الهواء من البالون
- مياه في الخراطيم الموصلة إلى الأنبوبة (بعد التنظيف!)
- وجود ماء في الإسورة (بعد التنظيف!)
- وجود ماء في بالونة الاختبار (بعد التنظيف!)
- عدم حدوث تهيج سعالي عند الضغط على بالونة الاختبار

تنبيه!

يجب عدم استخدام أدوات حادة مثل الملقاط أو المشبك عند فحص البالون عند التركيب أو النزع أو تنظيف الأنبوبة، لأن ذلك يمكن أن يؤدي إلى الإضرار أو الإتلاف بالبالون. في حالة التعرف على أية علامة من علامات التسرب المذكورة أعلاه يجب عدم استخدام الأنبوب بأي حال من الأحوال، نظراً لأنه لن تكون هناك كفاءة وظيفية.

٣.٢ السدادة

قبل استخدام أنبوبة فغر الرغامى يرجى التأكد مما إذا كان من الممكن نزع السدادة من الأنبوب بسهولة!

بعد التأكد من سهولة حركة السدادة، قم بتحريك السدادة إلى داخل الأنبوب مرة أخرى لاستخدام أنبوب فغر الرغامى.

تستخدم الوسيلة المساعدة على الإدخال من أجل تحقيق استقرار أنبوب فغر الرغامى خلال الإدخال في الفقرة الرغامية.

تحذير!

لذلك يجب مراعاة التعليمات الخاصة بالمتنج ودواعي الاستعمال والأعراض المضادة المذكورة في دليل الاستعمال فضلاً عن إطلاع الطبيب على مدى ملائمة المتنج.

٨. طريقة وضع ونزع أنبوبة

للطبيب

يجب اختيار الأنبوبة المناسبة بمعرفة الطبيب أو الأفراد المتخصصين المؤهلين.

لضمان وضع مثالي وأفضل إمكانية لإجراء الشهيقي والزفير يجب اختيار أنبوبة مناسبة لتشريح المريض.

للمريض

تنبيه!

يتم إدخال الأنبوبة فقط عندما يكون السوار غير مسدود (انظر صورة ١٧)!

أحترس

أحرص على فحص العبوة المعقمة بدقة، لكي تتأكد، أنه لم يتم تغيير العبوة أو الإضرار بها. لا تستخدم المتنج، إذا كان هناك ضرر بالعبوة.

قم بمراجعة تاريخ الصلاحية/انتهاء الصلاحية. لا تستخدم المتنج بعد مرور هذا التاريخ.

ويوصى باستخدام قفازات معقمة مخصصة للاستخدام مرة واحدة فقط.

يجب توخي أقصى قدر من الحذر حتى لا تحدث إصابة للأغشية المخاطية.

إذا لاحظت أشياء غير طبيعية فلا تستخدم الأنبوبة بأي حال من الأحوال، بل أرسلها إلينا لفحصها.

لا يجوز إدخال لوحة الأنابيب أو الغلاف القمعي (حلقة التثبيت) داخل الفغر الرغامى. تأكد من وجودهما دائماً خارج الفغر الرغامى (انظر صورة ٢).

في حالة ترسب الإفرازات في تجويف أنبوبة فغر الرغامى *Fahl والتي لا تزول بالسعال أو بالشفط ينبغي نزع الأنبوبة وتنظيفها.

يجب التخلص من جميع أنابيب الرغامى التي بها أضرار.

تحذير!

يجب تدريب المرضى على التعامل الآمن مع أنابيب الرغامى *Fahl من خلال الأفراد المتخصصين المؤهلين.

١. وضع الأنبوبة

خطوات الاستخدام الخاصة بإدخال أنابيب فغر الرغامى *Fahl

ينبغي على المستخدم تنظيف الأيدي قبل الاستخدام (انظر صورة ٣).

الرجاء استخراج الأنبوية من العبوة (انظر صورة ٤).

في حالة إذا مان من المفرج استخدام سداة، فيجب إدخالها كاملة بدايةً في جسم الأنبوية، بحيث يكون الحزام الموجود على مقبض السداة موضوع على الحافة الخارجية الخاصة بالموصل البالغ حجم ١٥ مم. ويكون طرف الزيتون يبرز للخارج على طرف الأنبوية (النهاية القريبة للأنبوية). أثناء سائر الإجراءات يجب الإبقاء على السداة في هذا الوضع.

يجري مراعاة النقاط التالية على الأخص في حالة أنابيب الرغامي المزودة بسوار:

احرص أيضاً قبل تركيب أنبوية الرغامي على فحص السوار (البالون) - هذا يجب أن تكون خالياً من أي أضرار وأن تكون محكمة، لكي تضمن توفير الإحكام اللازم. لذا فإننا ننصح بمراجعة الإحكام قبل كل تركيب (انظر مقطع V، ٣، ١، ٢). يجب أن يكون البالون فارغاً تماماً قبل كل إدخال للأنبوية (انظر صورة ٧)؛ إحرص أثناء استعمال وسيلة مساعدة لتوسيع فغر الرغامي على ألا يلحق بالأنبوية وعلى الأخص السوار ضرراً من جراء الاحتكاك.

عقب ذلك يتم تركيب رفادة رغامي ضاغطة على جسم الأنبوية.

لزيادة قدرة الإنزلاق بأنبوية فغر الرغامي ومن خلال ذلك تسهيل إدخال الأنبوية في الرغامي (القصبية الهوائية)، ينصح مسح الأنبوية الخارجية بقوطة زيت فغرة الرغامي OPTIFLUID® (منتج رقم ٣١٥٠٠) الأمر الذي يمكن من التوزيع المنتظم لزيت الفغرة على جسم الأنبوية (انظر صورة ٤ و ٥).

إذا أردت إدخال الأنبوية بنفسك يمكنك تسهيل الاستخدام من خلال قيامك بإدخال أنابيب فغر الرغامي Fahل® أمام المرآة.

قم بإمسك أنبوية فغر الرغامي Fahل® أثناء الاستخدام مع وضع أحد اليدين على لوحة الأنبوية (انظر صورة ٥).

وباليد الأخرى الخالية يمكنك سحب الفغرة الرغامية برفق، لكي تمر طرف الأنبوب بشكل أفضل في فتحة التنفس. لتوسيع الفغرة الرغامية تتوافق أيضاً وسائل مساعدة خاصة (موسع الرغامي، رقم المنتج ٣٥٠٠) تمكن من التوسيع المتساوي والمحافظة لفغرة الرغامي، على سبيل المثال أيضاً في حالة الطوارئ عند تدهور حالة فغر الرغامي (انظر صورة ٦).

احرص أثناء استعمال وسائل مساعدة لتوسيع على أن لا يلحق بالأنبوية ضرراً بفعل الاحتكاك. الآن عليك إدخال الأنبوية بحذر في الفغرة الرغامية أثناء مرحلة الاستنشاق (عند الشهيق)، وقم أثناء ذلك بإمالة الرأس إلى الخلف قليلاً (انظر صورة ٧).

قم بمواصلة دفع الأنبوية في الرغامي (القصبية الهوائية).

بعد إدخال الأنبوية في القصبية الهوائية يمكنك إعادة الرأس إلى الوضع المستقيم مرة أخرى.

في حالة استخدام سداة، يجب نزع السداة من أنبوية فغر الرغامي على الفور.

يجب دائماً تثبيت أنابيب فغر الرغامي باستخدام شريط حمل أنابيب خاص. فهذا من شأنه تثبيت الأنبوية وبالتالي ضمان استقرار أنبوية فغر الرغامي في الفغرة الرغامية (انظر صورة ١).

١،١ قم بتعبئة السوار (إذا كان متوافقاً)

لملء الإسورة يتم من خلال وصلة Luer (وصلة مخروطية منتجة تبعاً للمعايير القياسية) الخاصة بخرطوم الإمداد تزويد الإسورة بقيمة محددة من الضغط عن طريق جهاز قياس ضغط الإسورة.

يختلف ضغط الإسورة من مريض لآخر ويجب أن يحدده طاقم الفريق الطبي بناءً على المعطيات الفردية الخاصة بكل مريض.

أملاً للإسورة وفقاً لضغط الإسورة المحدد مسبقاً، وتأكد أنه يتم الإمداد بما يكفي من الهواء عبر الأنبوب.

احرص دائماً على مراعاة أن تكون الإسورة ليس بها ضرر وتعمل بشكل سليم.

في حالة عدم الوصول إلى الإحكام المطلوب حتى بعد تكرار المحاولة بالقيمة الحدية المقررة، فمن الممكن أن تكون هناك ضرورة لاستخدام أنبوية ذات قطر أكبر.

يتسم ضغط الإسورة الصحيح بأنه منتظم، بمعنى أنه يجب مراجعته كل ساعتين على الأقل.

تنبيه!

يجب أن تكون جميع الأدوات المستخدمة في ملء البالونة بالهواء نظيفة تماماً وخالية من أية جسيمات غريبة. انزع هذه الأدوات من وصلة Luer الخاصة بخرطوم الإمداد طالما كانت البالونة مملوءة.

تنبيه!

في حالة تعدي أقصى ضغط لمدة طويلة فمن الممكن حدوث قصور في إمداد الأغشية المخاطية بالمدم (وجود خطر نخر إفقاري، فرحة الضغط، تلين الرغامي، ضيق الرغامي، استرواح الصدر). في حالة المرضى الذين يتم إجراء تنفس لهم ينبغي عدم خفض ضغط الإسورة المقرر من الطبيب، لكي تتجنب الرشف الساكن. إن الأصوات الصادرة في مجال البالون وعلى الأخص في عند الزفير تظهر أن البالون لا يحكم الرغامي بشكل كافٍ. إذا لم يكن من الممكن إحكام الرغامي بقيم الضغط المقررة من الطبيب، فيجب شقط سائر الهواء من البالون مرة أخرى وإعادة إجراء خطوة الإسداد. إذا لم ينجح ذلك عند التكرار، فنحن ننصح باختيار الحجم التالي الأكبر من أنابيب الرغامي المزودة بالبالون. بسبب نفاذية الغازات لجدار البالون ينخفض ضغط البالون مبدئياً بمرور الوقت، إلا أنه من قد يرتفع بشكل غير مرغوب فيه نتيجة عاز التخدير. لذا من المنصوح به بشكل ملح المراقبة المنتظمة للضغط.

يجب عدم ملء السوار بكمية زائدة من الهواء، فقد يؤدي ذلك إلى إلحاق أضرار بجدار الرغامي وظهور شقوق في السوار يتبعه تفرغ السوار من الهواء أو حدوث تشوه بها، ونتيجة لذلك يصبح انسداد المسالك الهوائية أمراً غير مستبعد.

تنبيه!

أثناء التحذير يمكن أن يزيد ضغط البالونة أو يقل بسبب أكسيد النيتروز (غاز الضحك).

٢. نزع الأنابيب

أحترس

يجب أولاً نزع مستلزمات الأنبوبة مثل صمام فغر الرغامي أو HME (مستبدل الحرارة والرطوبة) قبل استخراج أنابيب فغر الرغامي Fahh®.

تنبيه!

في حالة فغرة الرغامي غير المستقرة أو في الحالات الطارئة (يزل أو تمدد فغر الرغامي) يمكن أن تتدهور فتحة الرغامي بعد سحب الأنبوبة ومن خلال ذلك يتم التأثير سلباً على الإمداد بالهواء. في هذه الحالة يجب أن يكون هناك أنبوبة جديدة جاهزة للاستخدام سريعاً. لضمان الإمداد بالهواء لفترة مؤقتة يمكن استخدام موسع للفغرة (منتج رقم ٣٥٥٠).

يجب تفرغ الأسورة قبل استخراج أنبوبة الرغامي. وينبغي أن يتم الاستخراج بينما الرأس مائلة إلى الخلف بعض الشيء.

تنبيه!

يحذر تماماً تفرغ السوار بواسطة جهاز قياس ضغط السوار - قم بإجراء هذا الأمر دائماً باستخدام حقنة. قبل تفرغ الهواء من البالون بواسطة حقنة واستخراج الأنبوبة يجب أولاً تنظيف منطقة الرغامي أعلى البالون من خلال شفط الإفرازات والأغشية. في حالة المرضى الذين يتمتعون بكامل الوعي مع الحصول على ردود أفعال ينصح المريض بالشفط في نفس وقت إزالة سدادة أنبوبة الرغامي. ويتم الشفط بواسطة قسطرة شفط يتم إدخالها عبر جسم الأنبوبة حتى الرغامي (القضية الهوائية). بهذا يتم الشفط دون مشاكل وبشكل محافظ على المريض من الميل إلى الكحة وتقليص خطر الاستنشاق.

قم بسحب الضغط من السوار بالشفط في نفس الوقت.

يجب توخي أقصى قدر من الحذر حتى لا تحدث إصابة للأغشية المخاطية.

خطوات الاستخدام الخاصة باستخراج أنابيب فغر الرغامي Fahh®:

ينبغي أن يتم استخراج أنبوبة فغر الرغامي بينما الرأس مائلة إلى الخلف بعض الشيء. أثناء هذا الإجراء أمسك بالأنبوبة من الجانب عند لوحة الأنبوبة أو من الجسم (انظر صورة ٧).

أنزع أنابيب الرغامي بحذر.

١٠. الحفظ/العناية

وينبغي حفظ الأنابيب المعقمة والمغلقة في بيئة جافة بعيداً عن أشعة الشمس وأو مصادر الحرارة. لضمان توافر الأنابيب على الدوام نوصي بشدة أن يكون متوافراً لديك ما لا يقل عن أنبوتين بديلين.

١١. فترة الاستخدام

أنابيب فغر الرغامي هذه هي منتجات معقمة مخصصة للاستعمال الفردي.

ينبغي أن لا تتعدى أقصى فترة استخدام ٢٩ يوماً.

تأثر العمر الافتراضي للأنبوبة بكثير من العوامل. فقد يكون على سبيل المثال لتركيب الإفرازات ودقة التنظيف وعوامل أخرى أهمية حاسمة في الأمر.

يجب استبدال الأنابيب التي بها أضرار على الفور.

تنبيه!

لا يجوز إجراء أي تغيير في الأنبوبة وعلى الأخص تقصير الطول والتنصيفات وكذلك الإصلاحات في الأنبوبة إلا من خلال الشركة المنتجة فقط، أو من الشركة المكلّفة بذلك صراحة وخطياً من الشركة المنتجة! الأعمال التي تتم بشكل غير متخصص في أنابيب الرغامي يمكن أن تؤدي إلى الإصابات.

١٢. التعليمات القانونية

لا يتحمل المنتج وهو شركة Andreas Fahh Medizintechnik-Vertrieb GmbH أي مسؤولية عن عدم كفاءة الأداء أو الإصابات أو العدوى و/أو أي مضاعفات أخرى أو أي حوادث أخرى غير مرغوب فيها ترجع إلى إجرائك تغييرات بنفسك على المنتج أو إلى الاستخدام المخالف للتعليمات أو العناية و/أو الاستعمال.

لا تتحمل شركة Andreas Fahh Medizintechnik Vertrieb GmbH مسؤولية الأضرار التي تتجم على

الأشخاص عن التغييرات في الأنبوبة، وفي المقام الأول من جراء تقصير الطول والتنصيف أو من خلال الإصلاحات، إذا كانت هذه التغييرات أو الإصلاحات لم يتم إجرائها بمعرفة الشركة المنتجة نفسها. ويسري ذلك على الأضرار الناجمة عن ذلك في الأنبوبة نفسها وإيضاً في جميع الأضرار الناجمة التي تعقب ذلك.

AR

في حالة استخدام أنابيب الرغامي لفترة تفوق فترة الاستخدام المذكورة تحت رقم ١١ و/أو في حالة استخدام أو استعمال أو العناية (التنظيف والتطهير) أو حفظ الأنبوبة بما يخالف تعليمات دليل الاستعمال هذا تصبح شركة Andreas Fahl Medizintechnik Vertrieb GmbH معفاة من أي مسؤولية بما في ذلك مسؤولية العيوب - إلى الحد المسموح به قانونياً -.

في حالة حدوث أمر خطير يتعلق بهذا المنتج الذي تقدمه شركة Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH فينبغي إعلام الجهة الصانعة والهيئة المختصة الموجودة بالدولة العضو التي يقيم فيها المستخدم و/أو المريض.

يتم بيع وتوريد جميع منتجات شركة Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH تبعاً للشروط العامة للعقد فقط، ويمكنكم الحصول على هذه الشروط مباشرة لدى شركة Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

تحتفظ الشركة المنتجة لنفسها بحق إجراء تعديلات على المنتج في أي وقت.

، كولونيا.
DURATWIX® هي علامة تجارية مسجلة في ألمانيا والدول الأعضاء في الاتحاد الأوروبي لصالح شركة Andreas Fahl Medizintechnik Vertrieb GmbH

DURATWIX® JUNIOR TRACHEALKANÜLE / ANHANG

DURATWIX® JUNIOR TRACHEOSTOMY TUBE / APPENDIX

Hinweise zur Größenbestimmung: / Sizing information:

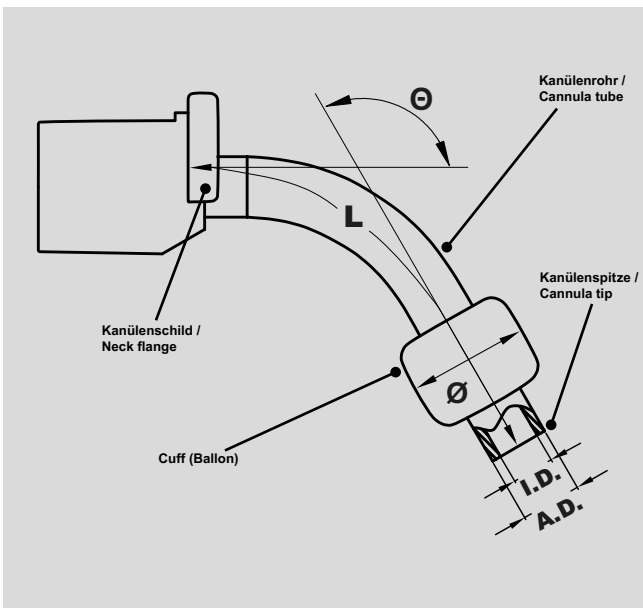
A.D. = Außendurchmesser an der Kanülenspitze
Outer diameter at cannula tip

I.D. = Innendurchmesser an der Kanülenspitze
Inner diameter at cannula tip

Länge (L) = Länge über Außenbogen
Length over the outer curve

Θ = Winkel ca.
Angle approx.

\emptyset = Cuff Durchmesser
Cuff diameter



DURATWIX® JUNIOR TRACHEALKANÜLE / ANHANG DURATWIX® JUNIOR TRACHEOSTOMY TUBE / APPENDIX

Alle in den Tabellen genannten Maße sind Standardmaße.
Sonderanfertigungen sind nach Absprache möglich!

All measurements listed in the tables below are for standard cannulas.
Customised cannulas are available upon request.

Größentabelle DURATWIX® JUNIOR NCF/NEO Trachealkanüle
Size table DURATWIX® JUNIOR NCF/NEO tracheostomy tube

GR Size	A.D.	I.D.	L	Ø CUFF	Θ BW
2,5	4,0	2,5	30	8	120°
3,0	4,5	3,0	31	9	120°
3,5	5,1	3,5	33	10	120°
4,0	5,8	4,0	35	12	120°

DURATWIX® JUNIOR TRACHEALKANÜLE / ANHANG

DURATWIX® JUNIOR TRACHEOSTOMY TUBE / APPENDIX

Alle in den Tabellen genannten Maße sind Standardmaße.
Sonderanfertigungen sind nach Absprache möglich!

All measurements listed in the tables below are for standard cannulas.
Customised cannulas are available upon request.

Größentabelle DURATWIX® JUNIOR PED/PDC Trachealkanüle
Size table DURATWIX® JUNIOR PED/PDC tracheostomy tube

GR Size	A.D.	I.D.	L	Ø CUFF	Θ BW
2,5	4,0	2,5	32	8	120°
3,0	4,5	3,0	35	9	120°
3,5	5,1	3,5	39	10	120°
4,0	5,8	4,0	43	12	120°
4,5	6,5	4,5	47	12	120°
5,0	7,1	5,0	49	15	120°
5,5	7,6	5,5	54	15	120°
6,0	8,3	6,0	60	18	120°

ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS / LIST OF ABBREVIATIONS

Abkürzung / Abbreviation	Beschreibung / Description
LINGO	gesiebt / sieve-fenestrated
CUT	geschlitzt / with a slit
CUFF	mit Cuff / with cuff
SUCTION	mit Absaugvorrichtung / with suction device
MULTI	multifunktional / multi function
XL	Länge XL / Length XL
M	Länge mittel / Length medium
SHORT	Länge kurz / Length short
PHON	mit Sprechventil / with speaking valve
UNI	mit 15 mm-Konnektor / with 15 mm-connector
VARIO	mit 15 mm-Drehkonnektor / with 15 mm-swivel connector
KOMBI	mit 22 mm-Konnektor / with 22 mm-connector

ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS / LIST OF ABBREVIATIONS

Abkürzung / Abbreviation	Beschreibung / Description
IC	Innenkanüle / Inner cannula
ICF	Innenkanüle gefenstert / Inner cannula, fenestrated
ICS	Innenkanüle gesiebt / Inner cannula, sieved
ICU	IC mit 15 mm-Konnektor / IC with 15 mm-connector (UNI)
ICFU	IC mit 15 mm-Konnektor, gefenstert / IC with 15mm-connector (UNI), fenestrated
ICV	IC mit 15 mm-Drehkonnektor / IC with 15 mm-swivel connector (VARIO)
ICFV	IC mit 15 mm-Drehkonnektor, gefenstert / IC with 15 mm-swivel connector (VARIO), fenestrated
ICK	IC mit 22 mm-Konnektor / IC with 22 mm-connector (KOMBI)
ICFK	IC mit 22 mm-Konnektor, gefenstert / IC with 22 mm-connector (KOMBI), fenestrated
O2	IC mit O2-Anschluss / IC with oxygen support

FAHL



CE 0482

Andreas Fahl

Medizintechnik-Vertrieb GmbH

August-Horch-Str. 4a

51149 Köln - Germany

Phone +49 (0) 22 03 / 29 80-0

Fax +49 (0) 22 03 / 29 80-100

mail vertrieb@fahl.de

www.fahl.de