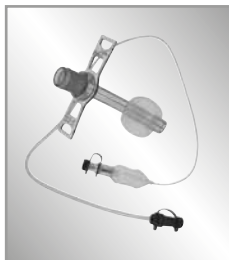
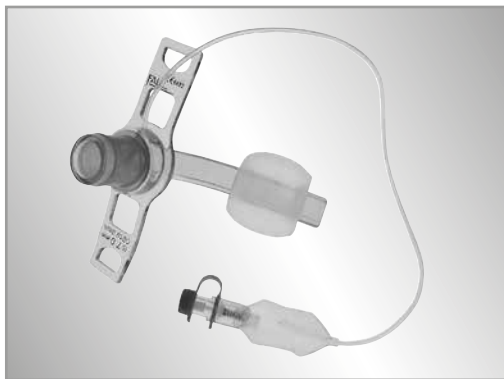


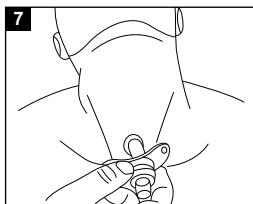
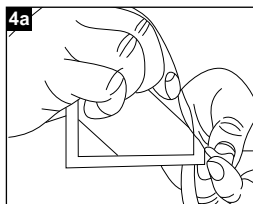
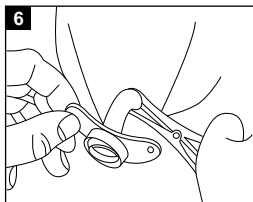
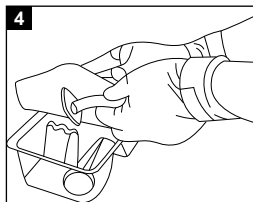
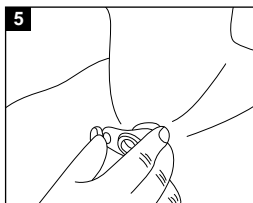
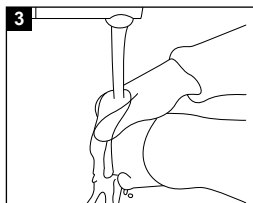
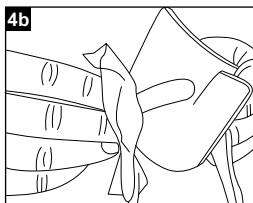
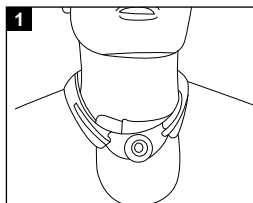
FAHL

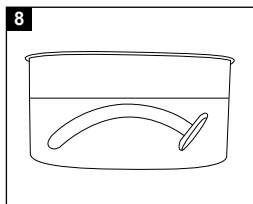
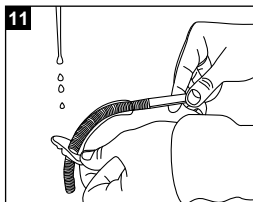
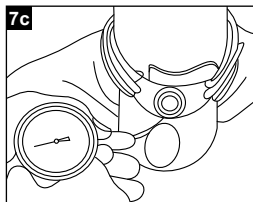
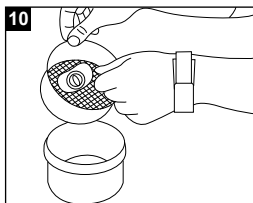
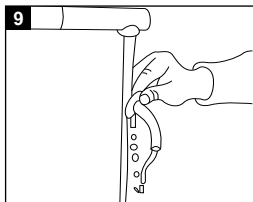
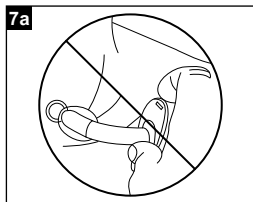
TRACHEOTEC®

TRACHEALKANÜLE - GEBRAUCHSANWEISUNG

TRACHEOSTOMY TUBE - INSTRUCTIONS FOR USE







PIKTOGRAMM-LEGENDE

Falls zutreffend sind nachfolgend gelistete Piktogramme auf der Produktverpackung zu finden.



Keine Innenkanüle



Verwendbar bis



Außenkanüle 15 mm-Konnektor (UNI)



Gebrauchsanweisung beachten



Außenkanüle 15 mm-Drehkonnektor (VARIO)



CE-Kennzeichnung mit Kennnummer der Benannten Stelle



Mit Absaugvorrichtung (SUCTION)



Chargenbezeichnung



Mit Niederdruckmanschette (CUFF)



Bestellnummer



Mehrere kleine Löcher in einer bestimmten Anordnung, das sogenannte „Sieb“ (LINGO)



ACHTUNG:
Amerikanisches Bundesrecht sieht vor, dass Verkauf, Abgabe und die Anwendung dieses Hilfsmittels nur durch oder auf Anweisung eines Arztes oder geschultem Fachpersonal erfolgen dürfen (in den USA).



Obturator



Kanülentrageband enthalten



Sterilisation mit Ethylenoxid



Produkt speziell für Kinder



Nicht erneut sterilisieren



Zur Beatmung



Inhaltsangabe in Stück



MRT geeignet



Einpatientenprodukt



Winkel



Bei beschädigter Verpackung nicht zu verwenden



Außendurchmesser A. D.



Trocken aufbewahren



Innendurchmesser I. D.



Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren



Hersteller

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!

Die Fah!® Trachealkanülen sind Medizinprodukte nach den Bestimmungen des MPG (Medizinproduktegesetz) und erfüllen unter anderem die "Grundlegenden Anforderungen" nach Anhang I der Richtlinie 93/42 EWG.

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 Niederdruckmanschette 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 vorgenommen werden.

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

Fah!® Trachealkanülen in der Variante LINGO sind ausschließlich für tracheotomierte Patienten mit erhaltenem Kehlkopf oder Laryngektomierte mit Shunt-Ventil (Stimmprothesen-Trägern) konzipiert.

III. WARNUNGEN

Patienten müssen vom medizinischen Fachpersonal 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 (Lasertherapie) oder elektrochirurgischer Geräte eingesetzt werden. Beim Auftreffen des Laserstrahls auf die Kanüle sind Beschädigungen nicht auszuschließen.

Unbeabsichtigtes Einatmen einer Kanüle, die nicht korrekt angepasst wurde, erfordert die Entfernung durch einen Arzt.

ACHTUNG

Trachealkanülen mit Sprechfunktion sind nur bei Tracheotomierten mit normaler Sekretion und unauffälligem Schleimhautgewebe zu empfehlen.

Trachealkanülen, die Metallteile enthalten, dürfen auf keinen Fall während einer Bestrahlungstherapie (Radiotherapie) verwendet werden, da hierdurch z.B. schwere Hautschäden verursacht werden können! Falls das Tragen einer Trachealkanüle während der Bestrahlungstherapie erforderlich ist, benutzen Sie in diesem Fall ausschließlich Trachealkanülen aus Kunststoff ohne Metallteile. Bei Sprechventilkanülen aus Kunststoff mit Silberventil lässt sich das Ventil z.B. komplett inkl. der Sicherungskette von der Kanüle entfernen, indem die Innenkanüle mit Sprechventil vor der Bestrahlungstherapie aus der Außenkanüle entnommen wird.

ACHTUNG

Bei starker Sekretion, Neigung zu Granulationsgewebe, während einer Bestrahlungstherapie oder Verborkung ist eine gesiebte Kanülenausführung nur bei regelmäßiger ärztlicher Kontrolle und Einhaltung kürzerer Wechselintervalle (i.d.R. wöchentlich) zu empfehlen, da die Siebung im Außenrohr die Ausbildung von Granulationsgewebe verstärken kann.

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 Niederdruckmanschette verwenden!

ACHTUNG

Während der Beatmung gesiebte/gefensterte Kanülenvarianten nur nach Rücksprache mit dem behandelnden Arzt einsetzen.

ACHTUNG

Trachealkanülen mit Sprechventil dürfen auf keinen Fall von laryngektomierten (kehlkopflosen) Patienten verwendet werden, da es hierdurch zu schweren Komplikationen bis hin zum Ersticken kommen kann!

VI. VORSICHT

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

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 Zubehörteilen vor. Bei Beschädigungen müssen die Produkte sofort fachgerecht entsorgt werden.

ACHTUNG

Amerikanisches Bundesrecht sieht vor, dass Verkauf, Abgabe und die Anwendung dieses Hilfsmittels nur durch oder auf Anweisung eines Arztes oder geschultem Fachpersonal erfolgen dürfen (in den USA).

VII. PRODUKTBESCHREIBUNG

Die TRACHEOTE[®] Trachealkanülen sind Produkte, die aus Kunststoffen medizinischer Qualität (u.a. Polyvinylchlorid) hergestellt werden.

Wir liefern die Fahl[®] Trachealkanülen in verschiedenen Größen und Längen.

Fahl[®] Trachealkanülen sind wiederverwendbare Medizinprodukte zum Einsatz als Einpatientenprodukt.

Die Fahl[®] 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 maximale Nutzungsdauer sollte 29 Tage nicht überschreiten.

Kennzeichnend für die Fahl[®] Trachealkanülen ist das anatomisch geformte Kanülenschild.

Die Kanülenspitze ist abgerundet, um Schleimhautreizungen in der Trachea vorzubeugen. Zwei seitliche Befestigungsösen ermöglichen die Fixierung eines Kanülentragebandes.

Zur Vermeidung von Druckstellen oder der Ausbildung von Granulationsgewebe in der Trachea kann es ratsam sein, im Wechsel Kanülen in unterschiedlichen Längen einzusetzen, damit die Kanülenspitze nicht immer dieselbe Stelle der Trachea berührt und dadurch mögliche Reizungen verursacht. Sprechen Sie die genaue Vorgehensweise unbedingt mit Ihrem behandelnden Arzt ab.

Die dazugehörigen Größentabellen befinden sich im Anhang.

HINWEIS MRT

ACHTUNG

Da die Trachealkanülen mit Cuff über eine kleine Metallfeder im Rückschlagventil des Kontrollballons mit Füllschlauchs verfügen, sollte 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 Niederdruckmanschette, wenn eine Kernspin-/Magnetresonanztomographie MRT durchgeführt wird!

1. Kanülenschild

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

Auf dem Kanülenschild sind die Größenangaben aufgebracht.

Am Kanülenschild der Trachealkanülen befinden sich zwei seitliche Ösen zum Befestigen eines Kanülentragebandes.

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

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 Fahl® 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.

Ein 15 mm-Standardkonnektor ermöglicht die sichere Verbindung mit erforderlichlichem Zubehör.

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.

Bei der Kanülenvarianten TRACHEOTEC® Suction verläuft der Röntgenkontraststreifen mittig am Kanülenrohr.

3.1 Niederdruckmanschette (Cuff)

Bei den Produktvarianten mit Niederdruckmanschette schmiegt sich die sehr dünnwandige und großvolumige Niederdruckmanschette gut an die Trachea an und stellt bei korrekter Befüllung eine zuverlässige Abdichtung sicher. Die Niederdruckmanschette 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.

Die Niederdruckmanschette selbst wird über einen Schlauch mit Einwegventil und Kontrollballon befüllt.

3.1.1 Dichtigkeitsprüfung der Kanüle und der Niederdruckmanschette (falls vorhanden)

Die Dichtigkeit von Kanüle und Niederdruckmanschette sollte direkt vor und nach jedem Einsetzen und folgend in regelmäßigen Abständen überprüft werden. Füllen Sie die Niederdruckmanschette hierfür mit 15 bis 22 mmHg (1 mmHg entspricht 1,35951 cmH₂O) und beobachten Sie, ob sich ein spontaner Druckabfall einstellt (zur Befüllung und Prüfung empfohlen: MUCOPROTECT® Cuffdruck-Messgerät, REF19500). Es sollte im Beobachtungszeitraum zu keinem wesentlichen Druckabfall in der Manschette kommen. Diese Dichtigkeitsprüfung ist auch vor jedem erneuten Einsetzen (z.B. nach Reinigung der Kanüle) durchzuführen (siehe Bild 7c).

Anzeichen für eine bestehende Undichtigkeit der Manschette (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 in der Manschette (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.

3.3 Absaugöffnung (nur bei Trachealkanülenvarianten Suction)

Über die Absaugöffnung im Außenrohr der Suction Trachealkanülen kann Sekret, das sich oberhalb der aufgeblasenen Manschette angesammelt hat, entfernt werden.

Der nach außen führende Absaugschlauch kann an eine Spritze oder ein Absauggerät angeschlossen werden. Welche dieser Absaugvarianten gewählt wird, ist nach entsprechender Risikoanalyse durch den Anwender in Absprache mit dem behandelnden Arzt zu treffen. Hier sollte das individuelle Krankheitsbild des Patienten betrachtet werden.

In jedem Fall darf eine Absaugung mittels Absauggerät nur stattfinden, wenn dieses Gerät mit einem Vakuumregler ausgestattet ist. Der Absaugdruck darf max. – 0,2 bar betragen.

Bei den Suction-Varianten der Trachealkanülen ist unmittelbar vor dem Entblocken das oberhalb des Cuffs angesammelte Sekret über die an der Kanüle befindliche Absaugöffnung abzusaugen, um eine Aspiration von Sekret zu verhindern. Dadurch kann das zusätzliche Absaugen mittels Absaugkatheter gleichzeitig mit dem Entblocken der Kanüle entbehrlich werden, was die Handhabung wesentlich erleichtert.

ACHTUNG

Bei allen Trachealkanülenvarianten mit einer Vorrichtung zum Absaugen („SUCTION“) ist während des Absaugvorgangs besonders darauf zu achten, dass ein Unterdruck möglichst kurz erzeugt wird; eine daraus resultierende Austrocknung des subglottischen Raumes muss vermieden werden.

ACHTUNG

Kontraindikation bei Patienten mit erhöhter Blutungsneigung (z.B. bei Antikoagulationstherapie). Hier darf die Suction Trachealkanüle mit Absaugöffnung nicht eingesetzt werden, da ein erhöhtes Risiko beim Absaugen besteht.

Trachealkanülen als Sprechkanülen (LINGO/PHON) mit Sprechventil werden nach Tracheotomien bei vollständig oder teilweise erhaltenem Kehlkopf eingesetzt und ermöglichen dem Anwender das Sprechen.

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 ausgewählt werden.

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

Für den Patienten

ACHTUNG

Kanüle stets nur bei vollständig entblockter Manschette 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-/Verfalldatum. 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.

Beachten Sie bitte, dass die Kanüle auf jeden Fall vor dem Wiedereinsetzen gem. den nachfolgenden Bestimmungen gereinigt und ggfs. desinfiziert sein muss.

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.

Nach der Reinigung und/oder Desinfektion müssen die Fahl® Trachealkanülen genau auf scharfe Kanten, Risse oder andere Schäden untersucht werden, da diese die Funktionsfähigkeit beeinträchtigen oder zu Verletzungen der Schleimhäute in der Luftröhre führen könnten.

Beschädigte Trachealkanülen keinesfalls mehr verwenden.

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 Niederdruckmanschette beachten Sie besonders folgende Punkte:

Überprüfen Sie vor dem Einsetzen der Trachealkanüle auch die Manschette (Ballon) – sie 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 die Manschette, nicht durch Reibung beschädigt wird.

Anschließend wird eine Tracheal-Kompressur, z.B. die SENSOTRACH® DUO (REF 30608) oder die SENSOTRACH® 3-Plus (REF 30780) 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).

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

Halten Sie die Fah!® Trachealkanülen beim Einsetzen mit einer Hand am Kanülenschild 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 der Niederdruckmanschette (falls vorhanden)

Zum Füllen der Niederdruckmanschette wird über den Luer-Anschluss (genormte konische Verbindung) des Zuführungsschlauches mittels eines Cuffdruck-Messgerätes (z. B. MUCOPROTECT®, REF19500) ein definierter Druck in die Manschette gegeben. Falls der Arzt nichts anderes anweist, empfehlen wir einen Cuffdruck von min. 15 mmHg (20 cmH₂O) bis 22 mmHg (30 cmH₂O). Der Manschettendruck sollte 22 mmHg (ca. 30 cmH₂O) auf keinen Fall überschreiten.

Füllen Sie die Niederdruckmanschette maximal bis zu diesem Solldruck und vergewissern Sie sich, dass über die Kanüle eine ausreichende Luftzufuhr erfolgt.

Achten Sie stets darauf, dass die Niederdruckmanschette 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 Blockungsvorgang 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 in der Niederdruckmanschette 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 die Niederdruckmanschette 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 der Niederdruckmanschette.

Evtl. vorhandenes Sekret wird nun aufgenommen und kann nicht mehr aspiriert werden. Beachten Sie bitte, dass die Kanüle auf jeden Fall vor dem Wiedereinsetzen gem. den nachfolgenden Bestimmungen gereinigt, ggfs. desinfiziert und mit Stomaöl gleitfähig gemacht sein muss.

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

Beachten Sie bitte, dass die Kanüle auf jeden Fall vor dem Wiedereinsetzen gem. den nachfolgenden Bestimmungen gereinigt und ggfs. desinfiziert sein muss.

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 Kanülschild bzw. am Gehäuse an (siehe Bild 7).

Entfernen Sie die Trachealkanülen vorsichtig.

IX. REINIGUNG UND DESINFEKTION**VORSICHT**

Aus hygienischen Gründen und zur Vermeidung von Infektionsrisiken sollten Sie die Fahl® Trachealkanülen mindestens zweimal täglich gründlich reinigen, bei starker Sekretbildung entsprechend öfter.

ACHTUNG

Zur Reinigung der Kanülen darf weder ein Geschirrspüler, ein Dampfgarer, ein Mikrowellengerät, eine Waschmaschine oder ähnliches genutzt werden!

Beachten Sie, dass der persönliche Reinigungs-Plan, der, falls erforderlich, auch zusätzliche Desinfektionen beinhalten kann, immer mit Ihrem Arzt und entsprechend Ihrem persönlichen Bedarf abgestimmt werden muss.

Eine Desinfektion ist regelmäßig nur dann erforderlich, wenn dies medizinisch aufgrund ärztlicher Anordnung indiziert ist. Grund hierfür ist, dass auch bei einem gesunden Patienten die oberen Atemwege nicht keimfrei sind.

Bei Patienten mit speziellem Krankheitsbild (z.B. MRSA, ORSA u.a.), bei denen eine erhöhte Gefahr für Re-Infektionen besteht, ist eine einfache Reinigung nicht ausreichend, um den besonderen Hygieneanforderungen zur Vermeidung von Infektionen gerecht zu werden. Wir empfehlen eine chemische Desinfektion der Kanülen entsprechend den Anweisungen wie unten beschrieben. Bitte suchen Sie Ihren Arzt auf.

ACHTUNG

Rückstände von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln auf der Trachealkanüle können zu Schleimhautreizungen oder anderen gesundheitlichen Beeinträchtigungen führen. Trachealkanülen werden als Instrumente mit Hohlräumen betrachtet, so ist bei der Durchführung einer Desinfektion oder Reinigung besonders darauf zu achten, dass die Kanüle vollständig von der verwendeten Lösung benetzt und durchgängig ist (siehe Bild 8).

Die für die Reinigung und Desinfektion angewandten Lösungen sind täglich frisch anzusetzen.

1. Reinigung

Fahl® Trachealkanülen müssen entsprechend den individuellen Bedürfnissen des Patienten regelmäßig gereinigt/ausgewechselt werden.

Verwenden Sie Reinigungsmittel nur, wenn die Kanüle außerhalb des Tracheostomas ist. Für die Kanülenreinigung kann eine milde, ph-neutrale Waschlotion verwendet werden. Wir empfehlen, das spezielle Kanülenreinigungspulver (REF 31110) nach Anleitung des Herstellers zu verwenden.

Reinigen Sie die Fahl® Trachealkanülen keinesfalls mit nicht vom Kanülenhersteller zugelassenen Reinigungsmitteln. Verwenden Sie keinesfalls aggressive Haushaltsreiniger, hochprozentigen Alkohol oder Mittel zur Reinigung von Zahnersatz.

Es besteht akute Gesundheitsgefahr! Außerdem könnte die Kanüle zerstört bzw. beschädigt werden.

Vermeiden Sie unter allen Umständen ein Auskochen durch siedendes Wasser. Dies könnte die Trachealkanüle erheblich beschädigen.

Die Erwärmung bis 65 °C kann zur leichten Trübung des Materials führen; diese hebt sich nach einiger Zeit wieder auf.

Reinigungsschritte**Reinigung der Trachealkanülen ohne Niederdruckmanschette/Cuff**

Vor Reinigung sind eventuell eingesteckte Hilfsmittel zu entfernen.

Zunächst die Kanüle unter fließendem Wasser gründlich spülen (siehe Bild 9).

Verwenden Sie lediglich lauwarmes Wasser zur Vorbereitung der Reinigungslösung und beachten Sie die Gebrauchshinweise zum Reinigungsmittel.

Zur Erleichterung der Reinigung empfehlen wir die Verwendung einer Kanülenreinigungsdose mit Siebeinsatz (REF 31200).

Fassen Sie dabei den Siebeinsatz am oberen Rand an, um einen Kontakt und eine Verunreinigung der Reinigungslösung zu vermeiden (siehe Bild 10).

Legen Sie immer nur eine Kanüle in den Siebeinsatz der Kanülenreinigungsdose. Werden mehrere Kanülen auf einmal gereinigt, besteht die Gefahr, dass die Kanülen zu stark gedrückt und dadurch beschädigt werden.

Der mit den Kanülenbestandteilen bestückte Siebeinsatz wird in die vorbereitete Reinigungslösung getaucht.

Nach Ablauf der Einwirkzeit (siehe Gebrauchshinweise Kanülenreinigungspulver) wird die Kanüle mehrmals gründlich mit handwarmem, klarem Wasser abgespült (siehe Bild 9). Es dürfen sich keinerlei Rückstände des Reinigungsmittels an der Kanüle befinden, wenn diese in das Tracheostoma eingesetzt wird.

Im Bedarfsfall, wenn z.B. hartnäckige und zähe Sekretreste nicht durch das Reinigungsbad entfernt werden konnten, ist eine zusätzliche Reinigung mit einer speziellen Kanülenreinigungsbürste (OPTIBRUSH®, REF 31850 oder OPTIBRUSH® Plus mit Fasertop, REF 31855) möglich. Die Reinigungsbürste ist nur zu verwenden, wenn die Kanüle entfernt und bereits außerhalb des Tracheostomas ist.

Führen Sie die Kanülenreinigungsbürste immer von der Kanülenspitze aus in die Kanüle ein (siehe Bild 11).

Benutzen Sie diese Bürste nach Anleitung und gehen Sie dabei sehr vorsichtig vor, um das weiche Kanülenmaterial nicht zu beschädigen.

Die Trachealkanüle unter lauwarmen, laufendem Wasser oder unter Verwendung einer sterilen Kochsalzlösung (0,9%-NaCl-Lösung) sorgfältig abspülen.

Nach der Nassreinigung ist die Kanüle mit einem sauberen und fusselfreien Tuch gut abzutrocknen.

Auf keinen Fall sollten Sie Kanülen nutzen, deren Funktionsfähigkeit beeinträchtigt ist oder die Schäden, wie z.B. scharfe Kanten oder Risse aufweisen, da es sonst zu Verletzungen der Schleimhäute in der Luftröhre kommen könnte. Zeigen sich Schäden, ist die Kanüle wegzuerwerfen.

Der Obturator kann in gleicher Weise wie die Trachealkanüle gereinigt werden.

Reinigung der Trachealkanülen mit Niederdruckmanschette/Cuff

Die Reinigung der Außenkanüle darf nur mit geblockter Manschette vorgenommen werden und der Sicherheitsballon muss sich außerhalb der Reinigungslösung befinden, um das Eindringen von Reinigungslösung in den Ballon zu verhindern, was zu erheblichen Funktionseinschränkungen und gesundheitlichen Risiken für den Anwender führen würde.

Die Liegezeit und damit die Wechselintervalle der Kanüle sind individuell nach Absprache mit dem behandelnden Arzt festzulegen. Spätestens nach 1 Woche ist aber eine Reinigung der Außenkanüle bzw. ein Kanülenwechsel vorzunehmen, da dann das Risiko für Granulationen, Tracheomalazien, etc. je nach Krankheitsbild deutlich ansteigen kann.

Die Außenkanüle mit Manschette kann mit steriler Kochsalzlösung gereinigt/gespült werden. Bei Kanülen mit Manschette (Cuff) darf eine Bürste nicht eingesetzt werden, um den Ballon nicht zu beschädigen!

Nur mit vorsichtiger und sorgfältiger Handhabung kann die Beschädigung des Ballons und damit ein Defekt der Kanüle vermieden werden.

2. Anleitung chemische Desinfektion

2.1 Desinfektion der Innenkanüle/Reinigung der Außenkanüle ohne Niederdruckmanschette

Eine Kalt-Desinfektion von Fahl® Trachealkanülen mit speziellen chemischen Desinfektionsmitteln ist möglich.

Sie sollte immer dann vorgenommen werden, wenn dies vom behandelnden Arzt aufgrund des spezifischen Krankheitsbildes bestimmt wird oder durch die jeweilige Pflegesituation indiziert ist.

Eine Desinfektion wird in der Regel zur Vermeidung von Kreuzinfektionen und beim Einsatz in stationären Bereichen (z.B. Klinik, Pflegeheim und/oder andere Einrichtungen im Gesundheitswesen) angebracht sein, um Infektionsrisiken einzugrenzen.

VORSICHT

Einer ggf. erforderlichen Desinfektion sollte stets eine gründliche Reinigung vorausgehen.

Keinesfalls dürfen Desinfektionsmittel eingesetzt werden, die Chlor freisetzen oder starke Laugen oder Phenolderivate enthalten. Die Kanüle könnte hierdurch erheblich beschädigt oder sogar zerstört werden.

2.2 Desinfektion der Außenkanüle mit Niederdruckmanschette

Eine Desinfektion von Trachealkanülen mit Niederdruckmanschette ist nur bei Einhaltung äußerster Sorgfalt und Kontrolle vorzunehmen. Der Ballon muss in jedem Fall vorher geblockt werden.

Desinfektionsschritte

Hierfür sollte das OPTICIT® Kanülen-Desinfektionsmittel (REF 31180; nicht erhältlich in den USA) gemäß Herstelleranleitung verwendet werden.

Alternativ empfehlen wir ein Desinfektionsmittel auf der Wirkstoffbasis Glutaraldehyd (unter anderem erhältlich in den USA). Hierbei sollten immer die jeweiligen Herstellervorgaben zum Anwendungsbereich und Wirkungsspektrum beachtet werden.

Beachten Sie bitte die Gebrauchsanweisung des Desinfektionsmittels.

Nach der Nassreinigung ist die Kanüle mit einem sauberen und fusselfreien Tuch gut abzutrocknen.

3. Sterilisation/Autoklavieren

Eine Resterilisation ist unzulässig.

ACHTUNG

Das Erhitzen über 65 °C, das Auskochen oder eine Dampfsterilisation sind nicht zulässig und führen zu einer Beschädigung der Kanüle.

X. AUFBEWAHRUNG/PFLEGE

Gereinigte Kanülen, die gegenwärtig nicht in Gebrauch sind, sollten in trockener Umgebung in einer sauberen Kunststoffdose und geschützt vor Staub, Sonneneinstrahlung und/oder Hitze gelagert werden.

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

Bei gereinigten Kanülen ist darauf zu achten, dass der Ballon zur Lagerung entlüftet (entblockt) ist.

Verwenden Sie als Gleitmittel ausschließlich Stomaöl (REF 31525) bzw. das OPTIFLUID® Stomaöl- Tuch (REF 31550).

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

XI. 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, die Gründlichkeit der Reinigung und andere Aspekte von entscheidender Bedeutung sein.

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.

XII. RECHTLICHE HINWEISE

Der Hersteller Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH übernimmt keine Haftung für Funktionsausfälle, Verletzungen, Infektionen und/oder anderen Komplikationen oder andere unerwünschte Vorfälle, die in eigenmächtigen Produktänderungen oder unsachgemäßen 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 verursachten 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.

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.

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

PICTROGRAM LEGEND

Pictogrammes listed below you'll find on the product packaging, if applicable.



No inner cannula



Use by



Outer cannula including 15 mm-connector (UNI)



Consult instructions for use



Outer cannula including 15 mm-swivel connector (VARIO)



CE marking identification number of the notified body



With suction line (SUCTION)



Batch code



With low-pressure cuff (CUFF)



Catalogue number



Several small holes in a specific arrangement in the center of the tube, is referred to as „sieve“ (LINGO)



CAUTION:
United States Federal law restricts this device to sale, distribution and use by or on order of a physician or a licensed practitioner (in the US only).



Obturator (insertion aid)



Rx only



Tube holder included



Sterilized using ethylene oxid



Specially for children



Do not resterilize



For ventilation



Content (in pieces)



MRT suitable



Single patient use



Angle



Do not use if package is damaged



Outer diameter O. D.



Keep dry



Inner diameter I. D.



Keep away from sunlight



Manufacturer

TRACHEOTEC® TRACHEOSTOMY TUBE

EN

I. FOREWORD

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

The Fah!® tracheostomy tubes are medical devices as defined by the MPG (German medical devices act) and conform to, among others, the "Basic Requirements" as per Annex I of Directive 93/42 EEC.

II. INTENDED USE

Fah!® 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 low pressure 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 Fah!® tracheostomy tubes safely and appropriately.

Fah!® LINGO tube variants are intended for tracheotomised patients who retain their larynx or for laryngectomees who use a shunt valve (voice prosthesis users).

III. WARNINGS

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

Fah!® 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 electrosurgical devices! Contact with a laser beam may damage the tube.

Unintentional Inhalation of a tube that was not sized correctly may need to be removed by a doctor/physician.

CAUTION!

Tracheostomy tubes with speech function are only recommended for tracheotomised patients with normal secretion and normal mucous tissue.

Tracheostomy tubes that contain metal parts must under no circumstances be used during a radiation therapy (radiotherapy), as this can lead to serious skin damage! If you need to wear a tracheostomy tube during a radiation therapy, then only use plastic tracheostomy tubes without any metal parts. In the case of plastic tracheostomy tubes with silver speaking valve, the valve can for instance be removed completely from the tube, including the safety chain, by removing the inner cannula from the outer cannula before starting a radiation therapy.

CAUTION!

If there is strong secretion, a tendency to form granulation tissue, if the patient is undergoing radiation therapy or if scabs have formed, a perforated cannula version is only recommended under regular surveillance by a doctor and provided that shorter replacement intervals are observed (as a rule once a week), because the perforations in the outer tube can increase the formation of granulation tissue.

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 low-pressure cuff for patients on mechanical respiration!

CAUTION!

Only use perforated/fenestrated cannula variants during artificial respiration after consultation with the treating doctor/physician.

CAUTION!

Tracheostomy tubes with speaking valves must not be used on any account by laryngectomised patients, as this could lead to serious complications, even suffocation!

VI. PRECAUTIONS

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

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.

CAUTION!

United States Federal law restricts this device to sale, distribution and use by or on order of a physician or a licensed practitioner (in the US only).

VII. PRODUCT DESCRIPTION

The TRACHEOTEC® tracheostomy tubes are made of medical-grade synthetic materials (polyvinyl chloride and others).

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

Fah!® tracheostomy tubes are reusable medical products intended for single-patient use.

Fah!® 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 maximum period of use should not exceed 29 days.

A particular feature of the Fah!® tracheostomy tubes is the specially shaped neck flange.

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.

It may be advisable to use tubes of different lengths alternately so the tip of the tube does not always touch the same spot in the trachea and cause irritation. This prevents pressure points or the formation of granulation tissue. Always discuss the exact procedure with your doctor/physician.

Please see the size table in the appendix.

MRT (Magnetic Resonance Tomography) INFORMATION**CAUTION!**

As 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 should not be used while an MRT (magnetic resonance tomography) 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 low-pressure cuff while undergoing a nuclear magnetic resonance tomography / MRT!

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.

The size specifications are printed on the neck flange.

The neck flange of the tracheostomy tubes has two side eyelets for inserting a tube holder.

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

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.

A 15 mm standard connector enables secure connection to required accessories.

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.

In the TRACHEOTECH® Suction tracheostomy tube versions, the X-ray contrast strip runs along the middle of the cannula tube.

3.1. Low-pressure cuff

In the product versions with low-pressure cuff, the very thin-walled, high-volume low-pressure cuff adapts well to the trachea and ensures reliable sealing if inflated correctly. The low-pressure 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 low pressure cuff is inflated via a pilot line with one-way valve and pilot balloon.

3.1.1 Leakproofness test of the cannula and the low-pressure cuff (if present)

The cannula and the low pressure cuff must be tested for leakages directly before and after every insertion and thereafter at regular intervals. For this purpose, inflate the low-pressure cuff to 15 to 22 mm Hg (1 mm Hg corresponds to 1.35951 cm H₂O) and then observe whether a spontaneous drop in pressure occurs (recommended for inflating and testing: Cuff pressure gauge control inflator, REF 19500). There should be no substantial drop in pressure 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).

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.

3.3 Suction opening (only in Suction tracheostomy tube versions)

Secretions that have accumulated above the inflated cuff can be removed via the suction opening in the outer tube of the Suction tracheostomy tubes.

The suction tube leading to the outside can be connected to a syringe or a suction device. The user must decide in consultation with the treating physician and after appropriate risk analysis, which of these suction variants to use. The individual disease condition of the patient should be considered here.

Suction using a suction device may in any case only be performed if the suction device is equipped with vacuum adjustment. The suction pressure must never exceed -0.2 bar.

When using the suction variants of the tracheostomy tubes, the secretions that have accumulated above the cuff must be suctioned off via the suction opening on the tracheostomy tube directly before deflating the cuff in order to prevent aspiration of secretions. In this way, additional suctioning with a suction catheter while deflating the cuff may be rendered unnecessary, which facilitates handling significantly.

CAUTION!

When using any of the tracheostomy tube versions with a suctioning device („SUCTION[®]“), take special care during the suctioning procedure to generate a vacuum for as short a time as possible; drying out of the subglottic space as a result of this must be avoided.

CAUTION!

Contraindicated in patients with increased bleeding tendency (e.g. during anticoagulant therapy). In such cases, the Suction tracheostomy tube with suction opening may not be used, since suctioning entails an increased risk.

Tracheostomy tubes with speaking valve (LINGO/PHON) are used after tracheotomy with a complete or partially retained larynx and enable the user to speak.

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!**

Only 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 tube must always be cleaned and, if necessary, disinfected as follows before re-inserting according to the instructions provided below.

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

After cleaning and/or disinfection, carefully examine the Fahl® tracheostomy tube for sharp edges, cracks, or other signs of damage, since these may impair function and/or injure the mucus membranes in the airways.

Never under any circumstances continue using damaged tracheostomy tubes.

WARNING

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

1. Insertion of the tube

Step-by-step instructions to insert Fahl® 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 low-pressure cuff, pay special attention to the following points:

Before inserting the tracheostomy tube, check the cuff (balloon) as well - it 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, No. 3.1.1). The balloon must be emptied completely 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.

Next, push a tracheal compress, e.g. SENSOTRACH® DUO (REF 30608) or SENSOTRACH® 3-Plus (REF 30780), 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 Fahl® tracheostomy tube easier.

When inserting the Fahl® 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 low-pressure cuff (if present)

The low-pressure 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 (e.g. MUCOPROTECT®, REF 19500). If not instructed otherwise by the doctor/physician, we recommend a cuff pressure of at least 15 mmHg (20 cmH₂O) to 22 mmHg (30 cmH₂O). The cuff pressure should never under any circumstances exceed 22 mmHg (approx. 30 cmH₂O).

Inflate the low pressure cuff at most to this target pressure and check to make sure that sufficient air is supplied via the tracheostomy tube.

Always make sure that the low-pressure cuff is undamaged and in perfect working order.

If the desired sealing is not achieved even after trying repeatedly 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 low pressure cuff with subsequent deflation, or distortion 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 low-pressure 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.

Next, deflate the low pressure cuff while suctioning off at same time.

If secretions are present, these are now taken up by the suction tube and can no longer be aspirated. Please note that the tracheostomy tube must in every case be cleaned, if necessary disinfected, and lubricated with stoma oil as specified below prior to reinsertion.

Proceed very carefully to avoid injury to the mucus membranes.

The tube must always be cleaned and, if necessary, disinfected as follows before re-inserting according to the instructions provided below.

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).

Completely remove the tracheostomy tubes.

IX. CLEANING AND DISINFECTION**CAUTION!**

For reasons of hygiene and to avoid the risk of infection, you should thoroughly clean the Fahl® tracheostomy tube at least twice a day, more often during heavier secretion production.

CAUTION!

the tracheostomy tubes must not be cleaned using a dishwasher, a steam cooker, a microwave oven, a washing machine or similar appliances!

Keep this in mind, your personal cleaning schedule, including additional disinfection if required, must always be determined in consultation with your doctor/physician and according to your individual needs.

Regular disinfection is only required if this is indicated from the medical point of view as ordered by the doctor/physician. The reason for this is that the upper airways are not free of microbes in healthy patients either.

General cleaning may be insufficient to meet the special hygiene requirements to prevent infections for patients with specific problems (e.g. MRSA, ORSA etc.), who are subject to an increased danger of re-infection. We recommend chemical disinfection of the tubes according to the instructions provided below. Please consult your doctor/physician.

CAUTION!

Cleaning agent and disinfectant residues on the tracheostomy tube can lead to irritations of the mucus membranes or other health impairments.

Tracheostomy tubes are considered as belonging to the category of instruments with hollow cavities. Special care must therefore be taken when performing cleaning or disinfection that the tube is fully wetted with the solution used and is unobstructed (see picture 8).

The solutions used for cleaning and disinfection must be freshly prepared every day.

1. Cleaning

Fahl® tracheostomy tubes must be cleaned / replaced regularly in accordance with the individual patient's needs.

Only use cleaning agents if the tube is outside the tracheostoma.

A mild, pH-neutral washing lotion can be used for cleaning the tube. We recommend using the special cannula-cleaning powder (REF 31110) as directed by the manufacturer.

Never clean Fahl® tracheostomy tubes with cleaning agents that are not approved by the manufacturer. Never use aggressive household cleaners, detergents, high-concentration alcohol or denture cleaners.

This may be very hazardous to health. The tube may also be destroyed or damaged.

Never under any circumstances expose the tubes to boiling water for disinfection. This could seriously damage the tracheostomy tube.

Heating to 65°C can cause slight clouding of the material; this normalises again after some time though.

Cleaning Steps**Cleaning the tracheostomy tubes without low-pressure cuff**

Remove any additional items before cleaning.

First, rinse the tube thoroughly under running water (see picture 9).

Use only lukewarm water to prepare the cleaning solution and observe the instructions for use of the cleaning agent.

We recommend the use of the cannula-cleaning tub with sieve insert (REF 31200) to facilitate the cleaning procedure.

To do this, hold the sieve insert by the upper edge to prevent contact with and contamination of the cleaning solution (see picture 10).

Place only one tracheostomy tube at a time in the sieve insert of the cannula-cleaning tub. If more than one tube is cleaned at a time, they may be compressed too strongly and damaged by excessive pressure.

Immerse the sieve insert with the tracheostomy tube components in the prepared cleaning solution.

After the immersion time has expired (see instructions for use of the cannula cleaning powder), wash the tracheostomy tube thoroughly several times with lukewarm, clear water (see picture 9). There must be no residues of the cleaning agent on the tube when it is inserted into the tracheostoma.

If necessary, for example, if persistent secretion residues cannot be removed by the cleaning bath, additional cleaning with a special cannula-cleaning brush (OPTIBRUSH®, REF 31850 or OPTIBRUSH® Plus with fibre top, REF 31855) may help. Only use the cleaning brush, if the tube is removed and already outside the tracheostoma.

Always insert the cannula cleaning brush into the cannula from the cannula tip (see picture 11).

Use the brush as directed and proceed with great care to avoid damage to the soft tube material.

Thoroughly rinse the tube or button under lukewarm running water or sterile saline solution (0.9% NaCl solution).

Dry the tube thoroughly with a clean and lint-free cloth after wet cleaning.

Never use tracheostomy tubes with impaired functionality or with damages such as sharp edges or cracks, because this may lead to injuries of the mucus membranes in the trachea. If damages are found, discard the tube.

The obturator can be cleaned in the same way as the tracheostomy tube.

Cleaning the tracheostomy tubes with low-pressure cuff

The outer cannula must only be cleaned with the cuff inflated, and the safety balloon must not come into contact with the cleaning solution in order to prevent intrusion of cleaning solution into the balloon, since this would lead to serious functional impairment and health risks for the user.

The indwelling time and thus the replacement intervals of the tracheostomy tube must be determined individually in consultation with the treating doctor/physician. The outer cannula must be cleaned or the tracheostomy tube replaced after 1 week at the latest though, since after that the risk of formation of granulation tissue or of tracheomalacia, etc. can increase significantly, depending on the patient's disease condition.

The outer cannula with cuff can be cleaned/rinsed with sterile saline solution.

A brush must not be used for tracheostomy tubes with cuff in order to avoid damaging the balloon!

Damage to the balloon and hence a defect of the tracheostomy tube can only be avoided by careful and gentle handling.

2. Chemical Disinfection Instructions

2.1 Disinfecting the inner cannula / cleaning the outer cannula without low-pressure cuff

The Fah!® tracheostomy tube can be disinfected by cold disinfection with special chemical disinfectants.

Disinfection should always be done if ordered by a doctor/physician due to specific health concerns caused by disease, infection, or your specific situation.

Disinfection is generally indicated to prevent cross-infection and in inpatient situations (e.g. hospitals, nursing homes, and/or other health care facilities) to limit infections.

CAUTION

Always clean according to the cleaning procedure described above before proceeding to disinfection (if applicable).

Disinfectants that release chlorine or that contain strong alkalis or phenol derivatives must under no circumstances be used. This could badly damage or even destroy the tracheostomy tube.

2.2 Disinfecting the outer cannula with low-pressure cuff

Tracheostomy tubes with low-pressure cuff may only be disinfected provided that this is performed and checked with utmost care. The balloon must always be inflated beforehand.

Disinfection steps

For this purpose, OPTICIT® tube disinfectant (REF 31180; not available in the USA) should be used in accordance with the manufacturer's instructions.

As alternative, we recommend a disinfectant based on glutaric aldehyde as active ingredient (also available in the USA). Always observe the area of application and spectrum of activity specified for the disinfectant by the manufacturer.

Follow the instructions for the disinfectant.

Dry the tube thoroughly with a clean and lint-free cloth after wet cleaning.

3. Sterilisation / Autoclaving

Resterilisation is not allowed.

CAUTION!

Heating to over 65°C, disinfection with boiling water or steam sterilisation are not allowed and lead to damage of the tracheostomy tube.

X. STORAGE/CARE

Currently not used and cleaned tubes should be stored in a clean plastic container, dry environment away from dust, sunlight and heat.

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

After cleaning tracheostomy tubes, make sure that the balloon has been deflated for storage.

Only use stoma oil (REF 31525) as lubricant, or OPTIFLUID® stoma oil wipes (REF 31550).

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, the quality of cleaning and other aspects, for example, are very important.

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.

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.

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

LÉGENDE DES PICTOGRAMMES

Les pictogrammes indiqués ci-dessous figurent, le cas échéant, sur l'emballage du dispositif.



Canule externe sans canule interne



Date de péremption



Canule externe avec connecteur
15 mm (UNI)



Consulter les instructions d'utilisation



Canule externe avec connecteur rotatif
15 mm (VARIO)



Marquage CE Numéro d'identification de
l'organisme notifié



Avec dispositif d'aspiration (SUCTION)



Code de lot



Avec ballonnet basse pression (CUFF)



Numéro de catalogue



Plusieurs petits trous disposés
d'une certaine manière et appelés
« perforations » (LINGO)



ATTENTION : La législation fédérale
des États-Unis stipule que la vente, la
distribution et l'utilisation du présent
dispositif ne doit avoir lieu que par ou
sur prescription d'un médecin ou d'un
praticien autorisé (uniquement aux
USA).



Obturateur (dispositif d'insertion)



Porte-tube inclus



Stérilisation à l'oxyde d'éthylène



Dispositif spécialement adapté aux
enfants



Ne pas restériliser



Pour l'assistance respiratoire



Contenu (en pièces)



IRM-compatible



À usage unique



Angle



Ne pas utiliser si l'emballage est
endommagé



Diamètre externe D. E.



Conserver au sec



Diamètre interne D. I.



Tenir à l'abri de la lumière



Fabricant

CANULE TRACHÉALE TRACHEOTEC®

FR

I. PRÉFACE

Ce manuel est valable pour les canules trachéales Fahl®. 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 Fahl®.

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 !

Les canules trachéales Fahl® sont des dispositifs médicaux conformes aux dispositions de la loi sur les dispositifs médicaux (Medizinproduktegesetz MPG) et remplissent les « Exigences essentielles » de l'annexe I de la directive 93/42 CEE.

II. UTILISATION CONFORME

Les canules trachéales Fahl® 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 basse pression 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 Fahl® par le personnel spécialisé.

Les canules trachéales Fahl® de la version LINGO sont exclusivement conçues pour les trachéotomisés dont le larynx est intact ou les laryngectomisés porteurs d'un shunt (prothèse phonatoire).

III. AVERTISSEMENTS

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

Les canules trachéales Fahl® 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.

L'inhalation involontaire d'une canule mal insérée exige son enlèvement par un médecin.

ATTENTION !

Les canules trachéales avec fonction vocale sont uniquement recommandées pour les trachéotomies avec sécrétions normales et tissu muqueux sans particularités.

Les canules trachéales contenant des pièces métalliques ne doivent en aucun cas être utilisées pendant une radiothérapie, sous peine de provoquer p.ex. de graves lésions cutanées. S'il est nécessaire de conserver la canule trachéale pendant la radiothérapie, utiliser uniquement des canules trachéales en plastique sans pièces métalliques. La valve de canules en plastique à valve de phonation en argent et la chaînette peuvent être entièrement démontées en dégageant la canule interne avec la valve de phonation de la canule externe avant la radiothérapie.

ATTENTION !

En cas de fortes sécrétions, de tendance à la formation de tissu de granulation, pendant une radiothérapie ou en cas de formation de croûte, une exécution de canule perforée est recommandée, mais uniquement lors des contrôles médicaux réguliers et en respectant des intervalles de remplacement plus courts (chaque semaine), car les perforations du tube externe peuvent favoriser la formation de tissu de granulation.

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 basse pression !

ATTENTION !

Pendant la ventilation, uniquement insérer des variantes de canules perforées/fenestrées après consultation du médecin traitant.

ATTENTION !

Les patients laryngectomisés ne doivent en aucun cas utiliser des canules trachéales avec valve de phonation ; ils risqueraient de graves complications pouvant aller jusqu'à l'étouffement !

VI. PRUDENCE

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

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 TRACHEOTEC® sont des produits fabriqués en matériaux synthétiques (entre autres polyvinyle de chlorure) de qualité médicale.

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

Les canules trachéales Fahl® sont des produits médicaux réutilisables conçues pour être utilisées par un seul patient.

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.

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

Les canules trachéales Fahl® se caractérisent par leur collerette de forme anatomique.

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.

Pour éviter les ecchymoses ou la formation de tissu de granulation dans la trachée, il est recommandé d'utiliser alternativement des canules de différentes longueurs afin que les extrémités des canules ne touchent pas toujours le même point de la trachée, ce qui risquerait de provoquer des irritations. Il faut absolument convenir d'une procédure précise avec le médecin traitant.

Le tableau des tailles respectives se trouve en annexe.

REMARQUE SUR LES EXAMENS PAR IRM

ATTENTION !

Étant donné que les canules trachéales avec ballonnet comportent un petit ressort métallique dans la valve antiretour 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 basse pression lors d'un IRM !

1. Colerette de la canule

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

Les données de taille sont indiquées sur la colerette.

La colerette des canules trachéales présente deux œillets latéraux pour attacher une lanière de fixation.

Toutes les canules en silicone Fah!® 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. 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 Fah!® 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.

Un connecteur standard de 15 mm permet de fixer sûrement les accessoires requis.

3. Tube de la canule

Le tube de la canule est directement contre la colerette 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.

Sur les modèles de canule TRACHEOTEC® Suction, la bande de contraste radio-opaque est centrée sur le tube de la canule.

3.1. Ballonnet basse pression

Les versions dotées de ballonnet basse pression grand volume à paroi mince qui épouse très bien la forme de la trachée et garantit une étanchéité fiable lorsqu'il est gonflé correctement. Le ballonnet basse pression se gonfle 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 basse pression 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 basse pression (le cas échéant)

L'étanchéité de la canule et du ballonnet basse pression doit être directement vérifiée avant et après chaque utilisation, et à intervalles réguliers. Pour ce faire, gonfler le ballonnet basse pression jusqu'à 15 à 22 mm Hg (1 mmHg correspond à 1,35951 cmH₂O) et vérifier que la pression ne baisse pas spontanément (il est recommandé de procéder au gonflage et à la vérification avec le manomètre pour test de gonflage de ballonnet REF19500). 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).

Les signes indiquant une fuite dans le 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 !) ;
- présence d'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.

3.3 Ouverture de succion (uniquement pour les variantes de canules trachéales Suction)

L'ouverture de succion située sur le tube externe des canules trachéales Suction permet d'enlever les sécrétions accumulées au-dessus du ballonnet gonflé.

La tubulure d'aspiration peut être raccordée à une seringue ou à un appareil à succion. Il revient à l'utilisateur de choisir l'une de ces options, après une analyse adaptée des risques avec le médecin traitant. Le tableau clinique du patient doit ici être pris en considération.

Dans tous les cas, l'appareil à succion doit uniquement être utilisé s'il est équipé d'un régulateur de succion. La pression de succion doit être de -0,2 bar maximum.

Avec les canules trachéales équipées d'un dispositif de succion, il faut aspirer les sécrétions accumulées au-dessus du ballonnet par l'ouverture de succion de la canule avant de débloquer cette dernière. Cette procédure permet d'éviter que le patient n'avale ces sécrétions. Il n'est alors plus nécessaire d'aspirer une nouvelle fois les sécrétions avec une sonde d'aspiration au moment du déblocage de la canule, ce qui facilite grandement la manipulation.

ATTENTION !

Pour toutes les variantes de canules trachéales avec dispositif de succion („SUCTION“), il convient de veiller spécialement à ce que la sous-pression engendrée pendant l'aspiration soit la plus courte possible pour éviter d'assécher l'espace sous-glottique.

ATTENTION !

Contre-indication pour les patient à forte tendance hémorragique (par exemple en cas de traitement anticoagulant). Dans ce cas, l'utilisation des canules trachéales Suction avec ouverture de succion n'est pas autorisée, car elle entraîne un risque accru lors de la succion.

Les canules trachéales en version vocale (LINGO-PHON) avec valve de phonation sont utilisées après les trachéotomies avec conservation entière ou partielle du larynx et permettent à l'utilisateur de parler.

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.

Avant de réinsérer la canule, s'assurer qu'elle a bien été nettoyée et le cas échéant désinfectée conformément aux dispositions suivantes.

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

Après le nettoyage ou la désinfection, examiner minutieusement la canule trachéale Fahl® pour détecter la présence d'arêtes vives, de fissures ou de tout autre dommage susceptible d'entraver son bon fonctionnement ou de léser les muqueuses de la trachée.

Ne jamais réutiliser une canule trachéale endommagée.

AVERTISSEMENT

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

1. Insertion de la canule

Étapes d'insertion de la canule trachéale Fahl®

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 basse pression:

Avant l'insertion de la canule trachéale, vérifier aussi que le ballonnet est exempt de tout endommagement 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, par exemple la SENSOTRACH® DUO (REF 30608) ou la SENSOTRACH® 3-Plus (REF 30780) 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 Fahl®, la manipulation sera facilitée si elle est exécutée face à un miroir.

Tenir fermement la canule trachéale Fahl® 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 basse pression (le cas échéant)

Pour gonfler le ballonnet, appliquer une pression définie au moyen d'un manomètre à ballonnet raccordé au connecteur Luer (connexion conique normée) du tube de gonflage (par ex. Manomètre de contrôle de pression MUCOPROTECT® REF 19500). Sauf recommandation autre du médecin, on recommande une pression de minimum 15 mmHg (20 cmH₂O) et de maximum 22 mmHg (30 cmH₂O). La pression du ballonnet ne doit jamais dépasser 22 mmHg (environ 30 cmH₂O).

Gonfler le ballonnet basse pression à cette pression au maximum et s'assurer qu'il existe une ventilation suffisante dans la canule.

Toujours vérifier que le ballonnement basse pression 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 avec 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 ballonnet.

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 basse pression 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 basse pression tout en procédant à l'aspiration.

Les éventuelles sécrétions restantes sont ainsi retirées et ne peuvent plus être aspirées par le patient. Avant de réinsérer la canule, s'assurer qu'elle a bien été nettoyée, voire désinfectée et lubrifiée avec de l'huile pour stomies, conformément aux dispositions suivantes.

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

Avant de réinsérer la canule, s'assurer qu'elle a bien été nettoyée et le cas échéant désinfectée conformément aux dispositions suivantes.

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.

IX. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION**ATTENTION !**

Pour des raisons d'hygiène et afin de prévenir tous les risques d'infection, il convient de nettoyer minutieusement les canules trachéales Fahl® au moins deux fois par jour, plus souvent si les sécrétions sont abondantes.

ATTENTION !

Ne jamais utiliser un lave-vaisselle, un cuiseur-vapeur, un four micro-ondes, un lave-linge, ni tout appareil similaire pour nettoyer les canules !

Tenir compte que le plan de nettoyage personnel, lequel au besoin, peut aussi comporter des désinfections supplémentaires, doit toujours être mis au point avec votre médecin et en fonction de votre cas individuel.

Une désinfection régulière n'est nécessaire que si elle est indiquée par une prescription médicale. La raison en est que même chez un patient sain, les voies respiratoires hautes ne sont pas exemptes de germes.

Pour les patients avec un tableau clinique particulier (par ex. SARM, ORSA entre autres), présentant un risque élevé de ré-infection, un simple nettoyage ne suffit pas pour assurer les conditions d'hygiène requises à la prévention d'infections. Nous recommandons une désinfection chimique des canules comme décrit plus bas. Veuillez également consulter votre médecin.

ATTENTION !

Les résidus de produits de nettoyage et de désinfection sur la canule trachéale peuvent causer des irritations des muqueuses ou d'autres effets négatifs pour la santé.

Les canules trachéales sont considérées comme des instruments creux, il convient donc lors du nettoyage ou de la désinfection de veiller à ce que la solution utilisée soit pulvérisée sur toutes les faces de la canule et sur toute sa longueur (voir image 8).

Changer quotidiennement les solutions utilisées pour le nettoyage et la désinfection.

1. Nettoyage

Les canules trachéales Fahl® doivent être régulièrement nettoyées et remplacées en fonction des besoins individuels du patient.

Uniquement utiliser le détergent lorsque la canule est extraite de l'orifice trachéal.

Pour le nettoyage des canules, utiliser une solution de lavage douce de pH neutre. Nous recommandons d'utiliser la poudre spéciale pour le nettoyage des canules (REF. 31110) conformément aux instructions du fabricant.

Ne jamais nettoyer la canule trachéale Fahl® avec des produits de nettoyage non homologués par le fabricant de la canule. N'utiliser en aucun cas des produits d'entretien ménager agressifs, de l'alcool fort ou des produits pour le nettoyage de prothèses dentaires. Ils sont dangereux pour la santé ! Ils risquent, en outre, de détruire ou d'endommager irrémédiablement la canule.

Éviter absolument de faire bouillir l'eau. Cela pourrait considérablement endommager la canule trachéale.

Un échauffement jusqu'à 65 °C peut rendre le matériau légèrement opaque, mais ce phénomène n'est que temporaire.

Étapes de nettoyage

Nettoyage des canules trachéales sans ballonnet basse pression

Avant le nettoyage, il faut retirer les accessoires éventuellement insérés.

Commencer par rincer minutieusement la canule sous l'eau courante (voir image 9).

Utiliser uniquement de l'eau tiède pour préparer la solution de nettoyage et se conformer au mode d'emploi des produits d'entretien.

Afin de faciliter le nettoyage, nous recommandons d'utiliser une boîte de nettoyage pour canules avec panier (REF. 31200).

Tenir le panier par le bord supérieur pour éviter tout contact et contamination de la solution de nettoyage (voir image 10).

Ne mettre qu'une seule canule trachéale dans le panier de la boîte de nettoyage. Si l'on nettoie plusieurs canules en même temps, elles risquent d'être excessivement comprimées et de s'endommager.

Immerger le panier avec les pièces de la canule dans la solution de nettoyage.

Lorsque le temps de trempage est écoulé (voir le mode d'emploi de la poudre pour le nettoyage des canules), rincer abondamment la canule plusieurs fois à l'eau claire tiède (voir image 9). La canule doit être totalement exempte de résidus du produit de nettoyage lorsqu'elle est insérée dans l'orifice trachéal.

Le cas échéant, par ex. pour éliminer des dépôts tenaces de sécrétion qui résistent au bain de trempage, un nettoyage supplémentaire peut être effectué avec un écouvillon spécial (OPTIBRUSH®, RÉF. 31850 ou OPTIBRUSH® Plus avec pointe fibres, RÉF. 31855). Uniquement utiliser l'écouvillon lorsque la canule est enlevée et en dehors de l'orifice trachéal.

Toujours introduire l'écouvillon dans la canule à partir de son extrémité (voir image 11).

L'écouvillon doit être utilisé conformément à ses instructions d'usage et avec le plus grand soin afin de ne pas endommager le matériau fragile de la canule.

Minutieusement rincer la canule trachéale sous l'eau courante tiède ou avec une solution saline stérile (solution de NaCl à 0,9 %).

Après le lavage, bien sécher la canule avec un chiffon propre et non peluchant.

Dans tous les cas, ne jamais utiliser une canule défectueuse ou endommagée, par ex. comportant des arêtes vives ou des fissures, sous peine de léser les muqueuses de la trachée. Si le moindre dommage est visible, la canule doit être mise au rebut.

Le mandrin peut être nettoyé comme la canule trachéale.

Nettoyage des canules trachéales avec ballonnet basse pression

Uniquement nettoyer la canule externe avec le ballonnet gonflé et le ballonnet de sécurité doit se trouver en dehors de la solution détergente pour éviter toute infiltration de la solution de nettoyage dans le ballonnet, ce qui pourrait sérieusement entraver son fonctionnement et entraîner des risques pour la santé de l'utilisateur.

La durée de port et l'intervalle de remplacement de la canule doivent être définis au cas par cas en concertation avec le médecin traitant. Il convient cependant de nettoyer la canule externe ou de remplacer la canule au plus tard au bout d'1 semaine, car le risque de granulation, trachéomalacies, etc. peut alors augmenter considérablement en fonction du tableau clinique.

La canule externe avec ballonnet peut être nettoyée et rincée avec une solution saline stérile.

Il ne faut pas utiliser d'écouvillon sur les canules avec ballonnet car ce dernier pourrait être endommagé !

Seule une manipulation prudente et soigneuse peut éviter d'endommager le ballonnet et ainsi de rendre la canule défectueuse.

2. Instructions de désinfection chimique

2.1 Désinfection de la canule interne/nettoyage de la canule externe sans ballonnet basse pression

Les canules trachéales Fahl® peuvent être désinfectées à froid avec des désinfectants chimiques spéciaux.

Les canules doivent toujours être désinfectées si le médecin traitant juge que cela nécessaire en raison de la pathologie spécifique ou si ceci est indiqué du fait du contexte de soin particulier.

La désinfection est généralement indiquée pour éviter les contaminations croisées et en cas d'usage stationnaire (par exemple dans une clinique, une maison de soins ou dans d'autres établissements de santé) pour limiter les risques de contamination.

ATTENTION

Il faut toujours bien nettoyer les dispositifs avant une éventuelle désinfection nécessaire.

N'utiliser en aucun cas des désinfectants libérant du chlore, ni des alcalins concentrés ou des dérivés de phénol. Ils risquent d'endommager fortement ou même irrémédiablement la canule.

2.2 Désinfection de la canule externe avec ballonnet basse pression

La désinfection des canules trachéales avec ballonnet basse pression doit être entreprise avec le plus grand soin et une vérification minutieuse. Le ballonnet doit toujours être préalablement gonflé.

Étapes de désinfection

Utiliser le désinfectant pour canules OPTICIT® (RÉF 31180 ; non commercialisé aux USA) et conformément aux instructions du fabricant.

Nous recommandons également un désinfectant à base de glutaraldéhyde (disponible entre autres aux USA). Toujours respecter les instructions du fabricant concernant le domaine d'application et le spectre d'activité.

Veiller à respecter la notice d'utilisation du désinfectant.

Après le lavage, bien sécher la canule avec un chiffon propre et non peluchant.

3. Stérilisation / Autoclave

Il est interdit de restériliser le produit.

ATTENTION !

Chauffer à plus de 65 °C, faire bouillir ou stériliser à la vapeur sont des pratiques non autorisées qui peuvent endommager les canules.

X. STOCKAGE / ENTRETIEN

Les canules nettoyées et inutilisées doivent être rangées dans une boîte en plastique propre et stockées dans un endroit sec, frais, à l'abri des poussières et des rayons solaires.

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.

Vérifier que le ballonnet des canules nettoyées est dégonflé pour le stockage.

Pour la lubrification, utiliser uniquement l'huile pour stomies (REF 31525) ou la lingette OPTIFLUID® (REF 31550).

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 composition des sécrétions, la minutie du nettoyage et d'autres aspects peuvent avoir une importance décisive.

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.

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.

TRACHEOTEC® 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

I pittogrammi di seguito elencati sono riportati sulla confezione del prodotto, se pertinente.

IT



Cannula senza controcannula



Utilizzare entro



Cannula con connettore di 15 mm (UNI)



Consultare le istruzioni per l'uso



Cannula con connettore rotante di 15 mm (VARIO)



Marchio CE con numero di identificazione dell'ente notificato



Con dispositivo di aspirazione (SUCTION)



Numero di lotto



Con manicotto a bassa pressione (CUFF)



Numero di articolo



Numerosi piccoli fori in una precisa disposizione, cosiddetta "fenestratura" (LINGO)



ATTENZIONE: La legge federale americana limita la vendita, la distribuzione e l'utilizzo di questo dispositivo ausiliario esclusivamente da parte di o su indicazione di un medico o di personale esperto qualificato (negli Stati Uniti).



Otturatore



Fascia di fissaggio cannula inclusa



Sterilizzazione mediante ossido di etilene



Ideale per i bambini



Non sterilizzare



Per ventilazione assistita



Contenuto in pezzi



Adatto per TRM



Prodotto monopaziente



Angolo



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Diametro esterno D. E.



Conservare in luogo asciutto



Diametro interno D. I.



Conservare al riparo dalla luce solare



Produttore

CANNULE TRACHEALI TRACHEOTEC®

I. PREMESSA

Le presenti istruzioni riguardano tutti i tipi di cannule tracheali Fah!®. 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 Fah!®.

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!

Le cannule tracheali Fah!® sono dispositivi medici approvati ai sensi delle disposizioni della Legge tedesca sui dispositivi medici (MPG) e soddisfano, fra l'altro, i „Requisiti essenziali“ ai sensi dell'Allegato I della Direttiva 93/42 CEE.

II. USO PREVISTO

Le cannule tracheali Fah!® 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 manicotto a bassa pressione 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 Fah!®.

Le cannule tracheali Fah!® nella variante LINGO sono studiate esclusivamente per pazienti tracheotomizzati con conservazione della laringe oppure per pazienti laringectomizzati con valvola shunt (portatori di protesi vocale).

III. AVVERTENZE

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

Evitare assolutamente che le cannule tracheali Fah!® 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.

L'aspirazione accidentale di una cannula non inserita correttamente richiede la rimozione del dispositivo da parte di un medico.

ATTENZIONE!

Le cannule tracheali con funzione fonatoria sono consigliate esclusivamente per i pazienti tracheotomizzati che presentano secrezioni nella norma e tessuto mucoso senza caratteristiche degne di nota.

IT

Le cannule tracheali contenenti parti metalliche non devono essere mai lasciate in sede durante una radioterapia, in quanto possono derivarne fra l'altro gravi danni cutanei! Se è necessario che il paziente porti una cannula tracheale durante una radioterapia, utilizzare esclusivamente cannule tracheali in materiale plastico senza parti metalliche. In caso di cannule fonatorie in materiale plastico con valvola in argento, è possibile rimuovere la valvola dalla cannula unitamente alla fascetta di fissaggio, estraendo la controcannula con valvola di fonazione dalla cannula prima che avvenga la radioterapia.

ATTENZIONE!

In presenza di intense secrezioni e tendenza alla formazione di tessuto di granulazione, durante una radioterapia o in caso di intensa ostruzione è consigliabile l'impiego di una cannula fenestrata solo sotto un regolare controllo medico e rispettando intervalli di sostituzione più brevi (di norma settimanali), poiché la fenestrazione nel tubo esterno può provocare la formazione di tessuto di granulazione.

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 manicotto a bassa pressione!

ATTENZIONE!

Durante la ventilazione utilizzare varianti di cannule fenestrate esclusivamente dietro consultazione del medico curante.

ATTENZIONE!

Le cannule tracheali con valvola fonatoria non devono mai essere utilizzate da pazienti laringectomizzati (ossia senza laringe), poiché tali pazienti rischiano gravi complicanze, addirittura il soffocamento!

VI. MISURE PRECAUZIONALI

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

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 TRACHEOTEC® sono prodotti realizzati con materiali plastici di qualità medicale (ad es. polivinilcloruro).

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

Le cannule tracheali Fahl® sono dispositivi medici riutilizzabili da impiegare come prodotti monopaziente.

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).

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

Caratteristica distintiva della cannula tracheale Fahl® è la placca di forma anatomica.

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.

Per evitare punti di pressione o la formazione di tessuto di granulazione in trachea è consigliabile utilizzare alternativamente cannule di diversa lunghezza affinché l'estremità della cannula non prema sempre sullo stesso punto della trachea, causando in tal modo possibili irritazioni. Consultare assolutamente il proprio medico curante sulla corretta procedura da seguire.

La tabella con le corrispondenti misure è riportata in appendice.

AVVERTENZA RELATIVA ALLA TRM

ATTENZIONE!

Le cannule tracheali cuffiate 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 manicotto a bassa pressione 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.

Sulla placca della cannula sono riportati i dati di misura.

La placca della cannula tracheale presenta due fori laterali per inserire una fascia di fissaggio della cannula.

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.

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.

Un connettore standard da 15 mm consente un sicuro fissaggio con il necessario accessorio.

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.

Nelle cannule TRACHEOTEC® Suction la striscia radiopaca corre al centro del tubo della cannula.

3.1. Manicotto a bassa pressione (cuffia)

Nella variante con manicotto a bassa pressione, quest'ultimo, molto voluminoso e dalle pareti estremamente sottili, si conforma perfettamente alla trachea garantendo, in caso di corretto riempimento, una perfetta tenuta. Il manicotto a bassa pressione si gonfia 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.

Questo manicotto viene riempito tramite un tubo con valvola a una via e palloncino di controllo.

3.1.1. Controllo della tenuta della cannula e del manicotto a bassa pressione (se presente)

Il controllo della tenuta della cannula e del manicotto a bassa pressione deve avvenire subito prima e subito dopo ogni utilizzo e, successivamente, ad intervalli regolari. A tale scopo riempire il manicotto a bassa pressione con 15 - 22 mm Hg (1 mm Hg corrisponde a 1,35951 cm H₂O) e osservare se si instaura una spontanea riduzione della pressione (per il riempimento e il controllo si consiglia di utilizzare un apparecchio di misurazione della pressione, ad es. Manometro art. n° 19500). Nel periodo di osservazione non devono verificarsi sostanziali riduzioni della pressione nel manicotto. Questo controllo della tenuta va effettuato anche prima di ogni nuovo utilizzo (ad es. dopo la pulizia della cannula) (vedere fig. 7c).

- Possibili segnali di una mancata tenuta del manicotto (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!)
 - acqua nel manicotto (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.

3.3 Foro per aspirazione (solo nelle cannule tracheali Suction)

Tramite il foro per aspirazione presente nel tubo esterno delle cannule tracheali Suction è possibile aspirare eventuali secrezioni che si sono accumulate al di sopra del manicotto gonfiato.

Il tubo di aspirazione diretto all'esterno può essere collegato ad una siringa oppure ad un apparecchio di aspirazione. La variante di aspirazione deve essere selezionata dall'utilizzatore di comune accordo con il medico curante in seguito ad analisi dei corrispondenti rischi. Occorre tenere conto del quadro clinico personale del paziente.

In ogni caso, un'aspirazione mediante un apparecchio di aspirazione è consentita solo se l'apparecchio è dotato di un regolatore del vuoto. La pressione di aspirazione deve essere al massimo -0,2 bar.

Nelle cannule tracheali Suction occorre aspirare le secrezioni accumulate al di sopra della cuffia attraverso il foro di aspirazione presente sulla cannula immediatamente prima di sbloccare la cannula per evitare che le secrezioni vengano aspirate dal paziente. Per questo motivo, può essere superflua l'aspirazione supplementare mediante un catetere di aspirazione contemporaneamente allo sbloccaggio della cannula, il che facilita notevolmente la manipolazione.

ATTENZIONE!

In tutte le varianti di cannule tracheali provviste di dispositivo per l'aspirazione („SUCTION“), durante il processo di aspirazione occorre verificare in particolare che la depressione creata sia il più breve possibile; lo scopo è infatti prevenire una conseguente essiccazione dello spazio subglottideo.

ATTENZIONE!

Sussiste una controindicazione nei pazienti con elevata predisposizione alle emorragie (ad es. se sottoposti a terapia anticoagulante). In questo caso non utilizzare la cannula tracheale Suction con foro di aspirazione, poiché sussiste un elevato rischio durante l'aspirazione.

Le cannule tracheali con valvola di fonazione (LINGO-PHON) vengono impiegate in seguito a tracheotomia con mantenimento totale o parziale della laringe.

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 manicotto completamente sbloccato (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.

Assicurarsi che, prima del reinserimento, la cannula venga assolutamente pulita ed eventualmente disinfettata secondo le disposizioni di seguito riportate.

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.

In seguito a pulizia e/o disinfezione occorre ispezionare attentamente le cannule tracheali Fahl® per verificare l'eventuale presenza di spigoli vivi, incrinature o altri segni di danneggiamento tali da compromettere la funzionalità delle cannule o provocare lesioni a carico delle mucose tracheali.

Non riutilizzare eventuali 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 manicotto a bassa pressione osservare in particolare i seguenti punti:

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

Successivamente, far scivolare una compressa tracheale, ad es. SENSOTRACH® DUO (art. n° 30608) o SENSOTRACH® 3-Plus (art. n° 30780) sul tubo della cannula.

Per aumentare la scorrevolezza della cannula tracheale e agevolare 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 Riempimento del manicotto a bassa pressione (se presente)

Per riempire il manicotto a bassa pressione, 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 (ad es. Apparecchio di misurazione della pressione della cuffia MUCOPROTECT® art. n° 19500). Salvo diverse prescrizioni del medico, consigliamo una pressione della cuffia compresa fra min. 15 mmHg (20 cmH₂O) e 22 mmHg (30 cmH₂O). La pressione del manicotto non deve mai superare 22 mmHg (circa 30 cmH₂O).

Riempire il manicotto a bassa pressione al massimo fino a questa pressione nominale e accertarsi che la cannula garantisca un sufficiente apporto d'aria.

Verificare sempre che il manicotto a bassa pressione non sia danneggiato 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 nel manicotto a bassa pressione 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 il manicotto a bassa pressione 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 dal manicotto a bassa pressione.

A questo punto eventuali secrezioni presenti vengono aspirate ed è improbabile che vengano deglutite/aspirate dal paziente. Accertarsi che, prima del reinserimento, la cannula venga assolutamente pulita ed eventualmente disinfettata e poi lubrificata con olio stomale secondo le disposizioni di seguito riportate.

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

Assicurarsi che, prima del reinserimento, la cannula venga assolutamente pulita ed eventualmente disinfettata secondo le disposizioni di seguito riportate.

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.

IX. PULIZIA E DISINFEZIONE

PRUDENZA

Per motivi igienici e per evitare il rischio di infezioni, le cannule tracheali Fahl® vanno pulite accuratamente almeno due volte al giorno o più spesso in caso di intensa formazione di secrezioni.

ATTENZIONE!

Per pulire le cannule non utilizzare lavastoviglie, vaporeiere, forni a microonde, lavatrici o apparecchi simili!

Accertarsi che il programma personale di pulizia delle cannule, che potrebbe contenere anche ulteriori misure di disinfezione in caso di necessità, venga sempre definito di comune accordo con il proprio medico e secondo le proprie esigenze.

Una disinfezione è necessaria su base regolare se ciò è indicato per questioni mediche e disposto dal medico curante. Tale requisito deriva dal fatto che anche in un paziente sano le vie aeree superiori non sono prive di germi.

In caso di pazienti con particolari quadri clinici (ad es. infezioni da MRSA, ORSA, ecc.), per i quali sussiste un rischio elevato di reinfezione, non è sufficiente una semplice pulizia per soddisfare requisiti di igiene particolari per la prevenzione delle infezioni. Si raccomanda di effettuare una disinfezione chimica delle cannule secondo le istruzioni di seguito riportate. Consultare il proprio medico a tale riguardo.

ATTENZIONE!

Eventuali residui di detergenti e disinfettanti sulla cannula tracheale possono provocare irritazioni alle mucose o compromettere in altro modo lo stato di salute del paziente.

Le cannule tracheali vengono considerate strumenti cavi, pertanto durante qualsiasi operazione di pulizia e disinfezione occorre accertarsi che la cannula sia pervia e completamente bagnata dalla soluzione utilizzata (vedere fig. 8).

Le soluzioni utilizzate per la pulizia e disinfezione devono essere preparate fresche ogni giorno.

1. Pulizia

Le cannule tracheali Fah!® devono essere regolarmente pulite/sostituite secondo le esigenze individuali del paziente.

Impiegare detergenti esclusivamente se la cannula si trova all'esterno del tracheostoma.

Per la pulizia delle cannule è possibile impiegare una lozione detergente delicata a pH neutro. Si consiglia di utilizzare la speciale Polvere detergente per cannule (art. n° 31110) osservando le istruzioni del produttore.

Non pulire mai le cannule tracheali Fah!® con detergenti non approvati dal produttore delle cannule. Non utilizzare mai detergenti domestici aggressivi, detergenti ad alta percentuale di alcol o prodotti per protesi dentarie.

Sussistono gravi pericoli per la salute del paziente! Inoltre, la cannula potrebbe subire danni irreparabili.

Evitare assolutamente che l'acqua raggiunga il punto di ebollizione. Ciò potrebbe provocare notevoli danni alla cannula tracheale.

Il riscaldamento fino a 65 °C può rendere il materiale leggermente opaco; tale effetto scompare dopo un qualche tempo.

Fasi di pulizia

Pulizia delle cannule tracheali senza manicotto a bassa pressione/cuffia

Prima di effettuare la pulizia occorre rimuovere eventuali accessori inseriti.

Sciacquare innanzi tutto con cura la cannula sotto acqua corrente (vedere fig. 9).

Utilizzare soltanto acqua tiepida per preparare la soluzione detergente e rispettare le istruzioni per l'uso allegate al detergente.

Per facilitare la pulizia si consiglia di utilizzare il contenitore per la pulizia delle cannule con inserto forato (art. n° 31200).

Afferrare l'inserto forato dal bordo superiore per evitare di toccare e contaminare la soluzione detergente (vedere fig. 10).

Inserire sempre una sola cannula sull'inserto forato del contenitore per la pulizia delle cannule. Se si puliscono più cannule contemporaneamente, sussiste il pericolo che le cannule vengano eccessivamente compresse e quindi danneggiate.

L'inserto forato su cui sono stati fissati i componenti della valvola va immerso nella soluzione detergente preparata.

Al termine del previsto tempo di azione (consultare le istruzioni per l'uso della polvere detergente per cannule) lavare accuratamente la cannula più volte con acqua pulita tiepida (vedere fig. 9). La cannula non deve presentare residui di detergente al momento dell'inserimento nel tracheostoma.

Se necessario, ad es. quando il bagno detergente non ha permesso di rimuovere residui di secrezioni particolarmente densi e tenaci, è possibile eseguire un'ulteriore operazione di pulizia con uno speciale scovolino per la pulizia di cannule (OPTIBRUSH®, art. n° 31850 o OPTIBRUSH® Plus con estremità in fibra, art. n° 31855). Utilizzare lo scovolino esclusivamente se la cannula è stata rimossa e si trova già all'esterno del tracheostoma.

Inserire lo scovolino nella cannula partendo sempre dall'estremità della stessa (vedere fig. 11).

Utilizzare questo scovolino secondo le istruzioni e procedere con cautela per non danneggiare il materiale morbido della cannula.

Sciacquare accuratamente la cannula tracheale sotto acqua corrente tiepida oppure utilizzando soluzione fisiologica sterile (soluzione di NaCl allo 0,9%).

Dopo il lavaggio asciugare perfettamente la cannula con un panno pulito e senza pelucchi. Non utilizzare in alcun caso cannule la cui funzionalità è compromessa oppure cannule che presentano danni, come spigoli vivi o incrinature, poiché queste potrebbero arrecare lesioni alle mucose tracheali. In presenza di danneggiamenti, smaltire le cannule.

L'otturatore può essere pulito esattamente come la cannula tracheale.

Pulizia delle cannule tracheali con manicotto a bassa pressione/cuffia

La pulizia della cannula deve avvenire esclusivamente con manicotto bloccato; il palloncino di sicurezza deve essere fuori dalla soluzione detergente per impedire la penetrazione di soluzione nel palloncino, poiché ciò ne comprometterebbe significativamente il funzionamento e causerebbe rischi per la salute dell'utilizzatore.

La durata di permanenza e, quindi, gli intervalli di sostituzione della cannula devono essere definiti caso per caso dopo aver consultato il medico curante. Tuttavia, al più tardi dopo 1 settimana occorre effettuare una pulizia e/o una sostituzione della cannula, poiché in caso contrario può aumentare notevolmente il rischio di formazione di tessuto di granulazione, tracheomalacie, ecc., a seconda del quadro clinico del paziente.

La cannula con manicotto può essere pulita/lavata con soluzione fisiologica sterile.

Nel caso di cannule con manicotto (cuffia) non utilizzare lo scovolino per non danneggiare il palloncino!

Si raccomanda di manipolare il prodotto con cautela e attenzione per evitare danneggiamenti al palloncino e, di conseguenza, difetti alla cannula.

2. Istruzioni per la disinfezione chimica

2.1 Disinfezione della controcannula/Pulizia della cannula senza manicotto a bassa pressione

È possibile effettuare una disinfezione a freddo delle cannule tracheali Fahl® utilizzando speciali disinfettanti chimici.

La disinfezione deve essere sempre effettuata se prescritto dal medico curante in base al quadro clinico specifico del paziente oppure se indicato dalla rispettiva situazione.

È indicata di norma una disinfezione per prevenire infezioni crociate e nel caso di utilizzo in strutture di ricovero (ad es. cliniche, case di cura e / o altri istituti in ambito sanitario) per limitare il rischio di infezione.

PRUDENZA

Se è necessaria una disinfezione, questa deve essere sempre proceduta da un'accurata pulizia.

Non utilizzare in alcun caso disinfettanti che liberano cloro, disinfettanti fortemente alcalini oppure contenenti derivati fenolici. In questi casi la cannula potrebbe subire ingenti danni o addirittura rompersi.

2.2 Disinfezione della cannula con manicotto a bassa pressione

Una disinfezione delle cannule tracheali con manicotto a bassa pressione è ammessa esclusivamente osservando estrema cautela e attuando un costante controllo. In tutti i casi, occorre innanzi tutto bloccare il palloncino.

Operazioni di disinfezione

A tale scopo si raccomanda di utilizzare esclusivamente il disinfettante per cannule OPTICIT® (art. n° 31180; non disponibile negli Stati Uniti) rispettando le istruzioni del produttore.

In alternativa consigliamo un disinfettante a base di glutaraldeide (disponibile fra l'altro anche negli Stati Uniti). In questo caso occorre rispettare sempre le indicazioni del produttore relativamente all'ambito di utilizzo e allo spettro d'azione del prodotto.

Osservare le istruzioni per l'uso del disinfettante.

Dopo il lavaggio asciugare perfettamente la cannula con un panno pulito e senza pelucchi.

3. Sterilizzazione / Autoclave

Non è ammessa la risterilizzazione.

ATTENZIONE!

Il riscaldamento oltre 65°C, il trattamento con acqua bollente o la sterilizzazione a vapore non sono procedimenti ammessi, perché danneggiano la cannula.

X. CONSERVAZIONE / TRATTAMENTO

Le cannule pulite, ma non momentaneamente utilizzate, devono essere conservate in luogo asciutto, in un contenitore di plastica pulito e al riparo da polvere, raggi solari e/o calore.

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.

Quando le cannule sono pulite occorre accertarsi che il palloncino sia stato svuotato (sbloccato) prima di procedere alla conservazione del prodotto.

Come lubrificante utilizzare esclusivamente Olio stomale (art. n° 31525) o le salviette imbevute di olio stomale OPTIFLUID® (art. n° 31550).

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.

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.

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.

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

PICTOGRAMAS

Si procede, aparecerán en el embalaje del producto los pictogramas que se indican a continuación.



Cánula externa sin cánula interna



Fecha de caducidad



Cánula externa con conector de 15 mm (UNI)



Tener en cuenta las instrucciones de uso



Cánula externa con conector rotatorio de 15 mm (VARIO)



Marca CE con número de identificación del organismo notificado



Con línea de succión (SUCTION)



Designación de lote



Con balón de baja presión (CUFF)



Número de pedido



Perforaciones de pequeño tamaño con una disposición específica en el centro del tubo; fenestración en tamiz (LINGO)

PRECAUCIÓN: Las leyes federales estadounidenses limitan la venta, distribución y utilización de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa, o a profesionales con la debida autorización (solo en EE.UU.).



Obturador



Cinta de fijación de la cánula incluida



Esterilización por óxido de etileno



Especial para niños



No reesterilizar



Para ventilación artificial



Contenido en unidades



Compatible con resonancia Magnética



Producto para un único paciente



Ángulo



No utilizar si el envase está dañado



Diámetro exterior D. E.



Guardar en un lugar seco



Diámetro interior D. I.



Almacenar protegido de la luz solar



Fabricante

ES

TRACHEOTEC® TRACHEOSTOMY TUBE

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.

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

Las cánulas traqueales Fahl® son productos sanitarios según las disposiciones de la MPG (ley alemana sobre productos médicos) y cumplen, entre otras cosas, los „Requisitos esenciales“ de acuerdo con el Anexo I de la Directiva 93/42 CEE.

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 de baja presión 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®.

Las cánulas traqueales Fahl® de la variante LINGO se han diseñado exclusivamente para pacientes traqueotomizados que conservan la laringe o pacientes laringectomizados portadores de una prótesis fonatoria.

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 cortezas. ¡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.

Las cánulas que se hayan aspirado accidentalmente a causa de un ajuste incorrecto deberán ser extraídos por un médico.

¡ATENCIÓN!

Las cánulas traqueales con función de habla solamente se recomiendan en pacientes traqueotomizados con secreciones normales y tejidos de la mucosa sin hallazgos patológicos.

¡Las cánulas traqueales con componentes metálicos no deben utilizarse en ningún caso durante una radioterapia, ya que pueden provocar, entre otros, graves lesiones en la piel! Si es necesario el uso de una cánula traqueal durante la radioterapia deben emplearse únicamente cánulas traqueales de plástico sin componentes metálicos. En las cánulas de plástico con válvula de fonación de plata, por ejemplo, la válvula puede desmontarse por completo de la cánula, incluida la cadenilla de seguridad, extrayendo la cánula interior con válvula de fonación de la cánula exterior antes de la radioterapia.

¡ATENCIÓN!

En caso de secreciones abundantes, propensión a formar tejido de granulación, durante la radioterapia o en caso de obstrucciones, solo se recomienda el modelo de cánula con tamiz bajo un control médico periódico y manteniendo unos intervalos de sustitución cortos (por lo general, semanales), ya que el tamiz en el tubo exterior puede favorecer la formación de tejido de granulación.

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 de baja presión!

¡ATENCIÓN!

Durante la ventilación solamente utilice modelos de cánulas con tamiz o ventana tras consultarlo con el médico responsable del tratamiento.

¡ATENCIÓN!

¡Las cánulas traqueales con válvula de fonación no deben ser utilizadas en ningún caso por pacientes laringectomizados (sin laringe), ya que esto puede provocar graves complicaciones hasta llegar incluso a la asfixia!

VI. PRECAUCIÓN

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

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 TRACHEOTEC® son productos que se fabrican en plástico para uso médico (p. ej. cloruro de polivinilo).

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

Las cánulas traqueales Fahl® son productos sanitarios reutilizables para el uso en un único paciente.

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).

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

Las cánulas traqueales Fahl® se caracterizan por la forma anatómica del escudo de la cánula.

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.

Para evitar posibles erosiones por compresión en el cuello o la formación de tejido de granulación en la tráquea es recomendable utilizar de forma alternativa cánulas con diferentes longitudes, para que la punta de la cánula no toque siempre el mismo punto de la tráquea y provoque de este modo posibles irritaciones. Es imprescindible que comente el procedimiento exacto con el médico responsable del tratamiento.

Encontrará la tabla de tamaños correspondiente en el anexo.

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 de baja presión si debe someterse a una tomografía por resonancia magnética TRM!

1. Escudo de la cánula

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

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

El escudo de la cánula traqueal dispone de dos ojales laterales que permiten sujetar una cinta de fijación de la cánula.

En el volumen de suministro de todas las cánulas traqueales Fah® 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.

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.

Un conector estándar de 15 mm permite la conexión segura con los accesorios necesarios.

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.

En los modelos de cánula TRACHEOTEC® Suction la banda de contraste radiológico discurre a lo largo del centro del tubo de la cánula.

3.1. Manguito de baja presión (manguito)

En las variantes de producto con manguito de baja presión, 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 de baja presión 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 de baja presión 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 de baja presión (si existe)

La estanqueidad de la cánula y del manguito de baja presión se debe comprobar inmediatamente antes y después de la inserción y posteriormente a intervalos periódicos. Para ello, llene el manguito de baja presión con una presión de 15 a 22 mm Hg (1 mmHg corresponde a 1,35951 cmH₂O) y observe si se produce una caída espontánea de la presión (para el llenado y la comprobación se recomienda utilizar: el equipo de medición de la presión del manguito Medidor de presión del balón MUCOPROTECT®, REF19500). 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 inserción nueva (como p. ej. tras la limpieza de la cánula) (ver imagen 7c).

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.

3.3 Orificio de aspiración (sólo en los modelos de cánulas traqueales „Suction“)

A través del orificio de aspiración situado en el tubo exterior de las cánulas traqueales Suction se pueden eliminar las secreciones que se hayan podido acumular por encima del manguito inflado.

El tubo de aspiración dirigido hacia el exterior se puede conectar a una jeringa o a un equipo de aspiración. La variante de aspiración debe elegirse tras el adecuado análisis del riesgo por parte del usuario y después de consultarlo con el médico que realiza el tratamiento. Para ello se debe tener en cuenta el cuadro clínico de cada paciente.

En cualquier caso, la aspiración sólo deberá realizarse mediante un equipo de aspiración si éste dispone de un regulador de vacío. La presión de aspiración máxima debe ser de -0,2 bar.

En las variantes „Suction“ de las cánulas traqueales, justo antes del desbloqueo se deben aspirar, a través del orificio de aspiración situado en la cánula, las secreciones que se hayan podido acumular por encima del manguito para evitar que éstas sean inspiradas. De este modo se puede prescindir de la aspiración adicional mediante un catéter de aspiración al mismo tiempo que se desbloquea la cánula, lo que facilita considerablemente el manejo.

¡ATENCIÓN!

En todos los modelos de cánulas traqueales que dispongan de un dispositivo de aspiración („SUCTION“), durante la aspiración se debe procurar que se cree una presión negativa durante el menor tiempo posible, para evitar así que el espacio subglótico se reseque.

¡ATENCIÓN!

Esta cánula está contraindicada en pacientes con tendencia a sufrir hemorragias (p. ej. en el caso de un tratamiento con anticoagulantes). En estos casos no se debe utilizar la cánula traqueal Suction con orificio de aspiración ya que el riesgo aumenta durante la aspiración.

Las cánulas traqueales de fonación (LINGO-PHON) con válvula de fonación se utilizan después de una traqueotomía con conservación total o parcial de la laringe, y permiten hablar al usuario.

¡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.

Recuerde que, en cualquier caso, antes de volver a insertarla, la cánula debe limpiarse y desinfectarse en caso necesario según las disposiciones siguientes.

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

Tras la limpieza y/o desinfección, las cánulas traqueales Fahl® se deben examinar meticolosamente con respecto a la existencia de posibles aristas afiladas, grietas u otros daños, ya que estos podrían afectar a la capacidad de funcionamiento o lesionar las mucosas traqueales.

No seguir utilizando en ningún caso cánulas traqueales dañadas.

ADVERTENCIA

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

1. Inserción de la cánula

Pasos para la introducción de las cánulas traqueales Fahl®

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 de baja presión, 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, p. ej. SENSOTRACH® DUO (REF 30608) o SENSOTRACH® 3-Plus (REF 30780), 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 Fahl® a sí mismo, le resultará más fácil si lo hace delante de un espejo.

Durante la inserción, sujete la cánula traqueal Fahl® 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 de baja presión (si existe)

Para llenar el manguito de baja presión, 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 (p. ej. Medidor de presión del balón MUCOPROTECT® REF 19500). Si el médico no indica otra cosa, recomendamos aplicar en el manguito una presión mínima de 15 mm Hg (20 cm H₂O) hasta 22 mm Hg (30 cm H₂O). La presión del manguito no debe superar en ningún caso los 22 mm Hg (aprox. 30 cm H₂O).

Llene el manguito de baja presión cómo máximo hasta esa presión nominal y asegúrese de que se suministre suficiente aire a través de la cánula.

Preste siempre atención a que el manguito de baja presión 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 anestésias 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 de baja presión 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 nitroso (gas hilarante).

2. Extracción de la cánula

¡ATENCIÓN!

Antes de extraer la cánula traqueal Fah!® 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 de baja presión nunca con un medidor de presión del balón – 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 de baja presión realizando al mismo tiempo una aspiración.

Así se eliminarán las secreciones existentes y ya no se podrán inspirar. Recuerde que, en cualquier caso, antes de volver a insertarla, la cánula debe limpiarse o desinfectarse según las disposiciones siguientes y lubricarse con aceite para estoma.

Proceda con sumo cuidado para no lesionar las mucosas.

Recuerde que, en cualquier caso, antes de volver a insertarla, la cánula debe limpiarse y desinfectarse en caso necesario según las disposiciones siguientes.

Pasos para la extracción de las cánulas traqueales Fah!®:

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.

IX. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

¡ATENCIÓN!

Por motivos higiénicos y para evitar riesgos de infección, las cánulas traqueales Fah!® deben limpiarse a fondo al menos dos veces al día, o más en caso de secreción abundante.

¡ATENCIÓN!

¡Para la limpieza de las cánulas no se deben utilizar lavavajillas, covedores al vapor, hornos microondas, lavadoras ni aparatos similares!

Tenga en cuenta que su plan de limpieza personal que, en caso necesario, también incluye desinfecciones adicionales, siempre deberá ajustarse con su médico y según sus necesidades personales.

La desinfección solo es necesaria con regularidad cuando esté indicada sanitariamente por prescripción médica. El motivo de la desinfección reside en que las vías respiratorias de los pacientes sanos tampoco están libres de gérmenes.

En los pacientes que presentan un cuadro clínico específico (p. ej. MRSA, ORSA y otros) y en los que existe un mayor peligro de reinfección, no es suficiente una limpieza sencilla para cumplir los requisitos de higiene especiales para evitar posibles infecciones. Recomendamos una desinfección química de las cánulas según las instrucciones, tal como se describe abajo. Consulte a su médico.

¡ATENCIÓN!

Los restos de agentes de limpieza y desinfectantes que queden en la cánula traqueal pueden producir irritaciones de las mucosas u otros perjuicios para la salud del paciente.

Las cánulas traqueales se consideran instrumentos con espacios huecos, por tanto, al llevar a cabo la desinfección o limpieza debe prestarse especial atención a mojar la cánula completamente con la solución empleada y que sea permeable (ver Imagen 8). Las soluciones empleadas para la limpieza o desinfección deben prepararse nuevas cada día.

1. Limpieza

Las cánulas traqueales Fahl® se deben limpiar/sustituir periódicamente según las necesidades individuales del paciente.

Aplique los productos de limpieza sólo cuando la cánula se encuentre fuera del traqueostoma.

Para limpiar la cánula puede utilizarse una loción de lavado suave de pH neutro. Recomendamos utilizar el polvo especial para limpieza de cánulas (REF 31110) según las indicaciones del fabricante.

No limpie nunca las cánulas traqueales Fahl® con productos de limpieza no autorizados por el fabricante de la cánula. No utilice en ningún caso productos de limpieza domésticos agresivos, alcohol de alta graduación o productos para limpieza de prótesis dentales.

¡Existe un riesgo elevado para la salud! Además, la cánula podría estropearse o dañarse. Evite en cualquier caso que el agua hierva. Esto podría dañar considerablemente la cánula traqueal.

El calentamiento hasta 65 °C puede producir un ligero enturbiamiento del material que volverá a desaparecer tras cierto tiempo.

Pasos de limpieza**Limpieza de las cánulas traqueales sin manguito de baja presión/manguito**

Antes de proceder a la limpieza se deben extraer los posibles accesorios insertados.

Limpie en primer lugar la cánula meticulosamente bajo agua corriente (ver Imagen 9).

Utilice solamente agua tibia para preparar la solución de limpieza y siga las instrucciones de uso del producto de limpieza.

Para facilitar la limpieza recomendamos utilizar un bote de limpieza para cánulas con cestillo (REF 31200).

Sujete el cestillo por el borde superior para evitar el contacto y una posible contaminación de la solución de limpieza (ver Imagen 10).

Coloque sólo una cánula en el cestillo del bote de limpieza de cánulas. Si se limpian varias cánulas a la vez, existe el riesgo de que se sometan a una presión excesiva y se dañen.

El cestillo con los componentes de la cánula se sumerge en la solución de limpieza preparada.

Una vez transcurrido el tiempo de actuación (véanse las instrucciones de uso del polvo para limpieza de cánulas), la cánula debe enjuagarse a fondo varias veces con agua corriente templada (ver Imagen 9). Cuando la cánula se introduzca en el traqueostoma no debe quedar en ella ningún resto del producto de limpieza.

En caso necesario, p. ej. si el baño de limpieza no ha podido eliminar restos de secreciones especialmente resistentes y viscosas, es posible realizar una limpieza adicional con un cepillo especial para limpieza de cánulas (OPTIBRUSH®, REF 31850 u OPTIBRUSH® Plus con fibras superiores, REF 31855). Utilice el cepillo de limpieza sólo cuando la cánula se haya extraído y ya se encuentre fuera del traqueostoma.

Introduzca el cepillo de limpieza siempre por la punta de la cánula en el interior de la misma (ver Imagen 11).

Utilice el cepillo según las instrucciones, procediendo con sumo cuidado para no dañar el material blando de la cánula.

Enjuague la cánula traqueal meticulosamente bajo agua corriente tibia o con suero fisiológico estéril (solución de NaCl al 0,9%).

Después del lavado, la cánula debe secarse meticulosamente con un paño limpio sin pelusa.

No se deben utilizar en ningún caso cánulas que no funcionen perfectamente o que presenten daños (por ejemplo, aristas afiladas o grietas), ya que podrían producirse lesiones en la mucosa traqueal. Si la cánula presenta daños, elimínela.

El obturador se puede limpiar del mismo modo que la cánula traqueal.

Limpieza de las cánulas traqueales con manguito de baja presión/manguito

La limpieza de la cánula exterior se debe realizar exclusivamente con el manguito bloqueado y el balón de seguridad debe encontrarse fuera de la solución de limpieza para evitar la penetración de la solución de limpieza en el balón, lo que podría provocar considerables limitaciones de funcionamiento y riesgos para la salud del usuario.

El tiempo de utilización, y por tanto los intervalos de cambio de la cánula, se deben fijar individualmente tras consultarlo con el médico que realiza el tratamiento. No obstante, la cánula exterior debe limpiarse o cambiarse como máximo después de una semana de uso, ya que entonces puede aumentar considerablemente, según el cuadro clínico, el riesgo de granulación, de malacia traqueal, etc.

La cánula exterior con manguito se puede limpiar/enjuagar con suero fisiológico estéril.

¡Para limpiar las cánulas con manguito no se debe utilizar un cepillo para no dañar el balón! Los daños del balón y por consiguiente los defectos de la cánula solo se pueden evitar con una manipulación cuidadosa y meticulosa.

2. Instrucciones para la desinfección química

2.1 Desinfección de la cánula interior/limpieza de la cánula exterior sin manguito de baja presión

Es posible realizar una desinfección en frío de las cánulas traqueales Fahl® con desinfectantes químicos específicos.

Ésta siempre deberá realizarse cuando lo ordene el médico responsable del tratamiento debido al cuadro clínico específico o cuando así lo indique la situación del paciente.

Generalmente, la desinfección es necesaria para evitar infecciones cruzadas y en caso de un empleo no ambulatorio (p. ej. hospitales, residencias y/u otras instituciones sanitarias) con el fin de limitar el riesgo de infección.

Precaución

Una desinfección siempre debe ir precedida de una meticulosa limpieza.

En ningún caso deben utilizarse desinfectantes que liberen cloro o contengan lejías fuertes o derivados fenólicos. Esto podría provocar daños importantes o incluso la destrucción de la cánula.

2.2 Desinfección de la cánula exterior con manguito de baja presión

Las cánulas traqueales con manguito de baja presión solo deben desinfectarse extremando las precauciones y el control. En cualquier caso, el balón debe bloquearse previamente.

Pasos de desinfección

Para la desinfección debe utilizarse el desinfectante para cánulas OPTICIT® (REF 31180; no disponible en EE.UU.) de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

Como alternativa recomendamos un desinfectante basado en el principio activo glutaraldehído (entre otras cosas, disponible en EE.UU.). Se deberán tener siempre en cuenta las indicaciones del fabricante relativas al campo de aplicación y espectro de acción.

Tenga en cuenta las instrucciones de uso del desinfectante.

Después del lavado, la cánula debe secarse meticulosamente con un paño limpio sin pelusa.

3. Esterilización / Esterilización en autoclave

La reesterilización no está permitida.

¡ATENCIÓN!

El calentamiento por encima de 65 °C, la cocción y la esterilización por vapor no son admisibles y dan lugar al deterioro de la cánula.

X. CONSERVACIÓN Y CUIDADOS

Las cánulas limpias que no estén actualmente en uso se deben almacenar en un lugar seco, dentro un bote de plástico limpio y protegidas del polvo, la luz solar directa y/o el calor.

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.

En las cánulas que se hayan sometido a una limpieza deberá prestar atención a que el balón esté desinflado (desbloqueado).

Utilice como lubricante exclusivamente el aceite para estoma (REF 31525) o las toallitas impregnadas con aceite para estoma OPTIFLUID® (REF 31550).

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 periodo 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.

¡ATENCIÓN!

¡Cualquier modificación de las cánulas, especialmente los acortamientos y los tamices, 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 tamices, 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.

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.

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

LEGENDA DO PICTOGRAMA

Quando aplicável, os pictogramas a seguir listados encontram-se na embalagem.



Canula exterior apenas



Pode ser utilizado até



Canula exterior inclui conector de 15mm (UNI)



Observar as instruções de utilização



Canula exterior inclui conector "swivel" de 15mm (VARIO)



CE0482 Marcação CE com código do Organismo Notificado



Com dispositivo de sucção (SUCTION)



Designação do lote



Com balão de baixa pressão (CUFF)



Número de encomenda



Vários pequenos orifícios de fenestração disposto no centro da canula, designados por fenestração múltipla (LINGO)



ATENÇÃO:
A lei federal americana prevê que este dispositivo auxiliar apenas poderá ser vendido, entregue ou utilizado por indicação de um médico ou de pessoal médico especializado que possua a respetiva formação (nos EUA).



Obturador



Faixa de fixação incluída



Esterilização com óxido de etileno



Especialmente para crianças



Não voltar a esterilizar



Para ventilação artificial



Conteúdo em unidades



Compatível com MRT



Produto destinado a um único paciente



Ângulo



Não usar o produto se a embalagem estiver danificada



Diâmetro externo D. E.



Guardar em local seco



Diâmetro interno D. I.



Guardar num local protegido dos raios solares



Fabricante

TRACHEOTEC® TRACHEOSTOMY TUBE

I. PREFÁCIO

Estas instruções são aplicáveis a todas as cânulas de traqueostomia Fah!®. 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 Fah!®.

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!

As cânulas de traqueostomia Fah!® são produtos médicos em conformidade com a Lei dos Produtos Médicos (Medizinproduktegesetz (MPG) e cumprem os „Requisitos essenciais“ segundo o Anexo I da Directiva 93/42/CEE.

II. UTILIZAÇÃO PARA OS FINS PREVISTOS

As cânulas de traqueostomia Fah!® 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 manguito de baixa pressão 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 Fah!® e a utilizá-las com segurança.

As cânulas de traqueostomia Fah!® na variante LINGO são concebidas, exclusivamente, para pacientes traqueostomizados com laringe preservada ou pacientes laringectomizados com válvula-Shunt (prótese fonatória).

III. AVISOS

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

As cânulas de traqueostomia Fah!® 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.

A inalação acidental de uma cânula, por esta não ter sido colocada correctamente, exige a remoção do dispositivo por um médico.

ATENÇÃO!

As cânulas de traqueostomia com válvula de fonação são recomendáveis apenas para pessoas traqueostomizadas com secreções normais e mucosa sã.

As cânulas de traqueostomia com peças metálicas não podem ser utilizadas durante uma radioterapia, uma vez que podem provocar lesões cutâneas graves! Caso seja necessário utilizar uma cânula de traqueostomia durante uma radioterapia aos raios X, utilize exclusivamente cânulas de traqueostomia em matéria plástica sem peças metálicas. Nas cânulas de fonação de plástico com válvula em prata, esta pode ser removida completamente da cânula juntamente com o fio de segurança, retirando a cânula interna com a válvula de fonação antes da radioterapia.

ATENÇÃO!

Em caso de forte secreção, tendência para tecido granulado, durante uma radioterapia ou incrustações, uma cânula com perfurações só é recomendável desde que seja regularmente controlada por um médico e se os intervalos de troca forem mais reduzidos (em regra, semanais), uma vez que a perfuração da cânula externa pode favorecer a formação de tecido granulado.

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 accidental 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 manguito de baixa pressão!

ATENÇÃO!

Durante a ventilação as variantes perfuradas/fenestradas das cânulas só devem ser usadas após consulta do médico assistente.

ATENÇÃO!

As cânulas de traqueostomia com válvula de fonação em caso algum devem ser utilizadas por doentes laringectomizados (sem laringe), uma vez que podem provocar desde complicações graves até asfixia!

VI. CUIDADO

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

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 TRACHEOTEC® são produtos de qualidade produzidos a partir de plásticos de qualidade médica (cloreto de polivinilo, entre outros).

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

As cânulas de traqueostomia Fahl® são dispositivos médicos reutilizáveis para uso único num paciente.

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 vida útil máxima do dispositivo é de 29 dias.

Uma característica das cânulas de traqueostomia Fahl® consiste na placa da cânula com a sua forma anatómica.

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.

Para evitar pontos de pressão ou a formação de tecido granulado na traqueia, pode ser aconselhável, introduzir alternadamente cânulas com comprimentos diferentes, para que a ponta da cânula não toque sempre no mesmo local da traqueia provocando, eventualmente, irritações. Em todo o caso, fale com o seu médico assistente sobre o procedimento exacto.

As respectivas tabelas dimensionais encontram-se em anexo.

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 deve 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 manguito de baixa pressão 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.

Na placa da cânula são indicados os tamanhos.

Na placa da cânula de silicone encontram-se dois ilhoses laterais, que se destinam a prender uma faixa de fixação.

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.

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.

Um conector padrão de 15 mm permite a ligação segura ao acessório necessário.

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.

Nas variantes de cânula TRACHEOTEC® Suction a linha de contraste de raios X encontra-se a meio do tubo da cânula.

3.1. Manguito de baixa pressão (cuff)

Nas variantes de produtos com manguito de baixa pressão, o manguito de baixa pressão, de grande volume e de paredes muito finas ajusta-se perfeitamente à traqueia e, desde corretamente insuflado, garante uma vedação fiável. O manguito de baixa pressão 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 manguito de baixa pressão 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 manguito de baixa pressão (caso exista)

A estanquicidade da cânula e do manguito de baixa pressão deve ser ensaiada diretamente antes e depois de cada inserção e depois em intervalos regulares. Encha o manguito de baixa pressão com 15 a 22 mm Hg (1 mm Hg corresponde a 1,35951 cm H₂O) e observe se se verifica uma queda espontânea da pressão (recomendado para insuflação e ensaio:

Insuflador de controlo aparelho de medida da pressão do cuff, REF 19500). Durante o período de observação não deverá haver uma queda de pressão acentuada no manguito. Este ensaio de estanquicidade deve ser realizado igualmente antes de cada nova inserção (por exemplo, depois de limpar a cânula) (ver Fig. 7c).

Indícios para a falta de estanquicidade do manguito (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 manguito (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.

3.3 Abertura de aspiração (só nas cânulas de traqueostomia da variante Suction)

Através da abertura de aspiração existente no tubo externo das cânulas de traqueostomia Suction podem ser eliminadas as secreções que se juntaram acima do manguito insuflado.

O tubo de aspiração conduzido ao exterior pode ser ligado a uma seringa ou um dispositivo de aspiração. A escolha de uma destas variantes de aspiração é feita após a respetiva avaliação do risco pelo utilizador de comum acordo com o médico assistente. Devem ser tidos em consideração os sintomas individuais específicos do paciente.

Em qualquer dos casos, a aspiração através de um dispositivo de aspiração só pode ser realizada desde que este dispositivo esteja equipado com um regulador de vácuo. A pressão de aspiração não deve ultrapassar um máx. de -0,2 bar.

Nas variantes Suction das cânulas de traqueostomia, as secreções que se juntaram acima do cuff devem ser aspiradas imediatamente antes do desbloqueio, através da abertura de aspiração existente na cânula, a fim de evitar a aspiração das secreções. Desta forma, a aspiração adicional através de um cateter de aspiração em simultâneo com o desbloqueio da cânula deixa de ser necessário, o que facilita bastante o manuseamento.

ATENÇÃO!

Em todas as cânulas de traqueostomia com um dispositivo de aspiração („SUCTION“) é preciso estar atento durante o processo de aspiração para que uma baixa pressão provocada seja tão breve quanto possível, a fim de evitar a secagem da área subglótica daí resultante.

ATENÇÃO!

Contra-indicação em pacientes com tendência elevada para hemorragias (p.ex., em caso de terapia anticoagulante). Aqui, a cânula de traqueostomia com abertura de aspiração não pode ser usada, porque a aspiração significa um risco mais elevado.

As cânulas para traqueostomia fonada (LINGO-PHON) com válvula de fonação são introduzidas após uma traqueostomia com a laringe total ou parcialmente preservada e dão ao utilizador a possibilidade de falar.

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 manguito totalmente desinsuflado (ver fig. 7a)!

ATENÇÃO!

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

Verifique o prazo de validade/expiração. Não use o dispositivo 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.

Preste atenção ao facto de que, antes de a reintroduzir, a cânula tem de ser limpa e, se necessário, desinfectada em conformidade com as seguintes disposições.

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.

Depois de limpas e/ou desinfectadas, as cânulas de traqueostomia Fahl® devem ser examinadas atentamente para detectar eventuais arestas afiadas, fissuras ou outros danos, visto que estes deterioram a funcionalidade do dispositivo ou podem causar lesões nas mucosas da traqueia.

Em caso nenhum devem ser usadas cânulas de traqueostomia danificadas.

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 manguito de baixa pressão tenha em atenção principalmente os seguintes pontos:

Antes de inserir a cânula de traqueostomia verifique também o manguito (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 figura 7b)! Em caso de utilização de uma ajuda para alargar o traqueostoma, tome atenção para não danificar a cânula, nomeadamente, o manguito, por fricção.

A seguir, é enfiado no tubo da cânula uma compressa traqueal, por exemplo, SENSOTRACH® DUO (REF 30608) ou SENSOTRACH® 3-Plus (REF 30780).

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 toalhinha 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 manguito de baixa pressão (caso exista)

"O manguito de baixa pressão é insuflado com uma pressão definida, através do conector Luer (conector cônico normalizado) do tubo de adução, por meio de um aparelho de medida da pressão do cuff (por exemplo, MUCOPROTECT® Aparelho de medição da pressão do cuff, REF 19500). Salvo ordem contrária do médico, recomendamos uma pressão mín. do cuff de 15 mm Hg (20 cm H2O) até 22 mm Hg (30 cm H2O). Em caso nenhum, a pressão do manguito deve ultrapassar os 22 mm Hg (aprox. 30 cm H2O)."

Encha o manguito de baixa pressão no máx. até a essa pressão nominal e certifique-se que a cânula deixa entrar ar suficiente.

Verifique sempre se o manguito de baixa pressão está isento de danos e se funciona corretamente.

Se mesmo após uma segunda tentativa, a estanquidade 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 isquémicas, 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 manguito de baixa pressão 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 nítrico (gás hilariante).

2. Remoção da cânula

CUIDADO

Acessórios, 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 manguito de baixa pressão 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 aspiração 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 manguito de baixa pressão.

As secreções eventualmente existentes são removidas e já não podem ser aspiradas. Tenha em atenção que antes de reintroduzir a cânula, esta tem de ser limpa ou desinfetada de acordo com as normas seguintes e tratada com óleo de estoma.

Proceda com extremo cuidado para não lesionar as mucosas.

Preste atenção ao facto de que, antes de a reintroduzir, a cânula tem de ser limpa e, se necessário, desinfetada em conformidade com as seguintes disposições.

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.

IX. LIMPEZA E DESINFECÇÃO

CUIDADO

Por motivos de higiene e para evitar riscos de infecção, deve limpar as suas cânulas de traqueostomia Fahl® pelo menos duas vezes por dia ou com maior frequência no caso de uma forte formação de secreções.

ATENÇÃO!

Para a limpeza das cânulas não pode ser usada uma máquina de lavar loiça, nem uma panela a vapor, um micro-ondas, uma máquina de lavar roupa ou outro produto semelhante!

Lembre-se de que o plano de limpeza pessoal, que, se necessário, também pode conter desinfecções adicionais, deve ser sempre acordado com o seu médico assistente, em conformidade com as suas necessidades pessoais.

Uma desinfecção regular é necessária apenas por razões médicas e por indicação do médico. Pelo motivo de que também num paciente saudável as vias respiratórias superiores não estão livres de germes.

Tratando-se de pacientes com patologias especiais (por ex., MRSA, ORSA e outros), que impliquem um maior risco de re-infecção, uma limpeza normal não é o suficiente para satisfazer os requisitos de higiene especiais para prevenção de infecções. Recomendamos uma desinfecção química das cânulas de acordo com o procedimento descrito mais abaixo. Consulte o seu médico assistente.

ATENÇÃO!

Resíduos de produtos de limpeza ou de desinfectantes na cânula de traqueostomia podem provocar irritações na mucosa ou prejudicar a saúde de outra forma.

As cânulas de traqueostomia são instrumentos com cavidades. Por isso, quando se procede à desinfecção ou à limpeza, é preciso assegurar-se de que a cânula está totalmente coberta pela solução usada e que a passagem está desobstruída (ver figura 8).

As soluções usadas para a limpeza e a desinfecção devem ser preparadas diariamente de fresco.

1. Limpeza

As cânulas de traqueostomia Fahl® devem ser limpas/substituídas regularmente, em conformidade com as necessidades pessoais do paciente.

Só devem ser usados produtos de limpeza quando a cânula estiver fora do traqueostoma. Para a limpeza das cânulas pode ser utilizada uma loção de limpeza suave com pH neutro. Recomenda-se que seja utilizado o pó de limpeza especial para cânulas (REF 31110) de acordo com as instruções do fabricante.

Nunca limpe as cânulas de traqueostomia Fahl® com produtos de limpeza não autorizados pelo fabricante da cânula. Nunca utilize detergentes domésticos agressivos, álcool com um grau elevado ou produtos de limpeza para próteses dentárias.

Existe um sério perigo para a saúde! Para além disso, estes produtos podem destruir ou danificar a cânula.

Evite sempre a ferverura em água. A cânula de traqueostomia poderia sofrer danos consideráveis.

O aquecimento até 65 °C pode originar uma ligeira turvação do material que passado algum tempo desaparece.

Passos de limpeza

Limpeza das cânulas de traqueostomia sem manguito de baixa pressão/cuff

Antes de proceder à limpeza, devem ser removidos os meios auxiliares eventualmente inseridos.

Primeiro, passe muito bem a cânula por água da torneira (ver figura 9).

Utilize apenas água morna para a preparação da solução de limpeza e siga as instruções de utilização do detergente.

Para facilitar o processo de limpeza, recomendamos que use uma caixa de limpeza de cânulas com crivo (REF 31200).

Ao usá-la, pegue sempre pelo rebordo superior do crivo para evitar o contacto com a solução de limpeza e a respectiva contaminação (ver figura 10).

Coloque sempre apenas uma cânula de traqueostomia no crivo da caixa de limpeza de cânulas. Ao limpar várias cânulas de uma só vez, existe o risco de as cânulas serem demasiado comprimidas e, por conseguinte, danificadas.

O compartimento escorredor provido de componentes da cânula é mergulhado na solução de limpeza preparada.

Decorrido o tempo de atuação (ver instruções de utilização do pó de limpeza de cânulas), a cânula é enxaguada cuidadosamente várias vezes em água morna e limpa (ver figura 9). Não podem existir resíduos do produto de limpeza na cânula quando esta é inserida no traqueostoma.

Caso seja necessário, por ex., no caso de não ter sido possível remover restos de secreções persistentes e sólidos no banho de limpeza, é possível efectuar uma limpeza adicional com uma escova de limpeza de cânulas especial (OPTIBRUSH®, REF 31850 ou OPTIBRUSH® Plus com topo de fibra, REF 31855). A escova de limpeza só deve ser usada depois de a cânula ter sido removida e estar fora do traqueostoma.

Insira a escova de limpeza de cânulas na cânula sempre a partir da ponta da cânula (ver figura 11).

Utilize esta escova de acordo com as instruções e proceda sempre com grande cuidado para não danificar o material macio da cânula.

A cânula de traqueostomia deve ser bem enxaguada em água morna da torneira ou usando soro fisiológico estéril (solução NaCl 0,9%).

Após a limpeza a húmido, a cânula deve ser seca com um pano limpo que não largue pêlos. Nunca deve utilizar cânulas cuja funcionalidade esteja comprometida ou que apresentem danos, tais como arestas afiadas ou fissuras, uma vez que podem provocar lesões na mucosa da traqueia. Se detectar qualquer danificação, a cânula deve ser eliminada.

O obturador pode ser limpo da mesma forma como a cânula de traqueostomia.

Limpeza das cânulas de traqueostomia com manguito de baixa pressão (cuff)

A limpeza da cânula externa deve ser feita apenas com o manguito bloqueado enquanto o balão de segurança deve estar fora da solução de limpeza, a fim de impedir a penetração da solução de limpeza no balão, o que poderia reduzir consideravelmente a função e trazer riscos de saúde para o utilizador.

O tempo de permanência e, por conseguinte, os intervalos de substituição da cânula devem ser definidos individualmente, seguindo as indicações do médico assistente. Mas o mais tardar passado 1 semana a cânula externa deve ser limpa ou toda a cânula de traqueostomia substituída, uma vez que nessa altura pode subir nitidamente o risco de granulações, traqueomalácias etc., de acordo com os sintomas específicos.

A cânula externa com manguito pode ser limpa/enxaguada com soro fisiológico estéril.

Nas cânulas com manguito (cuff) não pode ser usada uma escova, para não danificar o balão!

Só um manuseamento cuidadoso e prudente pode evitar a danificação do balão e, por conseguinte, um defeito na cânula.

2. Instruções para a desinfecção química

2.1 Desinfecção da cânula interna/limpeza da cânula externa sem manguito de baixa pressão

As cânulas de traqueostomia Fah![®] podem ser submetidas a uma desinfecção a frio com desinfectantes químicos especiais.

Deve ser efectuada quando é determinada pelo médico assistente, devido a uma patologia específica ou se for indicada para a situação de cuidados médicos em questão.

Regra geral, a desinfecção é indicada para evitar infeções cruzadas e em caso de utilização em áreas de internamento (por ex., clínica, lar e/ou outras instituições da área da saúde) para limitar os riscos de infeção.

CUIDADO

Uma desinfecção eventualmente necessária deve ser sempre precedida de uma limpeza exaustiva.

De modo algum podem ser utilizados desinfectantes que libertem cloro, nem tão pouco soluções alcalinas fortes ou derivados do fenol. A cânula poderia ficar consideravelmente danificada ou mesmo ser destruída.

2.2 Desinfecção da cânula externa com manguito de baixa pressão

Uma desinfecção de cânulas de traqueostomia com manguito de baixa pressão deve ser efectuada com o maior cuidado e sob controlo. De qualquer maneira, o balão deve ser insuflado antes.

Passos de desinfecção

Para tal só deve ser utilizado o desinfectante de cânulas OPTICIT[®] (REF 31180, indisponível nos EUA) de acordo com as instruções do fabricante.

Como alternativa, recomendamos um desinfectante à base da substância activa aldeído glutárico (também disponível nos EUA). A utilização requer sempre a observância das indicações do fabricante relativamente à área de aplicação e ao espectro dos seus efeitos. Observe as instruções de utilização do desinfectante.

Após a limpeza a húmido, a cânula deve ser seca com um pano limpo que não largue pêlos.

3. Esterilização/Autoclavação

Uma re-esterilização não é permitida.

ATENÇÃO!

O aquecimento acima dos 65°C, a ferverdura ou a esterilização a vapor não são permitidos e dão origem à danificação da cânula.

X. CONSERVAÇÃO/MANUTENÇÃO

As cânulas limpas que ainda não estejam a ser usadas devem ser guardadas num ambiente seco, dentro de uma caixa de plástico e protegidas contra pó, raios solares e/ou calor.

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

As cânulas limpas devem ser guardadas com o balão desinsuflado (desbloqueado).

Utilize como lubrificante apenas o óleo para estoma (REF 31525) ou o toalhete com óleo para estoma OPTIFLUID® (REF 31550).

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, a profundidade da limpeza e outros aspectos podem ter aí uma importância decisiva.

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.

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.

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

LEGENDA PICTOGRAMMEN

Indien van toepassing staan de hieronder genoemde pictogrammen op de productverpakking.



Buitencanule zonder binnencanule



Te gebruiken tot



Buitencanule inclusief 15 mm-connector (UNI)



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Buitencanule inclusief 15 mm-swivel-connector (VARIO)



CE-markering, identificatienummer aangemelde instantie



Met afzuigkanaal (SUCTION) voor subglottisch afzuigen van secreet boven de cuff



Batchcode



Met lagedruk cuff (CUFF)



Artikelnummer



Meerdere kleine zeef-gaatjes in een specifieke rangschikking in het midden van de buitencanule, de zogenoemde 'zeef' (LINGO)



OPMERKING:
Volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel alleen worden verkocht, afgegeven en gebruikt door of volgens de instructies van een arts of geschoold personeel (in de VS).



Obturator (inbrenghulpmiddel)



Sterilisatie met ethyleenoxide



Inclusief canuledraagband



Niet opnieuw steriliseren



Speciaal voor kinderen



Inhoud (aantal stuks)



Voor kunstmatige ventilatie/beademing



Voor gebruik bij één patiënt



Geschikt voor MRT



Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is



Hoek



Droog bewaren



Uitwendige diameter (U.D.)



Beschermen tegen zonlicht



Inwendige diameter (I.D.)



Fabrikant

NL

TRACHEOTEC® TRACHEACANULE

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!

De Fahl®-tracheacanules zijn medische producten in de zin van de Duitse wet voor medische producten (MPG) en voldoen aan de „fundamentele eisen“ van Bijlage I van de Richtlijn 93/42 EEG.

II. BEOOGD GEBRUIK

Fahl®-tracheacanules dienen voor de stabilisering van een tracheastoma 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.

De Fahl®-tracheacanules in de versie LINGO zijn uitsluitend bestemd voor patiënten na een tracheotomie waarbij het strottenhoofd behouden is gebleven of patiënten na een laryngectomie met shuntventiel (stemprouthesedragers).

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.

Als een canule die niet juist werd aangepast, per ongeluk wordt ingeademd, moet deze door een arts worden verwijderd.

LET OP!

Tracheacanules met spreekfunctie moeten alleen worden aanbevolen aan patiënten met tracheotomie met normale secretie en onopvallend slijmvliesweefsel.

Tracheacanules met metalen delen mogen in geen geval tijdens een bestralingsbehandeling (radiotherapie) worden gebruikt, omdat hierdoor bijv. ernstig huidletsel kan worden veroorzaakt! Indien het noodzakelijk is dat er tijdens de bestralingsbehandeling een tracheacanule wordt gedragen, gebruik dan uitsluitend tracheacanules van kunststof zonder metalen delen. Bij spreekventielcanules met zilveren ventiel kan het ventiel bijv. compleet met borgketting van de canule worden verwijderd, door de binnencanule met spreekventiel vóór de bestralingsbehandeling uit de buitencanule te halen.

LET OP!

Bij sterke secretie, neiging tot granulatieweefsel tijdens een bestralingsbehandeling of verstopping wordt een canule-uitvoering met zeef alleen bij regelmatige controle door de arts en korte vervangingsintervallen (meestal wekelijks) aangeraden, omdat de zeef in de buitencanule de vorming van granulatieweefsel kan versterken.

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 secret verstoppt is geraakt, moet deze worden verwijderd en gereinigd.

V. CONTRA-INDICATIES

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

LET OP!

Bij mechanische beademing mogen in geen geval canulevarianten zonder onderdrukmachet worden gebruikt!

LET OP!

Tijdens de beademing mogen canulevarianten met zeef/venster alleen na overleg met de behandelende arts worden gebruikt.

LET OP!

Tracheacanules met spreekventiel mogen in geen geval worden gebruikt door patiënten zonder strottenhoofd, aangezien daarbij ernstige complicaties kunnen ontstaan die zelfs tot verstikking kunnen leiden!

VI. VOORZICHTIG

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

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

De TRACHEOTEC®-tracheacanules zijn producten die vervaardigd zijn van kunststof (o.a. polyvinylchloride) van medische kwaliteit.

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

Fah!®-tracheacanules zijn medische producten die opnieuw kunnen worden gebruikt, maar uitsluitend bij één patiënt.

De Fah!®-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 maximale gebruiksduur mag niet langer zijn dan 29 dagen.

Kenmerkend voor de Fah!®-tracheacanules is het anatomisch gevormde canuleschild.

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.

Om drukplekken of de ontwikkeling van granulatieweefsel in de trachea te voorkomen, kan het raadzaam zijn bij het vervangen van canules van verschillende lengtes te gebruiken, zodat de canulepunt niet altijd op dezelfde plaats contact maakt met de trachea en daardoor mogelijk prikkeling veroorzaakt. Bespreek de precieze handelwijze altijd eerst met uw behandelend arts.

De bijbehorende maattabellen vindt u in de bijlage.

OPMERKING MRI

LET OP!

Omdat er een klein metalen veertje in het terugslagventiel van de controleballon met vulsling 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 Fah!®-tracheacanules is het speciaal vormgegeven canuleschild, dat aan de anatomie van de hals is aangepast.

Op het canuleschild zijn de maten vermeld.

Aan de zijkanten van het canuleschild van de siliconen canules bevinden zich twee bevestigingsogen voor het aanbrengen van een canuledraagband.

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

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

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

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.

Een 15 mm-standaardconnector maakt de veilige aansluiting van de vereiste accessoires mogelijk.

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.

Bij de canulevarianten TRACHEOTEC® Suction loopt de röntgencontraststreep midden over de canulebuis.

3.1. Cuff

Bij de productvarianten met cuff sluit de onderdrukmanchet 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 worden opgepompt. Met de kleine controleballon aan de vulsling kunt u zien of de canule zich in de geblokkeerde (gevulde) 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 gebruik en daarna met regelmatige tussenpozen worden gecontroleerd. Vul hiervoor de onderdrukmanchet met 15 tot 22 mm Hg (1 mmHg komt overeen met 1,35951 cmH₂O) en controleer of er een spontane drukverlaging wordt ingesteld (voor het vullen en de controle aanbevolen: MUCOPROTECT® cuffdrukmeter REF 19500). Er mag gedurende de controleperiode geen belangrijke drukverlaging in de cuff optreden. Deze controle van de afsluiting moet ook vóór elk hergebruik (bijv. na reiniging van de canule) worden uitgevoerd (zie afb. 7c).

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 manchet (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.

3.3 Afzuigopening (alleen bij tracheacanulevarianten Suction)

Via de afzuigopening in de buitenslang van de Suction-tracheacanules kan secret verwijderd worden dat zich boven de opgepompte cuff verzameld heeft.

De naar buiten leidende afzuigslang kan aan een injectiespuit of een afzuigapparaat gekoppeld worden. Het besluit welke van deze afzuigmogelijkheden gekozen wordt, moet na inschatting van het risico door de gebruiker in overleg met de behandelend arts genomen worden. Hierbij moet rekening gehouden worden met het individuele ziektebeeld van de patiënt.

In elk geval mag een afzuiging door middel van een afzuigapparaat alleen plaatsvinden als dit apparaat uitgerust is met een vacuümregelaar. De afzuigdruk mag maximaal -0,2 bar zijn.

Om het aspireren van secret te voorkomen kan bij de Suction-versie van de tracheacanules het direct boven de cuff verzamelde secret via de aan de canule bevestigde afzuigopening afgezogen worden. Daardoor hoeft er niet meer gelijktijdig met het deblokken van de canule aanvullend afgezogen te worden met behulp van een afzuigkatheter, wat het gebruik bijzonder vereenvoudigt.

LET OP!

Bij alle tracheacanulevarianten met een afzuiginrichting ("SUCTION") moet er tijdens het afzuigen goed op worden gelet dat er zo kort mogelijk onderdruk wordt gecreëerd; uitdroging van de subglottische ruimte, die daarvan het gevolg is, moet vermeden worden.

LET OP!

Contra-indicatie bij patiënten met verhoogde bloedingsneiging (bv. bij anticoagulatietherapie). Bij deze patiënten mogen de Suction-tracheacanules met afzuigopening niet gebruikt worden, omdat er een verhoogd risico bij het afzuigen aanwezig is.

Tracheacanules als spreekcanule (LINGO-PHON) met spreekventiel worden na tracheotomiën met volledig of gedeeltelijk behouden gebleven strottenhoofd gebruikt, waardoor de gebruiker kan spreken.

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!

Canules mogen altijd alleen met volledig ongeblokkeerde cuff worden ingebracht (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.

Let er op dat de canule in elk geval vóór het opnieuw inbrengen volgens de onderstaande instructies gereinigd en evt. gedesinfecteerd moet worden.

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

Na de reiniging en/of desinfectie moeten de Fahl®-tracheacanules goed op scherpe randen, scheuren of andere beschadigingen worden gecontroleerd, omdat deze de werkwijze kunnen aantasten of letsel van het slijmvlies in de luchtpijp zouden kunnen veroorzaken.

Beschadigde tracheacanules mogen niet meer worden gebruikt.

WAARSCHUWING

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

1. Inbrengen van de canule

Stappen voor het inbrengen van de Fahl®-tracheacanules

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) – deze mag niet beschadigd zijn of lekken en zo de vereiste afdichting garanderen. Wij raden u daarom vóór elk gebruik aan de afsluiting te controleren (zie par. VII, nr. 3.1.1). De ballon moet voor het inzetten 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 tracheacompres, bv. de SENSOTRACH® DUO (ref. 30608) of de SENSOTRACH® 3-Plus (ref. 30780) 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 Fahl®-tracheacanules vóór een spiegel in te brengen.

Houd de Fahl®-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 (genormaliseerde conische verbinding) van de toevoerlang door middel van een cuffdrukmeter (bijv. MUCOPROTECT® cuffdrukmeter REF 19500) een vooraf bepaalde druk in de manchet opgebouwd. Tenzij de arts andere aanbevelingen geeft, raden wij een cuffdruk aan van min. 15 mm Hg (20 cm H₂O) tot 22 mm Hg (30 cm H₂O). De cuffdruk mag de 22 mm Hg (ca. 30 cm H₂O) in geen enkel geval overschrijden.

Vul de cuff maximaal tot deze druk en controleer of er via de canule voldoende luchttoevoer ontstaat.

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, tracheostenose, 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 leeg lopen 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 (collabereren) 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 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 entleeren – diesen Vorgang immer mittels Spritze durchführen.

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.

Evt. aanwezig secreet wordt nu opgenomen en kan niet meer geaspireerd worden. Let er op dat de canule in elk geval vóór het opnieuw inbrengen of gebruik volgens de onderstaande voorschriften gereinigd, evt. gedesinfecteerd en met stomaolie moet zijn ingesmeerd.

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

Let er op dat de canule in elk geval vóór het opnieuw inbrengen volgens de onderstaande instructies gereinigd en evt. gedesinfecteerd moet worden.

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.

IX. REINIGING EN DESINFECTIE

VOORZICHT!

Om hygiënische redenen en om infectierisico's te vermijden, moet u de Fahl®-tracheacanules ten minste tweemaal daags grondig reinigen, bij sterke secreetvorming zelfs vaker.

LET OP!

Voor het reinigen van de canules mag geen vaatwasser, stoomtoestel, magnetron, wasmachine of iets dergelijks worden gebruikt!

Let erop dat het persoonlijke reinigingsschema, die eventueel ook aanvullende desinfecties kan bevatten, altijd met uw arts en op uw persoonlijke behoefte moet worden afgestemd.

Een regelmatige desinfectie is alleen noodzakelijk als dit medisch op voorschrift van de arts is geïndiceerd. De reden hiervoor is dat de bovenste luchtwegen ook bij een gezonde patiënt niet kiemvrij zijn.

Bij patiënten met bijzondere ziektebeelden (bijv. MRSA, ORSA enz.), bij wie een verhoogd risico op hiernieuwe infecties bestaat, is reinigen niet voldoende om aan de bijzondere hygiënevereisten voor het voorkomen van infecties te voldoen. Wij raden een chemische desinfectie van de canules aan volgens de onderstaande instructies. Raadpleeg uw arts.

LET OP!

Resten van reinigings- en desinfectiemiddelen kunnen beschadiging van de tracheacanule en slijmvliesletsel of andere schade aan de gezondheid veroorzaken.

Tracheacanules worden als instrumenten met holle ruimtes beschouwd. Daarom moet men er tijdens een desinfectie of reiniging met name op letten dat de canule volledig door de gebruikte oplossing is bevochtigd en doorgankelijk is (zie afb. 8).

De voor de reiniging en desinfectie gebruikte oplosmiddelen moet dagelijks opnieuw worden gemaakt.

1. Reiniging

Fahl®-tracheacanules moeten overeenkomstig de individuele behoeften van de patiënt regelmatig worden gereinigd/vervangen.

Gebruik reinigingsmiddelen alleen als de canule zich buiten de tracheostoma bevindt.

Voor het schoonmaken van de canules kan een mild, pH-neutraal wasmiddel worden gebruikt. Wij adviseren het speciale canulereinigingspoeder (ref. 31110) te gebruiken volgens de aanwijzingen van de fabrikant.

Reinig de Fahl®-tracheacanules in geen geval met reinigingsmiddelen die niet door de fabrikant van de canules zijn goedgekeurd. Gebruik in geen geval agressieve huishoudelijke reinigingsmiddelen, middelen met een hoog alcoholpercentage of middelen voor het reinigen van tandprothesen.

Er bestaat acuut gevaar voor de gezondheid! Bovendien kunt u daarmee de canule vernielen of beschadigen.

Vermijd onder alle omstandigheden het uitkoken door heet water. Dit kan de tracheacanule ernstig beschadigen.

De verwarming tot 65 °C kan een lichte vertroebeling van het materiaal veroorzaken; deze verdwijnt echter weer na enige tijd.

Reinigingsstappen

Reiniging van de tracheacanules zonder cuff

Vóór het reinigen moeten eventueel ingestoken hulpmiddelen worden verwijderd.

1. Spoel de canule eerst grondig onder stromend water (zie afb. 9).

Gebruik alleen ruim lauwwarm water om de reinigingsoplossing voor te bereiden en neem de gebruiksaanwijzing bij het reinigingsmiddel in acht.

Om het reinigen te vergemakkelijken, raden wij het gebruik van een canulereinigingsdoos met zeefinzetstuk (ref. 31200) aan.

Pak daarbij het zeefinzetstuk boven aan de rand vast om contact met en verontreiniging van de reinigingsoplossing te voorkomen (zie afb. 10).

Leg altijd slechts één canule in het zeefinzetstuk van de canulereinigingsdoos. Als er meerdere canules tegelijk worden gereinigd worden, bestaat het risico dat de canules te sterk samengedrukt en daardoor beschadigd worden.

Het zeefinzetstuk, waar u de canulebestanddelen in heeft gelegd, wordt in de voorbereide reinigingsoplossing gedompeld.

Na afloop van de inwerktijd (zie gebruiksaanwijzing canulereinigingspoeder) wordt de canule een aantal keer grondig afgespoeld met handwarm, schoon water (zie afb. 9). Er mogen zich geen restanten van het reinigingsmiddel op de canule bevinden als deze in de tracheostoma wordt ingebracht.

Indien nodig, bijvoorbeeld wanneer hardnekkige en taaië secreetresten niet door het reinigingsbad konden worden verwijderd, is een extra reiniging mogelijk met een speciale reinigingsborstel (OPTIBRUSH®, REF 31850 of OPTIBRUSH® Plus met vezeltip, REF 31855). De reinigingsborstel mag alleen worden gebruikt als de canule is verwijderd en zich reeds buiten de tracheostoma bevindt.

Breng de canulereinigingsborstel altijd vanaf de canulepunt in de canule in (zie afb. 11).

Gebruik deze borstel volgens de gebruiksaanwijzing en ga daarom zeer voorzichtig te werk om het zachte canulemateriaal niet te beschadigen.

Spoel de tracheacanule onder lauwwarm, stromend water of met een steriele kookzoutoplossing (0,9%-NaCl-oplossing) zorgvuldig af.

Na het nat reinigen moet de canule met een schone en pluisvrije doek goed worden afgedroogd.

In geen geval mag u canules gebruiken die niet meer goed functioneren of die schade bijv. scherpe kanten of scheuren vertonen, omdat daardoor het slijmvlies in de luchtpijp beschadigd zou kunnen worden. Is schade zichtbaar, dan moet de canule worden weggegooid.

De obturator kan op dezelfde manier als de tracheacanule worden gereinigd.

Reiniging van tracheacanules met cuff

Het reinigen van de buitencanule mag uitsluitend uitgevoerd worden met een geblokkeerde cuff en de veiligheidsballon moet zich buiten de reinigungsoplossing bevinden om het binnendringen van de reinigungsoplossing in de ballon te voorkomen, omdat dit aanzienlijke functionele schade en risico's voor de gezondheid van de gebruiker zou kunnen veroorzaken.

De verblijftijd en daarmee ook de vervangingsintervallen van de canule moeten individueel en in overleg met de behandelend arts worden bepaald. Uiterlijk na 1 week moet echter de buitencanule worden gereinigd resp. de canule worden vervangen, omdat dan het risico op granulatie, tracheamalacie etc. afhankelijk van het ziektebeeld duidelijk groter kan worden. De buitencanule met cuff kan met een steriele keukenzoutoplossing worden gereinigd/gespoeld.

Om de ballon niet te beschadigen mag u geen borstel gebruiken bij canules met cuff!

Alleen voorzichtige en zorgvuldige hantering kan beschadiging van de ballon en daardoor een defect van de canule voorkomen.

2. Handleiding voor chemische desinfectie

2.1 Desinfectie van de binnencanules/reiniging van de buitencanule zonder cuff

Het is mogelijk de Fahl®-tracheacanules met speciale chemische desinfectiemiddelen koud te desinfecteren.

Desinfectie dient plaats te vinden wanneer de behandelend arts dit op grond van het specifieke ziektebeeld voorschrijft of wanneer de desbetreffende verzorgingssituatie hierom vraagt.

Een desinfectie zal doorgaans nodig zijn ter vermindering van kruisbesmetting en bij gebruik op afdelingen (bijvoorbeeld in klinieken, verzorgingstehuizen en/of andere gezondheidszorginstellingen) om infectierisico's te beperken.

VOORZICHTIG

Een eventueel noodzakelijke desinfectie moet altijd vooraf gegaan worden door een grondige reiniging.

In geen geval mogen desinfectiemiddelen worden gebruikt waarbij chloor vrijkomt of die sterke logen of fenolderivaten bevatten. De canule kan hierdoor ernstig beschadigd raken of zelfs vernield worden.

2.2 Desinfectie van de buitencanule met cuff

Een desinfectie van tracheacanules met cuff mag alleen met inachtneming van de uiterste zorgvuldigheid en controle worden uitgevoerd. De ballon moet in elk geval eerst geblokkeerd worden.

Desinfectiestappen

Hiervoor mag uitsluitend het OPTICIT® canuledesinfectiemiddel (REF 31180; niet verkrijgbaar in de VS) volgens de instructies van de fabrikant worden gebruikt.

Als alternatief raden wij een desinfectiemiddel op basis van glutaraaldehyde (o.a. verkrijgbaar in de VS) aan. Daarbij moeten de betreffende voorschriften van de fabrikant over toepassingsgebied en werkingsbereik worden opgevolgd.

Volg de gebruiksaanwijzing van het desinfectiemiddel op.

Na het nat reinigen moet de canule met een schone en pluisvrije doek goed worden afgedroogd.

3. Sterilisatie/autoclaveren

Het is niet toegestaan het product opnieuw te steriliseren.

LET OP!

Verhitting tot meer dan 65 °C, uitkoken of een stoomsterilisatie is niet toegestaan en leiden tot beschadiging van de canule.

X. BEWAREN/VERZORGING

Momenteel niet gebruikte canules moeten in een droge omgeving in een schone kunststofdoos en beschermd tegen stof, zonlicht en/of hitte worden bewaard.

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

Bij gereinigde canules moet u erop letten dat de ballon is gelegeerd (gedeblokeerd) voordat deze wordt bewaard.

Gebruik als glijmiddel uitsluitend stomaolie (ref. 31525) of het OPTIFLUID®-stomaoliedoekje (ref. 31550).

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, hoe grondig u de canule reinigt en andere aspecten van doorslaggevend belang zijn.

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 daardoor 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.

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.

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

FÖRKLARINGAR PIKTOGRAM

Om tillämpligt finns de piktogram som anges nedan på produktförpackningen.



Ingen innerkanyl



Utgångsdatum



Ytterkanyl inklusive 15 mm anslutning (UNI)



Se bruksanvisningen



Ytterkanyl inklusive 15 mm vridanslutning (VARIO)



CE-märkning med nummer för anmält organ



Med sugslang (SUCTION)



Sats



Med lågtrycksmanschett (CUFF)



Katalognummer



Flera små hål i en specifik ordning, ett så kallad sil (LINGO)



OBS!
Enligt amerikansk lag får denna produkt bara säljas, distribueras eller användas av eller på order av läkare (endast USA)



Obturator



Steriliserad med etylenoxid



Kanylband inkluderat



Får inte omsteriliseras



Produkt speciellt för barn



Innehåll (antal delar)



För andning



Endast för en patient



MR-kompatibel



Används inte om ytterförpackningen är skadad



Vinkel



Förvaras torrt



Ytterdiameter



Ljuskänsligt



Innerdiameter



Tillverkare

SV

TRACHEOTEC® 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!

Fahl® trakealkanyler är medicinska produkter enligt lagen om medicinska produkter och uppfyller bl.a. „Väsentliga krav“ enligt bilaga 1 till Europeiska rådets direktiv 93/42/EEG.

II. AVSEDD ANVÄNDNING

Fahl® trakealkanyler är avsedda att stabilisera en trakeostomi efter laryngektomi eller trakeotomi.

Trakealkanylen håller trakeostomin öppen.

Trakealkanyler med lågtryckskuff är 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.

Fahl® trakealkanyler i versionen LINGO är uteslutande avsedda för trakeotomerade patienter med bibehållet struphuvud eller laryngektomerade med shuntventil (bärare av röstventil).

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.

Oavsiktlig inandning av en kanyl som inte är korrekt anpassats, måste justeras av läkare.

OBS!

Trakealkanyler med talfunktion rekommenderas endast vid trakeotomi med normal sekretion och obetydlig slembildning.

Trakealkanyler som innehåller metalleder får under inga omständigheter användas under strålbehandling (radioterapi), eftersom det kan ge upphov till svåra hudskador. Om en trakealkanyl behöver användas under strålbehandling, skall uteslutande trakealkanyler av plast utan metalleder användas. Vid användning av talventilkanyler av plast med silvertentil kan hela ventilen (inkl. säkringskedjan) avlägsnas från kanylen genom att innerkanylen med talventilen tas bort från ytterkanylen före strålbehandling.

SV

OBS!

Vid stark sekretion och/eller tendens till granulovävnad under strålterapi eller om krustor, rekommenderas endast ett hålat kanylutförande som regelbundet kontrolleras av läkare och används i växelintervall (med byte veckovis) då hålen i ytterröret förstärker bildandet av granulovävnad.

IV. KOMPLIKATIONER

Följande komplikationer kan inträffa vid användning av produkten:

Förorening (kontaminering) av stomat kan göra det nödvändigt att ta bort kanylen. Föroreningar 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. KONTRAINDIKATIONER

Får inte användas om patienten är allergisk mot det använda materialet.

OBS!

Vid mekanisk andning får aldrig kanylversioner utan nertryckningsmanschett användas!

OBS!

Under andningen får endast hålade/fenestrerade kanylversioner insättas efter kontakt med behandlande läkare.

OBS!

Trakealkanyler med talventil får under inga omständigheter användas till patienter som laryngektomerats (utan struphuvud), då detta kan leda till svåra komplikationer eller till kvävning!

VI. FÖRSIKTIGHET

Kanylstorlek ska väljas av behandlande läkare eller utbildad personal.

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

TRACHEOTECH® trakealkanyler är tillverkade av plast av medicinsk kvalitet (bl.a. polyvinylklorid).

Fahl® trakealkanyler finns i olika grovlekar och längder.

Fahl® trakealkanyler är medicinska flergångsprodukter som ersättning för patientunika produkter.

Fahl® trakealkanyler får enbart användas av en och samma patient och ingen annan.

Förpackningen innehåller en (1) kanyl, som steriliserats med etylenoxid (EtO).

Maximal användningstid ska inte överskrida 29 dagar.

Kännetecknande för Fahl® Trakealkanyler är den anatomiskt utformade kanylskölden.

Kanylspetsen är rundad för att förebygga retrningar av slemhinna i trakea.

Två fästhål på sidorna gör det möjligt att fixera ett kanylband.

För att undvika tryckställen eller bildning av granulovävnad i trakea är det lämpligt att vid byten använda kanyler i olika längd, så att kanylspetsen inte alltid berör samma ställe i trakea och därmed retar. Det är nödvändigt att med behandlande läkare gå igenom exakt hur detta görs.

Motsvarande storlekstabeller finns i bilagan.

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 radiovågor. Metallföremål kan dras in i magnetfältet och på grund sin acceleration utlösa förändringar. Även om metallfjädem 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 inte en trakealkanyl med lågtryckskuff under en MRT!

1. Kanylsköld

Kännetecknande för Fah!® trakealkanyler är den anatomiskt utformade kanylskölden.

På kanylsköden finns storleken angiven.

På kanylskölden till trakealkanyler finns två sidohål för att fästa ett kanylband.

I leveransen för alla Fah!® trakealkanyler med fästhål ingår dessutom ett kanylband. Med kanylbandet kan trakealkanylen fixeras vid halsen.

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 Fah!® trakealkanylen ligger spänningsfritt i trakeostomin och att dess läge inte förändras när kanylbandet fästs.

2. Koppling och adaptrar

Kontaktdon/adaptrar är avsedda för anslutning av kompatibla kanyll tillbehör.

Användningsmöjligheterna i det enskilda fallet beror av sjukdomsbilden, t.ex. tillstånd efter laryngektomi eller trakeotomi.

En 15 mm-standardkoppling gör det möjligt att ansluta nödvändiga tillbehör på ett säkert sätt.

3. Kanylrör

Kanylröret gränsar omedelbart till kanylskölden och leder luftströmmen till lufrören.

Röntgenkontrastränderna på sidorna av kanylröret möjliggör röntgenologisk bildtagning samt positionskontroll.

På kanylvarianten TRACHEOTEC® Suction löper röntgenkontrastranden längs kanylrörets mitt.

3.1. Lågtryckskuff (manschett)

Lågtryckskuffen på aktuella produktvarianter har en mycket tunn vägg och stor volym och lägger sig tätt intill trakea för att garantera en säker tätning vid korrekt fyllning. Lågtryckskuffen pumpas upp som en ballong. Den lilla kontrollballongen vid fyllningsslangen visar om kanylen är i blockerat (fyllt) eller oblockerat läge.

Lågtryckskuffen fylls via en slang med envägsventil och kontrollballong.

3.1.1 Täthetskontroll av kanylen och lågtryckskuffen (vid förekomst av sådan)

Kanylens och lågtryckskuffens täthet ska kontrolleras precis före och efter varje insättning och därefter regelbundet. Gör detta genom att fylla lågtryckskuffen med 15 till 22 mm Hg (1 mmHg motsvarar 1,35951 cmH₂O) och kontrollera om ett spontant tryckfall uppstår (för fyllning och kontroll rekommenderas kontrollinflatör, MUCOPROTECT® kufftrycksmätare REF 19500, en apparat för mätning av kufftrycket). Under kontrollperioden ska det inte uppstå något betydande tryckfall i kuffen. Denna täthetskontroll ska även genomföras före varje följande insättning (t.ex. efter rengöring av kanylen) (se bild 7c).

Tecken på en otät kuff (ballong) kan bl.a. vara:

- Synliga yttre skador på ballongen (hål, revor etc.)
- Hörbart väsljud från ballongen på grund av utläckande luft
- Vatten i tillflödes slangar till kanylen (efter rengöring!)
- Vatten i kuffen (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.

3.3 Uppsugningsöppning (endast trakealkanyler av Suction-typ)

Via uppsugningsöppningen på ytterröret på trakealkanyler av Suction-typ kan sekret som ansamlats ovanför den upplåsta kuffen tas bort.

Den yttre uppsugningsslangen kan anslutas till en spruta eller en uppsugningsenhet. Vilket av dessa båda alternativ som bör väljas beslutas av användaren efter riskbedömning i samråd med behandlande läkare. Här ska den enskilda patientens sjukdomsbild beaktas.

SV

Uppsugning med uppsugningsenhet får bara ske när enheten är utrustad med en vakuumregulator. Uppsugningstrycket får uppgå till max. -0,2 bar.

Vid användning av Suction-versioner av trakealkanyler ska sekret som samlats ovanför kuffen sugas upp via kanylens uppsugningsöppning precis innan kuffen töms, för att förhindra aspiration av sekret. Därmed kan ytterligare uppsugning med uppsugningskateter samtidigt som kanylen töms undvikas, något som avsevärt underlättar hanteringen.

OBS!

Vid användning av trakealkanyler som är utrustade med en mekanism för uppsugning („SUCTION“) är det särskilt viktigt att se till att undertryck föreligger under så kort tid som möjligt, eftersom uttorkning av det subglottiska området, som annars kan bli följden, måste undvikas.

OBS!

Kontraindikation hos patienter med ökad blödningsbenägenhet (t.ex. vid behandling med antikoagulantia). Här får Suction trakealkanyl med uppsugningsöppning inte användas, eftersom uppsugning innebär en större risk.

Trakealkanyler i form av talkanyler (LINGO-PHON) med talventil sätts in efter trakeotomier vid fullständigt eller delvis bevarat struphuvud och möjliggör tal.

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 en 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.

Observera att kanylen under alla omständigheter måste rengöras och i förekommande fall desinficeras enligt nedanstående bestämmelser innan den sätts in igen.

Om det fastnar sekret i lumen på Fahl® trakealkanylen, som inte låter sig avlägsnas vid hosta eller genom rensugning, ska kanylen avlägsnas och rengöras.

Efter rengöring eller desinficering måste Fahl® trakealkanyler noga kontrolleras med avseende skarpa kanter, sprickor och andra skador, eftersom sådant påverkar funktionen negativt och kan orsaka skador på luftvägarnas slemhinnor.

Skadade trakealkanyler får inte användas på nytt.

VARNING

Patienter måste instrueras av utbildad fackpersonal i hur de säkert hanterar Fahl® trakealkanyler.

1. Sätta in kanylen

Så här sätter du in en Fahl® 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 lågtryckskuff ska följande tas i särskilt beaktande:

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 innan 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, t.ex. SENSOTRACH® DUO (REF 30608) eller SENSOTRACH® 3-Plus (REF 30780) skjutas på kanylörret.

För att öka glidförmågan på trakealkanylen och därigenom underlätta införandet i trakea, rekommenderas att ytterörret bstryks 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 Fahl® trakealkanylen framför en spegel.

Håll Fahl® 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 lågtryckskuffen (vid förekomst av sådan)

Lågtryckskuffen fylls via tillförselslangens Luer-koppling (konisk standardkoppling) till ett bestämt tryck med hjälp av en apparat som mäter kufftrycket (t.ex. MUCOPROTECT® kufftrycksmätare REF 19500). Om inte läkare ger andra anvisningar, rekommenderar vi ett kufftryck på minst 15 mmHg (20 cmH₂O) till 22 mmHg (30 cmH₂O). Manschettrycket ska aldrig överstiga 22 mmHg (ca. 30 cmH₂O).

Fyll lågtryckskuffen maximalt till detta börtryck och kontrollera att lufttillförseln via kanylen är tillräckligt.

Kontrollera alltid att lågtryckskuffen är oskadad och fungerar felfritt.

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 överskrids under en längre tid, kan genomblödningen i slemhinnorna försämrans (risk för ischemiska nekroser, 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.

Kuffen får aldrig fyllas med för mycket luft, eftersom detta kan leda till skador på trakeaväggen, sprickor på lågtryckskuffen med efterföljande tömning eller deformitet av kuffen, varvid en 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® trakealkanyl 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!

Lågtryckskuffen får aldrig tömmas med hjälp av en apparat för kufftrycksmätning. Använd alltid en spruta för att tömma kuffen.

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 kanylöröret 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 lågtrycksmanschetten.

Eventuellt sekret avlägsnas och kan inte längre aspireras. Innan kanylen sätts in igen måste den under alla omständigheter rengöras enligt nedanstående bestämmelser och i förekommande fall desinficeras och smörjas in med stomaolja.

Var ytterst försiktig, så att slemhinnorna inte skadas.

Observera att kanylen under alla omständigheter måste rengöras och i förekommande fall desinficeras enligt nedanstående bestämmelser innan den sätts in igen.

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.

IX. RENGÖRING OCH DESINFICERING

FÖRSIKTIGHET

Av hygieniska skäl och för att undvika infektionsrisk bör din Fahl® trakealkanyl rengöras grundligt minst två gånger om dagen, vid kraftigt sekretbildning ännu oftare.

OBS!

För att rengöra kanylen får varken tvättmaskin, ångkokare, mikrovågsugn, diskmaskin eller liknande användas!

Ditt personliga rengöringsschema, som du måste diskutera med din läkare utifrån dina egna behov, kan innehålla ytterligare desinficeringssteg.

Desinficering behöver i regel bara genomföras när läkare bedömt det vara medicinskt indicerat. Det beror på att de övre luftvägarna inte är helt bakteriefria ens hos friska patienter.

För patienter med vissa sjukdomsbilder (t.ex. MRSA, ORSA o.d.), där det finns ökad risk för återinfektioner, är en enkel rengöring inte tillräcklig för att tillgodose de särskilda hygienkraven för att undvika infektioner. Vi rekommenderar kemisk desinfektion av kanylerna enligt nedan. Kontakta läkaren.

OBS!

Beståndsdelar i rengörings- och desinficeringsmedel på trakealkanylerna kan leda till irritationer i slemhinnorna eller annan farlig påverkan på patienten.

Trakealkanyler ska betraktas som instrument med hålrum så att vid genomförd desinficering eller rengöring, måste särskilt beaktas att kanylerna blir fullständig rengjorda med använt lösningsmedel (se bild 8).

De lösningsmedel som används för rengöring och desinficering måste dagligen appliceras på nytt.

1. Rengöring

Fahl® trakealkanyler måste rengöras eller bytas regelbundet på ett sätt som motsvarar patientens individuella behov.

Rengöringsmedel får bara användas när kanylen är utanför trakeostomin.

För rengöring av kanylen kan ett mildt, pH-neutralt tvättmedel användas. Vi rekommenderar användning av det speciella kanylrengöringspulvret (REF 31110) enligt tillverkarens anvisningar.

Använd enbart rengöringsmedel som tillåts av Fahl® trakealkanylens tillverkare. Använd under inga omständigheter aggressiva rengöringsmedel för hushållsbruk, högprocentig alkohol eller medel som är avsedda för rengöring av tandproteser.

Akut hälsorisk föreligger! Dessutom kan kanylen förstöras eller skadas.

Undvik under alla omständigheter att koka kanylerna i vatten. Detta kan avsevärt skada trakealkanylerna.

Upphetning till 65 °C kan leda till en lätt grumling av materialet. Grumligheten försvinner dock efter en tid.

Rengöringssteg

Rengöring av trakealkanyler utan lågtrycksuff

Före rengöring ska eventuella kopplade hjälpmedel tas bort.

Skölj först kanylen grundligt under rinnande vatten (se bild 9).

Använd bara ljummet vatten för att preparera rengöringslösningen, och ge akt på användningsinstruktionerna till rengöringsmedlet.

För att underlätta rengöringen rekommenderar vi användning av en kanylrengöringsdosa med silinsats (REF 31200).

Håll silinsatsen i dess övre kant för att inte komma i kontakt med och förorena rengöringslösningen (se bild 10).

Lägg aldrig fler än en kanyl i rengöringsdosans insats. Om flera kanyler rengörs samtidigt, finns det risk att kanylerna utsätts för alltför högt tryck och därigenom skadas.

Insatsen med kanyldelarna doppas i den förberedda rengöringslösningen.

Efter den tid som medlets tillverkare rekommenderar (se bruksanvisningen för kanylrengöringspulvret) ska kanylerna sköljas grundligt flera gånger med handvarmt, rent vatten (se bild 9). Det får inte finnas några som helst rester av rengöringsmedel på kanylen när den sätts in i trakeostomin.

Vid behov, t.ex. om envisa och sega sekretrester inte kunnat avlägsnas i rengöringsbadet, kan man genomföra en extra rengöring med en särskild kanylrengöringsborste (OPTIBRUSH®, REF 31850 eller OPTIBRUSH® Plus med fibertopp, REF 31855). Rengöringsborsten får bara användas när kanylen är borttagen och utanför trakeostomin.

För alltid in kanylrengöringsborsten från kanylspetsens ände (se bild 11).

Använd borsten enligt bruksanvisningen, och var mycket försiktig för att inte skada det mjuka kanylmaterialet.

Skölj trakealkanylen noga under ljummet rinnande vatten eller med steril koksaltlösning (0,9 % NaCl).

Efter våtrengöringen ska kanylen torkas av ordentligt med en ren och dammfri duk.

Under inga omständighet ska kanyler användas vars funktionsförmåga är påverkad eller om de uppvisar skador, som t.ex. skarpa kanter eller sprickor då detta kan leda till skador på slemhinnan i luftrören. En skadad kanyl måste kasseras.

Obturatorn kan rengöras på samma sätt som trakealkanylen.

Rengöring av trakealkanyler med lågtrycksuff

Rengöring av ytterkanylen får bara ske med uppumpad kuff, och för att förhindra att rengöringslösning tränger in i ballongen, vilket kan leda till betydande funktionsstörningar och hälsorisker för användaren, måste säkerhetsballongen placeras utanför rengöringslösningen.

Kanylens liggtid och därmed bytesintervallet varierar och bestäms i samråd med behandlande läkare. Rengöring av ytterkanylen resp. kanylbyte bör dock ske senast efter en vecka, eftersom risken för granulation, trakealmalacier etc. därefter kan öka markant beroende på sjukdomsbild.

Ytterkanyler med kuff kan rengöras/sköljas med koksaltlösning.

Borste får inte användas på kanyler med kuff (manschett) för att inte skada ballongen!

Varsam och omsorgsfull hantering är en förutsättning för att skydda ballongen från att skadas och därmed undvika att kanylen förstörs.

2. Kemisk desinficering

2.1 Desinficering av innerkanyler/rengöring av ytterkanyler utan lågtrycksuff

Fahl® trakealkanyler kan kalldesinficeras med speciella kemiska desinfektionsmedel.

Det ska alltid genomföras när detta bestäms av behandlande läkare på grund av den specifika sjukdomsbilden eller indiceras av den aktuella vårdsituationen.

En desinficering är i regel påkallad för undvikande av korsinfektioner samt vid insats i stationära områden (t.ex. kliniker, vårdhem eller andra sjukvårdsinrättningar) för att begränsa infektionsrisker.

FÖRSIKTIGHET

En eventuellt erforderlig desinfektion ska alltid föregås av en grundlig rengöring.

Inte i något fall får i desinficeringsmedel tillsättas, klor som frisätts eller starka tvättmedel eller sådana som innehåller fenolderivat. Kanylerna kan då skadas på betydande sätt eller till och med bli förstörda.

2.2 Desinficering av ytterkanyler med lågtrycksuff

Desinficering av trakealkanyler med lågtrycksuff får bara ske under ytterst noggrann skötsel och kontroll. Ballongen måste alltid vara uppumpad i förväg.

Desinfektionssteg

Till detta bör kanyldesinfektionsmedlet OPTICIT® (REF 31180; ej tillgängligt i USA) användas enligt tillverkarens anvisningar.

Alternativt rekommenderar vi ett desinfektionsmedel baserat på glutaraldehyd (finns bl.a. i USA). Härvidlag ska alltid respektive tillverkarens anvisningar om användningsområde och verkningsgrad beaktas.

Följ alltid desinfektionsmedlets bruksanvisning.

Efter våtrengöringen ska kanylen torkas av ordentligt med en ren och dammfri duk.

3. Sterilisering/autoklavering

Omsterilisering är otillåtet.

OBS!

Upphetning över 65°C, kokning eller ångsterilisering är inte tillåten och leder till skada på kanylerna.

X. FÖRVARING/SKÖTSEL

Rengjorda kanyler som inte omedelbart ska användas ska förvaras torrt och dammfritt i en ren plastburk, skyddat mot solljus och hetta.

Kanylersom fortfarande är sterilförpackade ska förvaras torrt, dammfritt och skyddat mot solljus och hetta.

Innan rengjorda kanyler läggs till förvaring måste ballongen alltid tömmas på luft.

Använd enbart stomaolja (REF 31525) eller OPTIFLUID® stomaoljeduk (REF 31550) som glidmedel.

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, noggrannheten vid rengöring och andra aspekter vara av avgörande betydelse.

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.

Inköp och leverans av alla produkter från Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH sker uteslutande enligt stanardavtalet (Allgemeine Geschäftsbedingungen, AGB); dessa kan erhållas direkt från Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Tillverkaren förbehåller sig rätten till förändringar av produkten.

TRACHEOTEC® är ett i Tyskland och EU inregistrerat varumärke som ägs av Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

SV

OVERSIGT OVER PIKTOGRAMMER

Såfremt relevant findes de efterfølgende oplistede piktogrammer på produktemballagen.



Ingen indvendig kanyle



Anvendes før



Udvendig kanyle 15 mm-konnektor (UNI)



Se brugsanvisningen



Udvendig kanyle 15 mm-drejekanyle (VARIO)



CE-mærkning med identifikationsnummer for det bemyndigede organ



Med udsugningsanordning (SUCTION)



Batch-kode



Med lavtryksmanchet (CUFF)



Bestillingsnummer



Flere små huller med en bestemt placering, den såkaldte „si“ (LINGO)



Obturator



OBS:
Den amerikanske lovgivning (USA) kræver, at dette hjælpemiddel kun må sælges, overdrages og anvendes af eller efter anvisning fra en læge eller uddannet fagpersonale.



Kanylebærebånd inkluderet



Sterilisation med ethylenoxid



Produkt specielt til børn



Må ikke gensteriliseres



Til ventilation



Indholdsangivelse i stk.



MRT egnet



Produkt til én patient



Vinkel



Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget



Udvendig diameter U. D.



Skal opbevares tørt



Indvendig diameter I. D.



Skal opbevares beskyttet mod sollys



Producent

TRACHEOTEC® TRACHEALKANYLE

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!

Fahl® trachealkanyler er medicinske produkter ifølge bestemmelserne i lovgivningen for medicinsk udstyr (Medizinproduktegesetz (MPG)) og opfylder bl.a. de "væsentlige krav" i Bilag I til direktiv 93/42 EØF.

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 lavtryksmantel er altid idikeret 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.

Fahl® trachealkanyler i varianten LINGO er udelukkende beregnet til tracheostomerede patienter med bevaret strubehoved eller laryngektomerede patienter med shunt-ventil (stemmeprotese).

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.

Utsigtet indånding af en kanyle, der ikke er korrekt tilpasset, kræver fjernelse udført af en læge.

OBS!

Trachealkanyler med talefunktion kan kun anbefales til tracheostomerede patienter med normal sekretion og normalt slimhindevæv.

Trachealkanyler kan indeholde metaldele og må derfor under ingen omstændigheder anvendes under en strålebehandling, da der ellers f.eks. vil kunne opstå alvorlige hudskader! Hvis det er nødvendigt at bære trachealkanylen under strålebehandlingen, bør der i sådanne tilfælde udelukkende anvendes trachealkanyler af kunststof uden metaldele. I forbindelse med talekanyler af kunststof med sølvventil kan ventilen f.eks. helt og holdent (inklusive sikkerhedskæden) fjernes fra kanylen, idet den indvendige kanyle med taleventil inden strålebehandlingen fjernes fra den udvendige kanyle.



OBS!

Ved stærk sekretion og/eller tendens til granulationsvæv under en stråleterapi eller ved skorpedannelse kan en perforeret kanyleudførelse kun anbefales under regelmæssig lægelig kontrol og overholdelse af kortere udskiftningsintervaller (som regel ugentligt), da perforeringen i det udvendige rør kan forstærke dannelsen af granulationsvæv.

IV. KOMPLIKATIONER

Følgende komplikationer kan opstå ved anvendelse af dette produkt:

Forureninger (kontaminering) af stomatet kan gøre det nødvendigt at fjerne kanylen.

Forureninger kan også medføre infektioner, som kræver anvendelse af antibiotika.

Utløst 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 kun anvendes en kanyle med lavtryksmanchet!

OBS!

Der må under mekanisk respiration kun indsættes kanylevarianter, der er perforerede/forsynet med „vindue“, efter rådføring med den behandlende læge.

OBS!

Trachealkanyler med taleventil må under ingen omstændigheder anvendes på laryngectomerede patienter (uden strubehoved), da der herved kan opstå alvorlige komplikationer, endog kvælning!

VI. FORSIGTIG

Valget af den rigtige kanylestørrelse skal foretages af den behandlende læge eller uddannet personale.

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

TRACHEOTEC® trachealkanyler er produkter, der er fremstillet af kunststoffer af medicinsk kvalitet. (bl.a. polyvinylchlorid).

Vi leverer Fahl® trachealkanylerne i forskellige størrelser og længder.

Fahl® trachealkanyler er genanvendelige medicinske produkter til anvendelse som én-patient-produkt.

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). Den maksimale anvendelsesvarighed på 29 dage må ikke overskrides.

Et kendetegn for Fahl® trachealkanylerne er det anatomisk formede kanyleskjold.

Kanylespiden er afrundet for at forebygge irritation af slimhinderne i trachea.

To fastgørelsesøjer på siderne gør det muligt at fastgøre et kanylebånd.

For at forhindre, at der opstår tryksteder eller granulationsvæv i trachea, kan det anbefales skiftevis at anvende kanyler med forskellige længder, så kanylespiden ikke altid berører det samme sted i trachea og derved forårsager mulige irritationer. Rådfør Dem altid med den behandlende læge om den præcise fremgangsmåde.

De tilhørende størrelsestabeller findes i bilaget.

HENVISNING VEDR. MR-SCANNING

OBS!

Da trachealkanylerne med Cuff er udstyret med en lille metal fjeder i kontraventilen på kontrolballonen med fyldeslange, bør 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 metalfederen 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!

Benytt aldrig en trachealkanyle med lavtrykmanchet, når der gennemføres en MR-scanning!

1. Kanyleskjold

Et kendetegn for Fahl® trachealkanylerne er det specielt formede kanyleskjold, der er tilpasset halsens anatomi.

Størrelsesangivelserne er angivet på kanyleskjoldet.

På siderne af trachealkanylens kanyleskjold findes der 2 øjer til fastgørelse af et kanylebånd. Desuden leveres der et kanylebånd sammen alle Fahl® trachealkanyler. Trachealkanylen fastgøres på halsen med kanylebåndet.

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.

En 15 mm-standardkonnektor muliggør en sikker forbindelse med det nødvendige tilbehør.

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.

På kanylevarianterne TRACHEOTECH® Suction findes røntgenkontrastriben midt på kanylerøret.

3.1. Lavtrykmanchet (Cuff)

For produktvarianterne med lavtrykmanchet gælder det, at den meget tyndvæggede lavtrykmanchet med stort volumen slutter godt til trachea og ved korrekt fyldning sikrer en pålidelig tætning. Lavtrykmanchetten 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 lavtrykmanchetten fyldes via en slange med envejsventil og kontrolballon.

3.1.1 Tæthedskontrol af kanylen og lavtrykmanchetten (hvis den forefindes)

Tætheden af kanylen og lavtrykmanchetten skal kontrolleres direkte før og efter hver indsætning og derefter med regelmæssige mellemrum. Fyld til dette formål lavtrykmanchetten med 15 til 22 mmHg (1 mmHg svarer til 1,35951 cmH₂O) og observér, om der indstiller sig et spontant trykfald (til påfyldning og kontrol befales: MUCOPROTECT® cuff-trykmåler, REF19500). Der må ikke forekomme væsentligt trykfald i manchetten i observationstidsrummet. Denne tæthedskontrol skal også gennemføres før hver ny indsætning (f.eks. efter rengøring af kanylen) (se Figur 7c).

Tegn på en eksisterende utæthed i manchetten (ballonen) 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 manchetten (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 utæthedstegn, 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.

3.3 Udsugningsåbning (kun på Trachealkanylervarianterne Suction)

Via udsugningsåbningen i det udvendige rør på Suction trachealkanylerne kan sekret, der har samlet sig over den opblæste manchete, fjernes.

Udsugningsslangen, der fører udad, kan forbindes til en sprøjte eller et udsugningsapparat. Brugeren skal, efter passende risikoanalyse, i samråd med den behandlende læge beslutte, hvilken af disse udsugningsvarianter der skal vælges. Her skal patientens individuelle sygdomsbillede tages i betragtning.

Der må i alle tilfælde kun foretages udsugning ved hjælp af et udsugningsapparat, hvis dette apparat er udstyret med en vakuumregulator. Udsugningsstrykket må maksimalt være -0,2 bar.

Ved Suction-varianterne af trachealkanylerne skal sekretet, der har samlet sig over Cuffen, afsuges via udsugningsåbningen i kanylen umiddelbart før blokeringen fjernes (luften tages af Cuffen), for at forhindre en aspiration af sekretet. Derved kan den supplerende udsugning ved hjælp af et udsugningskateter samtidig med fjernelse af kanylens blokering undværes, hvilket letter håndteringen væsentligt.

OBS!

Ved alle trachealkanylervarianter med en udsugningsanordning („SUCTION“) skal det under udsugning især iagttages, at et undertryk opstår i så kort tid som muligt; en deraf følgende udtørring af det subglottiske hulrum skal undgås.

OBS!

Kontraindikationer ved patienter med forøget tilbøjelighed til blødning (f.eks. ved antikoagulantbehandling). Her må Suction trachealkanylen med udsugningsåbning ikke anvendes, da der består en forhøjet risiko ved udsugningen.

Trachealkanyler som talekanyler (LINGO-PHON) med taleventil anvendes til patienter, der efter en tracheostomi helt eller delvist har bevaret strubehovedet. Disse kanyler sætter patienterne i stand til at tale.

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 manchete (se Figur 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.

Vær opmærksom på, at kanylen altid skal rengøres og eventuelt desinficeres ifølge de nedenstående bestemmelser, inden den indsættes igen.

Hvis der afsætter sig sekret i Fahl®-trachealkanylens lumen, som ikke lader sig fjerne ved hoste eller udsugning, skal kanylen tages ud og rengøres.

Efter rengøring og/eller desinfektion skal Fahl® trachealkanylerne undersøges nøje for skarpe kanter, revner eller andre skader, da disse kan påvirke funktionsdygtigheden eller medføre beskadigelse af slimhinderne i lufrøret.

Beskadigede trachealkanyler må under ingen omstændigheder anvendes mere.

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 lavtryksmanchet skal man især være opmærksom på følgende punkter:

Kontrollér også manchetten (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 Figur 7b)! Vær ved anvendelse af et hjælpemiddel til udspiling af tracheostomaet opmærksom på, at kanylen og især manchetten ikke bliver beskadiget på grund af friktion.

Derefter skubbes et tracheal-kompres, f.eks. SENSOTRACH® DUO (REF 30608) eller SENSOTRACH® 3-Plus (REF 30780) på kanylerøret.

For at forhøre 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 lufrøret, 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 lavtryksmanchetten (hvis den forefindes)

For at fylde lavtryksmanchetten gives et defineret tryk i manchetten via luer-tilslutningen (konisk standardforbindelse) på tilførselsslangen ved hjælp af et Cufftryk-måleapparat (f.eks. MUCOPROTECT® cuff-trykmåler REF 19500). Medmindre lægen anviser noget andet, anbefaler vi et Cufftryk på min. 15 mmHg (20 cmH₂O) til 22 mm Hg (30 cmH₂O). Manchettrykket må under ingen omstændigheder overskride 22 mmHg (ca. 30 cmH₂O).

Fyld maksimalt lavtryksmanchetten til dette nominelle tryk og kontrollér, at der sker en tilstrækkelig lufttilførsel igennem kanylen.

Vær altid opmærksom på, at lavtryksmanchetten 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, trykulcera, 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 gasnarkoser også stige utilsigtet. Derfor anbefales en regelmæssig trykovervågning på det kraftigste.

Cuff'en må aldrig fyldes for kraftigt med luft, da dette kan medføre skader på tracheavæggen, revner i lavtryksmanchetten med efterfølgende tømning eller deformation af Cuff'en, 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 lavtryksmanchetten med et cufftrykmåleapparat – 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 bibeholdt reflekser anbefales det at afsuge patienten samtidig med fjernelse af trachealkanylen 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 lavtryksmanchetten.

Eventuelt tilstedeværende sekret bliver nu fjernet kan ikke mere aspireres. Vær opmærksom på, at kanylen altid skal rengøres, eventuelt desinficeres og gøres letglidende med stomaolie ifølge de nedenstående bestemmelser, inden den indsættes igen.

Gå meget forsigtigt frem, så slimhinderne ikke kommer til skade.

Vær opmærksom på, at kanylen altid skal rengøres og eventuelt desinficeres ifølge de nedenstående bestemmelser, inden den indsættes igen.

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.

IX. RENGØRING OG DESINFEKTION

OBS!

Af hygiejniske grunde samt for at forebygge infektionsrisici, bør De mindst to gange dagligt rengøre Fah!® trachealkanylen grundigt. I tilfælde af kraftig sekretdannelse kan hyppigere rengøring være påkrævet.

OBS!

Til rengøring af kanylerne må der ikke anvendes hverken opvaskemaskine, dampkoger, mikrobølgeovn, vaskemaskine eller lignende!

Vær opmærksom på, at den personlige rengøringsplan, der om nødvendigt også kan omfatte ekstra desinfektioner, altid skal afstemmes med Deres læge og Deres personlige behov.

En regelmæssig desinfektion er kun nødvendig, hvis dette er indikeret medicinsk på grund af lægelig bestemmelse. Grunden dertil er, at de øvre luftveje også hos sunde patienter ikke er kimfri.

For patienter med specielt sygdomsbillede (f.eks. MRSA, ORSA m.m.), hvor der er en forøget fare for geninfektion, er en enkel rengøring ikke tilstrækkelig for at overholde de særlige hygiejnekrav til forhindring af infektion. Vi anbefaler en kemisk desinfektion af kanylerne ifølge den nedenfor beskrevne vejledning. Rådfør Dem med Deres læge.

OBS!

Rester af rengørings- og desinfektionsmiddel på trachealkanylen kan medføre irritation af slimhinderne eller andre negative sundhedsmæssige påvirkninger.

Trachealkanyler betragtes som instrumenter med hulrum og derfor skal man ved desinfektion eller rengøring være særligt opmærksom på, at kanylen bliver fuldstændigt vædet med den anvendte opløsning og at der er passage igennem den (se Figur 8).

De opløsninger, der anvendes til rengøring og desinfektion, skal dagligt være frisk tilberedt.

1. Rengøring

Fah!® trachealkanyler skal regelmæssigt rengøres/udskiftes svarende til patientens individuelle krav.

Anvend kun rengøringsmidler, når kanylen er uden for tracheostomaet.

Til rengøring af kanylerne anvendes et mildt, ph-neutralt vaskemiddel. Vi anbefaler anvendelsen af det specielle kanylerengøringspulver (REF 31110) efter producentens anvisninger.

Rengør aldrig Fah!® trachealkanylerne med rengøringsmidler, der ikke er godkendt af kanyleproducenten. Brug aldrig aggressive husholdnings-rengøringsmidler, alkohol eller midler til rengøring af tandproteser.

Der er akut sundhedsrisiko! Desuden kan kanylen blive ødelagt eller beskadiget.

Undgå under alle omstændigheder kogning med kogende vand. Dette kan medføre betydelig beskadigelse af trachealkanylen.

Opvarmning op til 65 °C kan have til følge, at materialet sløres en smule, men det forsvinder igen efter et stykke tid.

Rengøringstrin

Rengøring af trachealkanyler uden lavtryksmanchet/Cuff

Inden rengøring skal eventuelt indsat hjælpemiddel fjernes.

Skyl først kanylen grundigt under rindende vand (se Figur 9).

Anvend kun lunkent vand til forberedelse af rengøringsopløsningen og overhold rengøringsmidlets brugsanvisning.

For at lette rengøringen anbefaler vi anvendelse af en kanylerengøringsboks med skylleindsats (REF 31200).

Hold i skylleindsatsens øverste kant for at undgå kontakt med og dermed forurening af rengøringsopløsningen (se Figur 10).

Der må altid kun anbringes én kanyle i kanylerengøringsboksens skylleindsats. Hvis der lægges flere kanyler i på én gang er der fare for, at kanylerne bliver trykket for meget og derved bliver beskadiget.

Når kanylekomponenterne er anbragt i skylleindsatsen, sænkes denne ned i den forberedte rengøringsopløsning.

Når det foreskrevne tidsrum for rengøringen er udløbet (se brugsanvisning til kanylerengøringspulver) skal kanylerne flere gange skylles grundigt med rent lunkent vand (se Figur 9). Der må under ingen omstændigheder findes rester af rengøringsmidler på kanylen, når denne anbringes i tracheostomaet.

Om nødvendigt, f.eks. i tilfælde af hårdnakkede eller seje sekretrester, der ikke kunne fjernes i rengøringsbadet, er en yderligere rengøring med en speciel kanylerengøringsbørste (OPTIBRUSH®, REF 31850 eller OPTIBRUSH® Plus med fibertop, REF 31855) mulig. Anvend kun rengøringsbørsten, når kanylen er fjernet eller allerede er uden for tracheostomaet.

Indfør altid kanylerengøringsbørsten i kanylen ved at starte fra kanylespidsen (se Figur 11). Benyt disse børster i henhold til producentens anvisninger og gå meget forsigtigt til værks, så det bløde kanylemateriale ikke bliver beskadiget.

Skyl trachealkanylen grundigt under lunkent, rindende vand eller under anvendelse af en steril kogsaltopløsning (0,9%-NaCl-opløsning).

Efter denne proces skal kanylen aftørres grundigt ved hjælp af en ren og fnugfri klud.

Man må under ingen omstændigheder benytte kanyler, hvis funktionsevne er forringet, eller som udviser skader, som f.eks. skarpe kanter eller ridser, da der ellers er risiko for at beskadige slimhinderne i lufttrøret. Kanylen skal kasseres, hvis der konstateres skader.

Obturatorer kan rengøres på samme måde som trachealkanylen.

Rengøring af trachealkanyler med lavtryksmanchet/Cuff

Rengøring af den udvendige kanyle må kun gennemføres med blokeret manchete og sikkerhedsballonen skal befinde sig uden for rengøringsopløsningen for at forhindre, at der trænger rengøringsopløsning ind i ballonen, hvilket kan medføre betydelige funktionsbegrænsninger og sundhedsrisici for brugeren.

Bæretiden og dermed udskiftningsintervallerne for kanylen skal fastlægges individuelt efter aftale med den behandlende læge. Dog skal der senest efter 1 uge foretages en rengøring af den udvendige kanyle eller en udskiftning af kanylen, da risikoen for granulationer, trachealmalacier osv. kan stige tydeligt på dette tidspunkt, alt efter sygdomsbilledet.

Den udvendige kanyle med manchete kan rengøres/skylles med en steril kogsaltopløsning.

For at undgå at beskadige ballonen, må der ikke anvendes en børste ved kanyler med manchete (Cuff)!

Beskadigelse af ballonen og en dermed defekt kanyle kan kun undgås ved forsigtig og omhyggelig håndtering.

2. Vejledning i kemisk desinfektion

2.1 Desinfektion af den indvendige kanyle/rengøring af den udvendige kanyle uden lavtryksmanchet

Det er muligt at foretage en kold-desinfektion af Fahl® trachealkanyler med specielle kemiske desinfektionsmidler.

Dette skal altid gøres, hvis det set som følge af et bestemt sygdomsbillede foreskrives af den behandlende læge, eller hvis det er indikeret af den pågældende plejesituation.

En desinfektion vil som regel være påkrævet med henblik på undgåelse af krydsinfektioner samt ved anvendelse under stationær pleje (f.eks. sygehus, plejehjem og/eller andre institutioner i sundhedsvæsenet), så infektionsrisici reduceres.

Forsigtig

Før en eventuel nødvendig desinfektion skal der altid gennemføres en grundig rengøring.

Der må under ingen omstændigheder anvendes desinfektionsmidler, der frigiver klor, eller som indeholder stærk lud eller phenolderivat. Sådanne substanser ville i væsentlig grad kunne beskadige kanylerne - eller endog ødelægge dem.

2.2 Desinfektion af den udvendige kanyle med lavtryksmanchet

En desinfektion af trachealkanyler med lavtryksmanchet må kun foretages under overholdelse af yderste forsigtighed og kontrol. Ballonen skal i alle tilfælde først pumpes op.

Desinfektionstrin

Hertil bør der anvendes OPTICIT® kanyledesinfektionsmiddel (REF 31180, kan ikke fås i USA) efter producentens anvisninger.

Alternativt anbefaler vi et desinfektionsmiddel på basis af stoffet Glutaraldehyd (kan bl.a. fås i USA). I denne forbindelse skal de pågældende retningslinjer fra producenten mht. anvendelsesområde og virkningspektrum overholdes.

Overhold desinfektionsmidlets brugsanvisning.

Efter denne proces skal kanylen aftørres grundigt ved hjælp af en ren og frugfri klud.

3. Sterilisation/Autoklavering

Det er ikke tilladt af foretage resterilisering.

OBS!

Opvarmning til over 65°C, kogning eller dampsterilisation er ikke tilladt og kan medføre beskadigelse af kanylen.

X. OPBEVARING/PLEJE

Rengjorte kanyler, der aktuelt ikke er i brug, skal opbevares i tørre omgivelser i en ren plastikdåse, beskyttet imod støv, direkte sollys og/eller varmepåvirkning.

Erstatningskanyler, der stadig befinder sig den sterile emballage, skal opbevares i tørre omgivelser beskyttet imod direkte sollys og/eller varmepåvirkning.

Ved rengjorte kanyler skal det sikres, at ballonen er tømt for luft (blokering fjernet) og klar til opbevaring.

Som smøremiddel må der udelukkende anvendes Stomaolie (REF 31525) eller OPTIFLUID® Stomaolie-klud (REF 31550).

For at sikre, at der altid er en kanyle 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, omhu med rengøringen samt andre aspekter er af afgørende betydning.

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.

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.

TRACHEOTECH® er et registreret varemærke i Tyskland og EU-medlemslandene tilhørende Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

DA

FORKLARING TIL PIKTOGRAM

Piktogrammene nedenfor finner du på produktemballasjen der hvor det er relevant.



Ingen innvendig kanyle



Utløpsdato



Utvendig kanyle 15 mm-konnektor (UNI)



Følg bruksanvisningen



Utvendig kanyle 15 mm-skrukonnektor (VARIO)



CE-merking med ID-nummer for teknisk kontrollorgan



Med sugeanordning (SUCTION)



Batch-betegnelse



Med lavtrykksmansjett (CUFF)



Bestillingsnummer



Flere små hull i et bestemt mønster, den såkalte "silen" (LINGO)



ADVARSEL:
Føderal rett i USA krever at salg, levering og bruk av dette hjelpemidlet bare må foretas av eller på anvisning av en lege eller helsepersonale (i USA).



Obturator



Sterilisering med etylenoksid



Inkludert bærestropp for kanylen



Steriliser ikke på nytt



Produkt spesielt for barn



Innhold (stk.)



Til ventilering



Produkt for én pasient



MR-sikker



Skal ikke brukes ved skader på emballasjen



Vinkel



Oppbevares tørt



Utvendig diameter U.D.



Skal oppbevares beskyttet mot sol



Innvendig diameter I.D.



Produsent

NO

TRACHEOTEC® TRAKEALKANYLE

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!

Fahl® trakealkanyler er medisinske produkter i samsvar med bestemmelsene i tysk lov om medisinske produkter (MPG - Medizinproduktegesetz) og oppfyller blant annet de „Grunnleggende krav“ iht. tillegg I i direktiv 93/42 EØF.

II. KORREKT BRUK

Fahl® trakealkanyler brukes til stabilisering av trakeostoma etter laryngektomi eller trakeotomi.

Trakealkanylen har til oppgave å holde trakeostoma åpen.

Trakealkanyler med lavtrykksmansjett 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.

LINGO-varianten av Fahl® trakealkanylene er kun beregnet på trakeotomerte pasienter med bevart strupehode eller laryngektomerte pasienter med shuntventil (brukere av stemmeprotese).

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 kvalning!

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 kanyle 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. Dersom en kanyle som ikke er korrekt tilpasset, pustes utilsiktet inn, må den fjernes av en lege.

OBS!

Trakealkanyler med talefunksjon anbefales kun for trakeotomerte med normal sekresjon og slimhinnevev uten uregelmessigheter.

Trakealkanyler som inneholder metalleder, må ikke under noen omstendighet brukes i løpet av en strålebehandling (radiobehandling), da det kan medføre f.eks. alvorlige hudskader! Hvis det er nødvendig å bruke trakealkanyle i løpet av strålebehandling, må det i så fall kun brukes trakealkanyler av kunststoff, uten metalleder. Ved taleventilkanyler av kunststoff med sølvventil kan for eksempel ventilen fjernes komplett, inkl. låsekjeden, fra kanylen ved at den innvendige kanylen med taleventilen tas ut av den utvendige kanylen før strålebehandling.

NO

OBS!

Ved sterk sekretdannelse, tilbøyelighet for granulasjonsvev, under en strålebehandling eller blokkering anbefales bare en filtrert kanyleversjon ved regelmessig legekontroll og overholdelse av kortere intervaller for skift (som regel ukentlig), ettersom filtrering i det utvendige røret kan forsterke dannelsen av granulasjonsvev.

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 kanyle som ikke er korrekt tilpasset, pustes utilsiktet 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 kanyleversjoner uten lavtrykksmansjett!

OBS!

Under ventilering må kanyleversjoner med filter/vindu bare brukes etter samråd med behandlende lege.

OBS!

Trakealkanyler med taleventil må ikke under noen omstendighet brukes av laryngektomerte pasienter (uten strupehode), da det kan medføre alvorlige komplikasjoner og i verste fall kvelning!

VI. FORSIKTIG

Behandlende lege eller opplært fagpersonell skal velge riktig kanylestørrelse.

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 tilbehørsdelene. Ved skader må produktene kasseres forskriftsmessig umiddelbart.

VII. PRODUKTBESKRIVELSE

TRACHEOTECH® trakealkanylene er produkter som fremstilles av kunststoffer av medisinsk kvalitet (bl.a. polyvinylklorid).

Vi leverer Fahl® trakealkanyler i ulike størrelser og lengder.

Fahl® trakealkanyler er medisinske gjenbruksprodukter til bruk på én pasient.

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).

Den maksimale brukstiden skal ikke overskride 29 dager.

Karakteristisk for Fahl® trakealkanylene er den anatomisk formede kanyleplaten.

Kanylespissen er avrundet for å forebygge irritasjon på slimhinnene i trakea.

To festeøyere på sidene gjør det mulig å feste en bærestropp for kanyler.

For å unngå trykkpunkter eller at det dannes seg granulasjonsvev i trakea, kan det være lurt å skiftesvis bruke kanyler i ulike lengder, slik at kanylespissen ikke alltid berører samme punkt i trakea og dermed forårsaker mulige irritasjoner. Det er veldig viktig at du avtaler den nøyaktige fremgangsmåten med legen din.

Tilhørende størrelsestabell står i tillegg.

MERKNAD OM MR

OBS!

Ettersom trakealkanyler med cuff har en liten metallfjær i tilbakeslagsventil i kontrollballongen med påfyllingsslange, bør 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 trakealkanyle så lenge MR-behandlingen varer i stedet for trakealkanyle med cuff – i den grad det er indisert å bruke trakealkanyle for å holde trakeostoma åpen - i samråd med behandlende lege.

OBS!

Bruk ikke trakealkanyle med lavtrykksmansjett når det utføres magnetresonansbehandling (MR)!

1. Kanyleplate

Karakteristisk for Fah!® trakealkanylene er den spesielt utformede kanyleplaten som er tilpasset halsens anatomi.

Opplysninger om størrelse er angitt på kanyleplaten.

Kanyleplaten på trakealkanylene har to øyer på sidene for å feste en bærestropp for kanyler. Leveransen av alle Fah!® trakealkanyler med festeøyene inkluderer i tillegg en bærestropp for kanyler. Med bærestroppen for kanyler festes trakealkanylen på halsen.

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 Fah!® 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.

En 15 mm standardkonnektor muliggjør en sikker forbindelse til nødvendig tilbehør.

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.

På kanylevariantene TRACHEOTEC® Suction forløper røntgenkontraststripen i midten av kanylerøret.

3.1. Lavtrykksmansjett (cuff)

På produktvarianter med lavtrykksmansjett smyger lavtrykksmansjetten med sine tynne vegger og store volum seg godt inntil trakea og sørger for en pålitelig tetting når den fylles korrekt. Lavtrykksmansjetten 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 lavtrykksmansjetten fylles ved hjelp av en slange med enveisventil og kontrollballong.

3.1.1 Tetthetsprøve av kanylen og lavtrykksmansjetten (hvis for hånden)

Tettheten til kanyle og lavtrykksmansjett bør kontrolleres rett før og etter hver bruk, og deretter med jevne mellomrom. Fyll da lavtrykksmansjetten med 15 til 22 mmHg (1 mm Hg svarer til 1,35951 cmH₂O) og observer om det oppstår et spontant trykkfall (det anbefales å utføre påfylling og kontroll med MUCOPROTECT® cufftrykkmåler, REF19500). Det skal ikke oppstå vesentlig trykkfall i mansjetten i det tidsrommet den observeres. Denne tetthetsprøven skal også utføres før hver ny innsetting (f.eks. etter rengjøring av kanylen) (se figur 7c).

Tegn på at mansjetten (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 mansjetten (etter rengjøring!)
- Vann i ballongen (etter rengjøring!)
- Ingen irritert hoste når det utøves trykk på kontrollballongen

NO

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. Dersom et av de ovennevnte tegn på uttøhet 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.

3.3 Avsugingsåpning (kun på trakealkanyleversjonene Suction)

Via avsugingsåpningen i det utvendige røret til Suction-trakealkanylene kan sekret fjernes som har samlet seg over den oppblåste mansjetten.

Avsugingsslangen leder ut til utsiden, og til denne kan det kobles en sprøyte eller et avsugingsapparat. Hvilken avsugsvariant som velges må avgjøres etter en adekvat risikoanalyse gjort av brukeren i samråd med behandlende lege. Her må pasientens individuelle sykdomsbilde tas med i betraktning.

I alle fall må det bare finne sted en avsugning med avsugingsapparat, dersom dette apparatet er utstyrt med vakuumregulator. Avsugingsstykket kan være maks. -0,2 bar.

På Suction-variantene av trakealkanylene skal umiddelbart før blokkeringen løsnes det sekretet som har samlet seg opp over mansjetten, suges av over den avsugingsåpningen som befinner seg på kanylen, for å hindre at sekretet aspireres. Dermed kan det være unødvendig i tillegg å drive avsugning med avsugingskateter samtidig som kanylen løsnes, hvilket gjør håndteringen vesentlig lettere.

OBS!

På alle trakealkanyleversjoner med avsugingsinnretning („SUCTION“) må man under avsugingen passe spesielt på at vakuum genereres så kort tid som mulig; det må unngås at det subglottiske rommet tørker ut som følge av dette.

OBS!

Kontraindikasjoner hos pasienter med økt tilbøyelighet til blødning (f.eks. ved antikoagulasjonsbehandling). Her må Suction trakealkanyle med avsugingsåpning ikke brukes, fordi det er økt risiko under avsugning.

Trakealkanyler som talekanyler (LINGO-PHON) med taleventil brukes for trakeotomier med fullstendig eller delvis bevart strupehode og gir brukeren mulighet for å snakke.

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 kanyle som er tilpasset pasientens anatomi.

For pasienten

OBS!

Kanylen skal alltid bare føres inn når mansjetten er fullstendig løsnet (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.

Vær oppmerksom på at kanylen alltid må rengjøres og ev. desinfiseres iht. bestemmelse nedenfor, før den settes inn igjen.

Dersom det samler seg sekret i lumen i Fahl® trakealkanylen, og dette ikke kan fjernes ved opphosting eller avsugning, bør kanylen tas ut og rengjøres.

Etter rengjøring og/eller desinfeksjon må Fah![®] trakealkanylene kontrolleres nøye mht. skarpe kanter, riss eller andre skader, da disse kan føre til nedsatt funksjon eller skader på slimhinnene i luftrøret.

Skadde trakealkanyler må ikke under noen omstendighet brukes.

ADVARSEL

Pasientene må ha fått instruksjoner i sikker bruk og håndtering av Fah![®] trakealkanylene av opplært fagpersonell.

1. Innsetting av kanylen

Fremgangsmåte for å føre inn Fah![®] 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 lavtrykksmansjett må du være spesielt oppmerksom på følgende punkter:

Før du setter inn trakealkanylen, må du også kontrollere mansjetten (ballongen) – den 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 mansjetten, ikke skades på grunn av friksjon.

Deretter skyves en trakealkompress, f.eks. SENSOTRACH[®] DUO (REF 30608) eller SENSOTRACH[®] 3-Plus (REF 30780) 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 Fah![®] trakealkanylen foran et speil.

Hold Fah![®] 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 lavtrykksmansjetten (hvis for hånden)

Når lavtrykksmansjetten skal fylles, tilføres mansjetten et definert trykk via tilførselsslangen luer-kobling (normert konisk forbindelse) ved hjelp av en mansjettrykkmåler (f.eks. MUCOPROTECT[®] cuftrykkmåler REF 19500). Dersom legen ikke foreskriver noe annet, anbefaler vi et mansjettrykk på min. 15 mmHg (20 cmH₂O) til 22 mm Hg (30 cmH₂O). Mansjettrykket bør ikke under noen omstendighet overskride 22 mmHg (ca. 30 cmH₂O).

Fyll maks. dette nominelle trykket på lavtrykksmansjetten og kontroller at tilstrekkelig lufttilførsel finner sted via kanylen.

Pass alltid på at lavtrykksmansjetten ikke har skader og fungerer forskriftsmessig.

Dersom ønsket tetthet ikke oppnås, selv etter gjentatte forsøk med det nevnte grensevolumet, er kanskje en kanyle med større diameter indisert.

Korrekt mansjettrykk skal kontrolleres med jevne mellomrom, dvs. minst hver 2. time.

NO

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 trakealkanylene 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. Mansjetten må ikke under noen omstendighet fylles med for mye luft, da det kan føre til skader på trakeaveggen, riss i lavtrykksmansjetten med påfølgende tømming eller deformasjon av mansjetten. 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 Fah!® trakealkanylene kan tas ut.

OBS!

Dersom trakeostoma er instabil, 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 kanylene 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 lavtrykksmansjetten 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 lavtrykksmansjetten samtidig som avsugingen utføres.

Ev. foreliggende sekret tas nå opp og kan ikke lenger aspireres. Vær oppmerksom på at kanylen alltid må rengjøres og ev. desinfiseres og gis glideevne med stomaolje, iht. bestemmelsene nedenfor, før den settes inn igjen.

Du må gå ekstremt forsiktig frem for ikke å skade slimhinnene.

Vær oppmerksom på at kanylen alltid må rengjøres og ev. desinfiseres iht. bestemmelsene nedenfor, før den settes inn igjen.

Fremgangsmåte for å ta ut Fah!® 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.

IX. RENGJØRING OG DESINFEKSJON

FORSIKTIG

Av hygieniske årsaker og for å unngå infeksjonsrisiko bør du rengjøre dine Fah!® trakealkanyler minst to ganger daglig. Ved stor sekretutvikling må dette skje tilsvarende oftere.

OBS!

Det må ikke brukes oppvaskmaskin, dampkoker, mikrobølgeovn, vaskemaskin e.l. til rengjøring av kanylene!

Vær oppmerksom på at den personlige rengjøringsplanen, som om nødvendig også kan inneholde desinfeksjon i tillegg, alltid må avtales med legen i samsvar med ditt personlige behov.

Regelmessig desinfeksjon er bare nødvendig når dette er medisinsk indisert og legen har foreskrevet det. Grunnen til det er at de øvre luftveiene ikke er fri for bakterier, selv hos friske pasienter.

Hos pasienter med spesielt sykdomsbilde (f.eks. MRSA, ORSA m.m.) hvor det er økt fare for ny infeksjon, er det ikke tilstrekkelig med enkel rengjøring for å tilfredsstille de spesielle hygienekravene for å unngå infeksjoner. Vi anbefaler kjemisk desinfeksjon av kanylene i samsvar med de instruksjonene som er beskrevet nedenfor. Oppsøk legen.

OBS!

Rester av rengjørings- og desinfeksjonsmidler på trakealkanylen kan føre til irritasjon på slimhinner eller andre helseskader.

Trakealkanyler anses for å være instrumenter med hulrom. Dermed må man under gjennomføring av desinfeksjon eller rengjøring passe spesielt på at kanylen er fullstendig befuget av væsken som brukes, og at den har fri gjennomgang (se figur 8).

Løsningene som brukes til rengjøring og desinfeksjon må alltid tilberedes ferskt daglig.

1. Rengjøring

Fahl® trakealkanyler må rengjøres/skiftes med jevne mellomrom, i samsvar med pasientens individuelle behov.

Du må bare bruke rengjøringsmidler når kanylen er utenfor trakeostoma.

Du kan bruke mild, pH-nøytral vaskelotion til rengjøringen av kanylene. Vi anbefaler å bruke det spesielle kanylerengjøringspulveret (REF 31110) i samsvar med produsentens veiledning.

Du må aldri rengjøre Fahl® trakealkanylene med rengjøringsmidler som kanyleprodusenten ikke har godkjent. Du må aldri bruke aggressive vaskemidler, alkohol med høy alkoholprosent eller midler for rengjøring av tannerstatninger.

Det innebærer akutt helsefare! Dessuten kan kanylen bli ødelagt eller skadet.

Unngå alltid at de kokes ren med kokende vann. Det kan føre til alvorlige skader på trakealkanylen.

Oppvarmingen til 65 °C kan føre til at materialet blir litt grumsete; dette gir seg igjen etter en viss tid.

Rengjøringstrinn

Rengjøring av trakealkanyler uten lavtrykksmansjett/cuff

Eventuelle innsatte hjelpemidler må fjernes før rengjøringen.

Skyll først kanylen grundig under rennende vann (se figur 9).

Bruk bare lunkent vann for å tilberede rengjøringsløsningen, og følg bruksveiledningen for rengjøringsmidlet.

For å lette rengjøringen anbefaler vi å bruke en rengjøringsboks for kanyler med skyllekurv (REF 31200).

Hold tak i den øverste kanten av skyllekurven for ikke å komme i berøring med og kontaminere rengjøringsløsningen (se figur 10).

Du må alltid bare legge en kanyle inn i skyllekurven i rengjøringsboksen for kanyler. Dersom flere kanyler rengjøres samtidig, er det fare for at kanylene presses for hardt sammen og dermed får skader.

Skyllekurven som er bestykket med kanylens bestanddeler, senkes ned i den klargjort rengjøringsløsningen.

Når virketiden er gått (se bruksveiledningen for kanylerengjøringspulveret), skylles kanylen flere ganger grundig med lunkent, rent vann (se figur 9). Det må ikke finnes rester av rengjøringsmiddel på kanylen når den settes inn i trakeostoma.

Ved behov, f.eks. hvis hårdnakkede og seige sekretrester ikke ble fjernet i rengjøringsbadet, er en ekstra rengjøring med en spesiell rengjøringsbørste for kanyler (OPTIBRUSH®, REF 31850, eller OPTIBRUSH® Plus med fibertopp, REF 31855) mulig. Du må bare bruke rengjøringsbørsten når kanylen er fjernet og er utenfor trakeostoma.

Før alltid rengjøringsbørsten for kanyler inn i kanylen fra kanylespissen (se figur 11).

Bruk denne børsten i samsvar med veiledningen, og gå svært forsiktig frem så du ikke skader det myke kanylematerialet.

Skyll trakealkanylen omhyggelig under lunkent, rennende vann eller ved hjelp av en steril koksaltløsning (0,9 %-NaCl-løsning).

Etter våt rengjøring skal kanylen tørkes godt med en ren og lofri klut.

Kanyler som har redusert funksjonsdyktighet eller skader, f.eks. skarpe kanter eller flenger, må ikke under noen omstendighet brukes. Det kan føre til skader på slimhinnene i lufttrøet. Ved synlige skader skal kanylen kasseres.

Obturatoren kan rengjøres på samme måte som trakealkanylen.

Rengjøring av trakealkanyler med lavtrykksmansjett/cuff

Rengjøring av den utvendige kanylen skal kun utføres med blokkert mansjett, og sikkerhetsballongen må befinne seg utenfor rengjøringsløsningen, for å hindre at det trenger rengjøringsløsning inn i ballongen, hvilket kan føre til betydelig nedsatt funksjon og helseisiko for brukeren.

Brukstiden, og dermed utskiftningsintervallene for kanylen, skal fastsettes individuelt i samråd med behandlende lege. Senest etter 1 uke skal det imidlertid utføres rengjøring av den utvendige kanylen eller kanylebytte, fordi risikoen for granulasjoner, trakealmalasier, etc. da kan stige betydelig, alt etter sykdomsbilde.

Den utvendige kanylen med mansjetten kan rengjøres/skylles med steril koksaltløsning.

På kanyler med mansjett (cuff) er det ikke tillatt å bruke børste, for ikke å skade ballongen! Skader på ballongen, og dermed defekt på kanylen, kan bare unngås ved forsiktig og omhyggelig håndtering.

2. Veiledning for kjemisk desinfeksjon

2.1 Desinfeksjon av innvendig kanyle/rengjøring av utvendig kanyle uten lavtrykksmansjett

Kald desinfeksjon av Fahl® trakealkanyler er mulig med spesielle kjemiske desinfeksjonsmidler.

Dett bør alltid gjøres når det er indisert av den behandlende lege på grunn av ditt spesielle sykdomsbilde, eller på grunn av den aktuelle pleiesituasjonen.

En desinfeksjon vil som regel være på sin plass for å unngå kryssinfeksjoner, og for å begrense risikoen for infeksjoner ved bruk på stasjonære områder (f.eks. sykehus, pleiehjem og/eller andre innretninger i helsevesenet).

FORSIKTIG

En grundig rengjøring bør alltid gå forut for en ev. nødvendig desinfeksjon.

Det må ikke under noen omstendighet brukes desinfeksjonsmidler som setter fri klor, eller sterke luter eller fenolderivater. Da kan kanylen bli alvorlig skadet eller til og med ødelagt.

2.2 Desinfeksjon av utvendig kanyle med lavtrykksmansjett

Desinfeksjon av trakealkanyler med lavtrykksmansjett skal bare utføres med ekstrem omhyggelighet og kontroll. Ballongen må alltid være blokkert på forhånd.

Desinfeksjonstrinn

Det skal her kun brukes OPTICIT® desinfeksjonsmiddel for kanyler (REF 31180; ikke i salg i USA) i samsvar med produsentens veiledning.

Alternativt anbefaler vi et desinfeksjonsmiddel basert på virkestoffet glutaraldehyd (til salg bl.a. også i USA). De aktuelle instruksjonene fra produsenten om bruksområde og virkningsspektrum må da alltid følges.

Følg bruksanvisningen for desinfeksjonsmiddelet.

Etter våt rengjøring skal kanylen tørkes godt med en ren og lofri klut.

3. Sterilisering/autoklivering

Resterilisering er ikke tillatt.

OBS!

Oppvarming til over 65 °C, koking eller dampsterilisering er ikke tillatt og fører til skader på kanylen.

X. OPPBEVARING/STELL

Rengjorte kanyler som i øyeblikket ikke er i bruk, bør oppbevares i en ren plastboks på et tørt sted hvor de er beskyttet mot støv, sollys og/eller varme.

Reservekanyler som fortsatt befinner seg i sterilforpakningen, bør oppbevares på et tørt sted hvor de er beskyttet mot støv, sollys og/eller varme.

Når rengjorte kanyler skal oppbevares, må det passes på at ballongen er utluftet (blokkering fjernet).

Du må kun bruke stomaolje (REF 31525) eller OPTIFLUID® stomaoljeklut (REF 31550) som glidemiddel.

Vi anbefaler å holde minst to reservekanyler på lager for å sikre at det ikke oppstår situasjoner hvor du mangler kanyler.

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, grundigheten av rengjøringen og andre aspekter være av avgjørende betydning.

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.

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.

TRACHEOTEK® er et i Tyskland og medlemsstatene i EU registrert merke som tilhører Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

NO

SYMBOLIEN MERKITYKSET

Tuotepakkaukseen on painettu seuraavat symbolit, mikäli ne ovat sovellettavia.



Ei sisäkanyyliä



Viimeinen käyttöpäivämäärä



Ulkokanyylissa 15 mm:n liitin (UNI)



Noudata käyttöohjetta



Ulkokanyylissa 15 mm:n kiertoliitin (VARIO)



CE-merkki ja ilmoitetun laitoksen tunnus



Imulaite (SUCTION)



Eräkoodi



Matalapainemansetti (CUFF)



Tilausnumero



Useita pieniä aukkoja tietyssä järjestyksessä, nk. "suojaverkko" (LINGO)



HUOMIO:
Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän tuotteen saa myydä sekä sen saa luovuttaa tai sitä saa käyttää ainoastaan lääkäri tai koulutettu alan ammattilainen tai tämän määräyksestä (vain Yhdysvallat).



Obturaattori



Kanyyliin kiinnitysnauha



ED Steriloitu eteenioksidilla



Tuote erityisesti lapsille



Ei saa steriloida uudelleen



Hengityskoneeseen



Sisältö (kpl)



Sopii magneettikuvaukseen



Käyttö yhdelle potilaalle



Kulma



Vaurioituneen pakkauksen sisältämää tuotetta ei saa käyttää



Ulkohalkaisija AD



Säilytettävä kuivassa



Sisähalkaisija ID



Suojattava auringonvalolta



Valmistaja

TRACHEOTEC®-TRAKEAKANYYLI

I. ALKUSANAT

Tämä käyttöohje koskee kaikkia Fahl®-trakeakanyyleja. Käyttöohje on tarkoitettu lääkäreiden, hoitohenkilökunnan ja potilaan/käyttäjän tiedoksi Fahl®-trakeakanyylien 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.

Fahl®-trakeakanyylit ovat lääkinnällisistä laitteista annetun lain määräysten mukaisia lääkinnällisiä laitteita, ja ne täyttävät mm. direktiivin 93/42/ETY liitteen IX kohdan „Olennaiset vaatimukset” määräykset.

II. MÄÄRÄYSTENMUKAINEN KÄYTTÖ

Fahl®-trakeakanyylejä käytetään trakeostooman stabilointiin laryngektomian tai trakeostomian jälkeen.

Trakeakanyyli pitää trakeostooman auki.

Matalapainemansetilla varustetut trakeakanyylit on tarkoitettu käyttöön kaikista syistä johtuvien trakeostomioiden 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®-trakeakanyylien hoito- ja käyttökoulutus.

Fahl®-trakeakanyylin LINGO-malli on suunniteltu ainoastaan trakeostomiapotilaille, joiden kurkunpää on säilynyt, tai laryngektomiapotilaille, joilla on ohivirtausventtiili (ääniproteesin käyttäjät).

III. VAROITUKSET

Lääketieteellisen ammattihenkilökunnan on annettava potilaalle Fahl®-trakeakanyylien hoito- ja käyttökoulutus.

Fahl®-trakeakanyylit eivät saa missään tapauksessa olla tukkiutuneita esim. eritteestä tai pinttymistä. Tukehtumisvaara!

Jos henkitorvessa erittyy 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.

Trakeakanyylien paikalleen asettamisen ja poistamisen yhteydessä voi esiintyä ärstyystä, 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.

Jos potilas sisäänhengittää väärin asetetun kanyylin, lääkärin on poistettava se.

HUOMIO!

Puheventtiilillä varustettuja trakeakanyyleja suositellaan vain trakeostomiapotilaille, joilla eritteen muodostuminen on normaalia ja limakalvokudos oireeton.

Metalliosia sisältäviä trakeakanyyleja ei missään tapauksessa saa käyttää sädehoidon aikana, sillä seurauksena voi olla esim. vakavia ihovaurioita. Mikäli trakeakanyylin käyttäminen sädehoidon aikana on välttämätöntä, käytä ainoastaan muovista valmistettuja trakeakanyyleja, joissa ei ole metalliosia. Hopeaventtiilillä varustetuissa, muovisissa puheventtiilikanyyleissa venttiili voidaan esimerkiksi poistaa kokonaan varmistusketjuineen siten, että sisäkanyyli ja puheventtiili poistetaan ulkokanyylistä ennen sädehoitoa.

HUOMIO!

Voimakkaan eritteen muodostumisen, granulaatiokudosalttiuden ja pinttymien yhteydessä sekä sädehoidon aikana on suojaverkollisen kanyylimallin käyttö suositeltavaa vain silloin, kun potilas käy säännöllisesti seurantakäynnillä ja noudattaa lyhyempiä vaihtovälejä (yleensä viikoittain), sillä suojaverkko ulkoputkessa voi edistää granulaatiokudoksen muodostumista.

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, lääkärin on poistettava se. Eritteen tukkima kanyyli on poistettava ja puhdistettava.

V. VASTA-AIHEET

Tuotetta ei saa käyttää, jos potilas on allerginen käytetylle materiaalille.

HUOMIO!

Hengityskonetta käytettäessä ei saa missään tapauksessa käyttää kanyylimalleja, joissa ei ole matalapainemansettia!

HUOMIO!

Hengityskonetta käytettäessä suojaverkollisia/ikkunallisia kanyylimalleja saa käyttää vain hoitavan lääkärin luvalla.

HUOMIO!

Puheventtiilillä varustettuja trakeakanyyleja ei saa missään tapauksessa käyttää potilailla, joille on suoritettu laryngektomia (kurkunpään poisto), sillä seurauksena voi olla vakavia komplikaatioita ja jopa tukehtuminen.

VI. VARO

Hoitava lääkäri tai koulutettu ammattihenkilökunta valitsee oikean kanyylin koon.

Hoidon jatkuvuuden takaamista varten on erittäin suositeltavaa pitää saatavana aina vähintään kahta varakanyyliä.

Trakeakanyyliä ja yhteensopivia lisävarusteita ei saa muuttaa eikä korjata millään tavalla. Vaurioituneet tuotteet on hävitettävä asianmukaisesti.

VII. TUOTEKUVAUS

Joustavat TRACHEOTEQ®-trakeakanyylit ovat lääketieteeseen tarkoitettusta muovista (esim. polyvinyylikloridista) valmistettuja tuotteita.

Fahl®-trakeakanyyleja on saatavana erikokoisina ja -pituusina.

Fahl®-trakeakanyylit ovat uudelleenkäytettäviä lääkinnällisiä tuotteita, jotka on tarkoitettu käyttöön yhdellä potilaalla.

Fahl®-trakeakanyyleja saa käyttää vain yhdellä potilaalla eikä muilla potilailla.

Pakkaus sisältää 1 kanyylin, joka on pakattu steriilisti ja steriloitu eteenioksidilla (EO).

Laitetta saa käyttää enintään 29 päivää.

Tunnusomaista Fahl®-trakeakanyylille on anatomisesti muotoiltu kanyylikiilpi.

Kanyylin kärki on pyöristetty, jotta henkitorven limakalvoärsytykseltä välttyttäisiin.

Kanyylinkantohihna voidaan kiinnittää kahteen sivulla olevaan silmukkaan.

Painokohtien ja granulaatiokudoksen muodostumisen ehkäisemiseksi henkitorvessa on suositeltavaa vaihdella käytettyä kanyylin pituutta, jottei kanyylin kärki ole kosketuksessa aina samaan henkitorven kohtaan ja mahdollisesti aiheuta ärsyntyntymistä. Keskustele ehdottomasti asiasta hoitavan lääkärin kanssa.

Vastaavat kokotaulukot ovat liitteessä.

MAGNEETTIKUVAUSTA KOSKEVA OHJE

HUOMIO!

Koska kuffilla varustetuissa trakeakanyyleissa on pieni metallijousi täyttöletkun tarkastusballongin takaiskuventtiilissä, kuffilla varustettuja kanyyleja ei saa käyttää magneettikuvauksen yhteydessä.

Magneettikuvaus on diagnostinen tekniikka, jota käytetään sisäelimiin, kudosten ja nivelten kuvaukseen magneettikenttien ja radioaaltojen avulla. Metalliset esineet voivat vetäytyä 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 käytettyjen teknisten laitteiden sekä itse kanyyliin toimintahäiriöihin tai vaurioihin. Jos trakeostooman auki pitämiseen vaaditaan trakeakanyyliin käyttöä, suosittelemme metallitonta trakeakanyyliä magneettikuvauksen aikana kuffilla varustetun trakeakanyylin sijasta. Asiasta on kuitenkin keskusteltava ensin hoitavan lääkärin kanssa.

HUOMIO!

Älä käytä matalapainemansetilla varustettua trakeakanyyliä magneettikuvauksen aikana.

1. Kanyylikilpi

Tunnusomaista Fahl®-trakeakanyylille on erityisesti muotoiltu kanyylikilpi, joka sopii kaulan anatomiaan.

Kanyylikilpeen on merkitty kanyylin kokotiedot.

Trakeakanyylin kilvessä on kaksi sivupidikettä kanyylinkantohinnan kiinnitystä varten.

Pidikesilmukoilla varustettujen Fahl®-trakeakanyyliin toimitukseen sisältyy myös kanyylinkantohinna. Kantohinnan avulla trakeakanyyli voidaan ripustaa kaulaan.

Toimitukseen sisältyvä obturaattori helpottaa kanyylin asettamista.

Lue huolellisesti kanyylinkantohinnan käyttöohje, ennen kuin kiinnität sen trakeakanyyliin tai poistat sen siitä.

Varmista, että Fahl®-trakeakanyyli on trakeostoomassa jännityksetön ja ettei sen asento muutu kanyylinkantohinnan kiinnityksen yhteydessä.

2. Yhdistimet/adapterit

Yhdistimiä/adaptereita käytetään yhteensopivien kanyylin lisävarusteiden liittämiseen.

Käyttömahdollisuus yksittäistapauksessa riippuu myös potilaan taudinkuvasta, esim. tilasta laryngektomian tai trakeostomian jälkeen.

Tarvittavat lisävarusteet liitetään turvallisesti 15 mm vakioyhdistimellä.

3. Kanyyliputki

Kanyyliputki on liitetty kanyylikilpeen ja johtaa ilmavirran henkitorveen.

Sivussa oleva röntgenkontrastimerkintä mahdollistaa putken havaitsemisen ja asennon tarkastamisen röntgenkuvauksessa.

TRACHEOTEC® Suction -kanyylimallissa röntgenkontrastimerkintä kulkee kanyyliputken keskellä.

3.1. Matalapainemansetti (kuffi)

Matalapainemansetilla varustetuissa tuotemalleissa on hyvin ohutseinämäinen ja tilava matalapainemansetti, joka myötäilee tarkasti henkitorven seinämää ja oikein täytettynä takaa luotettavan tiiviyksen. Matalapainemansetin voi pumpata täyteen ilmaa ilmapallon tavoin (ballonki). Täyttöletkussa olevan pienen tarkastusballongin avulla nähdään, onko kanyyli kiinni (täytetty) vai auki.

Matalapainemansetti täytetään yksisuuntaisella venttiilillä ja tarkastusballongilla varustetulla letkulla.

3.1.1 Kanyylin ja matalapainemansetin tiiviiden tarkastus (mikäli käytössä)

Kanyylin ja matalapainemansetin tiiviys on tarkistettava juuri ennen asettamista ja heti sen jälkeen sekä säännöllisin välein siitä lähtien. Suorita tarkastus seuraavasti: Täytä matalapainemansettiin 15–22 mmHg (1 mmHg vastaa 1,35951 cm H₂O) ja tarkkaile, laskeeko paine spontaanisti (suosittelemme täytön ja tarkastuksen suorittamista tarkastusinflaattorin kuffipainemittarilla, tuotenumero 19500). Seuranta-ajan kuluessa mansetin paine ei saa laskea huomattavasti. Tiiviys on tarkastettava tällä tavalla myös aina ennen kanyylin asettamista uudelleen paikalleen (esim. kanyylin puhdistuksen jälkeen) (katso kuva 7c).

Merkkejä mansetin (ballongin) vuodosta voivat olla mm.:

- ulkoisesti havaittavat vauriot ballongissa (reiät, repeämät jne.)
- selkeästi kuuluva sähinä ilman haihtuessa ballongista
- vettä kanyyliin johtavissa letkuissa (puhdistuksen jälkeen!)
- vettä mansetissa (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.

Tarkastettua obturaattorin esteettömän liikkumisen työssä obturaattori takaisin kanyyliin trakeakanyylin asettamista varten.

3.3 Imuliitäntä (vain Suction-trakeakanyylimallissa)

Suction-trakeakanyylien ulkoputkessa olevan imuliitäntän kautta voidaan poistaa täyteen puhalletun mansetin yläpuolelle kertynyt erite.

Ulospäin johtava imuletku voidaan liittää ruiskuun tai imulaitteeseen. Käyttäjä voi itse valita imuvaihtoehdon asianmukaisen riskien arvioinnin jälkeen ja keskusteltuaan asiasta hoitavan lääkärin kanssa. Valinnassa on huomioitava potilaan yksilöllinen taudinkuva. Imulaitteita saa kuitenkin käyttää imuun ainoastaan siinä tapauksessa, että kyseinen laite on varustettu tyhjiönsäätimellä. Impupaine saa olla enintään -0,2 bar.

Trakeakanyyliin Suction-malleissa on juuri ennen avaamista imettävä pois kuffin yläpuolelle kertynyt erite kanyylin ovan imuliitäntän kautta eriteen aspiraation estämiseksi. Tämän ansiosta lisäksi imukatetrilla saattaa olla tarpeetonta samanaikaisesti kanyylin avaamisen kanssa, mikä helpottaa käsittelyä huomattavasti.

HUOMIO!

Kaikissa imulaitteilla varustetuissa trakeakanyylimalleissa („SUCTION“) on imun aikana varmistettava erityisesti, että muodostuva alipaine on mahdollisimman lyhytaikainen; siitä aiheutuva kurkunpään alapuolisen alueen kuivuminen on vältettävä.

HUOMIO!

Vasta-aihe potilailla, joilla on lisääntynyt verenvuodon riski (esim. antikoagulanttihoitoa saavat potilaat). Tällaisilla potilailla ei saa käyttää imuliitäntällä varustettuja Suction-trakeakanyyleja, sillä riski on suurempi imun aikana.

Puheventtiilillä varustettuja trakeakanyyleja käytetään puhekanyyleina (LINGO-PHON) puhumisen mahdollistamista varten potilailla, joille on tehty henkitorven avaus ja joilla kurkunpää on täysin tai osittain vahingoittumaton.

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 mansetin ollessa kokonaan avattuna (katso kuva 7a).

HUOMIO!

Tarkista steriili pakkaus huolellisesti varmistaaksesi siitä, että pakkausta ei ole muutettu tai vahingoitettu. Älä käytä tuotetta, jos pakkaus on vahingoittunut.

Tarkista tuotteen viimeinen käyttöpäivämäärä. Älä käytä tuotetta tämän päivämäärän umpeuduttua.

On suositeltavaa käyttää steriilejä kertakäyttökäsitteitä.

Tarkista ennen asettamista, onko kanyylin ulkoisia vaurioita tai irrallisia osia.

Mikäli huomaat kanyylin ovan poikkeavuuksia, älä missään tapauksessa käytä sitä, vaan lähetä se tarkistettavaksi/korjattavaksi.

Huomioi, että kanyyli on aina ennen uudelleen asettamista puhdistettava ja tarvittaessa desinfiotettava seuraavien määräysten mukaisesti.

Jos Fah[®]-trakeakanyylin luumenessa on eritettä, joka ei lähde pois yskimällä tai imemällä, kanyyli on irrotettava ja puhdistettava.

Puhdistuksen ja/tai desinfiointin jälkeen Fah[®]-trakeakanyyli on tarkistettava tarkasti terävien reunojen, halkeamien tai muiden vaurioiden varalta, sillä ne heikentävät tuotteen toimintakykyä tai voivat johtaa henkitorven limakalvojen vahingoittumiseen.

Vaurioituneita trakeakanyyleja ei saa missään tapauksessa käyttää.

VAROITUS

Koulutetun ammattihenkilökunnan on annettava potilaalle Fah[®]-trakeakanyylin hoito- ja käyttökoulutus.

1. Kanyylin asettaminen paikalleen

Fah[®]-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 työntyy tällöin kanyylinkärjen (kanyylin proksimaalipää) yli. Obturaattoria on pidettävä tässä asennossa koko toimenpiteen ajan.

Huomioi matalapainemansetilla varustetuissa trakeakanyyleissa erityisesti seuraavat seikat:

Tarkista ennen trakeakanyylin asettamista paikalleen myös mansetti (ballonki) - sen on oltava täysin vahingoittumaton ja tiivis, jotta vaadittava tiiviyys voidaan taata. Suosittelemme sen vuoksi tiiviyn tarkastamista (kappale VII, kohta 3.1.1) aina ennen paikalleen asettamista. Ballongin on oltava täysin tyhjä ennen kanyylin asettamista paikalleen (katso kuva 7b). Käytettäessä apuvälineitä trakeostooman levittämiseen varmista, ettei kanyyli ja erityisesti sen mansetti vahingoitu hankautumalla.

Sen jälkeen kanyyliputkeen työnnetään trakeaharsotaitos, esim. SENSOTRACH[®] DUO (tuotenumero 30608) tai SENSOTRACH[®] 3-Plus (tuotenumero 30780).

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 Fah[®]-trakeakanyylin sisään peiliin edessä.

Pidä asettamisen aikana toisella kädellä tiukasti kiinni Fah[®]-trakeakanyylista kanyylikilven kohdalta (katso kuva 5).

Voit levittää trakeostoomaa vapaalla kädelläsi hieman niin, että kanyylin kärki sopii paremmin hengitysaukkoon.

Trakeostooman levittämiseen on saatavana myös erityisiä apuvälineitä (trakeostooman levitin tuotenumero 35500), jotka mahdollistavat trakeostooman tasaisen ja hellävaraisen levittämisen, esimerkiksi myös hätätilanteissa trakeostooman luhistuessa (katso kuva 5).

Käytettäessä apuvälineitä levittämiseen varmista, ettei kanyyli vahingoitu hankautumalla.

Vie seuraavaksi inspiraatiovaiheen (sisäänhengityksen) aikana kanyyli varovasti trakeostoomaan 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.

Trakeakanyyliit on aina kiinnitettävä erityisellä kanyylinkantohihnalla. Se stabiloi kanyylin ja varmistaa trakeakanyylin turvallisen kiinnityksen trakeostoomassa (katso kuva 1).

1.1 Matalapainemansetin täyttämisen (mikäli käytössä)

Matalapainemansetti täytetään syöttämällä mansettiin määritelypainetuloletkun luer-liitännän (standardisoitu kartiomainen liitos) kautta kuffipainemittarin avulla (esim. MUCOPROTECT[®]-kuffipainemittari 19500). Mikäli lääkäri ei toisin määrää, suosittelemme kuffipaineeksi vähintään 15 mmHg (20 cmH₂O) - 22 mmHg (30 cmH₂O). Mansettipaine ei missään tapauksessa saa olla yli 22 mmHg (noin 30 cmH₂O).

Täytä matalapainemansetti enintään tähän asetuspaineeseen ja varmista, että ilmantulo kanyylin kautta on riittävää.

Varmista aina, että matalapainemansetti on vaurioitumaton ja toimii moitteettomasti.

Jos toivottua tiiviyttä ei saavuteta yritettäessä uudelleen toimivalla rajatilavuudella, on mahdollisesti aiheen käyttöä harkaisijaltaan 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, trakeostenosisin, 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 määrittämällä 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 matalapainemansetin 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 Fahl®-trakeakanyylin poistamista on ensin irrotettava lisävarusteet, kuten trakeostoomaventtiili tai kosteuslämpövaihdin.

HUOMIO!

Kun trakeostooma on epästabili tai kyseessä on hätätapaus (punktio- tai dilataatiotrakeostooma), stooma voi luhistua kanyylin poisvedon 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!

Matalapainemansettia 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 tajuiissaan ja hänen refleksinsä toimivat, suosittelemme potilaan imemistä ja trakeakanyylin avausta samanaikaisesti. Imu tapahtuu imukatetrilla, joka viedään henkitorveen saakka kanyyliputkea pitkin. Siten imu tapahtuu ongelmitta ja potilaalle hellävaraisesti, ja ärstytysyskä ja aspiraatiovaara minimoidaan.

Vedä sitten paine pois matalapainemansetista samanaikaisesti imun kanssa.

Mahdollinen erite poistetaan eikä sen aspiroiminen ole siten enää mahdollista. Huomioi, että kanyyli on aina ennen uudelleen asettamista puhdistettava ja tarvittaessa desinfioitava määräysten mukaisesti. Tämän lisäksi sen liukuvuus on varmistettava levittämällä avanneöljyä.

Toimi äärimmäisen varoen, jotta limakalvot eivät vahingoitu.

Huomioi, että kanyyli on aina ennen uudelleen asettamista puhdistettava ja tarvittaessa desinfioitava seuraavien määräysten mukaisesti.

Fahl®-trakeakanyylin irrotusohjeet:

Trakeakanyyli poistetaan pään ollessa hieman taivutettuna taaksepäin. Pidä kiinni kanyylin sivuista tai suojuksesta (katso kuva 7).

Poista trakeakanyyli varoen.

IX. PUHDISTUS JA DESINFOINTI

HUOMIO!

Hygieenisistä syistä ja infektioriskin välttämiseksi Fah!®-trakeakanyyli tulee puhdistaa vuorokaudessa vähintään kahdesti vuorokaudessa. Eritteen muodostumisen ollessa voimakasta puhdistus on suoritettava vastaavasti useammin.

HUOMIO!

Kanyyleja ei saa puhdistaa astianpesukoneessa, höyrykeittimessä, mikroaaltouunissa, pyykkipesukoneessa eikä muussa vastaavassa laitteessa!

Henkilökohtaisesta puhdistussuunnitelmasta, joka voi tarvittaessa sisältää lisädesinfiointikertoja, on sovittava lääkärin kanssa henkilökohtaisen tarpeesi mukaan.

Säännöllinen desinfiointi on tarpeen vain silloin, kun lääkäri on lääketieteellisistä seikoista johtuen katsonut sen olevan aiheellista. Tämä johtuu siitä, että myös terveen potilaan ylähengitysteissä on bakteereita.

Erityispotilailla (esim. MRSA, ORSA), joiden sairauteen liittyy kohonnut uusintainfektion vaara, yksinkertainen puhdistus ei riitä hygieniavaatimusten täyttämiseen ja infektioiden torjumiseen. Suosittelemme kanyyliin kemiallista puhdistusta alla kuvattujen ohjeiden mukaan. Keskustele asiasta lääkärin kanssa.

HUOMIO!

Puhdistus- ja desinfiointiaineiden jäämät trakeakanyylissa voivat johtaa limakalvoärsytykseen tai muihin terveydellisiin haittoihin.

Koska trakeakanyylit ovat onteloisia instrumentteja, niiden desinfiointissa ja puhdistuksessa on varmistettava erityisesti, että käytettävä liuos kastelee ja läpäisee kanyylin kaikki pinnat (katso kuva 8).

Puhdistuksessa ja desinfiointissa on päivittäin käytettävä uusia liuoksia.

1. Puhdistus

Fah!®-trakeakanyylit on puhdistettava ja vaihdettava säännöllisesti potilaan henkilökohtaisen tarpeen mukaan.

Käytä puhdistusainetta ainoastaan kanyyliin ollessa trakeostooman ulkopuolella.

Kanyyli voidaan puhdistaa miedolla, pH-neutraalilla pesunesteellä. Suosittelemme erityisen kanyyliin puhdistusjauheen (tuotenumero 31110) käyttämistä valmistajan ohjeiden mukaan.

Älä missään tapauksessa puhdistaa Fah!®-trakeakanyyleita puhdistusaineilla, joita kanyyliin valmistaja ei ole suositellut. Älä missään tapauksessa myöskään käytä voimakkaita aggressiivisia kodinpuhdistusaineita, vahvaa alkoholia tai hampasproteesien puhdistusainetta.

Se voi johtaa terveyden akuuttiin vaarantumiseen! Lisäksi kanyyli voi tuhoutua tai vaurioitua. Älä missään tapauksessa keitä trakeakanyyliä kiehuvaan veteen. Kiehuminen voi aiheuttaa trakeakanyylille merkittäviä vaurioita.

Lämmittäminen 65 °C:n lämpötilaan voi johtaa materiaalin hienoiseen samentumiseen, mutta jonkin ajan kuluttua sitä ei enää ole huomattavissa.

Puhdistusvaiheet

Matalapainemanseteilla/kuffeilla varustamattomien trakeakanyyliin puhdistaminen

Mahdolliset apuvälineet on poistettava ennen puhdistusta.

Huuhtele kanyyli ensin huolellisesti juoksevalle vedellä (katso kuva 9).

Käytä puhdistusliuoksen valmistukseen ainoastaan haaleaa vettä ja noudata puhdistusaineen käyttöohjeita.

Puhdistusta helpottamaan suosittelemme sihdillistä puhdistusrasiaa (tuotenumero 31200).

Pidä kiinni sihdin yläreunasta, jottet kosketa ja liikaa puhdistusliuosta (katso kuva 10).

Aseta aina ainoastaan yksi kanyyli kerrallaan kanyyliin puhdistusrasian sihtiin. Jos kerralla puhdistetaan useita kanyylejä, kanyylit voivat painautua toisiaan vasten ja siten vaurioitua.

Kanyyliin osilla täytetty sihti upotetaan valmistettuun puhdistusliuokseen.

Vaikutusajan kuluttua (katso kanyyliin puhdistusjauheen käyttöohje) kanyyli huuhdellaan useita kertoja huolellisesti kädenlämpöisellä ja puhtaalla vedellä (katso kuva 9). Kun kanyyli asetetaan trakeostoomaan, siinä ei saa olla puhdistusaineen jäämiä.

Tarvittaessa, kun esimerkiksi pinttyneitä ja irtoamattomia eritejäämiä ei saada poistettua puhdistuskylvyssä, osat voidaan puhdistaa lisäksi erityisellä kanyyliinpuhdistusharjalla (OPTIBRUSH®, tuotenumero 31850, tai OPTIBRUSH® Plus kuituisella yläosalla, tuotenumero 31855). Käytä puhdistusharjaa ainoastaan, kun kanyyli on poistettu ja trakeostooman ulkopuolella.

View kanyylinpuhdistusharja aina kanyylin kärjestä sisään kanyyliin (katso kuva 11). Käytä tätä harjaa ohjeiden mukaan ja toimi varoen, jotta pehmeä kanyylimateriaali ei vahingoitu.

Huuhtele trakeakanyyli huolellisesti haalealla, juoksevalla vedellä tai steriilillä keittosuolaliuoksella (0,9%-NaCl-liuos).

Märkäpuhdistuksen jälkeen kanyyli kuivataan puhtaalla ja nukkaamattomalla liinalla.

Älä missään tapauksessa käytä kanyyliä, jonka toimintakyky on heikentynyt tai jossa on vaurioita, kuten teräviä reunoja tai halkeamia, sillä tämä voi johtaa henkitorven limakalvojen vahingoittumiseen. Jos kanyylyssä näkyy vaurioita, se on hävitettävä.

Obturaattori puhdistetaan samalla tavalla kuin trakeakanyyli.

Matalapainemansetilla/kuffeilla varustettujen trakeakanyylien puhdistaminen

Ulkokanyylin saa puhdistaa ainoastaan mansetin ollessa suljettuna, ja turvaballonin on oltava puhdistusliuoksen ulkopuolella, jotta puhdistusliuoksen pääsy ballongiin estetään. Tämä voisi johtaa huomattaviin toimintahäiriöihin ja terveydellisiin riskeihin käyttäjälle.

Kanyylin käyttöaika ja siten vaihtoväli on määritettävä yksilöllisesti yhdessä hoitavan lääkärin kanssa. Ulkokanyyli on kuitenkin puhdistettava tai vaihdettava vähintään 1 viikon välein, sillä tämän jälkeen esimerkiksi granulaatioiden ja trakeomalasioiden riski voi sairaudesta riippuen kasvaa huomattavasti.

Mansetilla varustettu ulkokanyyli voidaan puhdistaa/huuhdella steriilillä keittosuolaliuoksella. Mansetilla (kuffilla) varustettuja kanyyleja ei saa puhdistaa harjalla, sillä se voisi vaurioittaa ballonkia.

Ballonkia ja kanyyliä on käsiteltävä erittäin varovasti ja huolellisesti, jotta niiden vaurioituminen vältetään.

FI 2. Kemiallisen desinfiointin ohje

2.1 Sisäkanyylin desinfiointi / matalapainemansetittoman ulkokanyylin puhdistaminen

Fahl®-trakeakanyyli voidaan kylmästeriloida erityisellä kemiallisella desinfiointiaineella.

Desinfiointi on suoritettava aina silloin, kun lääkäri pitää sitä välttämättömänä erityisen sairauden vuoksi tai kun se on indikoitu kyseisessä hoitotilanteessa.

Desinfiointi on yleensä tarpeen risti-infektioiden välttämistä varten sekä laitoshoitokäytössä (esim. sairaala, hoitokoti ja/tai muut terveydenhoidon laitokset) infektioriskien rajaamiseksi.

Varo

Tarvittaessa tehtävää desinfiointia edeltää aina perusteellinen puhdistus.

Missään tapauksessa ei saa käyttää desinfiointiaineita, jotka vapauttavat klooria tai sisältävät voimakkaita emäksiä tai fenolijohdannaisia. Kanyylit voivat tällöin vahingoittua huomattavalla tavalla tai jopa tuhoutua.

2.2 Matalapainemansetilla varustettujen ulkokanyylin puhdistaminen

Matalapainemansetilla varustettujen trakeakanyylien desinfiointissa on toimittava äärimmäisen huolellisesti ja harkiten. Ballonki on ehdottomasti suljettava ennen desinfiointia.

Desinfiointitoimenpiteet

Tähän on käytettävä OPTICIT® kanyylien desinfiointiainetta (tuotenumero 31180, ei saatavana Yhdysvalloissa) valmistajan antamien ohjeiden mukaan.

Vaihtoehtoisesti suosittelemme glutaraldehydipohjaista desinfiointiainetta (mm. saatavana Yhdysvalloissa). Valmistajan antamia käyttöaluetta ja vaikutusaluetta koskevia ohjeita on aina noudatettava.

Huomioi desinfiointiaineen käyttöohje.

Märkäpuhdistuksen jälkeen kanyyli kuivataan puhtaalla ja nukkaamattomalla liinalla.

3. Sterilointi ja autoklavointi

Tuotetta ei saa steriloida uudelleen.

HUOMIO!

Kuumentaminen yli 65 °C:n lämpötilaan, keittäminen tai höyrysterilointi eivät ole sallittuja menetelmiä, sillä ne vaurioittavat kanyyliä.

X. SÄILYTTÄMINEN/HOITO

Puhdistettuja kanyyleja, jotka eivät sillä hetkellä ole käytössä, on säilytettävä kuivassa paikassa puhtaassa muovirasiassa pölyltä, suoralta auringonvalolta ja/tai kuumuudelta suojattuina.

Vielä steriilisti pakattuja varakanyyleita on säilytettävä kuivassa paikassa pölyltä, suoralta auringonvalolta ja/tai kuumuudelta suojattuina.

Puhdistetuissa kanyyleissa on varmistettava, että ballonki on tyhjenetty ilmasta (avattu) säilyttämistä varten.

Käytä liukasteena ainoastaan avanneöljyä (tuotenumero 31525) tai OPTIFLUID®-avanneöljyliinoja (tuotenumero 31550).

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 koostumuksella, puhdistuksen perusteellisuuksella sekä muilla tekijöillä on tärkeä merkitys.

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 tehdystä muutoksista tai asiattomasta käytöstä, hoidosta ja/tai käsittelystä.

Erityisesti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ei vastaa vaurioista, jotka aiheutuvat kanyyliin tehdystä 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.

Trakeakanyyliin käyttäminen kohdassa XI mainittua käyttöaikaa pidempään ja/tai kanyyliin käyttäminen, hoitaminen (puhdistus/desinfiointi) tai säilyttäminen tämän käyttöohjeen tietojen vastaisesti vapauttaa Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH:n kaikista tuotevastuusta mukaan lukien virhevastuu.

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.

TRACHEOTEC® on Saksassa ja Euroopan unionin jäsenmaissa rekisteröity Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH:n (Köln) tavaramerkki.

FI

ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΩΝ

Τα εικονογράμματα που παρατίθενται παρακάτω βρίσκονται στη συσκευασία του προϊόντος, ανάλογα με την περίπτωση.



Εξωτερικός σωληνίσκος χωρίς εξωτερικό σωληνίσκο



Ημερομηνία λήξης



Εξωτερικός σωληνίσκος με συνδετικό 15 χιλ. (UNI)



Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης



Εξωτερικός σωληνίσκος με περιστροφικό συνδετικό 15 χιλ. (VARIO)



Σήμανση CE με αναγνωριστικό αριθμό κοινοποιημένου οργανισμού



Με βοήθημα αναρρόφησης (SUCTION)



Κωδικός παρτίδας



Με αεροθάλαμο χαμηλής πίεσης (CUFF)



Αριθμός παραγγελίας



Διάφορες μικρές οπές σε ειδική διάταξη στο κέντρο του σωλήνα, αναφέρεται ως "sieve" (LINGO)

ΠΡΟΣΟΧΗ:

Η αμερικανική ομοσπονδιακή νομοθεσία προβλέπει ότι πώληση, προμήθεια και χρήση αυτού του βοηθήματος μπορεί να πραγματοποιηθεί μόνο από ή υπό την καθοδήγηση γιατρού ή εκπαιδευμένου προσωπικού (στις Η.Π.Α.).



Επιτιωματικό



Περιλαμβάνεται ταινία στερέωσης σωληνίσκου



Αποστείρωση με οξειδιο του αιθυλενίου



Ειδικά για παιδιά



Μην επαναποστειρώνετε



Για υποβοηθούμενη αναπνοή



Περιεχόμενο σε τεμάχια



Κατάλληλο για MRI



Προϊόν για χρήση μόνο σε έναν ασθενή



Γωνία



Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά



Εξωτερική διάμετρος (O. D.)



Να φυλάσσεται σε ξηρό χώρο



Εσωτερική διάμετρος (I. D.)



Να φυλάσσεται προστατευμένο από την ηλιακή ακτινοβολία



Κατασκευαστής

TRACHEOTEC® 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!

Οι τραχειοσωλήνες Fah!® είναι ιατροτεχνολογικά προϊόντα σύμφωνα με τους κανονισμούς του Νόμου περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων της Γερμανίας (MPG) και πληρούν μεταξύ άλλων τις «βασικές απαιτήσεις» σύμφωνα με το Παράρτημα ΙΧ της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ.

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 αεροθάλαμο χαμηλής πίεσης 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!®.

Οι τραχειοσωλήνες Fah!® LINGO έχουν σχεδιαστεί αποκλειστικά για τραχειοτομημένους ασθενείς με διατήρηση του λάρυγγα ή λαρυγγεκτομηθέντες ασθενείς με βαλβίδα ομιλίας.

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 αεροφόρους 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.

Η ακούσια εισρόφηση ενός σωλήνα που δεν προσαρμόστηκε σωστά πρέπει να αφαιρεθεί από ιατρό.

ΠΡΟΣΟΧΗ!

Οι τραχειοσωλήνες με λειτουργία ομιλίας συνιστώνται μόνο για τραχειοτομές με φυσιολογικές εκκρίσεις και φυσιολογικό ιστό βλεννογόνου.

EL

Οι τραχειοσωλήνες που περιέχουν μεταλλικά εξαρτήματα δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια θεραπείας ακτινοβολίας (ακτινοθεραπεία), διότι αυτό μπορεί να προκαλέσει π.χ. σοβαρές δερματικές βλάβες! Σε περίπτωση που κατά τη διάρκεια της θεραπείας ακτινοβολίας είναι απαραίτητη η χρήση τραχειοσωλήνα, χρησιμοποιείτε αποκλειστικά τραχειοσωλήνες από συνθετικό υλικό, χωρίς μεταλλικά εξαρτήματα. Στους σωλήνες βαλβίδας ομιλίας από συνθετικό υλικό με βαλβίδα αργύρου, η βαλβίδα, συμπεριλαμβανομένης της αλυσίδας ασφαλείας, μπορεί να αφαιρεθεί εντελώς από το σωλήνα, αποσυνδέοντας τον εσωτερικό σωληνίσκο με τη βαλβίδα ομιλίας από τον εξωτερικό σωληνίσκο, πριν τη θεραπεία ακτινοβολίας.

ΠΡΟΣΟΧΗ !

Σε περίπτωση εντονότερων εκκρίσεων, τάσης για σχηματισμό κοκκιδώδους ιστού ή κρούστας, καθώς και κατά τη διάρκεια θεραπείας με ακτινοβολία, συνιστάται η χρήση μοντέλου τραχειοσωλήνα με σίτα μόνο υπό τακτική ιατρική παρακολούθηση και τήρηση μικρότερων διαστημάτων αλλαγής (συνήθως εβδομαδιαία), καθώς μπορεί να είναι εντονότερη η συσσώρευση κοκκιδώδους ιστού στη σίτα στον εξωτερικό σωληνίσκο.

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 αεροθάλαμο χαμηλής πίεσης!

ΠΡΟΣΟΧΗ !

Κατά τη διάρκεια του αερισμού, τα μοντέλα τραχειοσωλήνα με σίτα/παράθυρο πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο μετά από συνεννόηση με τον θεράποντα ιατρό.

ΠΡΟΣΟΧΗ !

Οι τραχειοσωλήνες με βαλβίδα ομιλίας δεν επιτρέπεται σε καμία περίπτωση να χρησιμοποιούνται σε ασθενείς με λαρυγγεκτομή (χωρίς λάρυγγα), διότι αυτό μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρές επιπλοκές, ακόμη και σε πνιγμό!

VI. ΠΡΟΣΟΧΗ

Το ενδεδειγμένο μέγεθος τραχειοσωλήνα πρέπει να επιλέγεται από τον θεράποντα γιατρό ή εξειδικευμένο προσωπικό.

Για τη διασφάλιση της απρόσκοπτης παροχής 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 απορριπτούν με τον ενδεδειγμένο τρόπο.

VII. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Οι τραχειοσωλήνες TRACHEOTECH® είναι προϊόντα που κατασκευάζονται από πλαστικά υλικά ιατρικής ποιότητας (π.χ. πολυβινυλοχλωρίδιο).

Οι τραχειοσωλήνες Fah!® διατίθενται σε διάφορα μεγέθη και μήκη.

Οι τραχειοσωλήνες Fah!® είναι επαναχρησιμοποιήσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα για χρήση σε έναν μόνον ασθενή.

Οι τραχειοσωλήνες Fah!® 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 (EO).

Η μέγιστη διάρκεια χρήσης δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 29 ημέρες.

Ο τραχειοσωλήνας σιλικόνης Fah!® χαρακτηρίζεται από την ανατομικά διαμορφωμένη εξωτερική πλάκα.

Το άκρο του τραχειοσωλήνα είναι αμβλύ, για την αποφυγή ερεθισμού του βλεννογόνου της τραχείας.

Για τη σπέρωση μιας κορδέλας συγκράτησης τραχειοσωλήνα υπάρχουν δύο πλευρικές θηλιές.

Για την αποφυγή σημείων πίεσης ή το σχηματισμό κοκκιωματώδους ιστού στην τραχεία, συνιστάται η εναλλαγή τραχειοσωλήνων διαφορετικού μήκους, έτσι ώστε η κορυφή του τραχειοσωλήνα να μην ακουμπά διαρκώς στο ίδιο σημείο της τραχείας προκαλώντας ενδεχομένως ερεθισμούς. Συζητήστε οπωσδήποτε με το θεράποντα γιατρό σας για τις λεπτομέρειες της διαδικασίας.

Θα βρείτε τους σχετικούς πίνακες μεγεθών στο παράρτημα.

ΥΠΟΔΕΙΞΗ MRI

ΠΡΟΣΟΧΗ !

Οι τραχειοσωλήνες με cuff διαθέτουν ένα μικρό μεταλλικό ελατήριο στη βαλβίδα αντεπιστροφής του μπαλονιού ελέγχου (του σωλήνα φουσκώματος). Για το λόγο αυτό, ο τραχειοσωλήνας με cuff δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια μαγνητικής τομογραφίας (MRI).

Η μαγνητική τομογραφία είναι μια 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 αεροθάλαμο χαμηλής πίεσης κατά τη διάρκεια μαγνητικής τομογραφίας (MRI)!

1. Εξωτερική πλάκα

Οι τραχειοσωλήνες σιλικόνης Fah!® χαρακτηρίζονται από την ανατομικά διαμορφωμένη εξωτερική πλάκα που έχει προσαρμοστεί στην ανατομία του τραχήλου.

Στην εξωτερική πλάκα βρίσκονται οι πληροφορίες μεγέθους.

Η εξωτερική πλάκα των τραχειοσωλήνων φέρει δύο πλευρικές θηλιές για την προσάρτηση μιας κορδέλας συγκράτησης τραχειοσωλήνα.

Κάθε τραχειοσωλήνας σιλικόνης Fah!® με θηλιές, συνοδεύεται επιπρόσθετα με ταινία συγκράτησης. Με την ταινία συγκράτησης, ο τραχειοσωλήνας καθλώνεται στο λαιμό.

Το περιλαμβανόμενο βοήθημα εισαγωγής (αποφρακτήρας) 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 πως η θέση του να μην μεταβάλλεται από τη συγκράτηση της κορδέλας συγκράτησης τραχειοστομίας.

2. Συνδετικά/Προσαρμογείς

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 τραχειοστομή.

Ένα τυπικό συνδετικό 15 mm επιτρέπει την ασφαλή σύνδεση με τα απαραίτητα παρελκόμενα.

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.

Με τις παραλλαγές τραχειοσωλήνα TRACHEOTECH® Suction, η ακτινοσκοπική ταινία διατρέχει το κέντρο του αυλού του τραχειοσωλήνα.

3.1. Αεροθάλαμος (cuff) χαμηλής πίεσης

Με τις παραλλαγές προϊόντος με αεροθάλαμο χαμηλής πίεσης, ο λεπτοτοιχωματικός αεροθάλαμος χαμηλής πίεσης με μεγάλο όγκο εφαρμόζει καλά στην τραχεία και διασφαλίζει αξιόπιστη στεγανοποίηση, εάν πληρωθεί σωστά. Ο αεροθάλαμος χαμηλής πίεσης 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 αεροθαλάμου χαμηλής πίεσης γίνεται με σωλήνα που διαθέτει βαλβίδα αντεπιστροφής και μπαλόνι ελέγχου.

3.1.1 Έλεγχος στεγανότητας του τραχειοσωλήνα και του αεροθαλάμου χαμηλής πίεσης (εάν υπάρχει)

Η στεγανότητα του τραχειοσωλήνα και του αεροθαλάμου χαμηλής πίεσης θα πρέπει να ελέγχεται αμέσως πριν και μετά από κάθε χρήση και κατόπιν σε τακτά χρονικά διαστήματα. Φουσκώστε τον αεροθάλαμο χαμηλής πίεσης μεταξύ 15 και 22 mmHg (1 mmHg αντιστοιχεί σε 1,35951 cmH₂O) και ελέγξτε εάν μειώνεται η πίεση αυθόρμητα (για την πλήρωση και για τον έλεγχο συνιστάται: συσκευή φουσκώματος (μετρητής πίεσης cuff), ΚΩΔ. 19500). Κατά το χρονικό διάστημα παρακολούθησης, δεν θα πρέπει να σημειωθεί σημαντική πτώση της πίεσης στον αεροθάλαμο. Αυτός ο έλεγχος στεγανότητας θα πρέπει να διενεργείται πριν από κάθε εκ νέου εφαρμογή (π.χ. μετά τον καθαρισμό του τραχειοσωλήνα) (βλ. εικόνα 7c).

Ενδείξεις απώλειας της στεγανότητας του αεροθαλάμου (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 στον αεροθάλαμο (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 κοφτερή 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.

3.3 Οπή αναρρόφησης (μόνο στις παραλλαγές τραχειοσωλήνων Suction)

Μέσω της οπής αναρρόφησης στον εξωτερικό σωλήνα των τραχειοσωλήνων Suction μπορούν να αφαιρεθούν εκκρίσεις που έχουν συσσωρευτεί πάνω από τον φουσκωμένο αεροθάλαμο.

Ο σωλήνας αναρρόφησης που οδηγεί προς τα έξω, μπορεί να συνδεθεί σε σύριγγα ή συσκευή αναρρόφησης. Η επιλογή μίας συγκεκριμένης παραλλαγής με δυνατότητα αναρρόφησης εξαρτάται από το χρήστη, μετά από τη σχετική ανάλυση του κινδύνου σε συνεννόηση με το θεράποντα γιατρό. Η πάθηση του εκάστοτε ασθενούς θα πρέπει να ληφθεί υπόψη.

Σε κάθε περίπτωση, η αναρρόφηση με συσκευή αναρρόφησης επιτρέπεται μόνο εάν η συσκευή αναρρόφησης διαθέτει ρυθμιστή κενού. Η πίεση αναρρόφησης πρέπει να ανέρχεται σε έως και - 0,2 bar.

Στις παραλλαγές Suction των τραχειοσωλήνων, θα πρέπει μόλις πριν από την απασφάλιση να αναρροφώνται οι συσσωρευμένες εκκρίσεις πάνω από το cuff, μέσω της οπής αναρρόφησης του τραχειοσωλήνα, για την αποτροπή εισρόφησης των εκκρίσεων. Με τον τρόπο αυτό μπορεί να παραλειφθεί η πρόσθετη αναρρόφηση με καθέτη αναρρόφησης ταυτόχρονα με την απασφάλιση του τραχειοσωλήνα, διευκολύνοντας έτσι σημαντικά τους χειρισμούς.

ΠΡΟΣΟΧΗ !

Σε όλους τους τραχειοσωλήνες με συσκευή για αναρρόφηση („SUCTION“), κατά τη διάρκεια της διαδικασίας αναρρόφησης είναι ιδιαίτερα σημαντικό να διασφαλιστεί ότι δημιουργείται όσο το δυνατόν συντομότερη υποπίεση. Η επακόλουθη ξήρανση του υπογλωττιδικού χώρου πρέπει να αποφεύγεται.

ΠΡΟΣΟΧΗ !

Αντένδειξη για ασθενείς με αυξημένη τάση αιμορραγίας (π.χ. αντιπηκτική αγωγή). Σε αυτήν την περίπτωση δεν επιτρέπεται η χρήση του τραχειοσωλήνα Suction με οπή αναρρόφησης, διότι υπάρχει αυξημένος κίνδυνος κατά την αναρρόφηση.

Οι τραχειοσωλήνες ως σωλήνες ομιλίας (LINGO-PHON) με βαλβίδα ομιλίας χρησιμοποιούνται μετά από τραχειοτομές με πλήρως ή μερικώς διατηρούμενο λάρυγγα και επιτρέπουν στο χρήστη την ομιλία.

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, ο αεροθάλαμος πρέπει να είναι πάντοτε απασφαλισμένος (ξεφουσκωμένος) (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 οτιδήποτε ασυνήθιστο, μη χρησιμοποιήσετε σε καμία περίπτωση τον τραχειοσωλήνα και στείλτε τον για έλεγχο στην εταιρεία μας.

Λάβετε υπόψη πως θα πρέπει να καθαρίσετε και ενδεχομένως να απολυμάνετε τον τραχειοσωλήνα σύμφωνα με τους ακόλουθες οδηγίες, σε κάθε περίπτωση πριν τον επανατοποθετήσετε.

Σε περίπτωση εναπόθεσης εκκρίσεων στον αυλό του τραχειοσωλήνα Fah!® που δεν μπορούν να αφαιρεθούν με απόχρεμψη ή αναρρόφηση, αφαιρέστε τον τραχειοσωλήνα και καθαρίστε τον.

Μετά τον καθαρισμό και/ή την απολύμανσή τους, οι τραχειοσωλήνες Fah!® πρέπει να ελέγχονται σχολαστικά ως προς αιχμηρές ακμές, ρωγμές ή άλλες ζημιές διότι επηρεάζουν αρνητικά τη λειτουργικότητα και μπορούν να προκαλέσουν τραυματισμούς του βλεννογόνου της τραχείας.

Ποτέ μη συνεχίζετε να χρησιμοποιείτε κατεστραμμένους τραχειοσωλήνες.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Οι ασθενείς πρέπει να καθοδηγούνται από εξειδικευμένο προσωπικό στον ασφαλή χειρισμό και τη χρήση των τραχειοσωλήνων Fah!®.

1. Τοποθέτηση του τραχειοσωλήνα

Σειρά ενεργειών για την τοποθέτηση τραχειοσωλήνων Fah!®

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 αεροθάλαμο χαμηλής πίεσης λάβετε ιδιαίτερες υπόψη τα ακόλουθα σημεία:

Ελέγξτε τον τραχειοσωλήνα και τον αεροθάλαμο (μπαλόνι) πριν την εισαγωγή – θα πρέπει να είναι άθικτοι και στεγανοί, ούτως ώστε να διασφαλίζεται η απαιτούμενη στεγανότητα. 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 στον αεροθάλαμο από την τριβή.

Κατόπιν ωθείται επάνω στο στέλεχος του τραχειοσωλήνα ένα επίθεμα τραχειοστομίας, όπως π.χ. το SENSOTRACH® DUO (ΚΩΔ. 30608) ή το SENSOTRACH® 3-Plus (ΚΩΔ. 30780).

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 μαντηλάκι 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 Fah!® μπροστά σε καθρέφτη.

Κατά την εισαγωγή του τραχειοσωλήνα, κρατάτε τον τραχειοσωλήνα Fah!® 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 (Εκτατήρας 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 στερεώνονται 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 Φούσκωμα του αεροθαλάμου χαμηλής πίεσης (εάν υπάρχει)

Για το φούσκωμα του αεροθαλάμου χαμηλής πίεσης, δημιουργείται συγκεκριμένη πίεση μέσα στον αεροθάλαμο μέσω του συνδετικού Luer (τυποποιημένη κωνική σύνδεση) του σωλήνα προσαγωγής, χρησιμοποιώντας ένα μετρητή πίεσης του cuff (π.χ. Μετρητής πίεσης αεροθαλάμου MUCOPROTECT® ΚΩΔ. 19500). Εκτός και αν ο γιατρός προβλέπει διαφορετικά, συνιστούμε πίεση του cuff τουλάχιστον 15 mmHg (20 cmH₂O) έως 22 mmHg (30 cmH₂O). Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει η πίεση του αεροθαλάμου να υπερβαίνει τα 22 mmHg (περίπου 30 cmH₂O).

Φουσκώστε τον αεροθάλαμο χαμηλής πίεσης χωρίς να υπερβείτε αυτήν την πίεση και βεβαιωθείτε πως η παροχή αέρα διαμέσου του τραχειοσωλήνα είναι επαρκής. Προσέξετε πάντοτε ώστε ο αεροθάλαμος χαμηλής πίεσης 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! Αποσυνδέετε 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 συριγμού στην περιοχή του μπαλονιού, ειδικά κατά την εκπνοή, 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 τοιχώματος της τραχείας, σχίσιμο του αεροθαλάμου χαμηλής πίεσης 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 (ιλαρυντικό αέριο).

2. Αφαίρεση του τραχειοσωλήνα

ΠΡΟΣΟΧΗ !

Προτού αφαιρέσετε τον τραχειοσωλήνα Fahl®, θα πρέπει να έχετε αφαιρέσει τη βαλβίδα τραχειοστομίας ή τον εναλλάκτη θερμότητας/υγρασίας.

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 εκατοήρας 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 τον αεροθάλαμο χαμηλής πίεσης 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 καθετήρα 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 τον αεροθάλαμο χαμηλής πίεσης. Τυχόν εκκρίσεις συλλέγονται και ο κίνδυνος εισρόφησης αποσοβείται. Λάβετε υπόψη πως σε κάθε περίπτωση θα πρέπει να καθαρίσετε και ενδεχομένως να απολυμάνετε και να εταλείψετε τον τραχειοσωλήνα με λάδι στομίας, σύμφωνα με τους ακόλουθους κανονισμούς, προτού τον επανατοποθετήσετε.

Ενεργείτε ιδιαίτερα προσεκτικά, για να μην τραυματίσετε τους βλεννογόνους.

Λάβετε υπόψη πως σε κάθε περίπτωση θα πρέπει να καθαρίσετε και ενδεχομένως να απολυμάνετε τον τραχειοσωλήνα σύμφωνα με τους ακόλουθους κανονισμούς, προτού τον επανατοποθετήσετε.

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.

ΙΧ. ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

ΠΡΟΣΟΧΗ !

Για λόγους υγιεινής και για την αποφυγή του κινδύνου μολύνσεων, πρέπει να καθαρίζετε διεξοδικά τους τραχειοσωλήνες Fah!® τουλάχιστον δύο φορές την ημέρα και σε περίπτωση μεγαλύτερης συγκέντρωσης εκκρίσεων συχνότερα.

ΠΡΟΣΟΧΗ !

Για τον καθαρισμό των σωλήνων δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί πλυντήριο πιάτων, κλίβανος ατμού, συσκευή μικροκυμάτων, πλυντήριο ρούχων ή παρόμοια συσκευή!

Λάβετε υπόψη, πως το εξατομικευμένο πρόγραμμα καθαρισμού, το οποίο μπορεί να περιλαμβάνει και επιπλέον απολυμάνσεις εάν είναι απαραίτητο, πρέπει να συζητηθεί οπωσδήποτε με τον ιατρό σας και να προσαρμοστεί σύμφωνα με τις προσωπικές σας ανάγκες.

Απολύμανση γενικά απαιτείται, μόνον εάν ενδείκνυται ιατρικά σύμφωνα με την εντολή του ιατρού. Ο λόγος για αυτό είναι ότι ακόμη και στα υγιή άτομα, το ανώτερο αναπνευστικό δεν είναι στειρό.

Σε ασθενείς με συγκεκριμένες λοιμώξεις (π.χ. από στελέχη MRSA, ORSA κ.α.), οι οποίοι διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο υποτροπιάζουσών λοιμώξεων, δεν αρκεί ένα απλός καθαρισμός για την τήρηση των ιδιαίτερων απαιτήσεων υγιεινής για την αποτροπή λοιμώξεων. Συνιστούμε τη χημική απολύμανση των τραχειοσωλήνων σύμφωνα με τις παρακάτω οδηγίες. Παρακαλείστε να επικοινωνήσετε με τον ιατρό σας.

ΠΡΟΣΟΧΗ !

Υπολείμματα καθαριστικών και απολυμαντικών μέσων στον τραχειοσωλήνα θα μπορούσαν να προκαλέσουν βλάβη στο βλεννογόνο της τραχείας ή άλλες δυσμενείς επιπτώσεις στην υγεία.

Οι τραχειοσωλήνες πρέπει να θεωρούνται ως όργανα με κοιλότητες, συνεπώς κατά τη διαδικασία απολύμανσης ή καθαρισμού πρέπει να διασφαλίσετε ότι ο σωλήνας καλύπτεται και διαβρέχεται πλήρως από το χρησιμοποιούμενο διάλυμα (βλ. εικόνα 8).

Για τον καθαρισμό και την απολύμανση, πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιούνται φρέσκα διαλύματα που έχουν παρασκευαστεί την ίδια ημέρα.

1. Καθαρισμός

Οι τραχειοσωλήνες Fah!® πρέπει να καθαρίζονται/αντικαθίστανται τακτικά, σύμφωνα με τις οδηγίες του εκάστοτε ασθενούς.

Καθαριστικό μέσο θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο όταν ο τραχειοσωλήνας βρίσκεται εκτός τραχειοστομίας.

Για τον καθαρισμό του τραχειοσωλήνα μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένα ήπιο καθαριστικό γαλάκτωμα με ουδέτερο pH. Συνιστάται η χρήση της ειδικής σκόνης καθαρισμού τραχειοσωλήνων (ΚΩΔ. 31110) σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

Μην καθαρίζετε σε καμία περίπτωση τους τραχειοσωλήνες Fah!® με καθαριστικά μέσα που δεν είναι εγκεκριμένα από τον κατασκευαστή του τραχειοσωλήνα. Μην χρησιμοποιείτε σε καμία περίπτωση ισχυρά απορρυπαντικά οικιακής χρήσης, οινόπνευμα σε υψηλή συγκέντρωση ή μέσα για τον καθαρισμό τεχνητών οδοντοστοιχιών.

Υπάρχει άμεσος κίνδυνος για την υγεία! Εκτός αυτού, ενδέχεται να καταστραφεί ή να υποστεί ζημία ο σωλήνας.

Αποφύγετε οπωσδήποτε μία υπέρβαση του σημείου βρασμού του νερού. Αυτό θα μπορούσε να προξενήσει σημαντική ζημία στον τραχειοσωλήνα.

Η προθέρμανση μέχρι τους 65 °C μπορεί να προκαλέσει ελαφριά θολερότητα του υλικού, η οποία αποκαθίσταται μετά από κάποιο χρονικό διάστημα.

Βήματα καθαρισμού

Καθαρισμός τραχειοσωλήνων χωρίς αεροθάλαμο χαμηλής πίεσης/Cuff

Αφαιρείτε βοηθητικά μέσα που έχετε εισαγάγει, πριν από τον καθαρισμό.

Καταρχήν εκπλύνετε τον τραχειοσωλήνα κάτω από τρεχούμενο νερό (βλ. εικόνα 9).

Χρησιμοποιείτε απλά χλιαρό νερό για την παρασκευή του καθαριστικού διαλύματος και τηρείτε τις οδηγίες χρήσης του καθαριστικού μέσου.

Για τη διευκόλυνση του καθαρισμού συνιστούμε τη χρήση δοχείου καθαρισμού τραχειοσωλήνα με ένθετη εσχάρα (ΚΩΔ 31200).

Πιάστε για το σκοπό αυτό την ένθετη εσχάρα από το επάνω χέιλος, για να αποφύγετε την επαφή και τη μόλυνση του καθαριστικού διαλύματος (βλ. εικόνα 10).

Τοποθετείτε πάντοτε μόνο έναν τραχειοσωλήνα στην ένθετη εσχάρα του δοχείου καθαρισμού τραχειοσωλήνα. Εάν καθαρίζονται ταυτόχρονα περισσότεροι τραχειοσωλήνες, υπάρχει κίνδυνος υπερβολικής συμπίεσής τους με αποτέλεσμα την πρόκληση ζημιάς.

Το εξάρτημα σίτας με τα εξαρτήματα των σωληνίσκων εμβυθίζεται στο παρασκευασμένο διάλυμα καθαρισμού.

Μετά την παρέλευση του χρόνου δράσης (βλ. οδηγίες χρήσης της σκόνης καθαρισμού τραχειοσωλήνων), ο τραχειοσωλήνας ξεπλένεται καλά πολλές φορές, με χλιαρό, καθαρό νερό (βλ. εικόνα 9). Δεν πρέπει να υπάρχουν σε καμία περίπτωση κατάλοιπα του καθαριστικού μέσου επάνω στο σωλήνα, κατά την τοποθέτησή του στην τραχειοστομία.

Εάν είναι απαραίτητο π.χ. σε περίπτωση που επίμονα και έντονα κατάλοιπα εκκρίσεων δεν μπόρεσαν να απομακρυνθούν με το λουτρό καθαρισμού, μπορεί να ακολουθηθεί πρόσθετος καθαρισμός με ειδική βούρτσα καθαρισμού τραχειοσωλήνων (OPTIBRUSH®, ΚΩΔ 31850 ή OPTIBRUSH® Plus με άκρο ινών, ΚΩΔ 31855). Η βούρτσα καθαρισμού θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο όταν ο τραχειοσωλήνας έχει αφαιρεθεί και βρίσκεται εκτός τραχειοστομίας.

Εισαγάγετε πάντοτε τη βούρτσα καθαρισμού τραχειοσωλήνων στον τραχειοσωλήνα, ξεκινώντας από την κορυφή του (βλ. εικόνα 11).

Χρησιμοποιήστε τη συγκεκριμένη βούρτσα σύμφωνα με τις οδηγίες και μεταχειριστείτε την πολύ προσεκτικά, για να μην καταστρέψετε το μαλακό υλικό του σωλήνα.

Ξεπλύνετε σχολαστικά τον τραχειοσωλήνα κάτω από χλιαρό τρεχούμενο νερό ή με χρήση αποστειρωμένου φυσιολογικού ορού (διάλυμα 0,9% NaCl).

Μετά τον υγρό καθαρισμό, ο τραχειοσωλήνας πρέπει να στεγνωθεί καλά με ένα καθαρό πανί χωρίς χνούδι.

Δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να χρησιμοποιείτε τραχειοσωλήνες που παρουσιάζουν υποβαθμισμένη λειτουργικότητα ή ζημιάς όπως π.χ. αιχμηρές ακμές ή ρωγμές, διότι αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει τραυματισμό του βλεννογόνου της τραχείας. Εάν διαπιστώσετε ζημιάς, απορρίψτε τον τραχειοσωλήνα.

Ο αποφρακτήρας μπορεί να καθαριστεί με τον ίδιο τρόπο που καθαρίζεται ο τραχειοσωλήνας.

Καθαρισμός τραχειοσωλήνων με αεροθάλαμο χαμηλής πίεσης/Cuff

Ο καθαρισμός του εξωτερικού σωληνίσκου πρέπει να διενεργείται μόνο με ασφαλισμένο (φουσκωμένο) αεροθάλαμο και το μπαλόνι ασφαλείας πρέπει να βρίσκεται εκτός του καθαριστικού διαλύματος, για την αποφυγή εισροής καθαριστικού διαλύματος στο μπαλόνι που θα μπορούσε να προκαλέσει σημαντικές δυσλειτουργίες και κινδύνους υγείας για το χρήστη.

Η διάρκεια εφαρμογής και επομένως τα διαστήματα αντικατάστασης του τραχειοσωλήνα θα πρέπει να καθορίζονται εξατομικευμένα, σε συνεννόηση με τον θεράποντα ιατρό. Το αργότερο μετά από 1 εβδομάδα θα πρέπει ωστόσο να καθαρίζεται ή να αντικαθίσταται ο εξωτερικός σωληνίσκος, διότι μετά από αυτό το διάστημα αυξάνεται σημαντικά ο κίνδυνος δημιουργίας κοκκιωματώδους ιστού, τραχειομαλακίας κτλ., ανάλογα με την πάθηση.

Ο εξωτερικός σωληνίσκος με αεροθάλαμο μπορεί να καθαριστεί/ξεπλυθεί με αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό.

Η χρήση βούρτσας δεν επιτρέπεται σε τραχειοσωλήνες με αεροθάλαμο (cuff), λόγω του κινδύνου ζημιάς στο μπαλόνι!

Μόνο με προσεκτικό και διεξοδικό χειρισμό μπορεί να αποφευχθεί η πρόκληση ζημιάς στο μπαλόνι, και κατ' επέκταση η πρόκληση ζημιάς στον τραχειοσωλήνα.

2. Οδηγίες χημικής απολύμανσης

2.1 Απολύμανση του εσωτερικού σωληνίσκου/καθαρισμός του εξωτερικού σωληνίσκου χωρίς αεροθάλαμο χαμηλής πίεσης

Οι τραχειοσωλήνες σιλκόννης Fah!® μπορούν να υποβληθούν σε ψυχρή απολύμανση με ειδικά, χημικά απολυμαντικά μέσα.

Η ψυχρή απολύμανση θα πρέπει να εκτελείται πάντοτε όταν το συνιστά ο θεράπων γιατρός λόγω της συγκεκριμένης φύσης της πάθησης ή όταν ενδεικνύεται για την εκάστοτε περίπτωση φροντίδας.

Η απολύμανση απαιτείται κατά κανόνα για την αποφυγή διασταυρούμενων μολύνσεων και για τον περιορισμό των κινδύνων μόλυνσης κατά την εφαρμογή σε περιβάλλοντα νοσηλείας (π.χ. κλινική, οικίο νοσηλείας ή/και άλλες υγειονομικές εγκαταστάσεις).

EL

ΠΡΟΣΟΧΗ

Πριν από την ενδεχομένως απαραίτητη απολύμανση θα πρέπει να εκτελείται οπωσδήποτε σχολαστικός καθαρισμός.

Δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να χρησιμοποιούνται απολυμαντικά μέσα που απελευθερώνουν χλώριο ή περιέχουν ισχυρά αλκάλια ή παράγωγα φαινόλης. Κάτι τέτοιο θα μπορούσε να προξενήσει σημαντική ζημιά ή ακόμη και να καταστρέψει τον τραχειοσωλήνα.

2.2 Απολύμανση του εξωτερικού σωληνίσκου με αεροθάλαμο χαμηλής πίεσης

Για την απολύμανση των τραχειοσωλήνων με αεροθάλαμο χαμηλής πίεσης απαιτείται ιδιαίτερη σχολαστικότητα και έλεγχος. Σε κάθε περίπτωση θα πρέπει προηγουμένως να έχει ασφαλιστεί (φουσκώσει) το μπαλόνι.

Βήματα απολύμανσης

Για το σκοπό αυτό, θα πρέπει να χρησιμοποιείται το απολυμαντικό μέσο τραχειοσωλήνων OPTICIT® (ΚΩΔ. 31180, δεν διατίθεται στις Η.Π.Α.) σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

Εναλλακτικά, συνιστούμε τη χρήση απολυμαντικού μέσου με βάση τη δραστική ουσία γλουταραλδεύδη (διατίθεται μεταξύ άλλων και στις Η.Π.Α.). Σε κάθε περίπτωση θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι εκάστοτε οδηγίες του κατασκευαστή σχετικά με το πεδίο εφαρμογής και το εύρος δράσης.

Λάβετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης του απολυμαντικού μέσου.

Μετά τον υγρό καθαρισμό, ο τραχειοσωλήνας πρέπει να στεγνωθεί καλά με ένα καθαρό πανί χωρίς χνούδι.

3. Αποστείρωση/Κλιβανισμός

Δεν επιτρέπεται η επαναποστείρωση.

ΠΡΟΣΟΧΗ !

Θέρμανση άνω των 65°C, βρασμός ή αποστείρωση με ατμό δεν επιτρέπονται και θα οδηγήσουν σε βλάβη του σωλήνα.

Χ. ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ/ΦΡΟΝΤΙΔΑ

Οι καθαρισμένοι τραχειοσωλήνες που δεν χρησιμοποιούνται επί του παρόντος, θα πρέπει να φυλάσσονται σε στεγνό περιβάλλον, μέσα σε καθαρό πλαστικό δοχείο και να είναι προστατευμένοι από τη σκόνη, το ηλιακό φως ή/και τη θερμότητα.

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 τους καθαρισμένους τραχειοσωλήνες, βεβαιωθείτε ότι το μπαλόνι είναι ξεφουσκωμένο (απασφαλισμένο) για αποθήκευση.

Για τη λίπανση χρησιμοποιείτε αποκλειστικά το λάδι στομίας (ΚΩΔ. 31525) ή το μαντηλάκι λαδιού στομίας OPTIFLUID® (ΚΩΔ. 31550).

Για τη διασφάλιση της απρόσκοπτης παροχής συνιστάται επισταμένως να υπάρχουν οπωσδήποτε διαθέσιμοι τουλάχιστον δύο εφεδρικοί τραχειοσωλήνες.

ΧΙ. 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, η σχολαστικότητα του καθαρισμού και άλλα ζητήματα.

ΠΡΟΣΟΧΗ !

Οποιοσδήποτε τροποποιήσει 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 ΥΠΟΔΈΙΞΙΣ

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 οποιασδήποτε 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, απολύμανσης) 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.

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 TRACHEOTECH® είναι στη Γερμανία και στα κράτη μέλη της ΕΕ σήμα κατατεθέν της Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Κολωνία

PIKTOGRAM AÇIKLAMALARI

Aşağıda listelenen piktoграмlar geçerli oldukları ürünün ambalajının üzerinde yer alır.



İç kanül içermez



15 mm konnektörlü (UNI) dış kanül



15 mm döner konnektörlü (VARIO) dış kanül



Emme düzenekli (SUCTION)



Düşük basınç manşetli (CUFF)



Belli bir düzene göre konumlandırılmış, "süzgeç" adı verilen çok sayıda küçük delik (LINGO)



Obtüratör



Kanül boyun bağı içerir



Çocuklar için özel ürün



Ventilasyon amaçlı



MRT için uygundur



Açık



Dış çapı A.D.



İç çapı I.D.



Üretici



Son kullanma tarihi



Kullanma talimatına bakın



Onaylı kuruluşun kod numarasıyla birlikte CE işareti



Parti kodu



Sipariş numarası



DİKKAT:
Federal Amerikan Yasalarına göre bu yardımcı aracın satışı, verilmesi veya uygulanması (ABD'de) yalnızca bir doktorun veya eğitilmiş uzman personelin siparişi veya talimatı üzerine gerçekleştirilebilir.



Etilen oksit ile sterilize edilmiştir



Tekrar sterilize etmeyiniz



Ambalaj içeriği (adet olarak)



Tek hastada kullanım içindir



Ambalaj hasarlıysa, kullanmayın



Kuru ortamda saklayın



Güneş ışığından koruyarak saklayın

TRACHEOTEC® TRAKEAL KANÜL

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. Ürünle ilgili önemli bilgiler içermektedir!

Fahl® trakeal kanülleri Tıbbi Ürünler Yasasına göre (Medizinproduktegesetz - MPG) tıbbi ürünler olup diğerlerinin yanı sıra 93/42 EWG no'lu AB direktifinin Ek 9'ünde yer alan „Temel Taleplerle“ uyumludurlar.

II. AMACA UYGUN KULLANIM

Fahl® trakea kanülleri, larenjektomi veya trakeotomi sonrasında oluşan trakeostomanın stabilizasyonunda kullanılır.

Trakeal kanülün görevi trakeostomayı açık tutmaktır.

Düşük basınç manşetli 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.

LİNGO tipi Fahl® trakeal kanülleri sadece larinks (gırtlığı) alınmamış trakeostomi hastaları ya da port destekli valf (konuşma protezi) kullanan larenjektomi hastaları için tasarlanmıştır.

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. Arızalı 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 ışınının kanüle isabet etmesi durumunda hasar oluşumlarını ekarte etmek mümkün değildir.

Doğru uyarlanmış bir kanülün istenmeden nefesle içeri çekilmesi durumunda doktor tarafından çıkarılması gereklidir.

DİKKAT!

Konuşma fonksiyonlu trakeal kanüllerin yalnızca salgı düzeyi normal olan ve mukozanın dokusunda dikkat çekici olgular bulunmayan trakeostomili hastalar tarafından kullanılması önerilir.

Işın tedavisi (radyoterapi) sırasında metal parçalar içeren trakeal kanüller kesinlikle kullanılmamalıdır, aksi halde deride ağır hasarlar meydana gelebilir! Eğer bir ışın tedavisi sırasında mutlaka trakeal kanül kullanılması gerekiyorsa, bu durumda yalnızca metal parça içermeyen bir plastik kanül kullanın. Örneğin, gümüş valflü plastik konuşma kanüllerinde ışın tedavisinden önce iç kanül dış kanülden çıkarılarak valf ile güvenlik zinciri kanülden komple ayrılabilir.

TR

DİKKAT!

Dış tüpteki süzgeç delikleri granülasyon dokusu oluşumunu güçlendirebileceğinden, süzgeçli kanül versiyonlarının aşırı salgılama, granülasyon dokusu oluşturma eğilimi olan durumlarda, ışın terapileri sırasında veya kabuk oluşumlarında yalnızca düzenli doktor kontrolü altında ve daha kısa değiştirme aralıklarıyla (normal olarak haftada bir) kullanılması önerilmektedir.

IV. KOMPLİKASYONLAR

Bu ürünün kullanılması sırasında şu komplikasyonlar başgösterebilir:

Stomanın kirlenmesi (kontaminasyonu) kanülün çıkarılmasını gerekli kılabılır. Kirlenmeler antibiyotik kullanılmasını gerektiren enfeksiyonlara da yol açabilir.

Doğru uyarılmamış bir kanülün istenmeden nefesle içeri çekilmesi durumunda doktor tarafından çıkarılması gereklidir. Eğer kanül salgıyla tikanırsa, çıkarılmalı ve temizlenmelidir.

V. KONTRENDİKASYONLAR

Hastanın kullanılan materyale karşı alerjik olması durumunda kullanmayın.

DİKKAT!

Mekanik solutma uygulamalarında düşük basınç manşeti olmayan kanül çeşitlerini kesinlikle kullanmayın!

DİKKAT!

Solutma sırasında süzgeçli/pencereli kanül çeşitleri yalnızca tedavi eden doktora danışıldıktan sonra takılmalıdır.

DİKKAT!

Konuşma valfli trakeal kanüller kesinlikle larenjektomili (gırtlaklı olmayan) hastalar tarafından kullanılmamalıdır, aksi halde boğulmaya kadar varabilen ağır komplikasyonlar meydana gelebilir!

VI. DİKKAT

Doğru kanül boyunun seçimi tedaviyi uygulayan doktor veya eğitimli uzman personel tarafından yapılmalıdır.

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

TRACHEOTEC® trakeal kanülleri tıbbi kalitede plastiklerden (örneğin, polivinil klorür) imal edilmiş ürünlerdir.

Fah® trakeal kanül serisini farklı boylarda ve uzunluklarda piyasaya sunuyoruz.

Fah® trakeal kanülleri tek hasta kullanımına mahsus, birden fazla kez kullanılabilen tıbbi ürünlerdir.

Fah® 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.

Kullanım süresi 29 günü geçmemelidir.

Fah® trakeal-kanüllerinin belirleyici özelliği anatomik olarak biçimlendirilmiş kanül desteğidir.

Trakeada mukoza tahrişlerine meydan vermemek için kanülün ucu yuvarlatılmıştır.

Kenarlarında bulunan iki delik, boyun bağı bağlanmasına olanak sağlar.

Trakeada baskı yerleri meydana gelmesine ve granülasyon dokusu oluşmasına meydan vermemek için kanül değişimleri sırasında farklı uzunluklarda kanül kullanmak ve böylece kanül ucunun sürekli olarak aynı noktaya temas etmesini ve muhtemel tahrişlere yol açmasını önlemek yararlı olabilir. Burada nasıl davranılması gerektiğini mutlaka tedavinizi yürüten doktorla konuşunuz.

İlgili ölçü tabloları ektedir.

MRT ile ilgili not

DİKKAT!

Kafalı trakeal kanüllerin şişirme hortumunun balonundaki çekvalfta küçük bir metal yay mevcuttur. Bu nedenle kafalı kanüller manyetik rezonans tomografisi (çekirdek spin tomografisi de denir) ya da kısaca MRT uygulamalarında kullanılmamalıdır.

MRT manyetik alanlar ve radyo dalgaları aracılığıyla iç organların, dokuların ve eklemlerin görüntülendiği 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 kafli trakeal kanül yerine metal içermeyen bir trakeal kanül kullanılmasını tavsiye ediyoruz.

DİKKAT!

Çekirdek spin/manyetik rezonans tomografisi MRT uygulanırken düşük basınç manşetli trakeal kanül kullanmayın!

1. Kanül desteği

Fahl® trakeal kanüllerinin belirleyici özelliği, özel olarak biçimlendirilmiş, boyun anatomisiyle uyumlu kanül desteğidir.

Kanül desteğinin üzerinde büyüklük belirten bilgiler yer almaktadır.

Trakeal kanüllerinin kanül desteğinin her iki kenarında boyun bağı bağlamak için iki delik bulunur.

Boyun bağı deliğine sahip olan tüm Fahl® trakeal kanüllerinin teslimat kapsamına bir boyun bağı da dahildir. Trakeal kanül boyun bağı aracılığıyla boyuna sabitlenir.

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 bağlı olarak, örneğin, larenjektomi veya trakeostomi sonrası duruma göre değişir.

15 mm'lik bir standart konnektör gerekli aksesuarla güvenli bir bağlantı oluşturulmasını sağlar.

3. Kanül tüpü

Kanül tüpü kanül desteğinin hemen bitişiğinde yer alır ve hava akımını nefes borusuna iletir. Kanül tüpünün içinde yer alan lateral konumlu bir röntgen kontrast şeridi kanülün konumunun radyolojik yöntemlerle görüntülendiğini ve kontrol edilmesini sağlar.

TRACHEOTEK® Suction tipi kanül çeşitlerinde röntgen kontrast şeridi kanül tüpünün merkezinde yer alır.

3.1. Düşük basınç manşeti (kaf)

Düşük basınç manşetli ürün çeşitlerinde çok ince duvarlı ve bol hacimli düşük basınç manşeti trakeaya yumuşak bir biçimde bitişir ve doğru şişirilmesi durumunda güvenli bir sızdırmazlık sağlar. Düşük basınç manşeti bir balon gibi şişirilir. Doldurma hortumunun üzerindeki küçük kontrol balonu sayesinde kanülün bloke (doldurulmuş) ya da debloke konumda olduğunu anlamak mümkündür.

Düşük basınç manşeti tek yönlü bir valfi ve kontrol balonu olan bir hortum aracılığıyla doldurulur.

3.1.1 Kanülün ve (eğer varsa) düşük basınç manşetinin sızdırmazlık testi

Kanülün ve düşük basınç manşetinin sızdırmazlığı her kullanımdan hemen önce ve hemen sonra ve bunu izleyen düzenli aralıklarla kontrol edilmelidir. Bunun için düşük basınçlı manşeti 15 ila 22 mmHg basınçla doldurun (1 mmHg 1,35951 cmH₂O'ya denktir) ve ani bir basınç düşüşü olup olmadığını gözleyin (doldurma ve test etmek için yardımcı araç olarak kontrol inflatörü kaf basıncı ölçüm cihazını tavsiye ederiz, REF 19500). Gözlem süresi içerisinde manşette önemli bir basınç düşüşü meydana gelmemelidir. Bu sızdırmazlık testi, kanülün her yeniden takılışında da (örneğin kanülün temizlenmesinin ardından) uygulanmalıdır (bkz. Şekil 7c).

Aşağıdaki belirtiler, diğerlerinin yanı sıra, manşetin (balonun) sızdırdığına işaret edebilir:

Balonda dışarıdan görülebilen hasarlar (delik, çatlak vs.)

Balonun hissedilir derecede hava kaçırmaması (tıslama sesi)

Kanüle giden hortumlarda su olması (temizleme sonrasında!)

Manşette 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. Eğer yukarıdaki sızdırma belirtilerinden birisi göze çarparsa, kanül artık hiçbir şekilde kullanılamaz, çünkü bundan sonra işlerliği mevcut değildir.

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.

3.3 Emme deliği (sadece Suction [emme] fonksiyonlu trakeal kanül çeşitlerinde)

Suction trakeal kanülünün dış borusunda bulunan emme deliği üzerinden şişirilmiş manşetin üst tarafında biriken salgı uzaklaştırılabilir.

Dışarıya bakan emme hortumunu bir enjektöre ya da bir aspirasyon cihazına bağlamak mümkündür. Bu emme yöntemlerinden hangisinin tercih edileceği uygulayıcı tarafından tedaviyi uygulayan doktorla görüşülerek yapılacak bir risk analizi sonucunda belirlenir. Burada hastanın bireysel hastalık tablosu dikkate alınmalıdır.

Aspirasyon cihazıyla yapılacak olan bir emme işleminde mutlaka vakumu ayarlama olanağı olan bir cihazın kullanılması gereklidir. Emme basıncı en fazla – 0,2 bar olabilir.

Trakeal kanüllerinin Suction çeşitlerinde salgının solukla içeri çekilmesine (aspire edilmesine) meydan vermemek için kaf debloke edilmeden hemen önce kafın üzerinde toplanan salgı kanülün üzerindeki emme deliğinden emilerek alınmalıdır. Böylece kanülün deblokajı sırasında aynı zamanda emme kateteriyle aspirasyon yapmaya gerek kalmaz ve işlem önemli ölçüde kolaylaşır.

DİKKAT!

Emme fonksiyonuna („SUCTION“) sahip tüm trakeal kanül çeşitlerinde emme işlemi sırasında vakum uygulamasının mümkün olduğunca kısa olmasına özen gösterilmelidir; subglottik bölgede bundan dolayı kuruma meydana gelmesinden kaçınılmalıdır.

DİKKAT!

Kanama eğilimi yüksek hastalarda (örn., antikoagülan tedavilerinde) kontrendikedir. Burada emme sırasında daha yüksek bir risk mevcut olduğundan emme delikli Suction trakeal kanülü kullanılamaz.

Konuşma valflü konuşma kanülü şeklinde üretilmiş trakeal kanüller (LINGO-PHON) trakeostomi sonrası gırtlığı kısmen veya tamamen korunmuş hastalarda kullanılır ve hastanın konuşmasına olanak 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 anatomisiyle uyumlu bir kanül seçilmelidir.

Hasta için

DİKKAT!

Kanülü daima sadece manşet tamamen debloke edilmiş durumda iken sokun (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 gevsek parçası olup olmadığını kontrol edin.

Dikkatinizi çeken herhangi bir husus olması durumunda kanülü kesinlikle kullanmayın ve kontrol için bize geri gönderin.

Lütfen kanülün tekrar takılmadan önce mutlaka aşağıdaki talimatlar doğrultusunda temizlenmiş ve gerekirse dezenfekte edilmiş olması gerektiğini dikkate alın.

Eğer Fahl® trakeal kanülünün lümeninde salgı toplanır ve bunun öksürme veya aspirasyon yoluyla çıkarılması mümkün olmazsa, kanül çıkarılmalı ve temizlenmelidir.

Temizlik ve/veya dezenfeksiyon sonrasında Fahl® trakeal kanüllerinin keskin kenar, çatlak veya başka hasarlara karşı iyice incelenmesi gerekir, çünkü bu tür hasarlar fonksiyon yeteneğini olumsuz etkiler ve soluk borusundaki mukozanın yaralanmasına neden olabilir.

Hasarlı trakeal kanülleri hiçbir şekilde kullanmayın.

UYARI

Hastaların Fahl® trakeal kanülünü güvenli bir şekilde kullanması ve uygulaması için eğitilmiş uzman personel tarafından eğitilmiş olması gerekmektedir.

1. Kanülün takılması

Fahl® 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 oturması sağlanır. Bu arada ağızlığın ucu kanülün ucunda (kanülün proksimal ucu) dışarıya çıkar. Tüm işlem boyunca obtüratörün bu konumda tutulması gerekmektedir.

Düşük basınç manşetli trakeal kanüllerde lütfen şu hususlara özellikle dikkat edin:

Trakeal kanülü yerleştirmeden önce manşeti de (balon) kontrol edin – İstenen sızdırmazlığın sağlanması için hiçbir hasarı olmaması ve sızdırmaz olması gerekmektedir. Bu nedenle, takmadan önce her seferinde bir sızdırmazlık kontrolü yapılmasını öneriyoruz (bakınız Bölüm VII, no. 3.1.1). Kanül sürülmeden önce balonun tamamen boşaltılmış olması gereklidir (bkz. Şekil 7b)! Eğer trakeostoma ayırıcı bir yardımcı araç kullanırsanız, kanülün ve özellikle manşetin sürtünme sonucunda hasar görmemesine dikkat edin.

Ardından kanül tüpünün üzerine bir trakeal kompres, örn., SENSOTRACH® DUO (REF 36008) veya SENSOTRACH® 3-Plus (REF 30780) 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® mendilyle (REF 31550) silinmesi önerilir (bakınız Şekil 4a ve 4b).

Eğer kanülü kendiniz takıyorsanız, Fahl® trakeal kanülünü bir aynanın önünde takarak kolaylık sağlayabilirsiniz.

Fahl® 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 Düşük basınç manşetinin (eğer varsa) doldurulması

Düşük basınç manşetini doldurmak için giriş hortumunun Luer bağlantısı (standart konik bağlantı) üzerinden bir kaf basıncı ölçme aleti aracılığıyla (örn., MUCOPROTECT® kaf basıncı ölçüm aleti REF 19500) manşete belirli bir basınç verilir. Eğer doktor başka türlü belirlemediyse, en az 15 mmHg (20 cmH₂O) ila 22 mmHg (30 cmH₂O) düzeyinde bir kaf basıncını tavsiye ediyoruz. Manşet basıncı 22 mmHg (yakl. 30 cmH₂O) düzeyini kesinlikle aşmamalıdır.

Düşük basınç manşetini en fazla bu nominal basınca kadar doldurun ve kanül üzerinden yeterli hava geldiğinden emin olun.

Daima düşük basınç manşetinin hasarsız olmasına ve kusursuz işlev görmesine dikkat edin. Eğer sınır hacim değeriyle tekrar tekrar denenmesine rağmen arzu edilen sızdırmazlığı elde etmek mümkün olmuyorsa, o zaman muhtemelen daha büyük çaplı bir kanül endikedir.

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 tıslama 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, düşük basınç manşetinde yırtıklar ve bunu izleyen kaf boşalması veya deformasyonu meydana gelebilir, bunların sonucunda solunum yollarının bloke olması söz konusudur.

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 kanül dışarıya çekildikten sonra çökebilir (kolapsüs) ve böylece hava girişini engelleyebilir. Böyle durumlarda yeni bir kanül hazır bulundurulmalı ve takılmalıdır. Hava girişini geçici olarak sağlamak için bir trakea ayırıcı da (REF 35500) kullanılabilir.

Trakeal kanül çıkarılmadan önce kafın boşaltılması gerekmektedir. Çıkarma işlemi baş hafifçe arkaya doğru eğilerek gerçekleştirilmelidir.

DİKKAT!

Düşük basınç manşetini hiçbir zaman 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 dezbloke edilmesiyyle 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 düşük basınç manşetindeki basıncı çekin.

Muhtemelen mevcut olan salgı çekilecek ve aspire edilmeyecektir. Lütfen kanülün tekrar takılmadan önce mutlaka aşağıdaki talimatlar doğrultusunda temizlenmiş ve gerekirse dezenfekte edilmiş ve stoma yağıyla kayganlaştırılmış olması gerektiğini dikkate alın.

Mukoza zarlarının zedelenmemesi için son derece dikkatli hareket edin.

Lütfen kanülün tekrar takılmadan önce mutlaka aşağıdaki talimatlar doğrultusunda temizlenmiş ve gerekirse dezenfekte edilmiş olması gerektiğini dikkate alın.

Fahl® trakeal kanüllerinin çıkarılmasında izlenen adımlar:

Trakeal kanül, baş hafifçe arkaya doğru eğildikten sonra çıkarılmalıdır. Kanülü kanül desteğinin veya gövdenin yan tarafından tutun (bkz. Şekil 7).

Trakeal kanülü dikkatlice çıkarın.

IX. TEMİZLİK VE DEZENFEKSİYON

DİKKAT!

Hijyenik nedenlerden dolayı ve enfeksiyon riskini önlemek için Fahl® trakeal kanüllerini günde en az iki kez, büyük ölçüde salgı oluşumunda gerekirse daha sık olarak iyice temizleyin.

DİKKAT!

Kanülü temizlemek amacıyla bulaşık makinesi, buharlı tencere, mikro dalgalı fırın, çamaşır makinesi ve benzeri cihazlar kullanılamaz!

Kişisel temizlik planınızın gerekli hallerde daha fazla dezenfeksiyon uygulamaları kapsayabileceğini ve bu planın daima kişisel ihtiyaçlarınız doğrultusunda doktorunuzla görüşülmesi gerektiğini unutmayın.

Dezenfeksiyon uygulamalarının düzenli olarak yapılması yalnızca doktorun gerekli gördüğü ve tıbbi açıdan endike olan durumlarda gereklidir. Bunun nedeni, üst solunum yollarının sağlıklı hastalarda da mikroplu olmasıdır.

Yeniden enfeksiyon tehlikesinin mevcut olduğu özel hastalık tablolarından şikayetçi hastalarda (örn., MRSA, ORSA v.b.) sadece temizlik işlemi uygulanması enfeksiyonları önlemek için gereken özel hijyen taleplerini karşılamaya yeterli değildir. Aşağıda açıklanan talimatlar doğrultusunda kanüllere kimyasal dezenfeksiyon uygulanmasını öneriyoruz. Lütfen doktorunuza başvurun.

DİKKAT!

Trakeal kanüllerde temizlik ve dezenfeksiyon maddesi artıklarının kalması mukoza zarı tahrişlerine veya başka sağlık zararlarına neden olabilir.

Trakeal kanüller için boşluklu aletler olarak değerlendirilmektedir, dolayısıyla dezenfeksiyon veya temizlik işlemlerinde kanülün kullanılan çözeltiyle tamamen ıslatılmasına ve iç geçişinin açık olmasına dikkat edilmelidir (bkz. Şekil 8).

Temizleme ve dezenfeksiyon amacıyla kullanılan çözeltiler her gün yeni hazırlanmış olmalıdır.

1. Temizleme

Fahl® trakeal kanüllerinin hastanın kişisel ihtiyaçları doğrultusunda düzenli olarak temizlenmesi/değiştirilmesi gerekmektedir.

Temizlik maddelerini yalnızca kanül trakeostomanın dışındayken kullanın.

Kanülün temizlenmesi için yumuşak, pH nötr bir temizleme losyonu kullanılabilir. İmalatçının talimatlarına uygun olarak özel kanül temizleme tozunun (REF 31110) kullanılmasını öneririz.

Fahl® trakeal kanülünün hiçbir zaman kanül imalatçısı tarafından onaylanmayan temizlik maddeleriyle temizlemeyin. Hiçbir zaman aşındırıcı ev temizlik maddeleri, yüksek dereceli alkol veya diş protezi temizlik maddeleri kullanmayın.

Ciddi sağlık riski söz konusudur! Bunun ötesinde kanül parçalanabilir veya zarar görebilir.

Kaynar suda kaynatmaktan kesinlikle kaçının. Bu trakeal kanüde ciddi hasara yol açabilir. 65 °C'ye kadar ısıtılması materyalde hafif bir bulanıklığa yol açabilir; bu bir süre sonra tekrar ortadan kaybolur.

Temizleme kademeleri

Düşük basınç manşetsiz/kafsız trakeal kanüllerin temizlenmesi

Temizleme işleminden önce eğer varsa, takılı olan yardımcı gereçlerin çıkarılması gerekir.

Kanülü önce akan suyun altında iyice temizleyin (bkz. Şekil 9).

Temizleme çözeltilerinin hazırlanmasında sadece ılık su kullanın ve temizlik maddesiyle ilgili kullanma talimatlarına uyun.

Temizleme işlemini kolaylaştırmak için bir kanül temizleme kutusu (REF 31200) kullanılmasını öneriyoruz.

Bu işlem sırasında temizleme çözeltilerine temas etmemek ve onu kirletmemek için süzgeç sepeti üst kenarından tutun (bkz. Şekil 10).

Kanül temizleme kutusunun süzgeç sepetine her seferinde yalnızca bir trakeal kanül yerleştirin. Birden fazla kanülün birlikte temizlenmesi durumunda kanüllerin fazla sıkışarak hasar görmesi tehlikesi mevcuttur.

İçinde kanül parçaları bulunan durulama aracı önceden hazırlanmış temizleme çözeltisiyle batırılır.

Etki süresinin dolmasından sonra (bkz. kanül temizleme tozunun kullanma talimatları) kanül birkaç kez ılık temiz suyla iyice durulanır (bkz. Şekil 9). Kanül trakeostomaya yerleştirildiği sırada kanüde hiçbir temizlik maddesi artığı olmamalıdır.

Gerekli hallerde, örneğin inatçı ve yapışkan salgı artıklarının temizleme banyosuyla temizlenememesi durumunda, ilaveten özel bir kanül temizleme fırçasıyla (OPTIBRUSH® REF 31850 veya fiber başlı OPTIBRUSH® Plus, REF 31855) temizleme yapılabilir. Temizlik maddelerini yalnızca kanül trakeostomanın dışındayken kullanın.

Kanül temizleme fırçasını daima kanülün uç tarafından kanülün içine sokun (bkz. Şekil 11). Fırçayı talimatına uygun olarak kullanın ve yumuşak kanül malzemesine zarar vermemek için dikkatli fırçalayın.

Trakeal kanülünü ılık akan su altında veya steril tuz çözeltisi kullanılarak (%0,9 NaCl çözeltisi) iyice durulayın.

Islak temizliğin ardından kanül temiz ve tiftiksiz bir bezle iyice kurulanmalıdır.

Fonksiyon yeteneği kısıtlanmış veya keskin kenarlar ya da çatlaklar gibi hasarları olan kanülleri kesinlikle kullanmayın, aksi halde bunlar nefes borusundaki mukozalarınıza yaralanmalara yol açabilir. Kanüde gözle görülür hasar varsa, atın.

Obtüratör aynı trakeal kanül gibi temizlenebilir.

Düşük basınç manşetli/kaflı trakeal kanüllerin temizlenmesi

Temizlik sıvısının balona girmesini ve bundan kaynaklanabilecek önemli fonksiyon kayıpları ile uygulayıcı açısından oluşabilecek sağlık risklerini önlemek için dış kanülün temizlenmesi sadece kaf bloke durumdayken yapılmalı ve güvenlik balonu temizleme sıvısının dışında bulunmalıdır.

Kanülü n kullanın süreleri, dolayısıyla değiştirme aralıkları, tedaviyi uygulayan hekimle görüşü lerek bireysel olarak belirlenmelidir. Ancak dış kanül en geç 1 hafta sonra temizlenmeli ya da değiştirilmelidir, çünkü o zaman hastalık tablosuna göre granülasyon, trakeal malazi vs. riski belirgin şekilde artar.

Manşetli dış kanül steril salin çözelti ile temizlenebilir/durulanabilir.

Manşetli (kaflı) kanüllerde balonun hasar görmemesi için fırça kullanılmamalıdır!

Balonun hasar görmesini ve bundan kaynaklanan kanül arızalarını önlemek için bütün işlemlerin dikkatli ve itinalı bir şekilde gerçekleştirilmesi gerekmektedir.

2. Kimyasal dezenfeksiyon talimatları

2.1 Düşük basınç manşetsiz iç kanülün dezenfeksiyonu/dış kanülün temizlenmesi

Fahl® trakeal kanüllerine özel kimyasal dezenfeksiyon ajanlarıyla soğuk dezenfeksiyon uygulanması mümkündür.

Dezenfeksiyon, her zaman spesifik hastalık tablosuna dayanılarak tedavi eden doktorun tavsiyesi üzerine veya ilgili bakım durumunun endikasyon oluşturması halinde yapılmalıdır. Dezenfeksiyon uygulaması normal olarak çapraz enfeksiyonların önlenmesi ve yatarak tedavilerde (örneğin, klinik, bakımevi ve/veya başka sağlık kuruluşları) enfeksiyon risklerinin sınırlandırılması açısından yararlı görülmektedir.

DİKKAT

Eğer dezenfeksiyon yapılması gerekiyorsa, bundan önce mutlaka esaslı bir temizlik yapılması şarttır.

Hiçbir zaman klor salan ya da güçlü baz veya fenol türevleri içeren dezenfeksiyon ajanları kullanılmamalıdır. Kanül bundan dolayı ciddi zarar görebilir ve hatta tahrip olabilir.

2.2 Düşük basınç manşetli dış kanülün dezenfeksiyonu

Düşük basınç manşetli trakeal kanüllerin dezenfeksiyonu sadece olağanüstü bir itina ve kontrol uygulanarak yapılmalıdır. Balonun mutlaka önceden bloke edilmesi gereklidir.

Dezenfeksiyon adımları

Bu amaçla üretici talimatları doğrultusunda kanül dezenfeksiyon maddesi OPTICIT® (REF 31180; ABD'de satılmaz) kullanılmalıdır.

Alternatif olarak glutaraldehit esaslı (ABD'de satılır) bir dezenfeksiyon maddesi önerilir. Burada üreticinin uygulama alanı ve etki spektrumuna yönelik talimatları her zaman dikkate alınmalıdır.

Dezenfeksiyon ajanının kullanma talimatını da dikkate alınız.

Islak temizliğin ardından kanül temiz ve tiftiksiz bir bezle iyice kurulanmalıdır.

3. Sterilizasyon/otoklavlama Yeniden sterilizasyon yasaktır.

DIKKAT!

65°C'nin üzerine ısıtılmasına veya buharla sterilize edilmesine izin verilmemiştir, bu kanülün hasar görmesine neden olur.

X. SAKLAMA KOŞULLARI/BAKIM

Temizlenmiş kanüller kuru bir ortamda, temiz bir plastik kutunun içerisinde, toza, güneş ışınlarına ve/veya ısıya karşı korunmuş bir halde muhafaza edilmelidir.

Henüz steril ambalajının içinde bulunan kanüller kuru bir ortamda, güneş ışınlarına ve/veya ısıya karşı korunmuş bir halde muhafaza edilmelidir.

Temizlenmiş ve saklanması amaçlanan kanüllerde balonun havasının boşaltılmış (debloke edilmiş) olmasına dikkat edilmelidir.

Kaygan lastirci olarak yalnızca Stoma Yağı (REF 31525) veya OPTIFLUID® Stoma Yağı Bez (REF 31550) kullanın.

Kesintisiz bir hasta bakımının güvenceye 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 gün geçmemelidir.

Bir trakeal kanülün kullanım ömrü birçok faktörden etkilenir. İfrazatın bileşimi, temizlemede gösterilen özen ve diğer faktörler belirleyici önem taşıyabilir.

DIKKAT!

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! Ehlisiz 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 – yasaların izin verdiği ölçüde – her türlü sorumluluktan, özellikle ürün hatası sorumluluğundan muaf olur.

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.

TRACHEOTEK®, merkezi Köln'de bulunan Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH kuruluşunun Almanya'da ve Avrupa Birliği üyesi ülkelerde tescilli bir ticari markasıdır.

JELÖLÉS MAGYARÁZAT

Az alábbi felsorolt piktogramok, ha érvényesek, megtalálhatók a termék csomagolásán.



Külső kanül belső kanül nélkül



Felhasználható:



Külső kanül 15 mm-es csatlakozóval (UNI)



Nézze meg a használati utasítást



Külső kanül 15 mm-es forgó csatlakozóval (VARIO)



CE-jelölés az illetékes hatóság azonosító számával



Váladék leszívóval (SUCTION)



Tételkód



Mandzsettával (CUFF)



Rendelési szám



Several small fenestration holes in a specific arrangement in the center of the tube, is referred to as „sieve“

VIGYÁZAT:

Az Egyesült Államok szövetségi törvényei ezen segédeszköz eladását, átadását és használatát csak orvos vagy szakképzett személyek számára vagy utasítására engedélyzik.



Obturátor



Kanültartó pánt mellékelve



Etilén-oxiddal sterilizálva



Gyermekek számára



Újrasterilizálása tilos



Mesterséges lélegeztetéshez



Tartalom (db)



MRT alkalmas



Csak egy betegnek használható



Szög



Sérült csomagolás esetén felhasználása tilos



Külső átmérő



Száraz helyen tárolandó



Belső átmérő



Napfénytől védve tárolandó



Gyártó

TRACHEOTEC® 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 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 információt tartalmaz!

A Fahl® trachealis kanülök az orvosi termékekre vonatkozó német törvény (Mediz inproduktegesetz) alapján gyógyászati termékek minősülnek, és megfelelnek a 93/42 EGK irányelv I. mellékletében („Alapvető követelmények”) található előírásoknak.

II. RENDELTETTÉSSZERŰ HASZNÁLAT

A Fahl® trachealis kanülök rendeltetése a tracheostoma stabilizálása laryngectomia vagy tracheotomia után.

A trachealis kanül rendeltetése a tracheostoma nyitott állapotban tartása.

A kinyomású mandzsettával rendelkező trachealis kanülök bármilyen okú tracheostomia után mindig akkor javallottak, ha a légszófal 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.

A Fahl® trachealis kanülök LINGO változata kizárólag tracheotomián átesett, de megtartott gégefővel rendelkező, vagy pedig laryngectomián átesett de söntszeleppel (hangprotézis viselő) rendelkező páciensek számára ajánlott.

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 callusszal. 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 kiskfóú vérzés. Tartós vérzés esetén forduljon sürgősen orvosához!

A trachealis kanülök egyetlen betegen használható termékek, és kizárólag egyetlen betegen való alkalmazásra tervezték.

Más be tegeknél való minden újrafelhasználás és más betegnél történő újrafelhasználásra való előkészítés szigorúan tilos.

A trachealis kanüloket nem szabad lézeres kezelés (lézserterápia) vagy elektrobeszeti kezelés alatt alkalmazni. Ha a kanült lézersugár éri, károsodások kialakulása nem zárható ki.

A nem megfelelően rögzített kanül véletlen belégzése orvosi eltávolítást tesz szükségessé.

FIGYELEM!

Beszédfunkciós trachealis kanüloket csak normális szekrécióval és problémamentes nyalkahártyaszövetrel rendelkező tracheotomiások esetén ajánlottak.

Fémrészeket tartalmazó trachealis kanüloket tilos besugárzásos terápia (sugarterápia) alatt használni, mivel ez pl. súlyos bőrsérüléseket okozhat! Ha trachealis kanül viselése sugarterápia alatt szükséges, ebben az esetben használjon kizárólagosan műanyagból készült, fémalkatrész nélküli trachealis kanült. Ezüstszeleppel ellátott, műanyagból készült beszédszelep kanülök esetén a szelep pl. teljesen kivethető a kanülből a biztonsági láncsal együtt, azaz sugarterápia előtt a belső kanült a beszédszeleppel együtt ki kell venni a külső kanülből.

FIGYELEM!

Erős székrció, sarjszövetképződési hajlam esetén, illetve sugarárápia alatt vagy eldugulási hajlam esetén szürös kanülkimenet csak rendszeres orvosi ellenörzés és rövid csereintervallumok (azaz hetenként) mellett ajánlatos, mivel a külső csőben lévő szürés erősítheti a sarjszövetképződést.

IV. KOMPLIKÁCIÓK

Az eszköz alkalmazásakor a következő komplikációk léphetnek fel:

A stom a szennyeződése szükségessé teheti a kanül eltávolítását. A szennyeződés antibiotikumok adagolását szükségessé tevő fertőzéseket is okozhatnak.

A nem megfelelően rögzített kanül véletlen belégzése orvosi eltávolítást tesz szükségessé. Ha a kanülnen nyákdugó alakul ki, el kell távolítani és ki kell tisztítani.

V. ELLENJAVALLATOK

A felhasznált anyagokra allergiás betegeknél nem használható.

FIGYELEM!

Gépi lélegeztetés esetén tilos kisnyomású mandzsetta nélküli kanülváltozatot használni!

FIGYELEM!

Szürő s/ablakos kanülváltozatok csak a kezelőorvos hozzájárulása esetén használhatók.

FIGYELEM!

Beszédszeleppel ellátott trachealis kanüloket tilos laringektomián átesett (gégefő nélküli) betegek esetén használni, mivel ez a fulladást is magában foglaló súlyos komplikációkat okozhat!

VI. VIGYÁZAT

A helyes kanülméret kiválasztását a kezelőorvosnak vagy a kiképzett szakszemélyzetnek kell elvégeznie.

A folyamatos ellátás érdekében nyomatékosan ajánlott mindig legalább 2 tartalékanül kéznél tartása.

Ne hajtsen végre javítást vagy változtatást a trachealis kanülon vagy a hozzá tartozó kiegészítőkn. Az eszközt sérülése esetén haladéktalanul, megfelelő módon ki kell selejtezni.

HU

VII. TERMÉKLEÍRÁS

A TRACHEOTEK® trachealis kanülok gyógyászati minőségű műanyagokból (többek között polivinilklorid) készült termékek.

A Fahl® trachealis kanülok különböző méretben és hosszúsággal is kerülnek forgalomba.

A Fahl® trachealis kanülok többször, de egy betegnél felhasználható orvosi eszközök.

A Fahl® trachealis kanülok csak ugyanannál a betegnél használhatók fel, másik betegnél nem.

A csomagolás 1 db, etilén-oxiddal (EO) sterilizált és sterilen csomagolt kanült tartalmaz.

A maximális használati idő nem lépheti túl a 29 napot.

A Fahl® Trachealis kanülok jellemzője az anatómiailag kialakított kanülfedő lemez.

A kanül hegye le van kerekítve, a tracheán lévő nyálkahártya ingerlésének megelőzése céljából.

A két oldalsó rögzítőfül lehetővé teszi a kanültartó szalag rögzítését.

A tracheában nyomáshelyek vagy sarjszövetképződés kialakulásának elkerülése végett csere alkalmával tanácsos lehet eltérő hosszúságú kanült behelyezni, hogy a kanülcúcs ne mindig ugyanazt a helyet érintse a tracheában, és ezáltal esetleg azt ingerelje. Feltétlenül beszélje meg a pontos eljárásmodot a kezelőorvossal.

A méretábrázolatok a függelékben találhatóak.

MRT megfeleléség

FIGYELEM!

Mivel mandzsettával (Cuff) rendelkező trachealis kanülok esetén a töltőtömlővel ellátott kontrollballon visszacsapó szelepében kis fémmrugó található, a mandzsettával (Cuff) rendelkező kanülok nem alkalmazhatók mágneses rezonancia terápia (MRT) végzése alatt (magspin-tomográfia esetén sem).

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 fémrugó 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 időtartamára, a kezelőorvos egyetértése esetén, a mandzsettával (Cuff) rendelkező trachealis kanült fémmentes trachealis kanüll helyettesítsék.

FIGYELEM!

Ne használjon kisnyomású mandzsettával rendelkező trachealis kanült, ha magspin-vagy mágneses rezonancia (MRT) terápiára kerül sor.

1. Kanülfedő lemez

A Fah!® trachealis kanülok jellemzője a speciálisan kialakított kanülfedő lemez, mely a nyak anatómiáját követi.

A kanülfedő lemezen található a méretadatok.

A trachealis kanülok kanülfedő lemezén két oldalsó fül található, a kanültartó szalag rögzítésére.

Minden tartófüllel ellátott Fah!® szilikonkanül-csomag tartalmaz mellékelve egy kanültartó szalagot. A trachealis kanül a kanültartó szalaggal rögzíthető a nyakra.

A kiszereelésben található bevezetési segédlet (obturátor) megkönnyíti a kanül behelyezését. Kérjük, figyelmesen olvassa el a kanültartó szalaghoz tartott használati útmutatót, amikor a szalagot a trachealis kanültre rögzíti, vagy onnan eltávolítja.

Vigyázni kell arra, hogy a Fah!® 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 a alkalmazás lehetősége minden esetben a kórképtől (pl. a laryngectomia vagy tracheotomia utáni állapot) függ.

Egy 15 mm-es standard csatlakozó teszi lehetővé az összeköttetést a szükséges tartozékokkal.

3. Kanülcső

A kanülcső közvetlenül a kanülfedővel érintkezik, és bevezeti a légáramot a légcsőbe.

A kanülcsővön oldalirányban végigfutó, röntgenárnyékot adó csik lehetővé teszi a röntgenes leképezést és a pozíció ellenőrzését.

A TRACHEOTEC® Suction kanülváltozatok esetén röntgenárnyékot adó csik fut végig központosan a kanülcsővön.

3.1. Kisnyomású mandzsetta (Cuff)

A kisnyomású mandzsettával rendelkező termékváltozatok esetén a nagyon vékonyfalú és nagy térfogatú kisnyomású mandzsetta jól hozzámul a légcsőhöz, és jó betöltés esetén megbízható tömitést biztosít. A kisnyomású mandzsetta felpumpálható, mint egy ballon. A töltőtömílen lévő kis kontrollballon segítségével ismerhető fel, hogy a kanül zárt (feltöltött) vagy nyitott állapotban van.

A kisnyomású mandzsetta feltöltése egyirányú szeleppel és kontrollballonnal ellátott tömlőn keresztül történik.

3.1.1. A kanülok és a kisnyomású mandzsetta (ha van) tömitettségének vizsgálata

A kanül és a kisnyomású mandzsetta tömitettségét minden behelyezés előtt közvetlenül és behelyezés után is, majd ezután rendszeres időközönként meg kell vizsgálni. Ehhez tölts fel a kisnyomású mandzsettát 15 - 22 mmHg nyomásra (1 mmHg nyomás megfelel 1,35951 cmH₂O nyomásnak) és figyelje meg, hogy spontán nyomáscsökkenés létrejön-e (a feltöltéshez és a vizsgálathoz javasolt: Felfúvás-ellenőrző mandzsettanyomás-mérő készülék, REF19500.) A megfigyelési idő alatt nem jöhet létre jelentős nyomáscsökkenés a mandzsettában. Ezt a tömitettségvizsgálatot minden ismételt behelyezés (pl. a kanül tisztítása után) előtt végre kell hajtani (lásd a 7c. ábrát).

A mandzsettában (ballonban) fennálló tömitetlenség jelei többek között:

Külsőleg felismerhető sérülések a ballonon (többek között lyukak, szakadások)

Érezhető sziszegés a levegő ballonnól 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 tönkretesznek a ballont. Ha a fent felsorolt tömitetlenségi jelek ismerhetők fel, a kanült semmi esetre sem szabad tovább alkalmazni, mivel megfelelő működőképessége már nem biztosított.

3.2. Obturátor

Kérjük, a trachealis kanülök 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.

3.3 Leszívó nyílás (csak a trachealis kanül Suction változata esetén)

A Suction trachealis kanülök külső csövén lévő leszívási nyíláson keresztül eltávolítható a felfújó mandzsetta felett felgyűlt váladék.

A kívülről vezetőkészítéssel csatlakoztatható fecskendő vagy leszívókészülék. A leszívóváltozat kiválasztása az alkalmazó megfelelő kockázatelemzése után a kezelőorvossal való megbeszélés alapján történik. Itt tekintetbe kell venni a páciens individuális körképét. Minden esetben leszívó készülékkel csak akkor hajtható végre leszívás, ha ez a készülék fel van szerelve vákuumszabályzóval. A leszívó nyomás max. -0,2 bar lehet.

A trachealis kanülok leszívásos változatainál közvetlenül felnyitás előtt a mandzsetta (Cuff) felett összegyűlt váladékot le kell szívni a kanülon található leszívónyíláson keresztül, a váladék belélegzésének megakadályozása céljából. Ezáltal megelőzhető a kanül felnyitásával egyidejűleg leszívókátelesen keresztül végrehajtott leszívás, ami a használatot jelentősen egyszerűsíti.

FIGYELEM!

Minden olyan trachealis kanül változat esetén, amely leszívásra („SUCTION“) szolgáló szerkezettel rendelkezik, a leszívási folyamat alatt különösen arra kell vigyázni, hogy negatív nyomás lehetőleg csak rövid időre keletkezzen, mivel a gégefő alatti térsegéből származó kiszáradását feltétlenül el kell kerülni.

FIGYELEM!

Elle njavallt növelt vérzési hajlamot mutató páciensek (pl. antikoaguláns terápia) esetén. Itt nem szabad a leszívó nyílással ellátott Suction trachealis kanült alkalmazni, mivel szíváskor megnövekedett kockázat áll fenn.

A be szédszeleppel ellátott trachealis kanüloket beszédkanülként (LINGO-PHON) alkalmazzzák tracheotomia után, teljesen vagy részlegesen megtartott gégefő esetén, és ezek lehető teszik az alkalmazó számára a beszédet.

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 kanült kell választani.

A beteg figyelmébe

FIGYELEM!

A kanüloket mindig teljesen nyitott mandzsettával 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.

Kérjük, vegye figyelembe, hogy az újbóli behelyezés előtt a kanült az alábbi utasítások szerint meg kell tisztítani, illetve esetleg fertőtleníteni is kell.

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 tisztítás, illetve a fertőtlenítés után vizsgálja meg a Fahl® trachealis kanült, hogy nem tartalmaz-e éles szegélyeket, repedéseket vagy más károsodást, mivel ezek befolyásolhatják az eszköz használhatóságát, valamint a légcső nyálkahártyájának sérülését okozhatják.

Sérült trachealis kanült tilos tovább használni.

FIGYELEM

A be teget 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 a obturátor markolatánál lévő pánt a 15 mm-es csatlakozó külső szélére feküdjön fel. Az olivacsúcs kiáll a kanülcsőcson (proximalis kanülcsőcs) túlrá. Az obturátort a teljes eljárás alatt ebben a helyzetben kell tartani.

Kisnyomású mandzsettával rendelkező trachealis kanülok esetén legyen különös figyelemmel az alábbiakra:

A trachealis kanül behelyezése előtt vizsgálja meg a mandzsettát (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 kanülbe bevezetés előtt teljesen ki kell üríteni (lásd a 7b. ábrát) Ha a tracheostoma széthúzásához segédeszközt alkalmaz, vigyázzon arra, hogy a kanül, és különösen a mandzsetta a sűrűlódás miatt ne sérüljön meg.

Ezután fel kell csúsztatni a kanülcsővön trachealis kötést (pl. SENSOTRACH® DUO (REF 30608) vagy SENSOTRACH® 3-Plus (REF 30780).

A trachealis kanülok csúszóképességének növelése, és ezáltal a tracheaba való bevezetés megkönnyítése céljából ajánlatos a külső csövet bedörnyölt OPTIFLUID® Stomaolajos kenővel (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 kanül tűkőr előtt vezeti be.

Behelyezésnél tartsa a Fahl® trachealis kanült egyik kezével a kanülfedő lemeznél fogva (lásd a 5 ábrát).

Sza bad kezével kissé húzza szét a tracheostomát, hogy ezáltal a kanülhegy jobban beleilleszkedjen 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 sűrűlódás 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 légcsőbe.

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 kanülttartó 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 kisnyomású mandzsetta (ha van) feltöltése

A kisnyomású mandzsetta feltöltése a bevezető tömlő Luer-csatlakozóján (szabványos kúp os összeköttetés) keresztül történik, mandzsettanyomás-mérő készülék (pl. REF MUCOPROTECT® mandzsettanyomás-mérő készülék 19500) segítségével, meghatározott nyomásra a mandzsettában. Ha az orvos másképp nem rendelkezik, legalább 15 mmHg (20 cmH2O), legfeljebb 22 mmHg (30 cmH2O) mandzsettanyomás alkalmazását ajánljuk. A mandzsettanyomás semmi esetre sem lépheti túl a 22 mmHg (kb. 30 cmH2O) értéket.

Legfeljebb erre a névleges nyomásra töltsse fel a kisnyomású mandzsettát, és győződjön meg arról, hogy a kanülön keresztül kielégítő a levegőellátás.

Mindig figyeljen arra, hogy a kisnyomású mandzsetta sértetlen és hibátlanul működik.

Ha a kivánt tömítettség nem érhető el a fenti határterfoggal való ismételt próbálkozás után sem, akkor lehetőség szerint javallt nagyobb átmérőjű kanül használata.

A megfelelő mandzsettanyomást rendszeresen, de legalább 2 óránként ellenőrizni kell.

FIGYELEM!

A mandzsetta feltöltéséhez használt minden műszer tiszta és idegen részecskéktől mentes kell legyen. Húzza le ezeket a bevezető tömlő Luer-csatlakozójáról, mielőtt a mandzsetta fel van töltve.

FIGYELEM!

A maximális nyomás tartós túllépése esetén a nyálkahártya vérellátása akadályozott leh et (ischaemiás nekrosis, nyomásfekély, tracheomalacia, trachealis stenosis, pne umothorax 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 ballonnal, 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 gáz narkózis esetén akaratlanul megnövekedhet. Ezért a nyomás rendszeres figyelemmel kísérése kifejezetten ajánlott.

A mandzsettát nem szabad túl erősen feltölteni levegővel, mivel ez megkárosíthatja a légcsőfalat, szakadásokat okozhat a kisnyomású mandzsettán, ami a mandzsetta leeresztéséhez vagy deformációjához vezethet, és ezáltal nem zárható ki a légutak elzáródása.

FIGYELEM!

Anesztézia alatt a dinitrogén-oxid (kéjgáz) miatt a mandzsettanyomás növekedhet vagy csökkenhet.

2. A kanül eltávolítása

FIGYELEM!

A Fahl® trachealis kanül eltávolítása előtt el kell távolítani a kiegészítőket (pl. Tracheostoma szelep, hő és párcserélő stb.).

FIGYELEM!

In stabil tracheostoma esetén vagy vészhelyzetekben (punkciós, dilatációs tracheostoma) a Stoma a kanül kihúzása után összeeshet (kollabálhat) és ezáltal be folyásolhatja a levegőellátást. Ebben az esetben készenlétben kell tartani és gyorsan be kell helyezni egy új kanült. A trachea-szűrésztű (REF 35500) alkalmas a levegőszállítás átmeneti biztosításához.

A trachealis kanül kivétele előtt a mandzsettát ki kell üríteni. A kivételt kissé hátrahajtott fejfel kell elvégezni.

FIGYELEM!

Tilos a kisnyomású mandzsettát mandzsettanyomás-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. Esméletlenül lé vő 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 kisnyomású mandzsettából.

Az esetlegesen jelenlévő váladék felvételre kerül és már nem lélegezhető be. Kérjük, vegye figyelembe, hogy az újbóli behelyezés előtt a kanült az alábbi utasítások szerint meg kell tisztítani, illetve esetleg fertőtleníteni is kell, és végül stomaaljaj csúszóssá kell tenni.

Járjon el rendkívül gondosan, hogy ne sértse fel a nyálkahártyát.

Kérjük, vegye figyelembe, hogy az újbóli behelyezés előtt a kanült az alábbi utasítások szerint meg kell tisztítani, illetve esetleg fertőtleníteni is kell.

A Fah!® trachealis kanül eltávolítása:

A trachealis kanül kivételét kissé hátrahajtott fejjel kell elvégezni. A kanült oldalt a kanülfedő lemezen, illetve a foglalatban kell megfogni (lásd a 7. ábrát).

A trachealis kanült óvatosan távolítsa el.

IX. TISZTÍTÁS ÉS FERTŐTLENÍTÉS

VIGYÁZAT

Higiéniai okokból és a fertőzési kockázatok megelőzése végett a Fah!® trachealis k anült legalább naponta kétszer, erős váladékképződés esetén ennél többször, alaposan meg kell tisztítani.

FIGYELEM!

A kanül tisztításra nem használható edénmosogató, gőzölő, mikrohullámú sütő, mosógép vagy hasonló eszköz!

Vegye figyelembe, hogy a személyes tisztítási tervet, mely szükség esetén további fertőtlenítéseket is tartalmazhat, minden esetben meg kell beszélni a kezelőorvossal, és ennek alapján a személyes szükségleteknek megfelelően kell kialakítani.

Rendszeres fertőtlenítés csak akkor szükséges, ha ez orvosiilag indokolt orvosi előírás alapján. Ennek alapja az, hogy a felső légút még egészséges betegéknél sem csíramentes.

Speciális kórképpel (pl. MRSA, ORSA stb.) rendelkező páciensek esetén, akiknél magas az újrafertőzés veszélye, az egyszerű tisztítás nem elegendő a fertőzések elkerülésére szolgáló különleges higiéniai követelményeknek való megfeleléshez. A kanülok kémiai fertőtlenítését ajánljuk az alábbi utasításoknak megfelelően. Kérjük, vegye fel a kapcsolatot orvosával.

FIGYELEM!

T tisztítószert és fertőtlenítőszer-maradványok a trachealis kanülon nyálkahártya-irritációhoz és más egészségi ártalmakhoz vezethetnek.

A trachealis kanülok üregei műszereknek tekintendők, tehát a tisztítás végrehajtásakor különösképpen arra kell vigyázni, hogy a kanült az alkalmazott oldat teljesen benedvesítse és az átjárható legyen (lásd a 8. ábrát).

A tisztításra és fertőtlenítésre használt oldatokat naponta frissen kell elkészíteni.

1. Tisztítás

A Fah!® trachealis kanüloket a beteg egyéni igényeinek megfelelően rendszeresen tisztítani, illetve cserélni kell.

Tisztítószert csak akkor használjon a kanülon, ha az a tracheostomán kívül található.

A kanül tisztítására használható enyhe, pH-semleges mosóoldat. Javasoljuk speciális kanültisztító por (REF 31110) használatát a gyártó utasításai szerint.

Semmi esetre se tisztítsa meg a Fah!® trachealis kanült a kanül gyártója által nem jóváhagyott tisztítószerekkel. Semmi esetre se alkalmazzon agresszív háztartási tisztítószereket, magas alkoholtartalmú folyadékot vagy műfogsor tisztítására szolgáló szereket.

Akut egészségi kockázat áll fenn! Ezenkívül a kanül tönkremehet vagy károsodhat.

Semmilyen körülmények között se alkalmazzon forró vízben való kifőzést. Ez jelentősen megkárosíthatja a tracheális kanült.

A 65 °C-ra melegítés az anyag enyhe homályosodását okozhatja; ez egy idő múlva megszűnik.

A tisztítás lépései

Kisnyomású mandzsettával nem rendelkező trachealis kanülok tisztítása

Tisztítás előtt el kell távolítani az esetlegesen behelyezett segédeszközöket.

A kanüloket először folyó víz alatt alaposan át kell öblíteni (lásd a 9. ábrát).

C sak langyos vizet vegyen a tisztító oldat előkészítéséhez, és vegye figyelembe a tisztítószere vonatkozó használati utasításokat.

A tisztítás megkönnyítése érdekében a szitabetétes kanültisztító doboz használatát ajánljuk (REF 31200).

Ekkor a szitabetétet a felső szélén fogja meg, hogy a tisztító oldattal való érintkezés, illetve annak szennyeződése elkerülhető legyen (lásd a 10. ábrát).

Egyszerre mindig csak egyetlen kanült helyezzen be a kanültisztító doboz szitabetéjtébe. Ha több kanül egyidejű tisztítására kerül sor, fennáll a veszély, hogy a kanülokra ható nyomás túl erős lesz, és ezáltal károsodnak.

A kanülalkatrészekkel megtöltött szitabetétet kell az előkészített tisztítóoldatba bemezíteni.

A behatási idő (lásd a kanültisztító por használati utasítását) lefutása után a kanült többször alaposan le kell öblíteni kézmzeleg, tiszta vízben (lásd a 9. ábrát). Semmi esetre s em maradhatnak tisztítószermaradványok a kanülben, amikor megtörténik annak visszahelyezése a tracheostomába.

Szükség esetén, ha pl. makacs és sűrű váladékmardványok nem távolíthatók el tisztító f ürdőben, lehetséges a további tisztítás speciális kanültisztító kefével (OPTIBRUSH[®], REF 31850 vagy OPTIBRUSH[®] Plus rostfelülettel, REF 31855). A tisztítókefét csak akkor használja a kanülon, ha az a tracheostomából el lett távolítva és már azon kívül található.

Mindig a kanülcács felől vezesse be a kanültisztító kefé a kanülbe (lásd a 11. ábrát).

Használja ezeket a keféket utasítás szerint, és nagyon óvatosan járjon el, hogy ne sértse meg a puha kanülanycgot.

A trachealis kanüloket kézmzeleg folyóvízben vagy steril konyhasóoldattal (0,9%-os NaCl oldat) alaposan ki kell öblíteni.

Nedves tisztítás után a kanült jól meg kell szárítani tiszta és pihementes kendővel.

S emmi esetre sem szabad olyan kanült használni, amelynek működőképesége csökken, vagy amely károsodást mutat (pl. éles szélek vagy szakadások), mert a légszű nyálkahártyája megsérülhet. A sérültnék tűnő kanüloket ki kell dobni.

Az obturátor ugyanolyan módon tisztítható, mint a trachealis kanülo.

Kisnyomású mandzsettával rendelkező belső kanülo/trachealis kanülo tisztítása

A külső kanülo tisztítását mindig zárt mandzsettával kell végrehajtani, és a biztonsági ballon a tisztító oldaton kívül kell legyen, tisztító oldat ballonba jutásának megakadályozása céljából, ami jelentős funkcionális korlátozásokhoz és az alkalmazó számára egészségi kockázatokhoz vezet.

A kanül használati idejét, illetve a csereintervallumokat egyénileg kell meghatározni a kezelőorvossal való megbeszélés szerint. Legkésőbb 1 hét után meg kell tisztítani a külső kanült, illetve kanülcserét kell végrehajtani, mivel ekkor a granulációk, tracheomaláciák stb. kockázata a kórképtől függően jelentősen növekedhet.

A mandzsettával rendelkező külső kanülo tisztíthatók/átöblíthetők steril konyhasóoldattal. M andzsettával (Cuff) ellátott kanülo esetén nem szabad kefé a használni, a ballon károsodásának elkerülése végett!

Csak óvatos és gondos kezeléssel kerülhető el a ballon sérülése és ezzel együtt a kanül meghibárodása.

2. Kémiai fertőtlenítési utasítás

2.1. Belső kanülo fertőtlenítése/Kisnyomású mandzsetta nélküli külső kanülo tisztítása

A Fahl[®] trachealis kanülo hideg fertőtlenítése speciális kémiai fertőtlenítőszerrel lehetséges.

Ezt mindig el kell végezni, ha ezt a kezelőorvos a specifikus kórkép alapján előírja, vagy ha az adott ápolási helyzetben az javallt.

R endszerint fertőtlenítés szükséges a keresztfertőzések elkerülésére és ápolási i ntézményekbe (pl. klinika, ápoló otthon és/vagy más egészségügyi intézmény) behelyezéskor a fertőzési kockázat csökkentésére.

VIGYÁZAT

Egy esetleges fertőtlenítést mindig meg kell előzőn alapos tisztítás.

S emmi esetre sem szabad olyan fertőtlenítőszerket alkalmazni, amelyek klórt s zabadítanak fel, illetve erős lúgot vagy fenolszármazékok tartalmaznak. A kanül ennél jelentősen megsérülhet és tönkre is mehet.

2.2. Kisnyomású mandzsettával ellátott külső kanülo fertőtlenítése

A kisnyomású mandzsettával rendelkező trachealis kanülo fertőtlenítését csak a legnagyobb gondosság és ellenőrzés betartása mellett szabad elvégezni. A ballont minden esetben előzetesen le kell zárni.

Fertőtlenítési lépések

Ehhez OPTICIT[®] kanül-fertőtlenítőszer (REF 31180, az USA-ban nem kerül forgalomba) kell alkalmazni, a gyártó utasításai szerint.

Alternatívaként glutár-aldehid hatóanyagú fertőtlenítőszerket (többek között az USA-ban is kaphatók) ajánlunk. Minden esetben figyelembe kell venni a gyártónak a felhasználás területére és a hatásspektrumra vonatkozó előírásait.

Kérjük, olvassa el a fertőtlenítőszer használati utasítását.

Nedves tisztítás után a kanült jól meg kell szárítani tiszta és pihementes kendővel.

3. Sterilizálás/autoklávozás

Ismételt sterilizálás megengedhetetlen.

FIGYELEM!

A 65°C fölé hevítés, a kifőzés vagy gőzsterilizálás nem megengedettek, és a kanül károsodását okozzák.

X. TÁROLÁS / ÁPOLÁS

A megtisztított kanüloket, melyek aktuálisan nincsenek használatban, száraz környezetben, tiszta műanyagedényben, portól, napsugárzástól, valamint hőtől védve kell tárolni.

A még steril csomagolásban lévő cserekanüloket száraz környezetben, portól, napsugárzástól, valamint hőtől védve kell tárolni.

Tisztított kanülok esetén vigyázni kell arra, hogy a tároláshoz a ballont légtelenített (nyitott) kell legyen.

Kenőanyagként kizárólagosan csak stomaolajat (REF 31525), illetve az OPTIFLUID® Stomaöl-Tuch (REF 31550) kendőt alkalmazzon.

A folyamatos ellátás érdekében nyomtatékosan ajánlott mindig legalább 2 tartalékanül kéznél 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, a tisztítás alaposága és sok más tényező is.

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 kanüloknél 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.

A z 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.

A z Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH minden termékének forgalmazása 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 mindenkorli termékváltoztatás jogát.

A TRACHEOTEC® az Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln, Németországban és az EU-tagállamokban bejegyzett védjegye.

LEGENDA PIKTOGRAMÓW

Poniżej wymienione piktogramy można znaleźć na opakowaniu produktu, jeśli właściwe.



Kaniula zewnętrzna bez kaniuli wewnętrznej



Termin ważności



Kaniula zewnętrzna wraz z łącznikiem 15 mm (UNI)



Przestrzegać instrukcji użycia



Kaniula zewnętrzna wraz z łącznikiem obrotowym 15 mm (VARIO)



CE 0482 Znak CE z numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej



Z urządzeniem odsysającym (SUCTION)



Numer serii



Z mankiem niskociśnieniowym (CUFF)



Numer zamówienia



Liczne drobne otwory fenestracyjne rozmieszczone w charakterystyczny sposób w centralnej części rurki nazywane są „sitem” (LINGO)



UWAGA:
Zgodnie z prawem federalnym USA sprzedaż, dystrybucja i stosowanie tego środka pomocniczego mogą odbywać się wyłącznie przez lekarzy lub przeszkolony personel medyczny lub na ich polecenie (tylko w USA).



Obturator



Zawiera taśmę stabilizującą rurkę



Sterylizacja tlenkiem etylenu



Przeznaczona dla dzieci



Nie sterylizować ponownie



Do sztucznej wentylacji



Zawartość w sztukach



Odpowiednia do MRT



Produkt przeznaczony dla jednego pacjenta



Kąt



Nie używać w przypadku uszkodzonego opakowania



Średnica zewnętrzna (śr. zewn.)



Przechowywać w suchym miejscu



Średnica wewnętrzna (śr. wewn.)



Przechowywać chroniąc przed nasłonecznieniem



Wytwórca

PL

RURKA TRACHEOSTOMIJNA TRACHEOTEC®

I. WPROWADZENIE

Niniejsza instrukcja obowiązuje dla rurek tracheostomijnych Fahl®. Niniejsza instrukcja użycia jest przeznaczona dla lekarzy, personelu pielęgniarstwa 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!

Rurki tracheostomijne Fahl® są wyrobami medycznymi zgodnie z przepisami niemieckiej Ustawy o wyrobach medycznych (Medizinproduktegesetz, MPG) oraz spełniają między innymi „Wymagania zasadnicze” zgodnie z Aneksami 1 i 2 Dyrektywy 93/42 EWG.

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 niskociśnieniowym 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®.

Rurki tracheostomijne Fahl® w wersji LINGO są przeznaczone wyłącznie dla pacjentów po tracheotomii z zachowaną krtańią lub dla pacjentów po laryngektomii noszących zastawkę umożliwiającą mowę (protezę głosu).

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!

Z znajdującą się w tchawicy śluz można odessać przez rurkę tracheostomijną za pomocą cewnika odsysającego.

Nie wolno stosować uszkodzonych rurek tracheostomijnych i należy je natychmiast u sunąć. 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.

Jakiegolwiek ponowne zastosowanie u innych pacjentów i tym samym przygotowanie do ponownego użycia przez innego pacjenta są niedopuszczalne.

Rurki tracheostomijnych nie należy stosować podczas leczenia laserem (laseroterapii) lub urządzeniami elektrochirurgicznymi. W przypadku trafienia promienia lasera na rurkę nie można wykluczyć uszkodzeń.

Niezamierzona aspiracja rurki, która nie była prawidłowo dopasowana, wymaga usunięcia przez lekarza.

UWAGA!

Rurki tracheostomijne z funkcją mowy są zalecane tylko u osób po tracheotomii z normalną sekrecją i prawidłową tkanką śluzową.

Rurek tracheostomijnych zawierających części metalowe nie wolno w żadnym razie stosować podczas radioterapii w celu uniknięcia powstania np. poważnych uszkodzeń skóry! Jeśli konieczne jest noszenie rurki tracheostomijnej podczas radioterapii, należy w takim przypadku używać wyłącznie rurek tracheostomijnych z tworzywa sztucznego bez części metalowych. W przypadku rurek z tworzywa sztucznego umożliwiających mówienie ze srebrną zastawką możliwe jest np. całkowite usunięcie zastawki z rurki wraz z łańcuchem zabezpieczającym poprzez wyjęcie przed radioterapią rurki wewnętrznej z zastawką umożliwiającą mówienie z rurki zewnętrznej.

UWAGA!

W przypadku dużej sekrecji, skłonności do tworzenia się tkanki ziarninowej, w czasie radioterapii lub w przypadku strupów wydzieliny perforowana wersja rurki jest zalecana tylko pod regularną kontrolą lekarza i przy przestrzeganiu krótszych odstępów wymiany (z reguły co tydzień), ponieważ perforacja w rurce zewnętrznej może nasilać tworzenie się tkanki ziarninowej.

IV. POWIKŁANIA

Podczas stosowania niniejszego produktu mogą wystąpić następujące powikłania:

Z anieczyszczenia (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. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku uczulenia pacjenta na zastosowany materiał.

UWAGA!

W przypadku wentylacji mechanicznej w żadnym razie nie stosować wersji rurek bez mankietu niskociśnieniowego!

UWAGA!

P odczas wentylacji wersje rurek z perforacją/z fenestracją stosować tylko po konsultacji z lekarzem prowadzącym.

UWAGA!

Rurki tracheostomijne z zastawką umożliwiającą mówienie nie mogą być w żadnym wypadku stosowane przez pacjentów po laryngektomii (bez tchawicy). W przeciwnym razie może dojść do poważnych komplikacji, łącznie z uduszeniem!

VI. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

D oboru prawidłowego rozmiaru rurki powinien dokonywać lekarz prowadzący lub wyszkolony personel fachowy.

W celu zapewnienia ciągłości zaopatrzenia usilnie zalecane jest posiadanie zawsze przynajmniej dwóch rezerwowych rurek.

N ie dokonywać żadnych poprawek, napraw ani zmian rurki tracheostomijnej lub k ompatybilnego wyposażenia dodatkowego. W przypadku uszkodzeń konieczne jest natychmiastowe prawidłowe usunięcie produktów.

VII. OPIS PRODUKTU

Rurki tracheostomijne TRACHEOTEC® są produktami wykonanymi z tworzyw sztucznych do zastosowań medycznych (m.in. polichlorku winylu).

Rurki tracheostomijne Fah!® dostarczamy w różnych rozmiarach i długościach.

Rurki tracheostomijne Fah!® są wyrobami medycznymi wielorazowego użytku do stosowania u jednego pacjenta.

Rurki tracheostomijne Fah!® mogą być stosowane tylko przez tego samego pacjenta i nie mogą być używane przez innego pacjenta.

O pakowanie zawiera 1 rurkę, która jest sterylnie zapakowana i była wysterylizowana tlenkiem etylenu.

Maksymalny okres użytkowania nie powinien przekraczać 29 dni.

Cechą charakterystyczną rurek tracheostomijnych Fah!® jest ramka rurki dostosowana do kształtu anatomicznego.

Końcówka rurki jest zaokrąglona, aby zapobiegać podrażnieniom błony śluzowej tchawicy.

Dwa boczne uchwyty mocujące umożliwiają przymocowanie taśmy stabilizującej rurkę.

W celu uniknięcia odgnieć lub wytworzenia się tkanki ziarninowej w tchawicy może być wskazane wprowadzanie na zmianę rurek o różnych długościach, aby końcówka rurki nie dotykała ciągle tego samego miejsca w tchawicy i tym samym nie powodowała potencjalnych podrażnień. Dokładny sposób postępowania należy koniecznie omówić z lekarzem prowadzącym.

Przynależna tabela rozmiarów znajduje się w załączniku.

Wskazówka dotycząca MRT

UWAGA!

P onieważ rurki tracheostomijne z mankietem są wyposażone w małą sprężynę metalową w zaworze jednokierunkowym balonu kontrolnego z węzłem do napełniania, nie należy stosować rurki z mankietem 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 utrzymywania otworu tracheostomijnego otwartego, zalecamy zastosowanie w porozumieniu z lekarzem prowadzącym rurki tracheostomijnej niezawierającej metalu na czas trwania zabiegu MRT zamiast rurki tracheostomijnej z mankietem.

UWAGA!

Nie stosować rurki tracheostomijnej z mankietem niskociśnieniowym w przypadku przeprowadzania tomografii/badania rezonansem magnetycznym MRT!

1. Ramka rurki

Cechą charakterystyczną rurek tracheostomijnych Fah!® jest specjalnie ukształtowana ramka rurki, która jest dopasowana do kształtu anatomicznego szyi.

Na ramce rurki podane są dane dotyczące rozmiaru.

Na ramce rurek tracheostomijnych znajdują się dwa boczne uchwyty do mocowania taśmy stabilizującej rurkę.

Do zakresu dostawy wszystkich rurek tracheostomijnych Fah!® z uchwytyami mocującymi należy dodatkowo taśma stabilizująca rurkę. Za pomocą taśmy stabilizującej rurka tracheostomijna jest mocowana na szyi.

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 wytwarzania 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 laryngektomii lub tracheotomii.

15-milimetrowy łącznik standardowy umożliwia bezpieczne połączenie z wymaganym wyposażeniem dodatkowym.

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.

W wersjach rurek TRACHEOTEK® Suction nić radiocieniująca przebiega centralnie na kanale rurki.

3.1. Mankiet niskociśnieniowy

W wersjach produktu z mankietem niskociśnieniowym mankiet niskociśnieniowy o bardzo cienkich ściankach i dużej pojemności dobrze dopasowuje się do tchawicy i przy prawidłowym napełnieniu zapewnia niezawodne uszczelnienie. Mankiet niskociśnieniowy można napompować jak balon. Za pomocą małego balonu kontrolnego na węźle do napełniania można rozpoznać, czy rurka jest zablokowana (napełniona) czy niezablokowana.

Mankiet niskociśnieniowy napelnia się przez wąż z zaworem jednodrogowym i balonem kontrolnym.

3.1.1 Sprawdzenie szczelności rurki i mankietu niskociśnieniowego (jeśli występuje)

Szczelność rurki i mankietu niskociśnieniowego należy sprawdzać bezpośrednio przed i po każdym zastosowaniu, a następnie w regularnych odstępach. W tym celu napelnić mankiety niskociśnieniowy 15 do 22 mmHg (1 mmHg odpowiada 1,35951 cmH₂O) i obserwować, czy pojawi się samoistny spadek ciśnienia (do napelnienia i sprawdzenia zalecane: inflator kontrolny - aparat do pomiaru ciśnienia w mankiecie, REF19500). W okresie obserwacji nie powinno dojść do istotnego spadku ciśnienia w mankiecie. Takie sprawdzenie szczelności należy przeprowadzać również przed każdym ponownym zastosowaniem (np. po czyszczeniu rurki) (patrz rys. 7c).

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.

3.3 Otwór do odsysania (tylko w przypadku wersji rurek tracheostomijnych Suction)

usuwać wydzielinę zbierającą się powyżej nadmuchiwanego mankietu.

Prowadzący na zewnątrz wąż do odsysania można podłączyć do strzykawki lub urządzenia do odsysania. Decyzję o wyborze jednej z tych metod odsysania powinien podjąć użytkownik w porozumieniu z lekarzem prowadzącym po odpowiedniej analizie zagrożenia. Należy uwzględnić przy tym indywidualny obraz kliniczny choroby pacjenta.

W każdym przypadku odsysanie za pomocą urządzenia do odsysania może mieć miejsce tylko wtedy, gdy urządzenie jest wyposażone w regulator próżniowy. Ciśnienie odsysania może wynosić maksymalnie -0,2 bar.

W wersjach Suction rurek tracheostomijnych bezpośrednio przed odblokowaniem należy odessać wydzielinę zebraną powyżej mankietu poprzez otwór do odsysania znajdujący się na rurce, aby uniknąć aspiracji wydzieliny. Dzięki temu zbędne jest dodatkowe odsysanie za pomocą cewnika odsysającego jednocześnie z odblokowywaniem rurki, co znacznie ułatwia użytkowanie.

UWAGA!

W przypadku wszystkich wersji rurek tracheostomijnych z przyrządem do odsysania („SUCTION“) podczas procedury odsysania należy zwracać szczególną uwagę, aby podciśnienie było wytworzone na możliwie krótki czas; należy unikać spowodowanego tym wysuszenia przestrzeni podgłośniaowej.

UWAGA!

Przeciwwskazanie u pacjentów ze zwiększoną skłonnością do krwawień (np. przy leczeniu antykoagulantami). W takim przypadku nie wolno stosować rurki tracheostomijnej Suction z otworem do odsysania, ponieważ istnieje zwiększone ryzyko podczas odsysania.

Rurki tracheostomijne jako rurki umożliwiające mówienie (LINGO-PHON) z zastawką umożliwiającą mówienie są stosowane po tracheotomiach z całkowicie lub częściowo zachowaną tchawicą i umożliwiają użytkownikowi mówienie.

UWAGA!

W związku z tym należy przestrzegać specjalnych informacji o produkcie, wskazań 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 wdychania i wydychania 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 obluźwionych części.

W przypadku zauważenia nieprawidłowości nie wolno w żadnym wypadku używać rurki, lecz przesłać ją nam do kontroli.

Należy przestrzegać, że rurkę przed ponownym założeniem należy bezwzględnie wyczyścić i ewentualnie zdezynfekować według poniższych wytycznych.

Jeśli w kanale wewnętrznym rurki tracheostomijnej Fahl® odkłada się wydzielina, której nie można usunąć przez odkaszlnięcie lub odessanie, należy wyjąć i wyczyścić rurkę.

Po czyszczeniu i/lub dezynfekcji konieczne jest dokładne skontrolowanie rurek tracheostomijnych Fahl® pod kątem ostrych krawędzi, pęknięć i innych uszkodzeń, ponieważ mogłyby mieć one negatywny wpływ na funkcjonalność lub prowadzić do obrażeń błon śluzowych w tchawicy.

W żadnym razie nie stosować uszkodzonych rurek tracheostomijnych.

OSTRZEŻENIE

Konieczne jest przeszkolenie pacjentów przez wyszkolony personel fachowy w zakresie bezpiecznego obchodzenia się z rurkami tracheostomijnymi Fahl®.

1. Zakładanie rurki

Etapy postępowania podczas zakładania rurek tracheostomijnych Fahl®

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 uchwyście 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 niskociśnieniowym 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 ☺! Podczas stosowania środka pomocniczego do rozchylenia otworu tracheostomijnego należy uważać, aby nie uszkodzić rurki, a zwłaszcza mankieta, przez tarcie.

Następnie należy wsunąć opatrunek tracheostomijny, np. SENSOTRACH® DUO (nr art. 30608) lub SENSOTRACH® 3-Plus (nr art. 30780) 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 Fah!® przed lustrem.

Podczas zakładania przytrzymać rurki tracheostomijne Fah!® 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 rurkę i zapewnia pewne osadzenie rurki tracheostomijnej w otworze tracheostomijnym (patrz rys. 1).

1.1 Napełnianie mankieta niskociśnieniowego (jeśli występuje)

W celu napełnienia mankieta niskociśnieniowego poprzez złącze luer (znormalizowane połączenie stożkowe) węża doprowadzającego za pomocą aparatu do pomiaru ciśnienia w mankiecie (np. MUCOPROTECT® ciśnieniomierz mankietowy REF 19500) wytworzane jest zdefiniowane ciśnienie w mankiecie. Jeśli lekarz nie zaleci inaczej, zalecamy ciśnienie w mankiecie wynoszące min. 15 mmHg (20 cmH₂O) do 22 mmHg (30 cmH₂O). Ciśnienie w mankiecie nie powinno w żadnym razie przekraczać 22 mmHg (ok. 30 cmH₂O).

Napełnić mankieta niskociśnieniowy maksymalnie do tego ciśnienia zadanego i upewnić się, że przez rurkę dostarczana jest wystarczająca ilość powietrza.

Należy zawsze zwracać uwagę, aby mankieta niskociśnieniowy był nieuszkodzony i działał nienagannie.

Jeśli żądana szczelność nie jest osiągnięta również po wielokrotnych próbach z wymienioną 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, zwichnięcia tchawicy, odmy opłucnowej). U wentylowanych pacjentów nie należy przekraczać dolnej granicy ustalonego przez lekarza ciśnienia mankieta, aby zapobiec cichej aspiracji. Odgłos syczenia w obszarze balonu, zwłaszcza podczas wydychania, 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.

Mankiet nie może być w żadnym razie za mocno wypełniony powietrzem, ponieważ może to prowadzić do uszkodzenia ściany tchawicy, pęknięć mankietu niskociśnieniowego z późniejszym opróżnieniem lub zmniejszeniem mankietu, przez co nie jest wykluczone zablokowanie dróg oddechowych.

UWAGA!

Podczas znieczulenia ogólnego ciśnienie w mankiecie można zwiększać/zmniejszać się z powodu tlenu diazotu (gazu rozweselającego).

2. Wyjmowanie rurki

UWAGA!

Przed wyjęciem rurek tracheostomijnych Fahl® konieczne jest najpierw usunięcie wyposażenia dodatkowego, takiego jak zastawki otworu tracheostomijnego lub HME (wymyenniki 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 mankiet musi być opróżniony. Wyjmowanie powinno odbywać się przy lekko odchylonej do tyłu głowie.

UWAGA!

Nigdy nie opróżniać mankietu niskociśnieniowego za pomocą ciśnieniomierza do mankietów – 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 mankietu niskociśnieniowego. Ewentualnie występująca wydzielina jest zbierana i nie jest możliwa jej aspiracja. Należy przestrzegać, że rurkę przed ponownym wprowadzeniem należy bezwzględnie wyczyścić, ewentualnie zdezynfekować i nasmarować oliwą stomijną według poniższych wytycznych.

Należy postępować bardzo ostrożnie, aby uniknąć uszkodzenia błon śluzowych.

Należy przestrzegać, że rurkę przed ponownym założeniem należy bezwzględnie wyczyścić i ewentualnie zdezynfekować według poniższych wytycznych.

Etapy postępowania podczas wyjmowania rurek tracheostomijnych Fahl®:

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.

IX. CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA

UWAGA!

Ze względów higienicznych i w celu uniknięcia ryzyka infekcji rurki tracheostomijne Fahl® należy dokładnie czyścić przynajmniej dwa razy dziennie, a w przypadku wytwarzania dużej ilości wydzieliny odpowiednio częściej.

UWAGA!

Do czyszczenia rurek nie wolno stosować zmywarki do naczyń, parownika, kuchenki mikrofalowej, pralki ani podobnych urządzeń!

Należy przestrzegać, że osobisty plan czyszczenia, który w razie potrzeby może również zawierać dodatkowe dezynfekcje, musi być zawsze uzgodniony z lekarzem i dostosowany do osobistych potrzeb.

Dezynfekcja jest regularnie konieczna tylko wtedy, gdy jest to wskazane medycznie na podstawie zaleceń lekarza. Powodem tego jest fakt, że również u zdrowego pacjenta górne drogi oddechowe nie są pozbawione drobnoustrojów.

U pacjentów ze specjalnym obrazem klinicznym choroby (np. MRSA, ORSA i in.), u których występuje zwiększone ryzyko ponownej infekcji, proste czyszczenie jest niewystarczające, aby spełnić szczególne wymagania higieniczne w celu uniknięcia infekcji. Zalecamy dezynfekcję chemiczną rurek zgodnie z poniżej opisanymi instrukcjami. Należy skontaktować się z lekarzem.

UWAGA!

Pozostałości środków czyszczących i dezynfekcyjnych na rurce tracheostomijnej mogą prowadzić do podrażnień błony śluzowej lub innego negatywnego wpływu na zdrowie.

Rurki tracheostomijne są postrzegane jako instrumenty z pustymi przestrzeniami, w związku z tym podczas dezynfekcji lub czyszczenia należy szczególnie zwracać uwagę, aby rurka była całkowicie zwilżona stosowanym roztworem i była drożna (patrz rys. 8).

Roztwory stosowane do czyszczenia i dezynfekcji muszą być każdego dnia świeże.

1. Czyszczenie

Rurki tracheostomijne Fah!® należy regularnie czyścić/wymieniać zgodnie z indywidualnymi potrzebami pacjenta.

Środki czyszczące stosować tylko wtedy, gdy rurka znajduje się poza otworem tracheostomijnym.

Do czyszczenia rurki można stosować delikatny płyn do mycia o neutralnym pH. Zalecamy stosowanie specjalnych proszków do czyszczenia rurek (REF 31110) zgodnie instrukcją producenta.

W żadnym wypadku nie wolno czyścić rurek tracheostomijnych Fah!® środkami czyszczącymi niedopuszczonymi przez wytwórcę rurki. W żadnym przypadku nie wolno stosować agresywnych środków czyszczących, wysokoprocetowego alkoholu ani środków do czyszczenia protez zębowych.

Istnieje poważne zagrożenie dla zdrowia! Ponadto rurka mogłaby ulec zniszczeniu lub uszkodzeniu.

Należy koniecznie unikać wygotowywania we wrzącej wodzie. Mogłoby to znacznie uszkodzić rurkę tracheostomijną.

Nagrzanie do temperatury 65 °C może prowadzić do lekkiego zmętnienia materiału; ustępuje ono po jakimś czasie.

Etapy czyszczenia

Czyszczenie rurek tracheostomijnych bez mankietu niskociśnieniowego

Przed czyszczeniem należy usunąć ewentualnie włożone środki pomocnicze.

Najpierw dokładnie wypłukać rurkę pod bieżącą wodą (patrz rys. 9).

Używać tylko letniej wody do przygotowania roztworu czyszczącego i przestrzegać instrukcji stosowania środka czyszczącego.

W celu ułatwienia czyszczenia zalecamy zastosowanie puszki do czyszczenia rurki z sitkiem (REF 31200).

Należy przy tym chwycić sitko za górną krawędź, aby uniknąć styczności i zanieczyszczenia roztworu czyszczącego (patrz rys. 10).

Do sitka puszki do czyszczenia rurki wkładać zawsze tylko jedną rurkę. Jeśli czyści się równocześnie kilka różnych rurek, istnieje niebezpieczeństwo, że rurki będą za mocno ściśnięte i wskutek tego ulegną uszkodzeniu.

Sitko z ułożonymi na nim częściami rurki należy zanurzyć w przygotowanym roztworze czyszczącym.

Po upływie czasu działania (patrz instrukcja stosowania proszku do czyszczenia rurek) należy kilkakrotnie dokładnie spłukać rurkę letnią, czystą wodą (patrz rys. 9). Na rurce nie mogą znajdować się żadne pozostałości środka czyszczącego, gdy jest ona wprowadzana do otworu tracheostomijnego.

W razie potrzeby, tzn. jeśli np. uporczywie pozostałości wydzielin nie zostały usunięte w kąpieli czyszczącej, możliwe jest dodatkowe czyszczenie specjalną szczotką do czyszczenia rurek (OPTIBRUSH®[®], REF 31850 lub OPTIBRUSH® Plus z włóknistym wierzchem, REF 31855). Szczotkę do czyszczenia stosować tylko wtedy, gdy rurka jest wyjęta i znajduje się już poza otworem tracheostomijnym.

Szczoteczkę do czyszczenia rurki należy zawsze wprowadzać do rurki od strony końcówki rurki (patrz rys. 11).

Szczotki należy stosować zgodnie z instrukcją i podczas czyszczenia należy zachować ostrożność, aby nie uszkodzić miękkiego materiału rurki.

Rurkę tracheostomią dokładnie wypłukać letnią, bieżącą wodą lub przy użyciu jałowego roztworu soli (0,9% roztwór NaCl).

Po czyszczeniu na mokro rurkę należy dobrze wysuszyć czystą i niestrzępiącą się ściereczką.

W żadnym razie nie wolno używać rurek, których funkcjonalność jest naruszona lub które wykazują uszkodzenia, takie jak np. ostre krawędzie lub pęknięcia. W przeciwnym razie może dojść do obrażeń błon śluzowych w tchawicy. W przypadku wystąpienia widocznych uszkodzeń rurkę należy wyrzucić.

Obturator można czyścić w taki sam sposób jak rurkę tracheostomią.

Czyszczenie rurek tracheostomijnych z mankietem niskociśnieniowym

Czyszczenie rurki zewnętrznej wolno przeprowadzać wyłącznie przy zablokowanym mankiecie, a balon bezpieczeństwa musi znajdować się poza roztworem czyszczącym, aby zapobiec przedostaniu się roztworu czyszczącego do balonu, co mogłoby prowadzić do znacznych ograniczeń działania i zagrożeń zdrowotnych dla użytkownika.

Czas założenia i tym samym częstotliwość zmieniania rurki należy ustalić indywidualnie w porozumieniu z lekarzem prowadzącym. Najpóźniej po 1 tygodniu należy wyczyścić rurkę zewnętrzną lub wymienić rurkę, ponieważ wtedy ryzyko powstawania ziażyny, rozmiękania tchawicy itp. w zależności od obrazu klinicznego choroby może znacznie wzrosnąć.

Rurkę zewnętrzną z mankietem można czyścić/płukać jałowym roztworem soli.

W przypadku rurek z mankietem nie wolno stosować szczotki, aby nie uszkodzić balonu!

Tylko dzięki ostrożnemu i uważnemu postępowaniu można uniknąć uszkodzenia balonu i tym samym wady rurki.

2. Instrukcja przeprowadzenia dezynfekcji chemicznej

2.1 Dezynfekcja rurki wewnętrznej/czyszczenie rurki zewnętrznej bez mankietu niskociśnieniowego

Możliwa jest dezynfekcja na zimno rurek tracheostomijnych Fahl® przy użyciu specjalnych środków do dezynfekcji chemicznej.

Dezynfekcję należy przeprowadzać zawsze wtedy, gdy jest to zalecone przez lekarza prowadzącego w związku ze specyficznym obrazem chorobowym lub w wyniku danej sytuacji medycznej.

Dezynfekcja jest z reguły zalecana w celu uniknięcia zakażenia krzyżowego i podczas stosowania w opiece stacjonarnej (np. szpital, dom opieki i/lub inne instytucje opieki zdrowotnej) w celu ograniczenia ryzyka zakażenia.

UWAGA

Ewentualnie konieczna dezynfekcja powinna być zawsze poprzedzona dokładnym czyszczeniem.

W żadnym przypadku nie wolno stosować środków dezynfekcyjnych uwalniających chlor lub zawierających mocne ługi lub pochodne fenolu. W przeciwnym razie rurka mogłaby ulec znacznemu uszkodzeniu lub nawet zniszczeniu.

2.2 Dezynfekcja rurki zewnętrznej z mankietem niskociśnieniowym

Dezynfekcję rurek tracheostomijnych z mankietem niskociśnieniowym należy przeprowadzać tylko zachowując największą ostrożność i kontrolę. W każdym razie konieczne jest wcześniejsze zablokowanie balonu.

Etapy dezynfekcji

W tym celu należy używać środka dezynfekcyjnego do rurek OPTICIT® (REF 31180, niedostępny w USA) zgodnie z instrukcją producenta.

Alternatywnie zalecamy środek dezynfekcyjny na bazie aldehydu glutarowego (między innymi dostępny w USA). Należy przy tym zawsze przestrzegać informacji producenta dotyczących obszaru zastosowania i spektrum działania.

Należy przestrzegać instrukcji użycia środka do dezynfekcji.

Po czyszczeniu na mokro rurkę należy dobrze wysuszyć czystą i niestrzępiącą się ściereczką.

3. Sterylizacja/Sterylizacja w autoklawie

Nie jest dopuszczalna ponowna sterylizacja.

UWAGA!

Ogrzewanie do temperatury powyżej 65°C, wygotowywanie lub sterylizacja parą wodną są niedopuszczalne i prowadzą do uszkodzenia rurki.

X. PRZECHOWYWANIE / KONSERWACJA

Wyczyszczone rurki, które nie są obecnie używane, należy przechowywać w suchym otoczeniu w czystej puszcze z tworzywa sztucznego, chroniąc przed kurzem, działaniem promieni słonecznych i/lub wysoką temperaturą.

Zapassowe rurki znajdujące się jeszcze w sterylnych opakowaniach należy przechowywać w suchym otoczeniu, chroniąc przed kurzem, działaniem promieni słonecznych i/lub wysoką temperaturą.

W przypadku wyczyszczonych rurek należy zwracać uwagę, aby balon był odpowietrzony (odblokowany) do przechowywania.

Jako środek poślizgowy używać wyłącznie oliwy stomijnej (nr art. 31525) lub chusteczki z oliwą stomijną OPTIFLUID® (nr art. 31550).

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 wydzielin, dokładność czyszczenia i inne aspekty.

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 następczych.

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.




























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.

TRACHEOTEC® jest zarejestrowanym w Niemczech i krajach członkowskich Unii Europejskiej znakiem towarowym firmy Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Kolonia.

ПОЯСНЕНИЯ К ПИКТОГРАММАМ

Если применимо, приведённые ниже пиктограммы можно найти на упаковке изделия.

	Без внутренней канюли		Срок годности
	Наружная канюля 15 мм комбинированный коннектор (UNI)		Соблюдать инструкцию по применению
	Наружная канюля 15 мм поворотный коннектор (VARIO)		Маркировка CE с идентификатором уполномоченного органа
	С отсосом (SUCTION)		Обозначение партии
	С манжетой низкого давления (CUFF)		Номер для заказа
	Несколько маленьких отверстий в определённом порядке, так называемая „сетка“ (LINGO)	<p>"ВНИМАНИЕ! Согласно законодательству США продажа, отпуск и применение данного вспомогательного средства допускаются только врачом/медперсоналом или по его распоряжению (в США). "</p>	
	Обтуратор		
	Фиксирующая лента в комплекте		Стерилизация этиленоксидом
	Специальное изделие для детей		Не стерилизовать повторно
	Для искусственной вентиляции лёгких		Количество в шт.
	Подходит для MPT		Изделие для одного пациента
	Угол		Не использовать, если упаковка повреждена
	Наружный диаметр Н. Д.		Хранить в сухом месте
	Внутренний диаметр В. Д.		Оберегать от воздействия солнечного света
	Изготовитель		

RU

ТРАХЕОТОМИЧЕСКАЯ КАНЮЛЯ TRACHEOTEC®

I. ПРЕДИСЛОВИЕ

Настоящая инструкция относится к трахеотомическим канюлям Fahl®. Инструкция адресована врачам, медицинскому персоналу и пациентам/пользователям в качестве руководства по правильному обращению с трахеотомическими канюлями Fahl®.

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!

Трахеотомические канюли Fahl® представляют собой медицинские изделия, соответствующие положениям MPG (закона о медицинских изделиях) и „Основным требованиям“ согласно Приложению I Директивы 93/42 ЕЭС.

II. ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Трахеотомические канюли Fahl® предназначены для стабилизации трахеостомы после ларингэктомии или трахеотомии.

Трахеотомическая канюля служит для того, чтобы держать трахеостому в открытом состоянии.

Трахеотомические канюли с манжетой низкого давления показаны после трахеотомии 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 Fahl®.

Трахеотомические канюли Fahl® в исполнении LINGO предназначены исключительно для трахеотомированных пациентов с сохранённой гортанью или ларингэктомированных с имплантированным клапаном (голосовым протезом).

III. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Пациенты должны получить от медперсонала инструктаж по безопасному обращению и порядку применения канюль Fahl®.

Трахеотомические канюли Fahl® ни в коем случае не должны перекрываться, напр., секретом или корочками. Опасность удушья!

Находящаяся 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.

Случайное вдыхание канюли при неправильной посадке потребует обращения к врачу для удаления.

ВНИМАНИЕ!

Трахеотомические канюли с голосовой функцией рекомендуются только трахеотомированным с нормальной секрецией и тканью слизистой без видимых изменений.

В связи с опасностью тяжелых поражений кожи категорически запрещается использовать трахеотомические канюли с металлическими элементами во время лучевой терапии (радиотерапии)! Если пациент не может оставаться без трахеотомической канюли во время лучевой терапии, то следует использовать исключительно пластмассовые трахеотомические канюли без металлических элементов. Серебряный разговорный клапан можно полностью, вместе с фиксирующей цепочкой извлечь из пластмассовой канюли, для этого необходимо извлечь внутреннюю канюлю с разговорным клапаном из наружной канюли перед сеансом лучевой терапии.

ВНИМАНИЕ!

При сильной секреции, склонности к образованию грануляционной ткани, во время лучевой терапии или при образовании струпа перфорированное исполнение канюли можно рекомендовать лишь при регулярном врачебном контроле и соблюдении более коротких интервалов между заменами (как правило, еженедельно), так как перфорация в наружной трубке может усилить образование грануляционной ткани.

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 низкого давления!

ВНИМАНИЕ!

Во время вентиляции лёгких использовать канюли с перфорацией/окошком только по согласованию с лечащим врачом.

ВНИМАНИЕ!

В связи с риском тяжёлых осложнений вплоть до асфиксии категорически запрещается использовать трахеотомические канюли с разговорным клапаном у ларингэктомированных пациентов (пациентов с удалённой гортанью)!

VI. ОСТОРОЖНО

Выбор правильного размера канюли должен производиться лечащим врачом или квалифицированным персоналом.

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 TRACHEOTECH® это продукты, изготовленные из пластмасс медицинского качества (в т. ч. поливинилхлорида).

Мы предлагаем трахеотомические канюли Fah!® различного размера и длины.

Канюли Fah!® предназначены для многократного применения у одного пациента.

Трахеотомические канюли Fah!® разрешается применять только у одного пациента, использование другим пациентом запрещено.

Упаковка содержит 1 канюлю, стерильной упакованную и стерилизованную этиленоксидом (EO).

Максимальная длительность применения не должна превышать 29 дней.

Для трахеотомических канюль Fah!® характерны пластинки анатомической формы.

Конец канюли закруглён во избежание раздражений слизистой в трахее.

Две боковые проушины позволяют фиксировать ленту для крепления канюли.

Во избежание мест сдавления и образования грануляционной ткани в трахее может быть целесообразно применять попеременно канюли различной длины, чтобы конец канюли на всегда прикасался к трахее в одном и том же месте и не вызывал раздражения. Обязательно подробно проконсультируйтесь по этому вопросу со своим лечащим врачом.

Соответствующие таблицы размеров содержатся в приложении.

УКАЗАНИЕ ПО МРТ

ВНИМАНИЕ!

Так как канюли с манжетой снабжены небольшой металлической пружиной в обратном клапане контрольного баллона с дополнительным шлангом, не следует 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 низкого давления, если проводится ЯМР или магнитно-резонансная томография МРТ!

1. Пластинка канюли

Отличительным признаком трахеотомических канюлей Fah!® является пластинка особой формы, адаптированная к анатомии горла.

На пластинку канюли нанесены данные от размера.

На пластинке трахеотомических канюлей находятся две боковые проушины для крепления фиксирующей ленты.

В комплект всех трахеотомических канюль Fah!® с проушинами входит лента для фиксации канюли. С помощью этой ленты трахеотомическая канюля фиксируется на шее.

Входящее в комплект приспособление для введения (обтуратор) облегчает укладку канюли.

Внимательно прочитайте инструкцию по применению ленты 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.

Стандартный 15-миллиметровый адаптер обеспечивает надежное соединение с необходимыми дополнениями.

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.

В варианте канюли TRACHEOTEC® Suction рентген-контрастная полоска идет по центру трубки.

3.1. Манжета низкого давления

В исполнении с манжетой низкого давления 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 низкого давления (при наличии)

Герметичность канюли и манжеты низкого давления следует проверят непосредственно до и после каждой установки через регулярные интервалы. Для этого заполните манжету до уровня 15 - 22 мм рт.ст. (1 мм рт.ст. соответствует 1,35951 см H₂O) и наблюдайте, не начнётся ли спонтанное падение давления (для заполнения и проверки рекомендуется: контрольный насос для измерения давления в манжете, REF 19500). За время наблюдения не должно происходить существенного падения давления в манжете. Эту проверку герметичности следует проводить также перед каждым новым введением (напр., после чистки канюли) (см.рис. 7с).

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.

3.3 Вытяжное отверстие (только в вариантах трахеотомических канюль Suction)

Через вытяжное отверстие в наружной трубке канюли Suction можно удалять секрет, который скопился над надувшейся манжетой.

Отсасывающий шланг, ведущий наружу, можно подсоединить к кончику или к отсасывающему приспособлению. Какой из этих вариантов отсасывания выбрать, решаете пользователем после взвешивания всех рисков по согласованию с лечащим врачом. При этом необходимо учитывать индивидуальную картину болезни пациента. Применять отсасывающее приспособление разрешается только в том случае, если оно снабжено регулятором вакуума. Давление отсасывания не должно превышать – 0,2 бара.

В канюлях Suction следует непосредственно перед разблокировкой отсосать секрет, скопившийся над манжетой, через имеющееся в канюле вытяжное отверстие, чтобы не допустить аспирации секрета. За счёт этого может не понадобиться дополнительной отсасывание с помощью отсасывающего катетера одновременно с разблокировкой канюли, что существенно облегчает работу.

ВНИМАНИЕ!

Во всех вариантах канюль с отсасывающим приспособлением („SUCTION“) необходимо во время процесса отсасывания особенно следить за тем, чтобы пониженное давление возникало на как можно более короткое время; следует избегать связанного с этим высыхания подскладочного пространства.

ВНИМАНИЕ!

Противопоказано для пациентов с повышенной кровоточивостью (напр., при антикоагулянтной терапии). В этом случае нельзя применять канюлю Suction с вытяжным отверстием, так как существует повышенный риск при отсасывании.

Трахеотомические канюли в виде разговорной канюли (LINGO-PHON) с разговорным клапаном используются после трахеотомии с полным или частичным удалением гортани для обеспечения возможности звучной речи.
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 приполностью разблокированной манжетой (см. рис. 7a)!

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 канюлей; просим выслать изделие на завод-изготовитель для проверки.

Перед повторной установкой канюлю следует обязательно очистить и при необходимости дезинфицировать согласно приведённым ниже требованиям.

Если в полости трахеотомической канюли Fah!® осаждается секрет, который не удаляется откашливанием и отсасыванием, следует извлечь и очистить канюлю.

После чистки и/или дезинфекции внимательно осмотреть канюли Fah!® на наличие острых краёв, трещин или других повреждений, так как они могут нарушить функциональные свойства или травмировать слизистую трахеи.

Ни в коем случае не использовать повреждённые канюли.

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 obtуратора его следует вначале полностью ввести в трубку канюли так, чтобы буртик на рукоятке obtуратора опирался на внешний край 15 мм коннектора. При этом олива выступает над кончиком канюли (проксимальный конец канюли). Во время всего процесса obtуратор следует удерживать в этом положении.

При использовании трахеотомических канюль с манжетой низкого давления 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. 7b)! При использовании вспомогательного приспособления трахеостомы следите за тем, чтобы канюля, и особенно манжета, не пострадала от трения.

Затем следует наложить на трубку канюли трахеальную салфетку, напр., SENSOTRACH® DUO (REF 30608) или SENSOTRACH® 3-Plus (REF 30780).

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 трубе канюли (см. рис. 4a и 4b).

Если вы устанавливаете канюлю самостоятельно, вы облегчите себе задачу, встав с канюлей Fahl® перед зеркалом.

При установке держите трахеотомическую канюлю Fahl® одной рукой за пластинку (см.рис. 5).

Свободной рукой вы можете слегка растянуть трахеостому, чтобы кончик канюли лучше вошёл в дыхательное отверстие.

Для разведения краёв трахеостомы выпускаются специальные расширители (например, Трахеоспредер REF 35500), позволяющие симметрично, без особого дискомфорта расширять 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 обтуратора 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 низкого давления (при наличии)

Для заполнения манжеты через разъём Люэра (стандартизированное коническое соединение) на питающем шланге с помощью прибора для измерения давления в манжете (напр., Прибор контроля давления в манжете MUCOPROTECT® REF 19500) создаётся заданное давление в манжете. Если врачом не указано иного, мы рекомендуем давление в манжете от 15 мм рт. ст. (20 см H₂O) до 22 мм рт.ст. (30 см H₂O). Давление в манжете ни в коем случае не должно превышать 22 мм рт.ст. (прибл. 30 см H₂O).

Заполните манжету максимум до этого заданного давления и убедитесь, что ощущается достаточный подвوى воздуха через канюлю.

Всегда следите за тем, чтобы манжета низкого давления 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, трахеомалиции, 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 снизается, 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 двуоксида азота (веселящего газа).

2. Извлечение канюли

ВНИМАНИЕ!

Принадлежности, такие как клапан трахеостомы или HME (теплообменники) следует удалять вначале, перед тем, как извлекать трахеотомические канюли Fahl®.

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 низкого давления 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 при одновременном отсасывании спустите давление в манжете.

Имеющийся секрет удаляется и более не может быть аспирирован. Перед повторной установкой канюлю следует обязательно очистить и при необходимости дезинфицировать согласно приведённым ниже требованиям и смазать специальной мазью.

Будьте чрезвычайно осторожны, чтобы не допустить травмирования слизистой оболочки.

Перед повторной установкой канюлю следует обязательно очистить и при необходимости дезинфицировать согласно приведённым ниже требованиям.

Шаги пользователя для извлечения трахеотомических канюлей Fahl®:

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.

IX. ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

ВНИМАНИЕ!

В соответствии с требованиями гигиены и для предотвращения риска инфекции рекомендуется тщательно чистить трахеотомические канюли Fahl® не менее двух раз в день, а при сильном выделении мокроты соответственно чаще.

ВНИМАНИЕ!

Для очистки канюль нельзя использовать средство для мытья посуды, пароварку, микроволновую печь, стиральную машину и т.п.!

Имейте в виду, что персональный график чистки, который при необходимости может включать также дополнительные этапы дезинфекции, должен всегда согласовываться с вашим врачом и адаптироваться к вашим личным нуждам.

Регулярная дезинфекция требуется лишь в том случае, если к этому имеются медицинские показания согласно указанию врача. Причина заключается в том, что даже у здоровых людей верхние дыхательные пути содержат микроорганизмы.

Для пациентов с особой картиной болезни (напр., MRSA, ORSA и др.), у которых существует повышенная опасность реинфекций, простой очистки недостаточно для предотвращения инфицирования. Мы рекомендуем выполнять химическую дезинфекцию согласно приведённым ниже требованиям. Проконсультируйтесь с врачом.

ВНИМАНИЕ!

Остатки чистящих и дезинфицирующих средств на трахеотомической канюле могут привести к раздражениям слизистой и другому вреду для здоровья пациента.

Трахеотомические канюли рассматриваются как инструменты с полостями, поэтому при проведении дезинфекции или чистки необходимо особенно следить за тем, чтобы канюля полностью смачивалась используемым раствором и сохраняла проходимость (см.рис. 8).

Для чистки и дезинфекции следует использовать ежедневно приготовляемые растворы.

1. Чистка

Трахеотомические канюли Fah!® подлежат регулярной чистке/замене согласно индивидуальным потребностям пациента.

Используйте чистящие средства, только когда канюля находится вне трахеостомы.

Для очистки канюли можно использовать мягкий очищающий лосьон с нейтральным показателем pH. Рекомендуем использовать специальный чистящий порошок для канюль (REF 31110) в соответствии с указаниями изготовителя.

Категорически запрещается использовать для очистки трахеотомической канюли Fah!® моющие средства, не разрешённые изготовителем канюли. Категорически запрещается использовать агрессивные бытовые чистящие средства, высокопроцентный спирт или препараты для очистки зубных протезов.

Применение указанных средств чрезвычайно опасно для здоровья! Кроме того, эти средства могут повредить или разрушить канюлю.

Ни в коем случае не допускайте кипячения в воде. Это может привести к значительным повреждениям канюли.

Нагрев до 65 °С может вызвать легкое помутнение материала, которое через некоторое время исчезнет.

Этапы очистки

Очистка трахеотомической канюли без надувной манжеты низкого давления

Перед чисткой следует удалить установленные вспомогательные приспособления.

Сначала тщательно промойте канюлю под проточной водой (см.рис. 9).

Для подготовки чистящего раствора используйте чуть тёплую воду, соблюдайте указания изготовителя моющего средства.

Для облегчения чистки рекомендуется использовать специальную кювету с фильтром (REF 31200).

При этом беритесь за верхний край фильтра, чтобы избежать контакта с моющим раствором и его загрязнения (см.рис. 10)

В фильтр кюветы для очистки допускается укладывать только одну канюлю. При одновременной очистке нескольких канюль возникает опасность того, что канюли будут слишком сильно сжиматься и получат повреждения.

Фильтр с разобранной канюлей погружается в кювету, в которую залит подготовленный моющий раствор.

После соответствующего выдерживания канюли в растворе (время указано в инструкции к чистящему порошку) необходимо несколько раз тщательно прополоскать канюлю в слегка тёплой чистой воде (см.рис. 9). В трахеостому допускается вставлять лишь канюлю, очищенную от остатков чистящих средств.

При необходимости, например, если замачиванием в кювете не удалось полностью удалить засохшую мокроту или корки, можно дополнительно прочистить канюлю специальной щёткой для очистки канюль (OPTIBRUSH® REF 31850 или OPTIBRUSH® Plus с волокнистой головкой, REF 31855). Вводите щётку только тогда, когда канюля удалена и находится вне трахеостомы.

Щётку для чистки всегда вводите в канюлю, начиная с кончика канюли (см.рис. 11).

Пользуйтесь щёткой в соответствии с инструкцией, будьте особо осторожны, чтобы не повредить мягкий материал канюли.

Трахеотомическая канюля тщательно промывается под струёй тёплой воды или стерильным физраствором (0,9% раствор NaCl).

После влажной обработки канюлю следует тщательно протереть чистой тканью, не оставляющей ворсинок.

Категорически запрещается использовать канюли с нарушенными функциональными свойствами или с повреждениями (например, при наличии острых краёв или трещин) из-за риска травмирования слизистой оболочки трахеи. При обнаружении дефектов канюлю следует выбросить.

Обтуратор можно очищать так же, как и трахеотомическую канюлю.

Очистка трахеотомических канюль с манжетой низкого давления

Очистку наружной канюли разрешается выполнять только с заблокированной манжетой, при этом предохранительный баллон должен находиться вне чистящего раствора, чтобы не допустить проникновения очистной жидкости в баллон, что может привести к серьёзным функциональным нарушениям и риску для здоровья пациента.

Время нахождения в растворе и, соответственно, интервалы замены канюли определяются по согласованию с лечащим врачом. Не позднее чем через 1 неделю необходимо выполнить очистку или, в случае необходимости, замену наружной трубки, так как может значительно возрасти риск грануляции, трахеобронхомаляции и т. п., в зависимости от картины болезни.

Наружную канюлю с манжетой можно очищать/промывать стерильным раствором поваренной соли.

Для канюль с манжетой использовать щётку нельзя, чтобы не повредить баллон!

Только осторожное и бережное обращение поможет предотвратить повреждение баллона и выход из строя канюли.

2. Инструкция по химической дезинфекции

2.1 Дезинфекция внутренней канюли/очистка наружной канюли без манжеты низкого давления

Допускается холодная дезинфекция трахеотомических канюлей Fah!® специальными дезинфицирующими средствами.

Дезинфекцию следует проводить всегда по рекомендации лечащего врача в соответствии с картиной болезни или если это продиктовано спецификой ухода за пациентом.

Как правило, дезинфекция показана в стационарных условиях (больница, дом престарелых или инвалидов и/или другие медучреждения) с целью профилактики перекрёстных инфекций.

ОСТОРОЖНО

Перед дезинфекцией следует обязательно выполнять тщательную очистку.

Категорически запрещается использовать дезинфицирующие средства, высвобождающие хлор и содержащие сильнодействующие щёлочи или производные фенола. Применение названных средств может вызвать серьёзное повреждение или даже разрушение канюли.

2.2 Дезинфекция наружной канюли с манжетой низкого давления

Дезинфекцию трахеотомических канюль с манжетой низкого давления следует производить с предельной осторожностью и тщательностью. Обязательно заблокируйте предварительно баллон.

Этапы дезинфекции

"Для этого следует использовать дезинфицирующее средство OPTICIT® для канюль (REF 31180, не предлагается в США) согласно инструкции производителя.

Также можно рекомендовать дезинфицирующее средство на основе глутарового альдегида (предлагается также в США). При этом обязательно соблюдать указания производителя по области применения и спектру действия."

Соблюдайте инструкцию по применению дезинфицирующего средства.

После влажной обработки канюлю следует тщательно протереть чистой тканью, не оставляющей ворсинок.

3. Стерилизация/автоклавирование

Повторная стерилизация не допускается.

ВНИМАНИЕ!

Нагрев выше 65°C, кипячение и стерилизация паром не допускаются и ведут к повреждению канюли.

X. ХРАНЕНИЕ/УХОД

Очищенные неиспользуемые канюли следует хранить в сухом месте и оберегать от пыли, солнечного света и/или высоких температур.

Стерильно упакованные канюли следует хранить в сухом месте и оберегать от солнечного света и/или высоких температур.

После очистки канюль следить за тем, чтобы баллон был спущен (разблокирован) перед помещением на хранение.

Для смазывания разрешается использовать исключительно мазь Stoma Oil (REF 31525) или тампон, пропитанный жидкостью OPTIFLUID® (REF 31550).

Настоятельно рекомендуется всегда иметь соответствующий запас и держать в запасе не менее двух запасных канюль.

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, тщательность очистки и другие аспекты.

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.

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.

TRACHEOTEC® является зарегистрированной в Германии и других странах-членах ЕС товарной маркой компании Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, г. Кёльн.

PIKTOGRAM

V případě potřeby lze piktogramy uvedené níže nalézt na obalu výrobku.



Vnější kanyla bez vnitřní kanyly



Použitelné do



Vnější kanyla včetně 15 mm konektoru (UNI)



Viz návod k použití



Vnější kanyla včetně 15 mm otočného konektoru (VARIO)



Označení CE s identifikačním číslem oznámeného subjektu



Vnější kanyla s odsáváním (SUCTION)



Označení šarže



Vnější kanyla s manžetou (CUFF)



Katalogové číslo



Několik malých otvorů se speciálním uspořádáním uprostřed trubice se nazývají "sieve" - síto (LINGO)



UPOZORNĚNÍ:
Federální zákony USA stanoví, že prodej, distribuce a používání tohoto nástroje je možné pouze lékařem nebo vyškoleným personálem, nebo na jejich pokyn (platí pouze v USA).



Obturátor



Držák kanyly je součástí balení



Sterilizováno etylenoxidem



Speciální pro děti



Opakovaně nesterilizovat



Pro umělou plicní ventilaci



Obsah (kusů)



Pro MRT



Pouze pro jednoho pacienta



Úhel



Nepoužívejte, pokud je obal poškozen



Vnější průměr O. D.



Uchovávejte v suchu



Vnitřní průměr I. D.



Chraňte před slunečním zářením



Výrobce

CS

TRACHEÁLNÍ KANYLY TRACHEOTEC®

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!

Tracheální kanyly Fahl® jsou zdravotnické prostředky v souladu s ustanoveními zákona MPG (zákon o zdravotnických prostředcích) a splňují „Základní požadavky“ Přílohy I směrnice 93/42/EHS.

II. URČENÉ POUŽITÍ

Tracheální kanyly Fahl® slouží stabilizaci průdušnice po laryngektomii nebo tracheotomii.

Tracheální kanyly umožňují držet průdušnici otevřenou.

Tracheální kanyly s nízkotlakou manžetou jsou indikovány pro pacienty po tracheotomii jakékoli příčiny, pokud je potřeba 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.

Tracheální kanyly Fahl® ve variantě LINGO jsou koncipovány výlučně pro pacienty po tracheotomii zároveň s dodávanou hlavici pro hrtan nebo po laryngektomii s nosiči Shunt-Ventil (nosiče fonačních protéz).

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 zahlnění průdušnice se může přes tracheální kanylu odsávat pomocí odsávacího katétru pro průdušnice.

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.

Nechtěné vdechnutí kanyly, která nebyla správně přizpůsobena, vyžaduje odstranění lékařem.

POZOR!

Tracheální kanyly s funkcí mluvení se doporučují pouze pro pacienty s tracheotomií s normální sekrecí a neporušenou tkání sliznice.

Tracheální kanyly, které obsahují kovové části, se nesmí v žádném případě používat během radiační terapie (radioterapie), protože by mohly způsobit např. závažné poškození kůže! Pokud musí být tracheální kanyla zavedena i při radiační terapii, používejte v takových případech výlučně tracheální kanyly z umělé hmoty bez kovových dílů. U kanyl s ventilem umožňujícím mluvení z umělé hmoty s ventilem ze stříbra se nechá stříbrný ventil, např. kompletně včetně zajišťovacího řetězce odstranit tak, že se vnitřní kanyla s ventilem umožňujícím mluvení před radiační terapií vyjme z vnější kanyly.

CS

POZOR!

Při silné tvorbě sekretu, sklonu ke granulaci tkáně během terapie ozařováním nebo ucpávání se doporučuje používat pouze kanyly v provedení se sítkem za pravidelné kontroly lékařem a dodržování krátkých intervalů výměny (zpravidla jednou týdně), protože filtrace ve vnější trubici by mohlo zesilovat tvorbu granulace tkáně.

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.

Nechtěné 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 používat pouze variantu kanyly s nízkotlakou manžetou!

POZOR!

Během ventilace používejte varianty kanyl se sítkem/okénkem pouze po domluvě s ošetřujícím lékařem.

POZOR!

Tracheální kanyly s ventilem umožňujícím mluvení se v žádném případě nesmí používat u pacientů po laryngektomii (odstranění hrtanu), protože by mohlo dojít k závažným komplikacím vedoucím až k udušení!

VI. UPOZORNĚNÍ

Výběr správné velikosti kanyly by měl provádět ošetřující lékař nebo zdravotnický personál. 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 TRACHEOTEK® jsou kvalitní výrobky vyrobené z umělých hmot v kvalitě vhodné pro medicínské účely (např. polyvinylchlorid).

Tracheální kanyly Fah!® dodáváme v různých velikostech a délkách.

Tracheální kanyly Fah!® jsou opakovaně použitelné zdravotnické výrobky určené pro použití pro jednoho pacienta.

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).

Maximální doba používání by neměla přesáhnout 29 dní.

Tracheální kanyly Fah!® se vyznačují anatomicky tvarovaným štítem kanyly.

Špička kanyly je zaoblená, aby nedocházelo k podráždění sliznice v průdušnici.

Dvě postranní upevňovací očka umožňují připevnění popruhu kanyly.

Aby se předešlo vytvoření otlaků a granulací tkáně v průdušnici, doporučuje se při výměně kanyly použít vždy kanylu s jinou délkou, aby se špička kanyly nedotýkala vždy stejného místa v průdušnici a nemohla tak způsobovat podráždění. Přesný postup si bezpodmínečně vyjasněte se svým ošetřujícím lékařem.

Tabulka s příslušnými velikostmi je v příloze.

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, když se provádí terapie magnetickou rezonancí MRT (nebo jadernou tomografií).

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!

Během terapie jaderné tomografie/magnetické rezonance MRT nepoužívejte žádné tracheální kanyly s nízkotlakou manžetou!

1. Štít kanyly

Tracheální kanyly Fah!® se vyznačují speciálně tvarovaným štítem kanyly, který se anatomicky přizpůsobuje hrdlu.

Na štítu kanyly jsou vyznačeny údaje o velikosti.

Na štítu tracheální kanyly se nacházejí dvě postranní očka k upevnění popruhu kanyly.

V dodávce všech tracheálních kanyl Fah!® se závěsnými očky se navíc nachází popruh pro kanylu. Popruhem kanyly se připevňuje tracheální kanyla okolo krku.

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 jakéhokoli 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.

Standardní 15mm konektor umožňuje bezpečné připojení potřebného příslušenství kanyly.

3. Trubice kanyly

Trubice kanyly usedá bezprostředně na štít kanyly a vede proud vzduchu do vzduchové trubice.

Postranní rentgenokontrastní proužky v trubici kanyly umožňují rentgenologické záznamování a kontrolu polohy.

U variant kanyl TRACHEOTEC® Suction probíhá rentgenokontrastní proužek středem trubice kanyly.

3.1. Tracheální kanyly s nízkotlakou manžetou (Cuff)

Varianty kanyl s nízkotlakou manžetou mají vysoce objemovou nízkotlakou manžetu o velmi tenké stěně, která velmi dobře přiléhá k průdušnici a při správném naplnění zajišťuje spolehlivé utěsnění. Nízkotlaká manžeta se nechá nafouknout jako balónek. Malým kontrolním balónkem na plnicí hadici se nechá poznat, zda se kanyla nachází v zablokovaném (naplněném) nebo nezablokovaném stavu.

Nízkotlaká manžeta sama se plní hadicí s jednocestným ventilem a kontrolním balónkem.

3.1.1 Kontrola těsnosti kanyly a nízkotlaké manžety (pokud je k dispozici)

Těsnost kanyly a nízkotlaké manžety se musí před použitím, ihned po každém použití a následně v pravidelných intervalech kontrolovat. Nízkotlakou manžetu naplníte 15 až 22 mmHg (1 mmHg odpovídá 1,35951 cmH₂O) a pozorujete, zda se zastavuje spontánní pokles tlaku (doporučuje se pro plnění a kontrolu: Kontrolní inflátor, manžeta tlakoměru Manžetový tlakoměr MUCOPROTECT® REF 19500). Během doby pozorování by nemělo dojít k žádnému výraznému poklesu tlaku. Tato kontrola těsnosti se musí provádět i při každém dalším nasazování (např. po čištění kanyly) (viz obrázek 7c).

Příznakem pro existující netěsnost manžety (balónku) může být m.j.:

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 kašlání, když se vyvíjí tlak na kontrolní balónek.

CS

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, zda se obturátor nechá z kanyly snadno odstranit!

Po této kontrole obturátor posuňte obturátor zase zpět do kanyly, aby se tracheální kanyla dala použít.

3.3 Odsávací otvor (pouze u tracheálních kanyl varianty s odsáváním Suction)

Přes odsávací otvor ve vnější trubici tracheálních kanyl s odsáváním je možné odstraňovat sekret nashromážděný nad nafouknutou manžetou.

Na odsávací hadici vedoucí směrem ven se může připojit stříkačka nebo odsávací zařízení. Která z těchto možností odsávání se zvolí, záleží na vyhodnocení analýzy příslušných rizik uživatelem po dohodě s ošetřujícím lékařem. K tomu je třeba vzít do úvahy klinický obraz konkrétního pacienta.

Odsávání pomocí přístroje je možné provádět pouze tehdy, když je přístroj vybaven manostatem. Tlak odsávání může dosahovat max. -0,2 bar.

U odsávacích variant tracheálních kanyl se musí bezprostředně před odblokováním odsát pomocí odsávacího otvoru na kanyle sekret nashromážděný nad manžetou, aby se zamezilo vdechování sekretu. Může tak odpadnout dodatečné odsávání odsávacím katétretem současně prováděným s odblokováním kanyly, což může podstatně usnadnit manipulaci.

POZOR!

U všech tracheálních kanyl s odsáváním („SUCTION“) se během procesu odsávání musí dávat pozor především na to, aby se co nejdříve dosáhlo podtlaku; musí se zamezit vysušení subglotického prostoru, které vzniká následkem tohoto procesu.

POZOR!

Kontraindikace u pacientů se zvýšeným sklonem ke krvácení (např. při terapii antikoagulačními přípravky). V takových případech se tracheální kanyly SUNCTION s odsáváním nesmí používat, neboť při odsávání existuje zvýšené riziko.

Tracheální kanyly jako kanyly umožňující mluvení (LINGO-PHON) s ventilem k mluvení se používají pro pacienty po tracheotomii zároveň s dodávanou celkovou nebo částečnou hlavicí pro hrtan a umožňují uživatelům mluvení.

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.

Aby se zajistilo optimální usazení a následně co možná nejlepší dýchání, musí se zvolit kanyla, která nejlépe vyhovuje anatomii pacienta.

Pro pacienty

POZOR!

Kanylu zavádět s úplně odblokovanou manžetou (viz obrázek 7a)!

POZOR!

Pečlivě zkontrolujte sterilitu 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.

Pamatujte, že kanyla se v každém případě musí před opětovným nasazením v souladu s níže uvedenými ustanoveními vyčistit, popř. vydezinfikovat.

Jestliže je lumen tracheální kanyly Fah!® zanesen sekretem, a nedá se odstranit ani odkšlíváním ani odsátím, musí se kanyla vyjmout a vyčistit.

Po vyčištění nebo dezinfekci se musí tracheální kanyly Fah!® důkladně prohlédnout, zda nemají ostré hrany, skrábance nebo jiná poškození, neboť by to mohlo negativně ovlivnit jejich funkčnost nebo by to mohlo způsobit poškození sliznice v dýchací trubici.

Poškozené tracheální kanyly v žádném případě již nepoužívejte.

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!®

Uživatel 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 nízkotlakou manžetou dávejte pozor zejména na následující:

Před nasazením tracheální kanyly zkontrolujte také manžetu (balónek) – musí být bez jakéhokoli poškození a těsná, aby zajišťovala potřebné utěsnění. Před každým nasazením doporučujeme provést kontrolu těsnosti (viz odstavec VII, č. 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 trubici kanyly nasadí tracheální komprese, např. SENSOTRACH® DUO (REF 30608) nebo SENSOTRACH® 3-Plus (REF 30780).

Aby se zvýšila dobrá kluznost tracheálních kanyl a tím se usnadnilo zavádění kanyly do průdušnice, doporučuje 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.

Zavedte kanylu ve fázi nadechování opatrně (nadechováním) do otvoru v průdušnici a nepatrně 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 nízkotlaké manžety (pokud je k dispozici)

Plnění nízkotlaké manžety na předem definovaný tlak se provádí přes přípojku typu luer (normované konické připojení) přívodní hadice měřícího přístroje pro tlak v manžetě (např. Manžetový tlakoměr MUCOPROTECT® REF 19500). Není-li lékařem stanoveno jinak, doporučuje se tlak manžety o minimálně 15 mmHg (20 cmH₂O) až do 22 mmHg (30 cmH₂O). Tlak v manžetě by neměl v žádném případě překročit hodnotu 22 mmHg (asi 30 cmH₂O).

Nízkotlakou manžetu plňte maximálně k tomuto stanovenému tlaku a přesvědčte se, zda přes kanylu proudí dostatečné množství vzduchu.

Stále kontrolujte, zda je nízkotlaká manžeta nepoškozená a zda funguje bezproblémově. Jestliže se ani opakovaně nepodaří dosáhnout potřebné těsnosti s uvedeným hraničním 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 převodní 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 příště 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, trhlínám v nízkotlaké manžetě s následným vyprázdněním nebo zdeformováním manžety, přičemž se nedá vyloučit blokování 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 Fahl® 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!

Nikdy nevyprazdňujte nízkotlakou manžetu pomocí měřícího přístroje pro tlak v manžetě – tento postup provádějte vždy pomocí stříkačky.

Než vypustíte pomocí stříkačky manžetu balóněk 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.

Vytáhněte potom za současného odsávání tlak z nízkotlaké manžety.

Přitom se odsaje i případný sekret a nemůže již být vdechnutý. Pamatujte, že kanyla se v každém případě musí před opětovným nasazením v souladu s níže uvedenými ustanoveními vyčistit, popř. vydezinfikovat a rovnoměrně naolejovat přípravkem stomaolej. Buďte při tom maximálně opatrní, aby nedošlo k poškození sliznice.

Pamatujte, že kanyla se v každém případě musí před opětovným nasazením v souladu s níže uvedenými ustanoveními vyčistit, popř. vydezinfikovat.

Postup při vyjímání tracheálních kanyl Fahl®:

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.

IX. ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE

POZOR!

Z hygienických důvodů a aby se předešlo infekcím, se musí tracheální kanyly Fahl® důkladně čistit alespoň dvakrát denně a při nadměrné tvorbě sekretu odpovídajícím způsobem častěji.

POZOR!

K čištění kanyl se nesmí používat myčka nádobí, parní zařízení, mikrovlnné zařízení, pračka ani žádné jiné podobné zařízení!

Dbejte, aby individuální plán péče, který v případě potřeby obsahuje další dezinfekci, byl vždy odsouhlasen Vaším ošetřujícím lékařem a odpovídal tak Vaší individuální potřebě.

Pravidelná dezinfekce je nutná pouze, když je na základě indikace nařízena lékařem. Důvodem k tomu může být, že ani u zdravého pacienta nejsou dýchací cesty bez choroboplodných zárodků.

U pacientů se zvláštním chorobopisem (např. MRSA, ORSA, aj.), u kterých existuje zvýšené riziko opakované infekce, samotné čištění není dostatečné, aby se vyhovělo vysokým hygienickým nárokům k zamezení infekcí. Doporučujeme chemickou dezinfekci kanyl podle pokynů uvedených dále. Vyhleďteje prosím svého lékaře.

POZOR!

Zbytky čistících a dezinfekčních prostředků na tracheálních kanylách by mohly vést k podráždění sliznic nebo jinému poškození zdraví.

Tracheální kanyly jsou považovány za nástroje s dutinami, při provádění dezinfekce nebo čištění je tedy třeba věnovat zvláštní pozornost tomu, aby byla kanyla zcela pokryta použitým roztokem a aby byla průchodná (viz obrázek 8).

Roztoky používané pro čištění a dezinfekci se musí používat vždy čerstvé.

1. Čištění

Tracheální kanyly Fahl® se musí pravidelně čistit/měnit podle individuálních potřeb pacientů. Čistící prostředky používejte pouze u kanyl, které nejsou v průdušnici.

K čištění kanyl se může použít jemný mycí prostředek s neutrální hodnotou pH. Doporučujeme používat speciální čistící prášek na kanyly (REF 31110) a postupovat podle pokynů výrobce.

Tracheální kanyly Fahl® v žádném případě nečistěte čistícími prostředky, které nebyly výrobce kanyl schváleny. Nepoužívejte agresivní čistící prostředky pro domácnost, prostředky s vysokým obsahem alkoholu nebo k čištění zubních protéz.

Existuje akutní nebezpečí poškození zdraví! Kromě toho by se mohla kanyla poškodit nebo zničit.

Nikdy trubice za žádných okolností nevyvářejte ve vroucí vodě. To by mohlo vážně poškodit tracheostomické trubice.

Zahřátí na 65 °C může vést k lehkému zakalení materiálu, což po nějaké době opět zmizí.

Postup čištění

Čištění tracheálních kanyl bez nízkotlaké manžety/Cuff

Případně vložené pomůcky se před čištěním musí vyjmout.

Nejprve se kanyla důkladně omyje pod tekoucí vodou (viz obrázek 9).

K přípravě čistícího roztoku používejte vždy čistou, vlažnou vodu a postupujte podle pokynů výrobce čistícího prostředku.

K usnadnění procesu čištění doporučujeme používat dózu na čištění kanyl s nástavcem se sítím (REF 31200).

Nástavec se sítím držte za horní okraj, abyste nepřišli do styku s čistícím roztokem a neznečistili ho (viz obrázek 10).

Do nástavce se sítím dózy na čištění kanyl vkládejte vždy pouze jednu tracheální kanylu. Pokud se najednou čistí více kanyl, existuje nebezpečí, že se kanyly příliš stlačí a poškodí.

Nástavec se sítím se součástmi kanyl se ponoří do předem připraveného čistícího roztoku. Po uplynutí doby působení (viz návod k použití pro čistící prášek na kanyly) se kanyla několikrát důkladně propláchně vlažnou, čistou vodou (viz obrázek 9). Při nasazování kanyl do otvoru průdušnice se na kanyle v žádném případě nesmí nacházet zbytky nečistot nebo čistících prostředků.

V případě potřeby, například když se tuhé zbytky sekretu neodstraní v čistící lázni, je možné provést další čištění speciálním kartáčkem na čištění kanyl (OPTIBRUSH®, REF 31850 nebo OPTIBRUSH® Plus s vlákninovým vrškem, REF 31855). Kartáček na čištění používejte pouze u kanyl, které jsou vyjmuty a nejsou v průdušnici.

Kartáčujte vždy směrem od špičky kanyl dovnitř kanyl (viz obrázek 11).

Tyto kartáčky používejte v souladu s návodem a dávejte pozor, abyste nepoškodili měkký materiál kanyl.

Tracheální kanyly důkladně opláchněte vlažnou, tekoucí vodou nebo použijte sterilní fyziologický roztok (0,9% roztok NaCl).

Po vyčištění vodou otřete kanylu čistým netřepivým hadříkem do sucha.

Nesmí se v žádném případě používat kanyly, jejichž funkčnost je omezená, nebo které jsou poškozené, např. ostré hrany nebo trhliny, protože by mohly poranit sliznici v průdušnici. Pokud kanyly vykazují známky poškození, musí se zlikvidovat.

Obturátor je možné čistit stejným způsobem jako tracheální kanylu.

Čištění tracheálních kanyl s nízkotlakou manžetou/Cuff

Čištění vnější kanyl se může provádět pouze se zablokovanou manžetou a bezpečnostní balónek musí být mimo čisticí roztok, aby se zabránilo vniknutí čisticího roztoku do balónku, což by mohlo mít za následek závažné poškození funkčnosti a vznik zdravotních rizik pro uživatele.

Čas uložení a intervaly výměny kanyly jsou stanovovány individuálně po domluvě s ošetřujícím lékařem. Nejpozději po 1 týdnu je třeba vnější kanylu vyčistit, popřípadě kanylu vyměnit, jelikož potom v závislosti na konkrétním klinickém obrazu vzrůstá riziko granulování, tracheální malacie, atd.

Vnější kanyla se může vyčistit/vypláchnout sterilním fyziologickým roztokem.

U kanyl s manžetou (Cuff) se kartáček používat nesmí, neboť by mohlo dojít k poškození balónku!

Poškození balónku a tím defektu kanyly se dá předejít pouze velmi opatrným a starostlivým zacházením.

2. Postup chemické dezinfekce

2.1 Dezinfekce vnitřních kanyl/čištění vnějších kanyl bez nízkotlaké manžety

Je možná tzv. studená dezinfekce tracheálních kanyl Fah[®] se speciálními chemickými dezinfekčními prostředky.

Je třeba ji provádět vždy, když je na základě specifického chorobopisu ošetřujícím lékařem nařízena, nebo když to situace ohledně péče o ní vyžaduje.

Dezinfekce se obvykle používá k zamezení křížové infekce a při nasazení ve stacionárních oblastech (např. kliniky, pečovatelské ústavy nebo jiná zdravotnická zařízení), aby se omezilo riziko šíření infekce.

UPOZORNĚNÍ

Případně dezinfekci však vždy musí předcházet důkladné čištění.

V žádném případě se nesmí používat dezinfekční prostředky, uvolňující chlór nebo prostředky s obsahem silných louhů nebo derivátů fenolů. Kanyly by se tímto mohly silně poškodit nebo dokonce úplně zničit.

2.2 Dezinfekce vnějších kanyl s nízkotlakou manžetou

Dezinfekce tracheálních kanyl s nízkotlakou manžetou je možné pouze s maximální opatrností a kontrolou. Balónek se musí v každém případě zablokovat.

Postup dezinfekce

Zde se smí používat výlučně dezinfekční prostředek pro kanyly OPTICIT[®] (REF 31180, není k dostupný v USA) v souladu s pokyny výrobce.

Jako alternativu doporučujeme dezinfekční prostředek na bázi účinné látky glutaraldehyd (dostupný mj. v USA). Vždy je třeba postupovat podle pokynů výrobce k použití a brát do úvahy spektrum účinnosti udávané výrobcem prostředku.

Dodržujte návod k použití dezinfekčního prostředku.

Po vyčištění vodou otřete kanylu čistým netřepivým hadříkem do sucha.

3. Sterilizace/autoklavování

Opakovaná sterilizace není přípustná.

POZOR!

Zahřátí nad 65 °C, vyvařování nebo sterilizace parou nejsou přípustné metody a vedou k poškození kanyly.

X. UCHOVÁVÁNÍ/PÉČE

Vyčištěné kanyly, které se právě nepoužívají, se musí uchovávat na suchém, čistém, chladném prostředí v čisté dóze z umělé hmoty, chráněné před prachem, přímým slunečním světlem a teplem.

Nepoužívané, ještě sterilní kanyly se musí uchovávat na suchém místě bez přímého slunečního osvětlení nebo jiného zdroje tepla.

U vyčištěných kanyl se musí dbát na to, aby byl balónek před skladováním vyprázdněn (odblokovaný).

Jako kluzný prostředek použijte výlučně stomaolej (výr. č. 31525), popřípadě látku napuštěnou stomaolejem OPTIFLUID® (výr. č. 31550).

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, důkladnost při čištění a další aspekty různého stupně významu.

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! Neodborně 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 svěvolnou 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.

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.

TRACHEOTEK® je v Německu a ve státech Evropské unie registrovaná značka společnosti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

LEGENDA PIKTOGRAMOV

Spodnji piktorgrami so navedeni na embalaži, če je to potrebno.



Ni notranje kanile



Zunanja kanila s 15 mm konektorjem (UNI)



Zunanja kanila s 15 mm vrtljivim konektorjem (VARIO)



S sesalnim vodom (SUCTION)



Z nizkotlačno manšeto (CUFF)



Več manjših lukenj v določenem vrstnem redu na sredini cevke, ki se imenujejo »sito« (LINGO)



Obturator



Vključuje držalo cevke



Posebej za otroke



Za umetno dihanje



Primerno za MRT



Kot



Zunanji premer A. D.



Notranji premer I. D.



Proizvajalec



Rok uporabe



Upoštevajte navodila za uporabo



Oznaka CE z identifikacijsko številko na označenem mestu



Številka lota



Naročniška številka



OPOZORILO:
Zvezno pravo Združenih držav prepoveduje prodajo, distribucijo in uporabo tega izdelka s strani ali po naročilu zdravnika ali licenciranega strokovnjaka (samo v ZDA).



Sterilizacija z etilenoksidom



Ne sterilizirajte ponovno



Vsebina v kosih



Izdelek za enega bolnika



V primeru poškodovane embalaže izdelka ne uporabljajte



Hranite na suhem mestu



Hranite zaščiteno pred sončno svetlobo

TRAHEALNA KANILA TRACHEOTEC®

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!

Trahealne kanile Fahl® so medicinski pripomočki v skladu z določili Zakona o medicinskih pripomočkih in med drugim izpolnjujejo „temeljne zahteve“ po Prilogi I direktive 93/42 EGS.

II. PRAVILNA UPORABA

Trahealne kanile Fahl® se uporabljajo za stabilizacijo traheostome po laringektomiji ali traheotomiji.

Trahealna kanila je pripomoček, ki traheostomo drži odprto.

Trahealne kanile z nizkotlačno manšeto so po traheotomijah indicirane vedno takrat, ko 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®.

Trahealne kanile Fahl® v izvedbi LINGO so zasnovane izključno za paciente s traheostomo, ki še imajo grlo, ali za paciente po laringektomiji, ki imajo spojni ventil (uporabniki govornih protez).

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 skorcijami). 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 vnovično 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.

V primeru nenamernega vdihavanja nepravilno vstavljene kanile mora kanilo odstraniti zdravnik.

POZOR!

Uporaba trahealnih kanil z govorno funkcijo je priporočljiva le pri pacientih s traheostomo, ki imajo normalen sekret in sluznično tkivo brez posebnosti.

Trahealnih kanil, ki vsebujejo kovinske dele, ne smete uporabljati med obsevanjem (radioterapija), saj s tem lahko povzročite hude poškodbe kože! Če trahealno kanilo med obsevanjem morate imeti nameščeno, v tem primeru uporabite izključno trahealno kanilo iz umetne mase, ki ne vsebuje kovinskih delov. Pri kanilah iz umetne mase, ki imajo govorni ventil iz srebra, lahko ventil v celoti skupaj z varovalno verižico odstranite iz kanile tako, da notranjo kanilo z govornim ventilom pred obsevanjem vzamete iz zunanje kanile.

POZOR!

Če je sekreta veliko ali če ste nagnjeni k tvorjenju granulacijskega tkiva, med obsevanjem ali v primeru zamašitve je uporaba kanile s sitom priporočljiva le ob rednem zdravniškem nadzoru in upoštevanju vseh intervalov menjanja (praviloma tedensko), saj lahko sito v zunanji cevki ojači tvorjenje granulacijskega tkiva.

SL

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, nenamernega vdihavanja nepravilno vstavljene kanile 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!

V primeru mehaničnega vdihavanja ne smete uporabiti kanil, ki nimajo nizkotlačne manšete!

POZOR!

Pri umetnem dihanju kanile s sitom/fenestracijo uporabite le po predhodnem dogovoru z lečečim zdravnikom.

POZOR!

Trahealnih kanil z govornim ventilom ne smejo uporabljati laringektomirani pacienti (brez grla), saj lahko pride do hudih zapletov ali celo zadušitve!

VI. PREVIDNO

Pravilno velikost kanile naj izbere lečeči zdravnik ali usposobljen strokovnjak.

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

Trahealne kanile TRACHEOTEC® so izdelki, narejeni iz umetne mase za uporabo v medicini (med drugim iz polivinilklorida).

Trahealne kanile Fahl® dobavljamo v različnih velikostih in dolžinah.

Trahealne kanile Fahl® so medicinski pripomočki, namenjeni za vnovično uporabo in samo na enem pacientu.

Trahealne kanile Fahl® 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).

Maksimalni čas uporabe ne sme preseči 29 dni.

Za trahealne kanile Fahl® je značilna anatomsko oblikovan metalček.

Konica kanile je zaobljena, da prepreči draženje sluznice v sapniku.

Dve stranski pritrdilni ušesci omogočata pritrjevanje traku za pričvrstitev kanile.

Da se izognete otiščancem in tvorjenju granulacijskega tkiva v sapniku, je priporočljivo, da izmenično uporabljate kanile različnih dolžin, da se konica kanile ne dotika vedno istega mesta v sapniku in tako ne povzroča draženja. S svojim lečečim zdravnikom se obvezno posvetujte o natančnih postopkih uporabe.

Pripadajoče tabele z velikostmi se nahajajo v dodatku.

NAPOTEK ZA MRI

POZOR!

Ker imajo trahealne kanile z manšeto v protipovratnem ventilu kontrolnega balona majhno kovinsko vzmet, trahealne 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 nizkotlačno manšeto!

1. Metuljček

Za trahealne kanile Fah!® je značilen anatomsko oblikovan metuljček, ki je prilagojen anatomiji grla.

Na metuljčku so navedeni podatki o velikosti.

Na metuljčku trahealnih kanil sta dve stranski ušesci, ki se uporabljata za pritrdjevanje traku za pričvrstitev kanile.

V obseg dobave vseh trahealnih kanil Fah!® s pritrdilnimi ušesci spada tudi trak za pričvrstitev kanile. S tem trakom se kanila fiksira na vrat.

Priloženi uvajalni pripomoček (obturator) olajša vstavljanje trahealne kanile.

Pozorno preberite priložena navodila za uporabo traku za pričvrstitev kanile, ko trak pritrdjete 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 priklop združljivega pribora kanile.

Možnost uporabe je v vsakem posameznem primeru odvisna od klinične slike, npr. od stanja po laringektomiji ali traheotomiji.

15 mm standardni priključek omogoča varno namestitev potrebnih dodatkov.

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.

Pri različicah kanil TRACHEOTEC® poteka rentgenski kontrastni pas po sredini cevi kanile.

3.1. Nizkotlačna manšeta

Pri različicah pripomočka z nizkotlačno manšeto se nizkotlačna manšeta z zelo tanko steno in velikim volumnom dobro prilaga na sapnik in ob pravilnem polnjenju zagotavlja zanesljivo tesnjenje. Nizkotlačna manšeta se napihne kot balon. Majhen kontrolni balon na polnilni cevki vam pokaže, ali je kanila v blokiranem (napolnjenem) ali neblokiranem stanju.

Nizkotlačna manšeta se polni s pomočjo cevke z enosmernim ventilom in kontrolnega balona.

3.1.1 Preverjanje tesnjenja kanile in nizkotlačne manšete (če obstaja)

Tesnjenje kanile in nizkotlačne manšete je treba preveriti neposredno pred vsako uporabo in po njej ter v rednih časovnih intervalih. V ta namen nizkotlačno manšeto napolnite z 15 do 22 mmHg (1 mmHg ustreza 1,35951 cmH₂O) in opazujte, ali tlak spontano pade (za polnjenje in testiranje priporočamo: Merilnik tlaka v manšeti MUCOPROTECT®, REF19500). V opazovalnem 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).

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 kašel, 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

3.3 Odsesovalna odprtina (samo pri različici trahealne kanile Suction)

Preko odsesovalnih odprtin v zunanji cevki trahealnih kanil Suction se lahko odstranjuje sekret, ki se je nabral nad napihnjeno manšeto.

Odsesovalno cevko, ki vodi navzven, lahko priključite na brizgo ali odsesovalno napravo. O tem, katero različico odsesovanja izbrati, se posvetujte z lečečim zdravnikom po analizi tveganja. Tu je treba upoštevati klinično sliko posameznega bolnika.

V vsakem primeru lahko uporabite odsesovalno napravo le, če ima ta naprava vakuumski regulator. Tlak odsesavanja lahko znaša največ $-0,2$ bar.

Pri različicah sesanja trahealnih kanil je treba takoj pred sprostitvijo preko odsesovalne odprtine na kanili posesati sekret, ki se je nabral nad manšeto, da preprečite aspiracijo sekreta. S tem dodatno odsesavanje z odsesovalnim katetrom pri sprostitvi kanile ni več potrebno, kar precej olajša uporabo.

POZOR!

Pri vseh trahealnih kanilih s pripomočkom za odsesavanje („SUCTION“) je pri odsesovanju treba paziti zlasti na to, da se podtlak ustvari za čim krajši čas – izogniti se je treba izsušitvi subglotisa.

POZOR!

Kontraindikacije pri bolnikih s povečano nagnjenostjo h krvavitvam (npr. pri zdravljenju z antikoagulantami). Pri njih ne smete uporabiti trahealne kanile Suction z odsesovalno odprtino, saj obstaja povečano tveganje pri odsesavanju.

Trahealne kanile se kot govorne kanile (LINGO-PHON) z govornim ventilom vstavijo po traheotomiji, če je grlo v celoti ali delno ohranjeno, in uporabniku omogočajo govor.

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 boljšo 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.

Upoštevajte, da je treba kanilo pred vsakim vstavljanjem obvezno očistiti oziroma razkužiti v skladu z sledečimi določili.

Če se v svetlini trahealne kanile Fahl® nalaga sekret, ki ga ne morete odstraniti s kašljanjem ali izsesavanjem, je treba kanilo odstraniti in jo očistiti.

Po čiščenju in/ali dezinfekciji je treba pri trahealnih kanilih Fahl® preveriti ostrino robov, prisotnost prask ali ostalih poškodb, saj te ogrožajo delovanje ali lahko povzročijo poškodbe sluznice v sapniku.

Poškodovanih trahealnih kanil ne smete uporabljati.

OPOZORILO

Paciente morajo usposobljeni strokovnjaki poučiti o varni uporabi trahealnih kanil Fahl®.

1. Vstavljanje kanile

Koraki vstavljanja trahealnih kanil Fahl®

Uporabnik si mora pred uporabo umiti roke (glejte sliko 3).

Kanilo vzemite iz pakiranja (glejte sliko 4).

Če morate za vstavev 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 nizkotlačnimi manšetami upoštevajte predvsem naslednje:

Preden vstavite trahealno kanilo, preverite tudi manšeto (balon) – ta mora biti popolnoma nepoškodovana in zatesnjena, s čimer lahko zagotavlja potrebno zatesnitev. Zato pred vsakim vstavljanjem priporočamo, da preverite tesnjenje (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 postavi trahealno kompreso, npr. SENSOTRACH® DUO (REF 30608) ali SENSOTRACH® 3-Plus (REF 30780).

Za povečanje zmožnosti 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 sliko 4a in 4b).

Če kanilo vstavljate sami, si to olajšate tako, da trahealno kanilo Fahl® vstavljate pred ogledalom.

Kanilo Fahl® 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 (vdih) previdno vstavite v traheostomo in pri tem glavo rahlo nagnite nazaj (glejte sliko 7).

Kanilo potisnite 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)

Pri polnjenju nizkotlačne manšete preko priključka Luer (normirana konična povezava) na dovodni cevi v manšeto dovajate določen tlak s pomočjo merilnika tlaka v manšeti (npr. Merilnik tlaka v manšeti MUCOPROTECT® REF 19500). Če zdravnik ne naroči drugače, je priporočljiv tlak v manšeti najmanj 15 mmHg (20 cmH₂O) do 22 mmHg (30 cmH₂O). Tlak v manšeti nikakor ne sme preseči 22 mmHg (pribl. 30 cmH₂O).

Nizkotlačno manšeto napolnite do največ tega predvidenega tlaka in se prepričajte, da se preko kanile dovaja zadovoljiva količina zraka.

Vedno pazite, da je nizkotlačna manšeta nepoškodovana in deluje neoporečno.

Če tudi po ponovnem poskusu z omejenim mejnim volumnom ne dosežete zelenega tesnjenja, bo morda potrebno 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 določi zdravnik, 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 s posledičnim izpraznjenjem ali deformacijo manšete, pri čemer ne moremo izključiti blokade dihalnih poti.

POZOR!

Med anestezijo lahko zaradi diduškovega oksida (smejalni plin) tlak v manšeti naraste/upade.

2. Odstranjanje 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 vstavitev 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!

Nizkotlačne manšete nikoli ne praznite z merilnikom tlaka v manšeti – pri tem postopku 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 s izsesavanjem potegnite zrak iz nizkotlačne manšete.

Morebiten sekret se odstrani in tako aspiracija ni več mogoča. Upošteвайте, da je treba kanilo pred vsakim vstavljanjem na vsak način očistiti oziroma razkužiti ter namazati z oljem za stomo v skladu z naslednjimi določili.

Delajte izredno previdno, da ne poškodujete sluznice.

Upošteвайте, da je treba kanilo pred vsakim vstavljanjem obvezno očistiti oziroma razkužiti v skladu z sledečimi določili.

Odstranjanje trahealnih kanil Fahl® po korakih:

Trahealne kanile odstranite tako, da imate glavo rahlo nagnjeno nazaj. Pri tem kanilo primite ob strani za metuljčka oz. ohišje (glejte sliko 7).

Previdno odstranite trahealno kanilo.

IX. ČIŠČENJE IN DEZINFEKCIJA

POZOR!

Iz higienskih razlogov in da bi se izognili tveganjem okužb, je treba trahealne kanile Fahl® temeljito očistiti najmanj dvakrat dnevno, v primeru večjega odlaganja sekreta pa pogosteje.

POZOR!

Za čiščenje kanil ne smete uporabljati pomivalnega stroja, parnih kuhalnikov, mikrovalovne pečice, pralnega stroja ali podobnih naprav!

Upoštevajte, da je treba osebni načrt čiščenja, ki po potrebi lahko zajema tudi dodatne dezinfekcije, določiti skupaj z zdravnikom in glede vaše na lastne potrebe.

Dezinfekcija je treba opravljati redno, kadar tako naroči zdravnik. Vzrok za to je, da tudi pri zdravem pacientu zgornje dihalne poti niso aseptične.

Pri pacientih s posebno klinično sliko (npr. MRSA, ORSA itd.), pri katerih obstaja povečana nevarnost za ponovne okužbe, čiščenje ni dovolj, da bi izpolnili posebne higienske zahteve za preprečevanje okužb. Priporočamo kemično dezinfekcijo kanil skladno z navodili, navedenimi v nadaljevanju. Obiščite zdravnika.

POZOR!

Ostanki čistilnih in dezinfekcijskih sredstev na trahealni kanili lahko povzročijo draženje sluznice ali drugo poslabšanje zdravstvenega stanja.

Trahealne kanile se obravnavajo kot instrumenti z votlimi prostori, zato je treba pri dezinfekciji ali čiščenju posebej paziti na to, da je kanila popolnoma navlažena z uporabljeno raztopino in da je prehodna (glejte sliko 8).

Raztopina, ki jo uporabljate za čiščenje in dezinfekcijo, mora biti vsak dan sveža.

1. Čiščenje

Trahealne kanile Fah!® je treba redno čistiti/menjati skladno z individualnimi potrebami pacientov.

Čistilna sredstva uporabljajte le, ko kanila ni v traheostomi.

Za čiščenje kanile lahko uporabite blag in pH-nevtralen losjon za pranje. Priporočamo uporabo posebnega čistilnega praška za kanile (REF 31110) po navodilih proizvajalca.

Trahealne kanile Fah!® nikakor ne smete čistiti s čistilnimi sredstvi, ki jih ni odobril proizvajalec kanile. Ne smete uporabljati agresivnih gospodinjinskih čistil, visokoodstotnega alkohola ali sredstev za čiščenje zobnih protez.

Obstaja akutna nevarnost za zdravje! Poleg tega se kanila lahko uniči oz. poškoduje.

V vsakem primeru se izogibajte prekuhavanju v vreli vodi. To bi trahealno kanilo lahko zelo poškodovalo.

Če material segrejete do 65 °C, se lahko nekoliko skali, vendar čez nekaj časa zopet postane jasen.

Koraki čiščenja

Čiščenje trahealnih kanil brez nizeklačne manšete

Pred čiščenjem je treba odstraniti vse priključene pripomočke.

Kanilo najprej temeljito sperite pod tekočo vodo (glejte sliko 9).

Za pripravo čistilne raztopine uporabite samo mlačno vodo in upoštevajte navodila za uporabo čistilnega sredstva.

Da bi si olajšali čiščenje, vam priporočamo čistilno dozo za kanilo s sitastim nastavkom (REF 31200).

Pri tem nastavek primite za zgornji rob, da ne pridete v stik s čistilno raztopino (glejte sliko 10).

V sitasti nastavek čistilne doze za kanile vstavite vedno le po eno kanilo. Če čistite več kanil hkrati, obstaja nevarnost, da so kanile preveč stisnjene in se tako poškodujejo.

Sitasti nastavek s sestavnimi deli kanile potopite v pripravljeno čistilno raztopino.

Po preteku časa delovanja (glejte navodila za uporabo čistilnega praška za kanile) je treba kanilo večkrat temeljito sprati s toplo čisto vodo (glejte sliko 9). Na kanili ne sme biti ostankov čistilnega sredstva, ko jo vstavljate v traheostomo.

Po potrebi – npr. ko trdovratnih ostankov sekretov ne morete odstraniti v čistilni kopeli – bo morda potrebno dodatno čiščenje s posebno čistilno krtačko za kanile (OPTIBRUSH®, REF 31850, ali OPTIBRUSH® Plus z vlakni, REF 31855). Čistilno krtačko uporabite le, ko odstranite kanilo in je ta že zunaj traheostome.

Krtačko za čiščenje kanile v kanilo vedno vstavite skozi konico kanile (glejte sliko 11).

To krtačko uporabljajte v skladu z navodili in pri tem ravnajte zelo previdno, da ne poškodujete mehkega materiala kanile.

Trahealno kanilo previdno sperite pod mlačno tekočo vodo ali s sterilno raztopino kuhinjske soli (0,9 % raztopina NaCl).

Po mokrem čiščenju je treba kanilo osušiti s čisto krpo brez kosmov.

Nikakor ne smete uporabljati kanil z okrnjenim delovanjem ali s poškodbami, kot so ostri robovi oziroma praske, ker lahko pride do poškodb sluznice v sapniku. Če opazite poškodbe, je treba kanilo zavreči.

Obturator lahko očistite na enak način kot trahealno kanilo.

Čiščenje trahealnih kanil z nizkotlačno manšeto

Zunanjo kanilo lahko očistite samo, kadar je manšeta blokirana, varnostni balon pa ne sme biti v čistilni raztopini, da preprečite vdor čistilne raztopine v balon, zaradi česar bi lahko prišlo do znatnega poslabšanja delovanja in tveganja za zdravje uporabnika.

Čas vstavitve in s tem tudi intervale menjave kanile določite po pogovoru z lečečim zdravnikom. Vendar pa je treba zunanjo kanilo očistiti ali zamenjati najkasneje po 1 tednu, saj lahko po tem času tveganje za granulacijo, zmeščanje sapnika itd. glede na klinično sliko znatno naraste.

Zunanjo kanilo z manšeto lahko očistite/sperete s sterilno raztopino kuhinjske soli.

Pri kanilah z manšeto ne smete uporabiti krtačke, da ne poškodujete balona!

Samo s previdno in skrbno uporabo se lahko izognete poškodbam balona in s tem okvaram kanile.

2. Navodila za kemično dezinfekcijo

2.1 Dezinfekcija notranje kanile/čiščenje zunanje kanile brez nizkotlačne manšete

Možna je hladna dezinfekcija trahealne kanile Fahl® s posebnimi kemičnimi dezinfekcijskimi sredstvi.

Izvaja se jo takrat, ko to določi lečeči zdravnik na podlagi posebne klinične slike ali ko to nakazuje določeno stanje negovanja.

Dezinfekcija se praviloma uporablja za preprečevanje križnih okužb in pri uporabi na krajih, kot so klinike, negovalni domovi in/ali druge zdravstvene ustanove, da omejite tveganje okužb.

PREVIDNO

Možna potrebna dezinfekcija ima prednost pred temeljitim čiščenjem.

Nikakor ne smete uporabljati tistih dezinfekcijskih sredstev, ki sproščajo klor ali ki vsebujejo močna lužila ali derivate fenola. Kanilo lahko s tem močno poškodujete ali jo celo uničite.

2.2 Dezinfekcija zunanje kanile z nizkotlačno manšeto

Trahealne kanile z nizkotlačno manšeto dezinficirajte izredno previdno in kontrolirano. Pred tem je treba balon v vsakem primeru blokirati.

Koraki dezinfekcije

Za ta namen uporabljajte dezinfekcijsko sredstvo za kanile OPTICIT® (REF 31180; ni na voljo v ZDA) v skladu z navodili proizvajalca.

Druga možnost je dezinfekcijsko sredstvo na osnovi glutaraldehida (med drugim na voljo tudi v ZDA). Pri tem morate vedno upoštevati proizvajalčeve zahteve glede področja uporabe in spektra delovanja.

Upoštevajte navodila za uporabo dezinfekcijskega sredstva.

Po mokrem čiščenju je treba kanilo osušiti s čisto krpo brez kosmov.

3. Sterilizacija/avtoklaviranje

Ponovna sterilizacija ni dovoljena.

POZOR!

Segrevanje nad 65 °C, prekuhanje ali parna sterilizacija niso dovoljeni in lahko kanilo poškodujejo.

X. SHRANJEVANJE/NEGA

Očiščene kanile, ki se trenutno ne uporabljajo, je treba shranjevati v plastični posodici v suhem prostoru, zaščitene pred prahom, sončnimi žarki in/ali vročino.

Sterilno zapakirane nadomestne kanile shranjujte v suhem prostoru in zaščitene pred sončnimi žarki in/ali vročino.

Pri očiščenih kanilah je treba paziti na to, da je balon za skladiščenje odzračen (sproščen).

Za mazivo uporabite izključno olje za stomo (REF 31525) oz. naoljen robček za stomo OPTIFLUID® (REF 31550).

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, temeljitost čiščenja in drugi dejavniki.

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.

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.

TRACHEOTEC® je v Nemčiji in drugih državah članicah EU registrirana znamka podjetja Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

LEGENDA PIKTOGRAMA

Sledeći piktogrami navedeni su na ambalaži proizvoda, ako su primenjivi.



Spoljašna kanila sa unutrašnjom kanilom



Upotrebiti do



Spoljašna kanila sa 15mm konektorom (UNI)



Pogledati uputstvo za upotrebu



Spoljašna kanila sa 15mm-obrtnim konektorom (VARIO)



CE znak sa identifikacionim brojem ovlašćenog tela



Sa uređajem za usisavanje (SUCTION)



Broj serije (šarže)



Sa nisko pritisnom manžetnom (kafom /CUFF)



Kataloški broj



Nekoliko malih fenestracionih rupa specifično poredane na centru tube, poznatije kao "sito" (LINGO)



PAŽNJA:
U skladu sa saveznim zakonom u SAD-u, prodaja, distribucija i primena ovog pomoćnog sredstva dozvoljeni su samo lekarima i obučanim stručnim licima ili po njihovom nalogu (unutar SAD).



Obturator (pomoć za umetanje)



Rx only



Sadrži vrpcu za kanilu



Sterilizovano etilen oksidom



Posebno za decu



Ne sterilizovati ponovo



Za veštačku ventilaciju



Sadržaj (komada)



MRT pogodan



Za primenu na jednom pacijentu



Ugao



Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno



Spoljašnji prečnik S. P.



Čuvati na suvom



Unutrašnji prečnik U. P.



Držati dalje od sunčeve svetlosti



Proizvođač

SR

TRACHEOTEC® 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!

Fahl® trahealne kanile predstavljaju medicinske proizvode prema odredbama Zakona o medicinskim sredstvima i ispunjavaju, između ostalog, „Osnovne zahteve“ prema prilogu I Direktive 93/42 EEC za opšta medicinska sredstva.

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 balonom pod niskim pritiskom 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.

Fahl® trahealne kanile u verziji LINGO koncipirane su isključivo za traheotomirane pacijente sa sačuvanim grkljanom ili laringektomirane pacijente kojima je postavljen otpusni (šant) ventil (pacijenti sa govornom protezom).

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 dođe do nehotičnog uvlačenja neadekvatno izabrane kanile udisanjem, vađenje sme da izvrši samo lekar.

PAŽNJA!

Trahealne kanile sa govornom funkcijom preporučuju se samo kod traheotomiranih osoba s normalnom sekrecijom i ako na tkivu sluzokože nema patoloških promena.

Trahealne kanile, koje sadrže metalne delove, ni u kom slučaju ne smeju da nose tokom terapije zračenjem (radio terapija) jer se time mogu izazvati teška oštećenja kože! Ako je nošenje trahealne kanile tokom terapije zračenjem neophodno, koristite isključivo trahealne kanile od veštačkih materijala, koje nemaju metalne delove. Kod kanila sa govornim ventilom, izrađenih od veštačkih materijala, ali sa srebrnim ventilom, ventil zajedno sa trakom za pričvršćivanje može da se skine sa kanile tako što se unutrašnja kanila zajedno sa govornim ventilom pre terapije zračenjem izvadi iz spoljašnje kanile.

SR

PAŽNJA!

Pri obilnoj sekreciji, sklonosti ka granulacionom tkivu, tokom zračne terapije ili pri mogućnosti začepljenja traheje, varijanta fenestrirane kanile s više manjih otvora (tzv. sito) preporučuje se samo uz redovnu lekarsku kontrolu i ako se pridržava kratkih intervala za zamenu kanile (po pravilu nedeljno), jer otvori u spoljašnjoj cevčici mogu da pojačaju stvaranje granulacionog tkiva.

IV. KOMPLIKACIJE

Pri primeni ovog proizvoda mogu da nastupe sledeće komplikacije:

Prljanje (kontaminacija) stoma može da dovede do neophodnosti uklanjanja kanile, nečistoće takođe mogu da prouzrokuju infekcije koje zahtevaju upotrebu antibiotika.

Ako dođe do nehotičnog 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 balonom pod niskim pritiskom (low pressure cuff)!

PAŽNJA!

Za vreme mehaničke ventilacije fenestrirane kanile, sa jednim/više otvora, primenjivati samo u dogovoru s nadležnim lekarom.

PAŽNJA!

Trahealne kanile s govornim ventilom ne smeju ni u kom slučaju da se koriste kod laringektomiranih pacijenata (bez grkljana), jer to može da dovede do teških komplikacija, uključujući smrt gušenjem!

VI. OPREZ

Izbor pravilne veličine kanile treba prepustiti nadležnom lekaru odnosno odgovarajuće obučenom stručnom osoblju.

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

TRACHEOTEC® trahealne kanile su proizvodi izrađeni od različitih vrsta plastike medicinskog kvaliteta (između ostalog od polivinil hlorida).

Fahl® trahealne kanile raspoložive su u različitim veličinama i dužinama.

Fahl® trahealne kanile predstavljaju medicinske proizvode za višekratnu upotrebu, ali isključivo kod jednog pacijenta.

Istu Fahl® 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).

Proizvod se ne sme koristiti duže od 29 dana.

Osnovnu karakteristiku Fahl® trahealnih kanila predstavljaju anatomski oblikovane pelote.

Vrh kanile je zaobljen kako bi se izbegla iritacija sluzokože u traheji.

Dve bočno postavljene ušice omogućavaju postavljanje fiksacione vrpce kanile.

Za sprečavanje nastajanja nažuljanih mesta ili granulacionog tkiva u traheji, može da bude preporučljivo da se naizmenično postavljaju kanile različitih veličina, čime se izbegava da vrh kanile uvek pritiska na isto mesto u traheji i time je eventualno iziritira. O tačnom postupku se dogovorite sa nadležnim lekarom.

Odgovarajuće tabele sa veličinama naći ćete u prilogu.

UPOZORENJE MRT

PAŽNJA!

Pošto je u povratnom ventilu kontrolnog balona trahealne kanile s balonom (cuff) smeštena mala metalna opruga, kanilu s balonom ne treba koristiti u slučaju ako postoji potreba za magnetsko-rezonantnom tomografijom MRT (takođe 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-rezonante/nuklearne tomografije MRT nemojte da koristite trahealne kanile s balonom pod niskim pritiskom!

1. Pelota kanile

Osnovnu karakteristiku Fahl® trahealnih kanila predstavlja specijalno oblikovana pelota, prilagođena anatomiji vrata.

Na peloti kanile nanášeni su podaci o njenoj veličini.

Na trahealnim kanilama sa strane se nalaze dve ušice koje služe za postavljanje fiksacione vrpce.

Zajedno sa Fahl® trahealnim kanilama s ušicama uvek se isporučuje i jedna fiksaciona vrpca. Pomoću te fiksacione vrpce se trahealna kanila fiksira na vratu.

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 Fahl® trahealne kanile u traheostomi leže bez zatezanja i da pričvršćivanje fiksacione vrpce ne utiče na promenu njihovog položaja.

2. Konektori/adapteri

Konektori/adapteri 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.

Jedan 15 mm standardni konektor omogućava bezbedno spajanje sa potrebnim priborom.

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.

Kod varijante kanile TRACHEOTEC® Suction, kontrastna traka prolazi po sredini cevi kanile.

3.1. Balon pod niskim pritiskom (cuff)

Kod varijanti proizvoda s balonom pod niskim pritiskom, balon vrlo tankog zida i velike zapremine potpuno se priljubljuje na traheju i, ako je ispravno napunjen, hermetički zatvara postojeći spoj. Balon pod niskim pritiskom 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 balon pod niskim pritiskom puni se pomoću creva s jednosmernim ventilom i kontrolnim balonom.

3.1.1 Provera nepropustljivosti kanile i balona pod niskim pritiskom (ako postoji)

Nepropustljivost kanile i balona pod niskim pritiskom treba proveriti direktno pre i posle svake upotrebe te u redovnim vremenskim intervalima. Balon pod niskim pritiskom zbog provere napunite s 15 do 22 mmHg (1 mm Hg odgovara 1,35951 cmH₂O) i posmatrajte da li će doći do spontanog pada pritiska (za punjenje i proveru preporučujemo: MUCOPROTECT® aparat za merenje pritiska u balonu, REF 19500). Tokom vremena posmatranja ne sme da nastupi primetan pad pritiska u balonu. Ovakvu proveru pritiska treba vršiti i pre svake ponovljene upotrebe (na primer posle pranja kanile) (vidi sliku 7c).

Znaci za postojeću propustljivost balona (manžetne) 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 balonu (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 koristiti 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.

3.3 Otvor za isisavanje (samo kod trahealnih kanila u varijanti suction)

Otvor za isisavanje, prisutan u spoljašnjoj cevi suction trahealnih kanila, služi za uklanjanje sekreta koji se sakuplja u oblasti iznad naduvanog balona.

Crevo za isisavanje, koje vodi ka spolja, može da se priključi na špric ili na aparat za isisavanje. Koji način isisavanja će biti izabran, korisnik treba da odluči posle temeljne analize rizika i u dogovoru sa nadležnim lekarom. Pritome u obzir treba uzeti individualnu sliku bolesti tog pacijenta. U svakom slučaju, isisavanje pomoću aparata za isisavanje dozvoljeno je samo ako je taj aparat opremljen regulatorom vakuuma. Pritisak pri isisavanju sme da iznosi maks. - 0,2 bara.

Kako bi se sprečila aspiracija sekreta, kod suction varijanti trahealnih kanila neposredno pre deblokiranja kroz odgovarajući otvor za isisavanje na kanili treba isisati sekret sakupljen iznad balona. To može da učini suvišnim dodatno isisavanje pomoću aspiracionog katetera, koje se inače vrši istovremeno sa deblokiranjem kanile, i da na taj način veoma olakša celokupni postupak.

PAŽNJA!

Kod svih varijanti trahealnih kanila sa pomoći za isisavanje („SUCTION“), za vreme postupka isisavanja naročitu pažnju treba obratiti na to da stvaranje podpritiska bude, po mogućnosti, što kraće; u suprotnom bi moglo da dođe do isušivanja subglotičke regije, što se mora sprečiti.

PAŽNJA!

Kontraindikovano kod pacijenata sa povećanom sklonošću ka krvarenju (npr. zbog antikoagulacione terapije). U takvim slučajevima zbog povećanog rizika pri isisavanju nije dozvoljeno korišćenje suction trahealnih kanila sa otvorom za isisavanje.

Trahealne kanile sa govornim ventilom, koje vrše funkciju govornih kanila (LINGO-PHON), postavljaju se posle traheotomija ako je grkljan potpuno ili delimično očuvan. One pacijentu pružaju mogućnost govora.

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 sa potpuno deblokiranim balonom (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.

Pre ponovljene upotrebe kanilu obavezno operite na ovde opisani način i, po potrebi, dezinfikujte.

Ako se u Fahl® trahealnoj kanili nataloži sekret, koji se ne može odstraniti iskašljavanjem ili aspiracijom, kanilu izvadite iz stome i detaljno očistite.

Nakon pranja i/ili dezinfekcije Fahl® trahealna kanila mora se detaljno ispitati na postojanje naprsnuća, oštih ivica ili drugih oštećenja, jer iste negativno utiču na funkcionalnost kanile i mogu da dovedu do povrede sluzokože u dušniku.

Oštećene trahealne kanile ni u kom slučaju nisu pogodne za upotrebu.

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 balonom pod niskim pritiskom naročito se pridržavajte sledećih tačaka:

Pre svakog umetanja trahealne kanile proverite i balon (manžetnu) - on mora da bude potpuno neoštećen i nepropustljiv, kako bi se osigurala potrebna hermetičnost spoja. Zbog toga pre svakog postavljanja preporučujemo proveru propustljivosti (v. odeljak VII, br. 3.1.1). Balon pre uvođenja kanile sasvim isprazniti ! Pri upotrebi pomagala za širenje traheostome naročito pazite da se kanila, a posebno balon, ne ošteti usled trenja.

Potom stavite trahealnu kompresu, npr. SENSOTRACH® DUO (REF 30608) ili SENSOTRACH® 3-Plus (REF 30780) 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® natopljenju 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 balona pod niskim pritiskom (ako postoji)

Balon pod niskim pritiskom puni se tako što preko luer nastavka (normirani konusni spoj) dovodnog creva, pomoću aparata za merenje pritiska u balonu (npr. MUCOPROTECT® aparat za merenje pritiska u balonu REF19500), u balonu treba da se postigne tačno određeni pritisak. Ako lekar ne odredi suprotno, preporučljiv je pritisak u balonu od min. 15 mm Hg (20 cm H₂O) do 22 mm Hg (30 cm H₂O). Pritisak u balonu ni u kom slučaju ne sme da bude viši od 22 mm Hg (oko 30 cm H₂O).

Napunite balon maksimalno do tog, unapred zadatog, potrebnog pritiska i proverite da li je dovod vazduha kroz kanilu dovoljan.

Vodite računa da balon pod niskim pritiskom 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 stenozata, 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.

Balon (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 balonu pod niskim pritiskom koje opet mogu da prouzrokuju pražnjenje ili deformisanje balona i eventualnu blokadu disajnih puteva.

PAŽNJA!

Tokom anestezije azot-oksikul (smejući gas) može da prourokuje 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 pražnjenje balona nikada ne primenjujte aparat za merenje pritiska u balonu - pražnjenje uvek vršite koristeći špric.

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 balona pod niskim pritiskom.

Eventualno prisutni sekret će također biti odveden i više ne može da dođe do aspiracije. Pre ponovljene upotrebe kanilu obavezno operite na ovde opisani način, po potrebi dezinfikujte, i napravite klizavom time što ćete je natrljati uljem za stomu.

Postupajte s najvećom pažnjom kako ne biste ozledili sluzokožu.

Pre ponovljene upotrebe kanilu obavezno operite na ovde opisani način i, po potrebi, dezinfikujte.

Koraci potrebni za vađenje Fah!® 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.

IX. ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA

PAŽNJA!

Iz higijenskih razloga i radi izbegavanja rizika od infekcije Fah!® trahealne kanile najmanje dva puta dnevno treba detaljno oprati, u slučaju pojačanog stvaranja sekreta i češće.

PAŽNJA!

Kanile ne smeju da se peru ni u mašini za pranje suđa, aparatu za kuvanje na pari, mikrotalasnoj pećnici, mašini za pranje veša niti u bilo kakvom sličnom aparatu!

Vodite računa da, bez obzira na ovo opšte pravilo, sa nadležnim lekarom morate da utvrdite vaš lični raspored čišćenja koji, po potrebi, može da sadrži i dodatne postupke dezinfekcije.

Redovna dezinfekcija neophodna je samo u slučajevima u kojima postoji medicinska indikacija na osnovu lekarskog naloga. Osnovni razlog je, da i kod zdravih pacijenata, gornji disajni putevi nikada nisu potpuno bez klica.

Kod pacijenata sa specijalnom kliničkom slikom bolesti (npr. MRSA, ORSA i drugo), kod kojih postoji povećana verovatnoća ponovljenih infekcija, uobičajeno pranje nije dovoljno kako bi se zadovoljili specijalni zahtevi za izbegavanje infekcija. Za takve pacijente mi preporučujemo hemijsku dezinfekciju kanila prema ispod navedenim uputstvima. U svakom slučaju pacijent mora da zatraži savet od nadležnog lekara.

PAŽNJA!

Tragovi sredstava za pranje i dezinfekciju na trahealnoj kanili mogu da dovedu do iritacije sluzokože ili do drugih zdravstvenih problema.

Trahealne kanile su instrumenti sa šupljinama kod kojih pri izvođenju dezinfekcije ili pranja naročitu pažnju treba obratiti na to da kanila mora biti potpuno prekrivena korišćenim rastvorom i prohodna (vidi sliku 8).

Svakodnevno se mora pripremiti novi rastvor sredstva za pranje odnosno dezinfekciju.

1. Čišćenje

Fah!® trahealne kanile moraju da se redovno čiste/menjaju u zavisnosti od individualnih potreba svakog pacijenta.

Kanilu čistite nekim od sredstava za pranje samo kada se nalazi izvan traheostome.

Za pranje kanile može da se koristi blagi, ph-neutralni losion za pranje. Mi preporučujemo primenu specijalnog praška za pranje kanila (REF 31110) prema uputstvu proizvođača.

Fah!® trahealne kanile ni u kom slučaju nemojte da perete sredstvima za pranje koje nije dozvolio proizvođač kanila. Zabranjeno je korišćenje agresivnih sredstava za pranje koja se koriste u domaćinstvu, visokoprocenatnog alkohola ili sredstava za pranje zubnih proteza.

U suprotnom postoji akutna opasnost po zdravlje! Osim toga može da dođe do uništavanja ili oštećivanja kanile.

Ni pod kojim uslovima ne iskuvavajte trahealnu kanilu u ključaloj vodi. To bi je moglo znatno oštetiti.

Zagrevavanje do 65 °C može da dovede do lakog zamucenja materijala; taj efekat se nakon nekog vremena povlači.

Postupak čišćenja

Čišćenje trahealne kanile bez balona pod niskim pritiskom/cuff

Pre čišćenja treba ukloniti eventualno zakačena pomoćna sredstva.

Kanilu prvo dobro isperite u tekućoj vodi (vidi sliku 9).

Za pripremu rastvora za pranje koristite isključivo mlaku vodu i pridržavajte se uputstva za upotrebu sredstva za pranje.

Radi lakšeg pranja preporučujemo upotrebu specijalne posude za pranje kanila koja ima sito (REF 31200).

Da biste izbegli kontakt sa rastvorom za pranje i njegovo eventualno prljanje, umetak sa sitom uvek hvatajte odozgo (vidi sliku 10).

Nikada nemojte istovremeno stavljati više kanila u sito posude za pranje. U suprotnom postoji opasnost da se kanile pri pranju suviše pritisnu i tako oštete.

Sito napunjeno sastavnim delovima kanile potopite u unapred pripremljen rastvor za pranje. Po isteku vremena delovanja (vidi uputstvo za upotrebu praška za pranje kanila) kanilu više puta temeljno isperite čistom vodom (vidi sliku 9). Kada se kanila umetne u traheostomu na njoj se ne smeju nalaziti ni najmanji tragovi sredstva za pranje kanila.

U slučaju potrebe, na primer ako uobičajenim načinom pranja u rastvoru nisu mogli da se skinu stvrdnuti, žilavi ostaci sekreta, moguće je izvršiti dodatno čišćenje specijalnom četkicom za čišćenje kanila (OPTIBRUSH®, REF 31850 ili OPTIBRUSH® Plus sa vlaknastom glavom, REF 31855). Četkica sme da se koristi samo kada je kanila izvađena iz traheostome.

Četkicu uvlačite u kanilu uvek od vrha kanile (vidi sliku 11).

Koristite je u skladu sa uputstvom za upotrebu i pri radu postupajte veoma oprezno kako ne biste oštetili mekani materijal od kog je kanila napravljena.

Trahealnu kanilu temeljito isperite pod mlakom, tekućom vodom ili uz upotrebu sterilnog rastvora kuhinjske soli (0,9%-NaCl-rastvor).

Posle pranja kanilu dobro osušite suvom tkaninom koja ne ostavlja vlakna.

Ni u kom slučaju ne koristite kanile sa smanjenom funkcionalnošću ili takve ba kojima postoje vidljiva oštećenja, kao što su napukline ili oštre ivice, jer u suprotnom može doći do oštećenja sluzokože u dušniku. Oštećene kanile odmah bacite.

Opturator može da se čisti na isti način kao i trahealna kanila.

Čišćenje trahealne kanile s balonom pod niskim pritiskom/cuff

Čišćenje spoljašnje kanile dozvoljeno je samo kada je balon blokiran, a sigurnosni balon sve vreme mora da se nalazi izvan rastvora za čišćenje kako bi se izbeglo prodiranje rastvora u balon, jer bi to moglo da dovede do značajnog pogoršanja u funkcionisanju kanile i do zdravstvenih rizika za korisnika.

Vreme čuvanja kanile i time intervali za zamenu određuju se individualno u dogovoru s nadležnim lekarom. Najkasnije po isteku 1 sedmice nošenja kanile mora da se izvrši čišćenje spoljašnje kanile odnosno zamena kanile, jer posle tog vremena znatno može da poraste rizik od granulacija, traheomalacija i drugog, zavisno od kliničke slike bolesti.

Spoljašnja kanila s balonom može da se čisti/ispira sterilnim rastvorom kuhinjske soli.

Kanile s balonom (cuff) ne smeju da se čiste četkom da se balon ne bi oštetio!

Samo opreznim i pažljivim rukovanjem može da se predupredi oštećivanje balona i posledična neispravnost kanile.

2. Uputstvo za hemijsku dezinfekciju

2.1 Dezinfekcija unutrašnje kanile/čišćenje spoljašnje kanile bez balona pod niskim pritiskom

Moguća je hladna dezinfekcija Fah!® trahealnih kanila specijalnim hemijskim sredstvima za dezinfekciju.

Ona je potrebna ako je tako odredio nadležni lekar na osnovu specifične kliničke slike bolesti ili ako je indikovana situacijom pri nezi određenog pacijenta.

Dezinfekcija se, po pravilu, sprovodi radi izbegavanja unakrsnih infekcija ili u stacionarnim ustanovama (na primer bolnicama, domovima za negu i/ili drugim zdravstvenim ustanovama) da bi se ograničio rizik od izbijanja infekcija.

OPREZ

Pre jedne, eventualno potrebne, dezinfekcije uvek treba izvršiti temeljito čišćenje.

Ni u kom slučaju ne upotrebljavati sredstva za dezinfekciju koja oslobađaju hlór, kao ni jake baze ili derivate fenola. Ona bi mogli da prouzrokuju značajna oštećenja ili čak da unište kanilu.

2.2 Dezinfekcija spoljašnje kanile sa balonom pod niskim pritiskom

Dezinfekcija trahealnih kanila s balonom pod niskim pritiskom mora da se vrši izuzetno pažljivo i uz najveću moguću kontrolu. Balon u svakom slučaju mora da bude blokiran.

Postupak dezinfekcije

Dozvoljena je upotreba isključivo OPTICIT® sredstva za dezinfekciju kanila (REF 31180; nije raspoloživo u SAD) u skladu sa proizvođačkim uputstvom za upotrebu.

Alternativno preporučujemo sredstva za dezinfekciju na bazi glutaraldehida (između ostalog raspoloživo i u SAD). Pri tome se uvek treba pridržavati navoda proizvođača o oblasti primene i spektru delovanja.

Pridržavajte se uputstva za upotrebu sredstva za dezinfekciju.

Posle pranja kanilu dobro osušite suvom tkaninom koja ne ostavlja vlakna.

3. Sterilizacija/autoklaviranje

Novovna sterilizacija nije dozvoljena.

PAŽNJA!

Zagrevanje iznad 65°C, iskuvavanje ili sterilizacija parom nisu dozvoljeni i za posledicu imaju oštećivanje kanile.

X. ČUVANJE/ODRŽAVANJE

Očišćene kanile, koje trenutno nisu u upotrebi, treba čuvati na suvom, u čistoj plastičnoj posudi, zaštićene od prašine, sunčeve svetlosti i/ili vrućine.

Još sterilno zapakovane rezervne kanile treba čuvati na suvom i zaštićene od sunčeve svetlosti i/ili vrućine.

Očišćene kanile smeju da se skladište samo s balonom iz kog je izduvan vazduh (balon deblokiran).

Kao sredstvo za povećanje klizavosti koristite isključivo ulje za stomu (REF 31525) odnosno uljanu maramicu OPTIFLUID® sa uljem za stomu (REF 31550).

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, temeljitost čišćenja kao i različiti drugi aspekti.

PAŽNJA!

Svaka izmena na kanili, naročito skraćivanje ili pravljenje otvora te popravljavanje 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 ispade u funkcionisanju, povrede, infekcije i/ili ostale komplikacije ili druge neželjene slučajevne 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.

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.

TRACHEOTEC® je u SR Nemačkoj i drugim državama, članicama EU, zaštićena robna marka firme Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, iz Kelna.

SR

PICTOGRAM LEGENDA

Sljedeći piktogrami navedeni su na ambalaži proizvoda, ako su primjenjivi.



Vanjska kanila bez unutarnje kanile



Primijeniti do



Vanjska kanila s 15 mm-konektorom (UNI)



Pogledati upute za uporabu



Vanjska kanila s uključenimi 15-mm okretnim priključkom (VARIO)



Oznaka CE s identifikacijskim brojem ovlaštenog tijela



S uređajem za sukciju (SUCTION)



Broj serije



S niskotlačnim cuffom (balonom / CUFF)



Kataloški broj



Nekoliko malih fenestriranih rupica u određenom rasporedu na sredini tube, tzv sito (LINGO)



POZOR:
Sukladno sa saveznim zakonom u SAD-u, prodaja, distribucija i primjena ovog pomoćnog sredstva dopušteni su samo liječnicima i obučenom stručnom osoblju ili po njihovom nalogu (unutar SAD).



Obturator (pomoć za umetanje)



Sadrži traku za kanilu



Sterilizirano etilen oksidom



Specijalno za djecu



Ne sterilizirati ponovno



Za umjetnu ventilaciju



Sadržaj (komada)



Koristi se kod zračenja



Za primjenu na jednom pacijentu



Kut



Ne rabiti ako je pakiranje oštećeno



Vanjski promjer V. P.



Čuvati na suhom



Unutarnji promjer U. P.



Čuvati od sunčeve svjetlosti



Proizvođač

TRACHEOTEC® TRAHEALNE KANILE

I. PREDGOVOR

Ove upute vrijede za Fah!® trahealne kanile. Njihova namjena je pružanje informacija liječnicima, osoblju za njegu i pacijentima/korisnicima, čime se osigurava stručno rukovanje Fah!® 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.

Fah!® trahealne kanile predstavljaju medicinske proizvode prema odredbama Zakona o medicinskim sredstvima i ispunjavaju, između ostalog, „Temeljne zahtjeve“ sukladno prilogu I Direktive 93/42 EEC za opća medicinska sredstva.

II. NAMJENSKA UPORABA

Fah!® trahealne kanile služe za stabilizaciju traheostome nakon provedene laringektomije ili traheotomije.

Njihova uloga je održavanje traheostome otvorenom.

Trahealne kanile s balonom pod niskim tlakom 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 obučan o sigurnom postupanju i načinu primjene Fah!® trahealnih kanila.

Fah!® trahealne kanile u verziji LINGO koncipirane su isključivo za traheotomirane pacijente sa očuvanim grkljanom ili laringektomirane pacijente kojima je postavljen otpusni (šant) ventil (pacijenti s govornom protezom).

III. UPOZORENJA

Pacijenti moraju od strane medicinskog stručnog osoblja biti obučeni o sigurnom postupanju i načinu primjene Fah!® trahealnih kanila.

Ni u kom slučaju se ne smije dopustiti začepljenje Fah!® 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 smjesti baciti. Njihovo daljnje korištenje može ugroziti dišne putove.

Prilikom postavljanja i vađenja 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 dođe do nehotičnog uvlačenja neadekvatno odabrane kanile udisanjem, vađenje smije izvesti isključivo liječnik.

POZOR!

Trahealne kanile s govornom funkcijom preporučuju se samo kod traheotomiranih osoba s normalnom sekrecijom i ako na tkivu sluznice nema patoloških promjena.

Trahealne kanile, koje sadrže metalne dijelove, ni u kom slučaju se ne smiju nositi tijekom terapije zračenjem (radioterapija) jer se time mogu izazvati teška oštećenja kože! Ako je nošenje trahealne kanile tijekom terapije zračenjem neophodno, primijenjujte isključivo trahealne kanile od umjetnih materijala, koje nemaju metalne dijelove. Kod kanila s govornim ventilom, načinjenih od umjetnih materijala, ali sa srebrnim ventilom, ventil se zajedno sa sigurnosnom trakom može skinuti s kanile tako što se unutarnja kanila zajedno s govornim ventilom prije terapije zračenjem izvadi iz vanjske kanile.

POZOR!

Pri obilnoj sekreciji, sklonosti k granulacijskom tkivu, tijekom zračne terapije ili pri mogućnosti začepjenja traheje, izvedba fenestrirane kanile s više manjih otvora (tzv. sito) preporučuje se samo uz redovitu liječničku kontrolu i ako se pridržava kratkih intervala za zamjenu (po pravilu tjedno), jer otvori u vanjskoj cjevčici mogu pojačati stvaranje granulacijskog tkiva.

IV. KOMPLIKACIJE

Tijekom primjene ovog proizvoda mogu nastupiti sljedeće komplikacije:

Prljanje (kontaminacija) stoma može dovesti do nužnosti uklanjanja kanile, nečistoće također mogu prouzročiti infekcije koje zahtijevaju uporabu antibiotika.

Ako dođe do nehotičnog uvlačenja neadekvatno odabrane kanile udisanjem, vađenje smije izvesti isključivo liječnik. Kanile začepjene sekretom moraju se izvaditi i očistiti.

V. KONTRAINDIKACIJE

Ne primjenjivati ako je pacijent alergičan na korišteni materijal.

POZOR!

U slučaju mehaničke ventilacije ni slučajno ne koristiti kanile bez balona pod niskim pritiskom!

POZOR!

Za vrijeme mehaničke ventilacije fenestrirane kanile, s jednim/više otvora, primjenjivati samo u dogovoru s nadležnim liječnikom.

POZOR!

Trahealne kanile s govornim ventilom ne smiju se ni u kom slučaju primjenjivati kod laringektomiranih pacijenata (bez grkljana), jer to može dovesti do teških komplikacija, uključujući smrt gušenjem!

VI. POZOR

Odabir pravilne veličine kanile treba prepustiti nadležnom liječniku odnosno obučenom stručnom osoblju.

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 smjestiti zbrinuti na otpad na propisani način.

VII. OPIS PROIZVODA

TRACHEOTEC® trahealne kanile su proizvodi izrađeni od različitih vrsta plastike medicinske kvalitete (između ostalog od polivinil klorida).

Fahl® trahealne kanile raspoložive su u različitim veličinama i duljinama.

Fahl® trahealne kanile predstavljaju medicinske proizvode za višekratnu uporabu, ali isključivo kod jednog pacijenta.

Jednu Fahl® trahealnu kanilu smije koristiti samo jedan isti pacijent. Zabranjeno je korištenje iste kanile od strane više različitih pacijenata.

Ambalaža sadrži 1 kanilu, sterilno zapakiranu i steriliziranu etilen oksidom (EO).

Maksimalna duljina korištenja ne smije iznositi više od 29 dana.

Osnovnu karakteristiku Fahl® trahealnih kanila predstavljaju anatomski oblikovane vodoravne pločice - pelote.

Vrh kanile je zaobljen kako bi se izbjegla iritacija sluznice u traheji.

Dvije bočne ušice omogućuju postavljanje povezne trake za držanje kanile.

Za sprječavanje nastajanja nažuljanih mjesta ili granulacijskog tkiva u traheji, može biti preporučljivo naizmjenično korištenje kanila različitih veličina, čime se izbjegava da vrh kanile uvijek pritiska na isto mjesto u traheji i time je eventualno iritira. O točnom postupku se dogovorite s nadležnim liječnikom.

Odgovarajuće tablice s veličinama naći ćete u prilogu.

UPOZORENJE MRT

POZOR!

Kako je u povratnom ventilu kontrolnog balona trahealne kanile s balonom (cuff) smještena mala metalna opruga, kanilu s balonom ne treba 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-rezonante/nuklearne tomografije MRT nemojte koristiti trahealne kanile s balonom pod niskim tlakom.

1. Pelota kanile

Osnovnu karakteristiku Fahl® trahealnih kanila predstavlja specijalno oblikovana pelota, prilagođena anatomiji vrata.

Na peloti kanile ispisani su podaci o veličini.

Na trahealnim kanilama sa strane se nalaze dvije ušice koje služe za postavljanje povezne trake.

Zajedno s Fahl® trahealnim kanilama s ušicama uvijek se isporučuje i jedna povezna traka. Pomoću te trake se kanila namješta na vratu laringektomirane osobe.

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 uvijek računati da Fahl® 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.

Jedan 15 mm standardni konektor omogućuje sigurno spajanje s potrebnim priborom.

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.

Kod varijante kanile TRACHEOTEC® Suction kontrastna traka prolazi po sredini cijevi kanile.

3.1. Balon pod niskim tlakom (Cuff)

Kod varijanti proizvoda s balonom pod niskim tlakom, balon vrlo tanke stijenke i velikog volumena potpuno se priljubljuje na traheju te, ako je ispravno napunjen, hermetički zatvara postojeći spoj. Balon pod niskim tlakom može se napumpati kao obični baloni. Preko malog kontrolnog balona na crijevu za punjenje raspoznajete nalazi li se kanila u blokiranom (napunjenom) ili u neblokiranom stanju.

Sam balon pod niskim tlakom puni se pomoću crijeva s jednosmjernim ventilom i kontrolnim balonom.

3.1.1 Provjera nepropusnosti kanile i balona pod niskim tlakom (ako postoji)

Nepropusnost kanile i balona pod niskim tlakom treba provjeriti direktno prije i nakon svake uporabe te u redovitim vremenskim intervalima. Balon pod niskim tlakom radi provjere napunite s 15 do 22 mmHg (1 mmHg odgovara 1,35951 cmH₂O) i promatrajte hoće li doći do spontanog pada tlaka (za punjenje i provjeru preporučujemo: MUCOPROTECT® aparat za mjerenje tlaka u balonu (cuff), REF19500). Tijekom vremena promatranja ne smije doći do primjetnog pada tlaka u balonu. Ovakvu provjeru tlaka treba provesti i prije svake ponovne uporabe (na primjer nakon pranja kanile), (vidi sliku 7c).

Znaci za postojeću propusnost balona (manžete) 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 balonu (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.

3.3 Otvor za isisavanje (samo za varijantu trahealne kanile suction)

Otvor za isisavanje prisutan u vanjskoj cijevi suction trahealnih kanila služi za uklanjanje sekreta koji se sakuplja u području iznad napuhanog balona.

Crijevo za isisavanje, koje vodi k vani, može se priključiti na štrcaljku ili na aparat za isisavanje. Koji način isisavanja će biti odabran, korisnik treba odlučiti nakon temeljite analize rizika i u dogovoru s nadležnim liječnikom. Pritom u obzir treba uzeti individualnu sliku bolesti tog pacijenta.

U svakom slučaju, isisavanje pomoću aparata za isisavanje dopušteno je samo ako je taj aparat opremljen regulatorom vakuuma. Tlak pri isisavanju smije iznositi maks. -0,2 bara.

Kako bi se spriječila aspiracija sekreta, kod Suction varijanti trahealnih kanila neposredno prije deblokiranja kroz odgovarajući otvor za isisavanje na kanili treba isisati sekret sakupljen iznad balona. To može učiniti suvišnim dodatno isisavanje pomoću aspiracijskog katetera koje se inače provodi istodobno s deblokiranjem kanile i na taj način jako olakšati cijeli postupak.

POZOR!

Kod svih varijanti trahealnih kanila s napravom za usisavanje („SUCTION“) za vrijeme postupka isisavanja osobitu pozornost treba obratiti da, ako je ikako moguće, stvaranje podtlaka bude što kraće; u suprotnom bi moglo doći do isušivanja subglotične regije, što se mora spriječiti.

POZOR!

Kontraindicirano kod pacijenata s povećanom sklonošću ka krvarenju (npr. uslijed antikoagulacijske terapije). U takvim slučajevima korištenje Suction trahealnih kanila s otvorom za isisavanje nije dopušteno, jer pri isisavanju postoji povišeni rizik.

Trahealne kanile, u funkciji govornih kanila (LINGO-PHON) s govornim ventilom, postavljaju se nakon traheotomija ako je grkljan potpuno ili djelomično očuvan. One pacijentu pružaju mogućnost govora.

POZOR!

Pridržavajte se specijalnih napomena o proizvodima, 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 s potpuno deblokiranim balonom (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.

Prije ponovljene uporabe kanilu obvezno operite na ovdje opisani način i, po potrebi, dezinficirajte.

Ako se u Fah!® trahealnoj kanili nataloži sekret, koji se ne može odstraniti iskašljavanjem ili aspiracijom, kanilu izvadite iz stome i brižljivo operite.

Nakon pranja i/ili dezinfekcije Fah!® trahealnu kanilu morate detaljno ispitati na postojanje pukotina, oštih rubova ili drugih oštećenja, jer isti negativno utječu na funkcionalnost kanile i mogu dovesti do povrede sluznice u dušniku.

Oštećene trahealne kanile ni u kom slučaju nisu pogodne za uporabu.

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 nalježe 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 balonom pod niskim tlakom osobito se pridržavajte sljedećih točaka:

Prije svakog umetanja trahealne kanile provjerite i balon (manžetu) - on mora biti potpuno neoštećen i nepropustan jer se samo tako može osigurati potrebna hermetičnost. Stoga prije svakog postavljanja preporučujemo provjeru zaptivenosti (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 balon, ne ošteti uslijed trenja.

Potom na cijev kanile stavite trahealnu kompresu, npr. SENSOTRACH® DUO (REF 30608) ili SENSOTRACH® 3-Plus (REF 30780).

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 cijevnoj kanili (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 poveznice trake. Ta traka stabilizira trahealnu kanilu i time omogućuje njen siguran položaj u traheostomi (vidi sliku 1).

1.1 Punjenje balona pod niskim tlakom (ako postoji)

Balon pod niskim tlakom puni se tako što se preko luer nastavka (normirani konični spoj) dovodnog crijeva, pomoću aparata za mjerenje tlaka u balonu (npr. MUCOPROTECT® aparat za mjerenje tlaka u balonu (cuff) REF19500), u balonu treba postići točno određeni tlak. Ako liječnik ne odredi suprotno, preporučljiv je tlak u balonu od min. 15 mmHg (20 cmH₂O) do 22 mmHg (30 cmH₂O). Tlak u balonu ni u kom slučaju ne smije biti viši od 22 mmHg (oko 30 cmH₂O).

Napunite balon maksimalno do tog, unaprijed zadanog, potrebnog tlaka i provjerite dostatnost dovoda zraka kroz kanilu.

Vodite računa da balon pod niskim tlakom 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 narkoze plinom može i nehotično porasti. Stoga je prijeko potreban konstantni nadzor tlaka.

Balon (cuff) se ni u kom slučaju ne smije previše napuniti zrakom, jer to može dovesti do oštećenja trahealne stijenke te pukotina u balonu pod niskim tlakom koje opet mogu prouzročiti pražnjenje ili deformiranje balona 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 postojeća 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 nagnuto unatrag.

POZOR!

Za pražnjenje balona ne primjenjujte aparat za mjerenje tlaka u balonu - pražnjenje uvijek provodite pomoću 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 ispuštite tlak iz balona pod niskim tlakom.

Eventualno prisutni sekret će također biti odveden i ne može se više aspirirati. Prije ponovljene uporabe kanilu obvezno operite na ovdje opisani način, po potrebi dezinficirajte, i učinite skliskom time što ćete je natrijati uljem za stomu.

Postupajte s najvećom pozornošću kako ne biste ozlijedili sluznicu.

Prije ponovljene uporabe kanilu obvezno operite na ovdje opisani način i, po potrebi, dezinficirajte.

Koraci potrebni za vađenje Fah!® 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.

IX. ČIŠĆENJE I DEZINFICIRANJE

POZOR!

Iz higijenskih razloga i radi izbjegavanja rizika od infekcije Fah!® trahealne kanile najmanje dva puta dnevno treba detaljno oprati, u slučaju pojačanog stvaranja sekreta i češće.

POZOR!

Kanile se ne smiju prati ni u perlici za posuđe, aparatu za kuhanje na pari, mikrovalnoj pećnici, stroju za pranje rublja niti u bilo kakvom sličnom uređaju!

Vodite računa da, bez obzira na ovo opće pravilo, sa nadležnim liječnikom morate utvrditi vaš osobni raspored čišćenja koji, po potrebi, može sadržati i dodatne postupke dezinfekcije.

Redovna dezinfekcija neophodna je samo u slučajevima u kojima postoji medicinska indikacija na osnovu liječničkog naloga. Osnovni razlog je, da i kod zdravih pacijenata, gornji dišni putovi nikada nisu potpuno bez klica.

Kod pacijenata sa specijalnom kliničkom slikom bolesti (npr. MRSA, ORSA i drugo), kod kojih postoji povećana vjerojatnost ponovljenih infekcija, uobičajeno pranje nije dovoljno za ispunjavanje specijalnih zahtjeva za izbjegavanje infekcija. Za takve pacijente mi preporučujemo kemijsku dezinfekciju kanila sukladno ispod navedenim uputama, ali u svakom slučaju pacijent mora zatražiti savjet od nadležnog liječnika.

POZOR!

Tragovi sredstava za pranje i dezinfekciju na trahealnoj kanili mogu dovesti do iritacije sluznice ili do drugih zdravstvenih poteškoća.

Trahealne kanile su instrumenti sa šupljinama te pri provođenju dezinfekcije ili pranja osobito pozornost treba obratiti na to da kanila mora biti potpuno prekrivena primijenjenom otopinom i prohodna (vidi sliku 8).

Svakodnevno se mora pripremiti nova otopina sredstava za pranje odnosno dezinfekciju.

1. Čišćenje

Fah!® trahealne kanile moraju se redovno čistiti/mijenjati ovisno o individualnim potrebama svakog pacijenta.

Sredstva za pranje koristite samo kada se kanila nalazi izvan traheostome.

Za pranje kanile možete primijeniti blagi, ph-neutralni losion za pranje. Mi preporučujemo korištenje specijalnog praška za pranje kanila (REF 31110) prema uputama proizvođača.

Fah!® trahealne kanile ni u kom slučaju nemojte prati sredstvima za pranje koje nije izričito dopustio proizvođač kanila. Zabranjeno je korištenje agresivnih sredstava za pranje koja se koriste u kućanstvu, visoko postotnog alkohola ili sredstava za pranje zubnih proteza.

U suprotnom postoji akutna opasnost po zdravlje! Osim toga može doći do uništavanja ili oštećivanja kanile.

Ni pod kojim uvjetima ne iskuhavajte trahealnu kanilu u uzavreloj vodi, jer je to može znatno oštetiti.

Zagrijavanje do 65 °C može dovesti do neznatnog zamućivanja materijala; taj efekat se nakon određenog vremena povlači!

Postupak čišćenja

Čišćenje trahealnih kanila bez balona pod niskim tlakom/cuff

Prije čišćenja uklonite eventualno pripojena pomoćna sredstva.

Kanilu prvo temeljito isperite pod tekućom vodom (vidi sliku 9).

Za pripremu otopine za pranje koristite isključivo mlaku vodu i pridržavajte se uputa za uporabu sredstva za pranje.

Radi lakšeg pranja preporučujemo uporabu specijalne posude za pranje kanila koja ima sito (REF 31200).

Kako biste izbjegli kontakt s otopinom za pranje i njeno eventualno prljanje, umetak sa sitom uvijek hvatajte odozgo (vidi sliku 10).

Nikada nemojte istodobno stavljati više kanila u sito posude za pranje. U suprotnom postoji opasnost da se kanile pri pranju suviše pritisnu i tako oštete.

Sito napunjeno sastavnim dijelovima kanile potopite u unaprijed pripremljenu otopinu za pranje.

Po isteku vremena djelovanja (vidi upute za uporabu praška za pranje kanila) kanilu više puta temeljito isperite čistom, mlakom vodom (vidi sliku 9). Kada se kanila umeće u traheostomu na njoj se ne smiju nalaziti ni najmanji tragovi sredstva za pranje kanila.

U slučaju potrebe, na primjer ako uobičajenim načinom pranja u otopini nisu mogli biti skinuti stvrdnuti, žilavi ostaci sekreta, moguće je izvršiti dodatno čišćenje specijalnom četkicom za čišćenje kanila (OPTIBRUSH®, REF 31850 ili OPTIBRUSH® Plus sa vlaknastom glavom, REF 31855). Četkica se smije koristiti samo dok je kanila izvadena iz traheostome.

Četkicu uvlačite u kanilu uvijek od vrha kanile (vidi sliku 11).

Koristite je sukladno uputama za uporabu i pri radu postupajte veoma oprezno kako ne biste oštetili mekani materijal od kojeg je kanila napravljena.

Trahealnu kanilu temeljito isperite pod mlakom, tekućom vodom ili uz upotrebu sterilne otopine kuhinjske soli (0,9% NaCl otopina).

Nakon pranja kanilu dobro osušite suhom tkaninom koja ne ostavlja vlakna.

Ni u kom slučaju ne rabite kanile sa smanjenom funkcionalnošću ili takve na kojima postoje vidljiva oštećenja, kao što su pukotine ili oštri rubovi, jer u suprotnom može doći do oštećenja sluznice u dušniku. Oštećene kanile odmah bacite.

Opturator se može čistiti na isti način kao i trahealna kanila.

Čišćenje unutarnjih kanila/trahealnih kanila s balonom pod niskim tlakom/cuff

Čišćenje vanjske kanile dopušteno je samo ako je balon blokiran, a sigurnosni balon se sve vrijeme mora nalaziti izvan otopine za čišćenje kako bi se izbjeglo prodiranje otopine u balon, jer bi to moglo dovesti do značajnog pogoršanja u funkcioniranju i do zdravstvenih rizika za korisnika.

Vrijeme čuvanja kanile i time intervali za zamjenu određuju se individualno u dogovoru s nadležnim liječnikom. Najkasnije po isteku 1 tjedna nošenja kanile mora se provesti čišćenje vanjske kanile odnosno zamijeniti kanila, jer nakon tog vremena znatno može porasti rizik od granulacija, traheomalacija i drugog, ovisno o kliničkoj slici bolesti.

Vanjska kanila s balonom može se čistiti/inspirati sterilnom otopinom kuhinjske soli.

Kanile s balonom (cuff) ne smiju se čistiti četkom kako se balon ne bi oštetio!

Samo opreznim i pažljivim rukovanjem može se izbjeći oštećivanje balona i posljedična neispravnost kanile.

2. Upute za kemijsku dezinfekciju

2.1 Dezinfekcija unutarnje kanile/čišćenje vanjske kanile bez balona pod niskim tlakom

Fah® trahealne kanile se mogu dezinficirati i postupkom hladne dezinfekcije, korištenjem specijalnih kemijskih sredstava za dezinfekciju.

Ona je potrebna ako je tako odredio nadležni liječnik na osnovu specifične kliničke slike bolesti ili ako je indicirana situacijom pri njezi određenog pacijenta.

Dezinfekcija se, po pravilu, provodi radi izbjegavanja unakrsnih infekcija ili u stacionarnim ustanovama (na primjer u bolnicama, domovima za njegu i/ili drugim zdravstvenim ustanovama) kako bi se ograničio rizik od izbijanja infekcija.

POZOR

Prije, eventualno potrebne, dezinfekcije uvijek prvo provedite temeljito čišćenje.

Ni u kom slučaju ne rabite sredstva za dezinfekciju koja oslobađaju klor te jake lužine ili derivate fenola. Oni bi mogli da prouzrokuju značajna oštećenja ili čak da unište kanilu.

2.2 Dezinfekcija vanjske kanile s balonom pod niskim tlakom

Dezinfekcija trahealnih kanila s balonom pod niskim tlakom mora se provoditi nadasde brižljivo i uz najveću moguću kontrolu. Balon u svakom slučaju mora biti blokiran.

Postupak dezinfekcije

Poželjna je uporaba OPTICIT® sredstava za dezinfekciju kanila (REF 31180; nije raspoloživo u SAD), sukladno s proizvođačkim uputama za uporabu.

Alternativno preporučujemo sredstva za dezinfekciju na bazi glutaraldehida (između ostalog raspoloživo i u SAD). Pri tome se uvijek treba pridržavati proizvođačkih navoda o području primjene i spektru djelovanja.

Pridržavajte se uputa za uporabu sredstva za dezinfekciju.

Nakon pranja, kanilu dobro osušite suhom tkaninom koja ne ostavlja vlakna.

3. Sterilizacija/autoklaviranje

Novovna sterilizacija nije dopuštena.

POZOR!

Zagrijavanje iznad 65°C, iskuhavanje ili sterilizacija parom nisu dopuštena i za posljedice imaju oštećivanje kanile.

X. ČUVANJE/ODRŽAVANJE

Očišćene kanile, koje trenutno nisu u uporabi, čuvajte na suhom mjestu, u čistoj plastičnoj posudi, zaštićene od prašine, sunčeve svjetlosti i/ili vrućine.

Još sterilno zapakirane rezervne kanile čuvajte na suhom i zaštićene od sunčeve svjetlosti i/ili vrućine.

Očišćene kanile smiju se skladištiti samo s balonom iz kojeg je ispušten zrak (balon deblokiran).

Kao sredstvo za povećanje skliskosti rabite isključivo ulje za stomu (REF 31525) odnosno maramicu OPTIFLUID® s uljem za stomu (REF 31550).

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, temeljitost čišćenja kao i različiti drugi aspekti.

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 posljedice mogu imati teške ozljede.

XII. PRAVNE NAPOMENE

Proizvođač Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ne preuzima odgovornost za ispadu u funkcioniranju, ozljede, infekcije i/ili ostale komplikacije ili druge neželjene slučajeve prouzrokovane neovlaštenim izmjenama na proizvodu ili nestručnom uporabom, njegovim 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 posljedice 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.

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.

TRACHEOTECH® je u SR Njemačkoj i drugim državama, članicama EU, zaštićena robna marka tvrtke Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, iz Kelna.

PICTOGRAM LEGENDA

Слjedeći пиктограми наведени су на амбалажи производа, ако су примјениви.



Без вџтрешна канюла



Годен до



Преходник 15 мм за вџншна канюла (UNI)



Да се спазва рџководството за употреба



Врџтац се преходник 15 мм за вџншна канюла (VARIO)



СЕ-знак и идентификациони номер на Отговорната институција



Сџс система за аспирација (SUCTION)



Партиден номер



С маншет с ниско налягане (CUFF)



Номер за порџчка



Множество малки отвори, подредени по определен начин, т.нар. „сито“ (LINGO)



ВНИМАНИЕ: Законодателството на САЩ предвижда продажбата, доставката и приложението на това помоцно средство да става единствено от или по предписание на лекар или обучен специализиран персонал (в САЩ).



Обтуратор



Включена лента за закрепване



Стерилизација етиленоксидом



Продукт, предназначен специално за деца



Не стерилизовать повторно



За обдишване



Количество в шт.



Подходяща за ЯМР



Изделие для одного пациента



Љгъл



Не использовать, если упаковка повреждена



Вџншен диаметр A. D.



Хранитџ в сухом месте



Вџтрешен диаметр I. D.



Оберегати от воздействия солнечного света



производител

ТРАХЕАЛНА КАНЮЛА TRACHEOTEC®

I. ПРЕДГОВОР

Настоящите инструкции за употреба се отнасят за трахеални канюли Fahl®. Предназначени са за информация на лекари, медицински персонал и пациенти/потребители, с цел осигуряване на професионална работа с трахеалните канюли на фирма Fahl®.

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!

Трахеалните канюли Fahl® представляват медицински продукти съгласно определението на MPG (Medizinproduktegesetz - Закон за лекарствените продукти) и отговарят между другото на „Основни изисквания“ съгласно Приложение I на Директива 93/42 EWG.

II. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Трахеалните канюли Fahl® служат за стабилизиране на трахеостоми след ларингектомия или трахеотомия.

Трахеалната канюла е предназначена да поддържа стомата отворена.

Трахеалните канюли с балон с ниско налягане са показани след трахеостоми по всякакви причини, когато е необходимо улътняване 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 Fahl®.

Трахеалните канюли Fahl® тип LINGO са предназначени само за трахеотомирани пациенти със запазен ларинкс или пациенти след ларингектомия с шънт-вентил (носещи гласова протеза).

III. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Пациентите трябва да бъдат обучени от специализирания медицински персонал за сигурно боравене и приложение на трахеалните канюли Fahl®.

Не бива да се допуска запушване на трахеалните канюли Fahl® 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.

Случайното вдишване на канюла, която не е била правилно нагласена, налага тя да бъде отстранена от лекар.

ВНИМАНИЕ!

Говорните трахеални канюли могат да се препоръчат само при трахеотомирани пациенти с нормална секреция и спокойни лигавични тъкани.

Трахеални канюли с метални части не трябва да се използват в никой случай по време на лъчетерапия (радиотерапия), понеже при това могат да възникнат напр. тежки увреждания на кожата! Ако по време на лъчетерапия е необходимо носенето на трахеална канюла, използвайте трахеални канюли от изкуствени материали без метални части. При пластмасови канюли с говорен вентил от сребро вентилът може да се отстрани от канюлата напр. в едно със синджирчето, при което вътрешната канюла с говорния вентил се вади от външната канюла преди лъчетерапията.

ВНИМАНИЕ!

При засилена секреция, склонност към образуване на грануляции, по време на лъчетерапия или при наличие на засъхнали секрети фенестрираните модели канюли могат да се препоръчат само при редовно проследяване от лекар и при по-чести смени (по правило ежеседмични), понеже прозорчетата на външната канюла могат да стимулират образуването на грануляции.

IV. УСЛОЖНЕНИЯ

При употребата на настоящия продукт са възможни следните усложнения:

Замърсяване (контаминация) на stomата може да наложи отстраняване на канюлата, замърсяванията могат да доведат и до инфекции, които да наложат използването на антибиотици.

Случайното вдишване 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 за ниско налягане!

ВНИМАНИЕ!

При обдишване фенестрирани модели канюли могат да се използват само след обсъждане с лекуващия лекар.

ВНИМАНИЕ!

Трахеални канюли с говорен вентил не трябва да се използват в никой случай от ларингектомирани пациенти (без ларинкс/гръклян), понеже това може да доведе до тежки усложнения, включително до задушаване!

VI. ВНИМАНИЕ

Изборът на правилния размер на канюлата трябва да става от лекуващия лекар или от обучен специализиран персонал.

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 TRACHEOTEC® представляват продукти, направени от пластмаси с качество за медицински цели.

Предлагаме трахеалните канюли Fahl® с различни размери и дължини.

Трахеалните канюли Fahl® представляват медицински продукти за многократно употреба за използване при един пациент.

Трахеалните канюли Fahl® 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 (EO).

Максималният срок на използване не трябва да надвишава 29 дни.

Отличителна особеност на трахеалните канюли Fahl® е анатомично оформената плочка на канюлата.

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.

С цел избягване появата на декубитуси или грануляции в трахеята може да се препоръча при смяната на канюлите да се използват такива с различни дължини, за да се избегне контакт на върха на канюлата на едно и също място и евентуално дразнене от това. Непременно обсъдете с лекуващия си лекар точно как да действате. Съответните таблици с размерите са дадени в приложението.

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 с ниско налягане 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.

Върху плочката на канюлата са отбелязани данни за нейните размери.

На плочката на канюлата странично има два отвора за закрепване на лентата.

Всички трахеални канюли Fah!® се доставят с една закрепваща лента. С помощта на закрепващата лента канюлата се фиксира на шията.

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 трахеостомата и 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.

Стандартен преходник 15 mm позволява надеждното свързване на необходимите принадлежности.

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.

При моделите канюли TRACHEOTEC® Suction рентгенопозитивната линия е по средата на тръбата на канюлата.

3.1. Балон с ниско налягане (Cuff)

При вариантите на продукта с балон с ниско налягане, притежаващият много тънки стени и голям обем балон с ниско налягане се адаптира добре към трахеята и ако е правилно напълнен, осигурява надеждно уплътняване. Балонът с ниско налягане може да се раздуе като обикновен балон. Контролното балонче на маркучето за раздуване показва дали канюлата е с раздут (напълнен с въздух) или отпуснат маншет.

Самият балон с ниско налягане са пълни с въздух чрез маркуче, снабдено с еднопосочен вентил и контролно балонче.

3.1.1 Проверка на херметичността на канюлата и на балона с ниско налягане (ако има такъв)

Херметичността на канюлата и балона с ниско налягане трябва да се проверява непосредствено преди и след всяко поставяне и след това редовно през определени периоди от време. За тази цел надуйте балона с ниско налягане с 15 до 22 mmHg (1 mmHg отговаря на 1,35951 cmH₂O) и проверете дали не се получава спадане на налягането от само себе си (за надуването и проверката се препоръчват: MUCOPROTECT® манометър за измерване налягането в маншета REF19500). Би трябвало по време на проверката да не настъпва значимо спадане на налягането с балона. Тази проверка на херметичността трябва да се прави и преди всяко следващо поставяне (напр. след почистване на канюлата) (вижте Фигура 7с).

Белезите за евентуална загуба на херметичност на балона могат да включват:

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!)

Наличие на вода в балона (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.

3.3 Отвор за аспирация (само при модели трахеални канюли Suction)

През отвора за аспирация на външната канюла на трахеалните канюли Suction може да се отстранява секретата, който се е събрал над балона.

Изведеният навън катетър за аспирация може да се включи към спринцовка или към аспиратор. Изборът на една от тези възможни техники на аспирация зависи от съответната преценка на рисковете от потребителя след съгласуване с лекуващия лекар. При това трябва да се отчита и индивидуалната картина на заболяването на дадения пациент.

Във всеки случай аспириране с аспиратор е допустимо само ако уредът има регулатор на вакуума. Налягането на аспириране трябва да е максимум – 0,2 бар.

При моделите Suction на трахеалните канюли е необходимо непосредствено преди отпускането на балона да се аспирират натрупаните над балона секрети през разположения върху канюлата отвор за аспирация, за да се предотврати аспириране на секретите. По този начин допълнителното аспириране с отделен катетър за аспирация едновременно с отпускането на балона може да стане ненужно, което значително да облекчи обслужването.

ВНИМАНИЕ!

При всички модели трахеални канюли с приставка за аспирация („SUCTION“) е необходимо по време на самото аспириране особено да се внимава фазата на понижено налягане да е възможно най-кратка; трябва да се избягва изсушаване на субглотисното пространство като резултат от тази манипулация.

ВНИМАНИЕ!

Противопоказание при пациенти с повишена склонност към кървене (напр. при антикоагулантна терапия). В такива случаи не трябва да се използва трахеална канюла Suction с отвор за аспирация, понеже рискът при аспириране нараства.

Трахеалните канюли се прилагат като говорни канюли (LINGO/PHON) с говорен вентил след трахеотомия с пълно или частично запазване на ларинкса и така позволяват на пациента да говори.

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 7a)!

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 изпратете за проверка.

Внимавайте във всеки случай преди повторната употреба канюлата да бъде почистена и евент. дезинфектирана съгласно следващите по-долу инструкции.

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.

След почистване и/или дезинфекция трахеалните канюли Fah!® трябва да бъдат проверени за остри ръбове, разкъсвания или други повреди, понеже подобни промени застрашават правилното функциониране на канюлата или могат да доведат до увреждане на лигавицата на трахеята.

В никакъв случай не използвайте повече повредени трахеални канюли.

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 канюли с балон с ниско налягане трябва да внимавате особено за следното:

Преди поставяне на трахеалната канюла 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 канюлата, балонът трябва да бъде напълно изпразнен (вижте фигура 7b)! При използване на помощно средство за разширяване на трахеостомата внимавайте да не повредите канюлата и особено балона чрез триене.

След това върху тръбата на канюлата се наизва трахеален компрес, напр. SENSOTRACH® DUO (REF 30608) или SENSOTRACH® 3-Plus (REF 30780).

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 4а и 4б).

Ако си поставяте сами каниюлата, можете да се улесните, като извършвате поставянето на трахеалните каниюли Fah!® пред огледалото.

При поставянето дръжте трахеалната каниюла Fah!® 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 обтуратор, 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 с ниско налягане (при наличие на такъв)

За раздуване на балона с ниско налягане през адаптера тип Luer (стандартно конусовидно съединение) на маркучето за раздуване трябва да се подаде определено налягане в балона с помощта на манометър за налягането в балона (напр. MUCOPROTECT® манометър за измерване налягането в маншета REF19500). Ако не е предписано друго от лекаря, препоръчваме налягане в балона от минимум 15 mmHg (20 cmH₂O) до 22 mmHg (30 cmH₂O). Налягането в балона в никой случай не трябва да надвишава 22 mmHg (около 30 cmH₂O).

Раздувайте балона с ниско налягане най-много до това желано налягане и се уверете, че през каниюлата преминава достатъчно въздух.

При това винаги внимавайте балонът с ниско налягане да не бъде повреден и да функционира правилно.

Ако желаното уплътняване не се постигне, дори и след повторен опит за раздуване с посочения краен обем, това може да означава, че 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 лекаря 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 каниюла 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 ниско налягане 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 HME (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 с ниско налягане и аспирирайте.

По този начин секретите се отстраняват и не могат да бъдат аспирирани от пациента. Внимавайте във всеки случай преди повторната употреба канюлата да бъде почистена и евент. дезинфектирана съгласно следващите по-долу инструкции и да бъде смазана с масло за стома.

Работете особено внимателно, за да избегнете нараняване на лигавицата.

Внимавайте във всеки случай преди повторната употреба канюлата да бъде почистена и евент. дезинфектирана съгласно следващите по-долу инструкции.

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.

IX. ПОЧИСТВАНЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

ВНИМАНИЕ!

От хигиенна гледна точка и с цел избягване на инфекция трахеалните канюли Fahl® трябва да бъдат основно почиствани поне два пъти дневно, а при засилена секреция - и по-често.

ВНИМАНИЕ!

За почистването на канюлите не трябва да се използва нито миялна машина, нито парна фурна, нито микровълнова фурна, нито пералня или други подобни! Индивидуалният ви план за почистване, който при нужда може да включва и допълнителна дезинфекция, може винаги да бъде допълнително уточнен с вашия лекар в зависимост от индивидуалните ви нужди.

Редовна дезинфекция е необходима само тогава, когато за нея има медицински показания и препоръка на лекар. Причината за това е, че дори при здрави пациенти горните дихателни пътища не са стерилни.

При пациенти с особени заболявания (напр. MRSA, ORSA и др.), при които има повишена опасност от повторна инфекция, обикновеното почистване не е достатъчно, за да се отговори на особените хигиенни изисквания за избягване на инфекции. Препоръчваме химическа дезинфекция на канюлите съгласно описаните по-долу инструкции. Моля посъветвайте се с вашия лекар.

ВНИМАНИЕ!

Остатъци от почистващи средства или дезинфектанти по трахеалната канюла могат да доведат до раздразвания на лигавицата или други здравни проблеми.

Трахеалните канюли трябва да се разглеждат като инструменти с кухини и по тази причина при дезинфекцията или почистването им трябва особено да се внимава канюлата да е напълно омокрена от използвания разтвор и да е проходима (вижте фигура 8).

Използваните за почистване и дезинфекция разтвори трябва да се приготвят ежедневно.

1.Почистване

Трахеалните канюли Fahl® трябва да се почистват/сменят редовно в съответствие с индивидуалните потребности на пациента.

Прилагайте почистващото средство, само когато канюлата е извън трахеостомата.

За почистване на канюлите може да се използва мек лосион с неутрално pH. Препоръчваме използването на специалния прах за почистване на канюли (REF 31110) в съответствие с инструкциите на производителя.

В никой случай не почиствайте трахеалните канюли Fahl® с почистващи средства, които не са одобрени от производителя на канюлата. В никой случай не използвайте силни домакински почистващи препарати, високо-процентен алкохол или препарат за почистване на зъбни протези.

Това застрашава сериозно здравето ви! Освен това по този начин може да настъпи унищожаване или увреда на канюлата.

В никакъв случай не допускайте изваряване във вряла вода. Това може сериозно да увреди трахеалната канюла.

Загръването до 60 °C може да доведе до леко помътняване на материала, което след известно време изчезва отново.

Етапи на почистването

Почистване на трахеални канюли без балон с ниско налягане

Преди почистването трябва да бъдат отстранени всякакви прикачени помощни пособия.

Първо канюлата трябва добре да се изплакне под течаща вода (вижте фигура 9).

При приготвянето на разтвора за почистване използвайте само хладка вода и спазвайте инструкциите за употреба на почистващия препарат.

За улесняване на почистването ви препоръчваме да използвате кутия за почистване на канюли с цедка (REF 31200).

При това хващайте цедката за горния ръб, за да се избегне контакт и замърсяване на разтвора за почистване (вижте фигура 10).

Поставяйте винаги само по една канюла в цедката на кутията за почистване на канюли. Ако едновременно се почистват повече от една канюли има опасност от прекалено силно притискане на канюлите и повреждането им.

Цедката с частите на канюлата се потапя в подготвения разтвор за почистване.

След изчакване на времето за въздействие (вижте инструкциите за употреба на праха за почистване на канюли) канюлата трябва да се изплакне неколккратно добре с чиста вода с телесна температура (вижте фигура 9). При поставяне на канюлата в трахеостомата по нея не трябва да има никакви остатъци от почистващия препарат.

В случай, че при почистването чрез наkisване остават упорити и лепкави остатъци от секрети, е възможно да се приложи допълнително почистване с четка за почистване на канюли (OPTIBRUSH®, REF 31850 или OPTIBRUSH® Plus с връх от специални влакна, REF 31855). Използвайте четката за почистване само когато канюлата е извън трахеостомата.

Винаги вкарвайте четката за почистване на канюли от към върха на канюлата. (вижте фигура 11)

Използвайте такива четки в съответствие с инструкциите и работете много внимателно, за да не се повреди мекият материал, от който е изработена канюлата.

Трахеалната канюла следва да се изплакне внимателно под течаща хладка вода или със стерилен физиологичен разтвор (0,9% разтвор на NaCl).

След мокротото почистване канюлата следва да бъде добре подсушена с чиста, неотделяща влакннца кърпа.

В никой случай не използвайте канюли, с увредена функция или повреди като напр. остри ръбове или разкъсвания - в противен случай може да настъпят увреждания на лигавицата на трахеята. Ако установите повреди, канюлата трябва да бъде изхвърлена.

Обтураторът може да се почиства по същия начин като трахеалната канюлата.

Почистване на трахеални канюли с балон с ниско налягане

Почистването на външната канюла трябва да става само при раздут балон, а контролното балонче трябва да се намира извън разтвора за почистване, за да се избегне попадане на разтвора за почистване в балона, което може да доведе до значително нарушаване на правилното функциониране и до рискове за здравето на пациента.

Времето за носене и съответно и съответно интервалите от време, през които трябва да се извършва смяна, се определят индивидуално след конултация с лекуващия лека. Най-късно след 1 седмица трябва да се почисти, съответно да се смени външната канюла, понеже рискът от развитие на гранулации, трахеомалакия и т.н. може да се покачи значително в зависимост от клиниката на заболяването.

Външната канюла и балонът могат да бъдат почистени/изплакнати със стерилен физиологичен разтвор.

При канюли с балон не бива да се използва четка, за да не бъде уреден балонът!

Само чрез внимателно и острожно бораване с канюлата може да се избегне дефект на балона и по този начин - дефект на канюлата.

2. Инструкции за химическа дезинфекция

2.1 Дезинфекция на вътрешна канюла / почистване на външна канюла без балон за ниско налягане

Възможна е и студена дезинфекция на трахеалните канюли Fah!® със специални химически дезинфектанти.

Такава трябва да се прави винаги, когато е препоръчана от лекуващия лекар с оглед на особеностите на заболяването или ако се налага от конкретното състояние на грижите.

По правило дезинфекцията има за цел предотвратяване на кръстосана инфекция и е показана при стационарни условия (напр. в клиники, хосписи и/или други здравни институции) за ограничаване риска от инфектиране.

ВНИМАНИЕ

Дезинфекцията винаги трябва да се предхожда от основно почистване.

В никой случай не трябва да се използват дезинфектанти, които освобождават хлор, както и такива, съдържащи силни основи или фенолови производни. В противен случай канюлата може да бъде сериозно увредена или дори разрушена.

2.2 Дезинфекция на външна канюла с балон за ниско налягане

Дезинфекцията на трахеални канюли с балон с ниско налягане трябва да става само изключително внимателно и с осъществяване на контрол. Балонът винаги трябва да е напълно раздут.

Етапи а дезинфекцията

За целта трябва да се използва препаратът за дезинфекция на канюли OPTICIT® (REF 31180; не се предлага в САЩ) в съответствие с инструкциите на производителя.

Като втора възможност препоръчваме един дезинфектант на базата на активното вещество глутаралдехид (Glutaraldehyd) (достъпен и в САЩ). В този случай трябва да се спазват съответните инструкции на производителя по отношение на показанията за употреба и ефективността.

Моля спазвайте инструкциите за употреба на дезинфектанта.

След мокротото почистване канюлата следва да бъде добре подсушена с чиста, неотделяща влакннца кърпа.

3. Стерилизация/автоклавиране

Не се допуска повторна стерилизация.

ВНИМАНИЕ!

Загряването над 65°C, изваряването или стерилизацията с пара са недопустими и водят до увреждане на канюлата.

X. СЪХРАНЕНИЕ/ГРИЖИ

Почистените канюли, които не се използват в момента, трябва, да се съхраняват на сухо място в чиста пластмасова кутия, предпазени от прах, слънчеви лъчи и/или нагряване.

Все още стерилно опакованите резервни канюли трябва да се съхраняват на сухо място, предпазени от прах, слънчеви лъчи и/или нагряване.

При почистените канюли е важно, когато се съхраняват балонът да бъде отпуснат (изпразнен).

Като смазка използвайте само масло за стома (REF 31525) съответно къпичка с масло за стома OPTIFLUID® (REF 31550).

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, качество на почистването и др. могат да бъдат от решаващо значение.

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.

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.

TRACHEOTEK® е запазна марка на Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln за Германия и за страните-членки на Европейския съюз.

LEGENDA PICTOGRAME

Pe ambalaj veți găsi pictogramele listate mai jos, dacă se aplică.



Canula externa fara canula interna



Data de expirare



Canula externa incluzand conector 15 mm (UNI)



A se citi instrucțiunile de utilizare



Canula externa incluzand conector 15 mm pivotant (VARIO)



Marcaj CE cu număr de identificare a autorității notificate



Cu dispozitiv de aspiratie (SUCTION)



Cod șarjă



Cu balon cu presiune joasa (CUFF)



Număr comandă



Multe gauri mici de fenestrare cu o aranjare specifica pe centrul tubului cunoscuta ca "sita" (LINGO)



ATENȚIE:
Legislația federală americană prevede ca acest produs să fie vândut, predat și utilizat numai de către sau la indicația unui medic sau personal de specialitate calificat (în SUA).



Obturator



Conține bandă de prindere canulă



Sterilizat cu oxid de etilenă



Special pentru copii



A nu se resteriliza



Pentru ventilatie artificiala



Conținut (în piese)



Pentru MRT



Produs de unică folosință



Unghi



A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat



Diametru exterior D.E.



A se păstra la loc uscat



Diametru interior D.I.



A se păstra ferit de razele solare



Producător

RO

CANULĂ TRAEALĂ TRACHEOTEC®

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!

Canulele traheale Fahl® sunt dispozitive medicale conform cu reglementările MPG (Medizinproduktegesetz - legea dispozitivelor medicale) și îndeplinesc printre altele „cerințele de bază” stipulate în anexa I a Directivei 93/42 CEE.

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 de joasă presiune sunt indicate după traheostomie, indiferent de cauzele efectuării, atunci când este recomandată 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®.

Canulele traheale Fahl® în varianta LINGO sunt destinate exclusiv pentru pacienții cu traheotomie care beneficiază de conservarea laringelui sau pacienții laringectomizați cu buton fonator (shunt-ventil/purtători de proteză vocală).

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 re folosirea la un alt pacient și prin urmare nicio măsură pregătitoare pentru re folosire 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.

Aspirația neintenționată a unei canule care nu a fost corect aplicată, necesită intervenția unui medic.

ATENȚIE!

Canulele traheale cu protezare vocală se recomandă numai pacienților cu traheotomie care prezintă secreții normale și un țesut mucos cu aspect normal.

Folosirea canulelor traheale care conțin elemente metalice nu este admisă în niciun caz în timpul unei terapii de iradiere (radioterapie), deoarece există, de ex., pericolul de răniri grave la nivelul pielii! În cazul în care este necesară purtarea unei canule traheale în timpul unei terapii de iradiere, folosiți exclusiv canule traheale din material plastic fără elemente metalice. La canulele cu buton fonator din material plastic și ventil din argint, ventilul poate fi, de ex., îndepărtat complet de pe canulă, inclusiv lăntșorul de siguranță, prin scoaterea înainte de terapia de iradiere, a canulei interioare ce conține butonul fonator, din canula exterioară.

ATENȚIE!

În caz de secreție puternică, de formare de țesut de granulație, în timpul unei radioterapii sau în caz de obstrucție, modelul de canulă situată nu se recomandă decât cu condiția unui control medical regulat și a respectării unor intervale scurte de schimb (de regulă, săptămânal), deoarece sitarea din tubul exterior poate accentua formarea de țesut de granulație.

IV. COMPLICAȚII

Următoarele complicații pot apărea 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 înlăturată 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 manșete de joasă presiune!

ATENȚIE!

În timpul ventilației mecanice se vor folosi variante de canule sitate/cu fereastră numai cu acordul medicului curant.

ATENȚIE!

Nu este permisă utilizarea canulelor traheale cu buton fonator în niciun caz la pacienți laringectomizați (fără laringe), deoarece pot apărea complicații grave, existând pericol de sufocare!

VI. PRECAUȚIE

Alegerea canulei potrivite trebuie făcută de către medicul curant sau de către personalul de specialitate instruit.

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 eliminate și reciclate corespunzător.

VII. DESCRIEREA PRODUSULUI

Canulele traheale TRACHEOTEC® sunt produse confecționate din materiale sintetice de calitate medicală (printre altele clorură de polivinil).

Livrăm canulele traheale Fah® de diferite mărimi și lungimi.

Canulele traheale Fah® sunt dispozitive medicale de folosință repetată destinate utilizării pentru un singur pacient.

Canulele traheale Fah® pot fi folosite doar de același pacient și nu de un alt pacient.

Ambalajul conține 1 canulă, care a fost sterilă ambalată și sterilizată cu etilenoxid (EO).

Durata maximă de utilizare nu trebuie să depășească 29 de zile.

Definitivul pentru canulele traheale Fah® este scutul canulei cu formă anatomică.

Vârful canulei este rotunjit pentru a preveni iritații ale mucoasei în trahee.

Două toarte laterale de prindere permit fixarea unei benzi portcanulă.

Pentru evitarea unor zone de compresie sau a formării de țesut de granulație în trahee, poate fi indicată folosirea alternativă de canule cu lungimi diferite, astfel încât vârful canulei să nu atingă mereu același loc și prin aceasta să provoace iritații. Stabiliiți neapărat procedura exactă împreună cu medicul dvs. curant.

Tabelele de mărimi corespunzătoare se găsesc în anexă.

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 traheală 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 metallic 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 de joasă presiune atunci când se efectuează un RMN!

1. Scutul canulei

Caracteristic pentru canulele traheale Fahl® este scutul canulei cu o formă specială care corespunde anatomiei gâtului.

Pe scutul canulei sunt imprimate informațiile referitoare la mărimea canulei.

Scutul canulei la canulele traheale are două toarte laterale pentru prinderea unei benzi portcanulă.

La livrarea tuturor canulelor traheale Fahl® cu toarte de prindere setul conține suplimentar o bandă portcanulă. Cu banda portcanulă se fixează la gât canula traheală.

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 Fahl® 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.

Un conector standard de 15 mm permite conectarea sigură cu accesoriile necesare.

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.

La variantele de canule TRACHEOTEC® Suction, banda de contrast roentgen este poziționată pe mijlocul tubului canulei.

3.1. Manșeta de joasă presiune (Cuff)

În cazul variantelor de produs cu manșetă de joasă presiune, acest tip de manșetă cu pereții subțiri și volum mare se atașează bine pe trahee, iar după umflarea corectă, asigură o bună obturare. Manșeta cu joasă presiune 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 de joasă presiune se umple printr-un furtun cu ventil unidirecțional și balon de control.

3.1.1 Verificarea etanșeității canulei și a manșetei de joasă presiune (dacă este cazul)

Etanșeitățile canulei și a manșetei de joasă presiune ar trebui verificate imediat înainte și după fiecare montare și ulterior la intervale regulate de timp. Umflați manșeta de joasă presiune cu 15 până la 22 mmHg (1 mmHg corespunde la 1,35951 cmH₂O) și observați dacă apare o scădere spontană de presiune (pentru umflare și verificare se recomandă: Ajustor unui manometru MUCOPROTECT®, REF19500). În intervalul dintre verificări 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 imaginea 7c).

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 neetanșitate 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.

3.3 Orificiu pentru aspirare (numai la variantele de canule traheale Suction)

Prin orificiul de aspirare din tubul exterior al canulelor traheale Suction poate fi îndepărtată secreția acumulată deasupra manșetei umflate.

Furtunul care iese în afară poate fi conectat la o seringă sau la un aspirator. Utilizatorul va decide după consultarea cu medicul curant și după analiza riscurilor, care dintre aceste variante de aspirare va fi aleasă. Pentru aceasta trebuie luat în considerare tabloul clinic al pacientului.

În orice caz, aspirarea cu ajutorul unui aspirator se realizează numai dacă acesta este dotat cu un regulator de vid. Presiunea de aspirare trebuie să fie de maximum 0,2 bari.

În cazul variantelor de canule traheale Suction, secreția acumulată deasupra manșetei va fi aspirată imediat înainte de deblocare prin orificiul de aspirare care se află pe canulă pentru a se evita aspirarea secreției. În acest mod, nu mai este necesară aspirarea suplimentară prin intermediul unui cateter de aspirare ce trebuie efectuată simultan cu deblocarea canulei, fapt care ușurează semnificativ manipularea.

ATENȚIE!

La toate variantele de canule traheale cu dispozitiv pentru aspirare („SUCTION“) este necesar să se țină cont de faptul că în timpul procedurii de aspirare este posibil să apară o scurtă scădere a presiunii; de aici rezultă o deshidratare a spațiului subglotic, fapt care trebuie evitat.

ATENȚIE!

Contraindicație pentru pacienți cu risc crescut de hemoragie (de exemplu: terapia de anticoagulare). În acest caz nu se va folosi canula traheală Suction ce prezintă orificiu de aspirare deoarece la aspirare există un risc crescut.

Canulele traheale, utilizate ca și canule fonatoare (LINGO-PHON), cu buton fonator, se montează după traheotomie în care laringele este păstrat total sau parțial și

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 trebuie introdusă numai atunci când manșeta este complet blocată (vezi 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.

Acordați atenție faptului că, înainte de re folosire canula trebuie în orice caz curățată și eventual dezinfectată conform cu precizările ce urmează.

Dacă se depun secreții în canalul canulei traheale Fahl®, iar acestea nu pot fi îndepărtate prin tuse sau aspirație, canula trebuie scoasă afară și curățată.

După curățare și/sau dezinfecție canulele traheale Fahl® trebuie controlate cu atenție dacă prezintă margini ascuțite, fisuri sau alte probleme, deoarece acestea împiedică buna funcționare a canulei sau pot provoca rănirea mucoasei tractului respirator.

Canulele traheale deteriorate nu se folosesc în niciun caz.

AVERTIZARE

Pacienții trebuie instruiți referitor la utilizarea în condiții de siguranță a canulelor traheale Fahl® de către personalul de specialitate instruit.

1. Aplicarea canulei

Procedura de introducere a canulelor traheale Fahl®

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 de joasă presiune 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 etanșeitatea necesară. Recomandăm ca înainte de montare să se efectueze un test de etanșeitate (vezi Paragraful VII, 3.1.1). Înainte de montarea canulei balonul trebuie să fie complet golit (vezi imaginea 7b)!

Aveți grijă ca atunci când utilizați un dispozitiv ajutător pentru dilatarea traheostomei să nu deteriorați prin frecare canula și în special manșeta.

Se aplică o compresă traheală, de ex. SENSOTRACH® DUO (REF 30608) sau SENSOTRACH® 3-Plus (REF 30780), 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 Fahl® utilizând o oglindă.

La aplicare țineți bine canulele traheale Fahl® cu o mână de scutul canulei (vezi imaginea 5).

Cu mână 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 de joasă presiune (dacă există)

Pentru umflarea manșetei de joasă presiune, se asigură o anumită presiune în manșetă prin intermediul unui adaptor de tip Luer (conector conic standard) al furtunului de alimentare și cu ajutorul unui manometru (de exemplu, Ajutor unui manometru MUCOPROTECT® REF19500). Dacă medicul nu indică altfel, recomandăm o presiune de minimum 15 mmHg (20 cmH₂O) până la 22 mmHg (30 cmH₂O) în manșetă. Presiunea din manșetă nu trebuie să depășească 22 mmHg (cca 30 cmH₂O).

Umpleți manșeta de joasă presiune, maximum până la acest nivel cerut și asigurați-vă că prin canulă trece un flux de aer suficient.

Verificați în permanență dacă manșeta de joasă presiune este intactă și dacă funcționează adecvat.

În cazul în care nu se atinge etanșeitatea dorită nici după o altă încercare la volumul-limită numit, atunci este indicată utilizarea unei canule cu un diametru mai mare, dacă este posibil.

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 traheea. În cazul în care traheea 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 de joasă presiune ceea ce duce la golirea sau deformarea manșetei, ceea ce poate produce blocajul 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 lărgire a traheei (REF 35500).

Înainte de scoaterea canulei traheale, manșeta trebuie complet golită. Scoaterea canulei traheale se efectuează cu capul ușor înclinat spre spate.

ATENȚIE!

Manșeta de joasă presiune nu trebuie golită cu ajutorul unui manometru – această procedură se execută 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 minimizezate senzația de tuse și pericolul unei aspirații.

RO

Simultan cu aspirația scade și presiunea din manșeta cu presiune joasă. Dacă există secreții acestea sunt înlăturate acum și nu mai pot fi aspirate de către pacient. Nu uitați că, înainte de remontarea canulei, aceasta trebuie curățată în conformitate cu indicațiile de mai jos, adică trebuie să fie dezinfectată și lubrifiată cu ulei pentru stomă.

Procedați cu multă atenție pentru a nu răni mucoasele.

Acordați atenție faptului că, înainte de refofosire canula trebuie în orice caz curățată și eventual dezinfectată conform cu precizările ce urmează.

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.

IX. CURĂȚARE ȘI DEZINFECȚIE

PRECAUȚIE

Din motive de igienă și pentru a evita riscul de infecții canulele traheale Fahl® trebuie curățate bine de cel puțin două ori pe zi, corespunzător mai des în caz de secreții abundente.

ATENȚIE!

Pentru curățarea canulelor nu este permisă folosirea unei mașini de spălat vase, a unui sterilizator cu abur, a unui aparat cu microunde, a unei mașini de spălat rufe sau altele asemănătoare!

Respectați faptul că planul individual de curățare, care în funcție de necesitate poate cuprinde și dezinfecții suplimentare, trebuie întotdeauna realizat împreună cu medicul dvs. și corespunzător trebuințelor dvs. personale.

O dezinfecție la intervale regulate este necesară numai atunci când medicul o indică. Motivul pentru aceasta este faptul că și la un pacient sănătos căile respiratorii superioare nu sunt absolut libere de germeni.

La pacienții cu indicații speciale (de ex. stafilococ auriu meticilină-rezistent/MRSA, stafilococ auriu oxacilină-rezistent/ORSA s.a.), care prezintă un risc crescut de reinfecții, o simplă curățare nu este suficientă pentru a îndeplini cerințele de igienă speciale pentru evitarea infecțiilor. Vă recomandăm în acest caz o dezinfecție chimică a canulelor conform cu indicațiile de mai jos. Contactați medicul dvs. curant.

ATENȚIE!

Resturi ale substanțelor de curățare și dezinfecție rămase pe canula traheală pot provoca iritații ale mucoasei sau alte probleme de sănătate.

Canulele traheale sunt considerate instrumente cu spații cave, de aceea este important ca la o curățare sau dezinfecție să se acorde o deosebită grijă modului în care este aplicată soluția, canula trebuind să fie penetrabilă (vezi imaginea 8).

Soluțiile pentru curățare și dezinfecție se vor pregăti zilnic și vor fi imediat utilizate.

1. Curățare

Canulele traheale Fahl® trebuie curățate/schimbate cu regularitate în funcție de necesitățile individuale ale pacientului.

Folosiți substanțe de curățare a canulei numai dacă aceasta se află afară din traheostomă. Pentru curățarea canulelor se poate utiliza o loțiune ușoară cu pH neutru. Vă recomandăm folosirea prafului special de curățare a canulelor (REF 31110) conform cu indicațiile producătorului.

Nu curățați în niciun caz canulele traheale Fahl® cu substanțe de curățare nepermise de către producătorul canulelor. Nu folosiți în niciun caz produse agresive de menaj, alcool concentrat sau soluții pentru curățarea protezelor dentare.

Aceasta vă pune sănătatea în pericol! În plus, canula ar putea fi distrusă sau deteriorată.

Evitați în orice caz febrele cu apă clocotită. Aceasta ar putea deteriora considerabil canula traheală.

Încălzirea până la 65 °C poate conduce la tulburarea ușoară a materialului, aceasta dispare după puțin timp.

Procedura de curățare

Curățarea canulei traheale fără manșetă de joasă presiune/Cuff

Înainte de curățare trebuie eventual înlăturate dispozitive ajutoare aflate în interior.

Mai întâi se spală bine canula sub jetul de apă (vezi imaginea 9).

Folosiți numai apă caldută pentru prepararea soluției de curățare și respectați instrucțiunile de utilizare ale produsului de curățare.

Pentru a ușura curățarea vă recomandăm folosirea unei doze de curățare a canulelor cu sită inserată (REF 31200).

Prindeți sita de marginea superioară pentru a evita contactul cu substanța de curățare precum și contaminarea acesteia (vezi imaginea 10).

Puneți întotdeauna numai o canulă în sita recipientului de curățare a canulelor. Dacă se curăță mai multe canule deodată, există riscul ca acestea să fie prea puternic presate și astfel deteriorate.

După ce canulele au fost puse în sita recipientului de curățare, acestea se scufundă în soluția de curățare pregătită.

După scurgerea timpului de aplicare (a se vedea instrucțiunile de utilizare a pulberii de curățare a canulei), canula trebuie clătită de mai multe ori cu apă caldută, curată (vezi imaginea 9). Nu este permis să rămână niciun fel de resturi ale substanței de curățare pe canulă atunci când aceasta este introdusă în traheostomă.

În caz de necesitate, atunci când de ex. urme de secreții vâscoase și rezistente nu au putut fi îndepărtate prin procedura de curățare, este posibilă o curățare suplimentară cu ajutorul unei perii speciale de curățare a canulelor (OPTIBRUSH®, REF 31850 sau OPTIBRUSH® Plus cu fibre, REF 31855). Peria de curățare se va folosi numai dacă canula a fost scoasă și se află deja afară din traheostomă.

Introduceți peria pentru curățare dinspre vârful canulei în interiorul acesteia (vezi imaginea 11).

Folosiți această perie conform cu instrucțiunile și curățați cu multă grijă pentru a nu deteriora materialul moale al canulei.

Canula traheală se spală cu grijă sub jetul de apă caldută sau folosind o soluție fiziologică sterilă (soluție de clorură de sodiu 0,9%).

După curățarea umedă, canula trebuie ștersă bine cu o lavetă curată care nu lasă scame. Nu folosiți în niciun caz canule care funcționează deficitar sau care sunt deteriorate, de ex. prezintă margini ascuțite sau fisuri, deoarece există riscul rănirii mucoasei tractului respirator. Dacă prezintă deteriorări canula trebuie aruncată.

Obturatorul poate fi curățat în același mod cu canula traheală.

Curățarea canulei traheale cu manșetă de presiune joasă/Cuff

Curățarea canulei exterioare se va realiza numai cu manșeta blocată, iar balonul trebuie să nu intre în soluția de curățare pentru a se evita pătrunderea soluției de curățare în balon, situație care ar genera defecte de funcționare și riscuri pentru sănătatea utilizatorului.

Durata utilizării unei canule i intervalul la care canula urmează a fi schimbată este stabilită individual, în colaborare cu medicul curant. Curățarea, respectiv schimbarea canulei exterioare trebuie efectuată cel târziu la interval de o săptămână deoarece atunci crește semnificativ riscul de producere a granulațiilor, a malaciei traheale, etc. în funcție de tabloul clinic.

Canula exterioară cu manșetă poate fi curățată/spălată cu soluție salină sterilă.

În cazul curățării canulei cu manșetă (Cuff) nu trebuie folosită peria deoarece aceasta poate deteriora balonul!

Deteriorarea balonului, și prin aceasta, defectarea canulei, pot fi evitate numai printr-o manevră precaută și atentă.

2. Instrucțiuni pentru dezinfectia chimică

2.1 Dezinfectarea canulei interioare/Curățarea canulei exterioare fără manșetă de joasă presiune

Este posibilă dezinfectia la rece a canulelor traheale Fah!® cu ajutorul de substanțe chimice de dezinfecție.

Se va recurge la aceasta de fiecare dată când medicul curant o va indica ținând cont de specificul bolii sau necesitățile individuale de îngrijire o solicită.

Dezinfectia este realizată, de regulă, în vederea evitării infecțiilor încrucișate și în cazul efectuării procedurii în locuri staționare (de exemplu, clinici, sanatorii și/sau alte facilități ce acordă îngrijire medicală), în scopul limitării riscurilor de apariție a infecțiilor.

PRECAUȚIE

Unei eventuale dezinfecții, atunci când aceasta este necesară, trebuie să îi precedă întotdeauna o curățare temeinică.

În niciun caz nu este permisă folosirea de substanțe de dezinfectie care emană clor sau conțin leșii puternice sau derivate din fenol. Canula poate fi astfel deteriorată considerabil sau chiar distrusă.

2.2 Dezinfectia canulei exterioare cu manșetă de joasă presiune

O dezinfectie a canulelor traheale cu manșetă de joasă presiune se va efectua cu cea mai mare atenție și control. În orice caz, balonul trebuie să fie blocat în prealabil.

Procedura de dezinfectie

Pentru aceasta trebuie utilizat dezinfectantul pentru canule OPTICIT® (REF 31180; nu este disponibil în SUA) conform instrucțiunilor producătorului.

Alternativ vă recomandăm un dezinfectant pe bază de glutaraldehidă (disponibil și în SUA). Respectați întotdeauna indicațiile producătorului referitoare la domeniul de utilizare și spectrul de acțiune.

Vă rugăm să respectați instrucțiunile de utilizare ale substanței de dezinfectie.

După curățarea umedă, canula trebuie ștersă bine cu o lavetă curată care nu lasă scame.

3. Sterilizare/autoclavare

Este interzisă resterilizarea.

ATENȚIE!

Încălzirea la temperaturi mai mari de 65°C, fierberea sau sterilizarea cu abur nu sunt permise și duc la deteriorarea canulei.

X. PĂSTRARE/ÎNGRIJIRE

Canulele curățate care nu se află actualmente în folosință trebuie păstrate într-un mediu uscat, într-o doză curată de plastic, ferite de praf, radiația solară și/sau căldură.

Canulele de rezervă care sunt încă ambalate steril trebuie păstrate într-un mediu uscat, ferite de radiația solară și/sau căldură.

În cazul canulelor curățate trebuie avut în vedere ca balonul să fie dezumflat (deblocat).

Ca agent lubrifiant, folosiți exclusiv ulei pentru stome (REF 31525) respectiv lavetă OPTIFLUID® (REF 31550).

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, tmeinicia cu care se realizează curățarea și alte aspecte pot fi de o importanță hotărâtoare.

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, răniri, 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.

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.

TRACHEOTEC® 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

該当する場合は、下に記載した絵文字が製品パッケージに表示されています。



内部カニューレなし



使用期限



外部カニューレ 15mmコネクタ (UNI)



使用説明書に従ってください



内部カニューレ 15mmネジ式コネクタ (VARIO)



公認機関のID番号付きCEマーク



吸引ライン付き (SUCTION)



バッチID



低圧カットオフあり (CUFF)



カタログ番号



決められた配置に多数の小さな穴 (「ふるい」と呼ばれる) (LINGO)



“注意：
米国連邦法では、(米国内では)医師または訓練を受けた専門家あるいはその指導の下でのみ、本装置を販売、流通または使用することを許可しています。”



塞栓子



エチレンオキサイド滅菌



カニューレホルダー入り



再滅菌しないでください



小児用特殊製品



換気用



内容 (入数)



MRT適合



単一患者用製品



角度



包装が破損している場合は使用しないでください



外径 (A. D.)



乾燥した状態で保管してください



内径 (I. D.)



直射日光を避けてください



製造元

TRACHEOTEC® 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、看護士、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！

Fah!® 気管カニューレはドイツ連邦共和国の医療機器法 (MPG) に準拠した医療製品であり、その他の指令 93/42/EWC 付則 I の「基本的要求」を満たしています。

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。

低圧力フック気管カニューレは、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。

Fah!® 気管カニューレのタイプ LINGO は、喉頭部は切除しない気管切開術を受けた患者、または喉頭摘出術を受けてシャントバルブ (ボイスプロテゼ) を使用する患者のために設計されています。

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のが決まらないうちにしてください。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。

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。

注意

スピーキング機能付き気管カニューレは、分泌量が通常で粘膜組織に異常のない気管切開患者にのみお勧めします。

金属部品のある気管カニューレは、深刻な皮膚の損傷などを引き起こす可能性があるため放射線治療 (放射線療法) 時には決して使用しないでください。放射線治療時に気管カニューレを着用する必要がある場合、金属部品のないプラスチック製気管カニューレのみを使用してください。

シルバーバルブの付いたプラスチック製スピーキングバルブカニューレでは、放射線治療の前に内部カニューレをスピーキングバルブと一緒に外側カニューレから取り出すことにより、安全チェーンを含めたバルブを完全にカニューレから外すことも可能です。

注意

分泌量が多い場合や肉芽組織が発生している場合、または放射線療法を受けていたりかさぶたが生じている時は、外部カニューレ内でのフィルター処理により肉芽細胞組織発生が促進されることがあるため、フィルター付きカニューレは定期的に医師の点検を受けかつ短めの交換間隔 (通常は毎週) を遵守する場合にのみお勧めします。

JA

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低圧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！

注意

人工呼吸時には、フィルター付き / 有窓カニューレは担当医師と相談した上でのみ使用してください。

注意！

スピーキングバルブ付き気管カニューレは、窒息につながることもある重大な合併症を起こす可能性があるため喉頭摘出患者に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見方は、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。

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

TRACHEOTEC® 気管カニューレは、医療品質のプラスチック（とりわけポリ塩化ビニル）でできた製品です。

Fah!® 気管カニューレは様々なサイズと長さで納品されます。

Fah!® 気管カニューレは再使用が可能な単一患者用医療製品です。

Fah!® 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滅菌包装で入っています。

有用寿命は最長 29 日までです。

Fah!® 気管カニューレの特徴は、人体に合わせて作られたカニューレシールドにあります。

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レットを使い、カニューレバンドを固定できます。

圧力による傷や気管内での肉芽細胞組織の発生を防ぐため、常に気管の同じ位置にカニューレの先端が触れることで刺激が起きることのないように毎回長さの違うカニューレを使うことをお勧めします。詳細については必ず担当医師と相談してください。

該当する最図表は付録内にあります。

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、低圧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

Fah!® 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。

サイズはカニューレシールド上に記されています。

Fah!® 気管カニューレのカニューレシールドには両サイドにカニューレバンドを固定するためのアイレットが二つついています。

ホルダーフックが付いた全Fah!® 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。

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。

Fah!® 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/アダプター

コネクタ/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。

15 mmの標準コネクタにより、必要な付属品にしっかり接続できます。

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。

カニューレTRACHEOTEC® Suctionでは、X線不透過ラインはカニューレ管の中央に通っています。

3.1. 低圧カフ

低圧カフ付き仕様では薄壁で大容量の低圧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。低圧カフはバルーンのように膨らまることができません。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。

低圧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 カニューレと低圧カフの漏れ点検(備わっている場合)

カニューレと低圧カフに漏れないが、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。その際低圧カフを15から22 mmHg(1 mmHgは1.35951 cm H₂Oに相当)で膨らませ、圧力低下が生じることがないか観察してください(充填および点検には以下の使用をお勧めします)：

コントロールインフレーターカフ圧計測器 REF19500)。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ことに(カニューレ洗浄後など)実施してください(図7cを参照)。

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。

3.3 吸引口 (気管カニューレのパリエーション SUCTION のみ)

SUCTION 気管カニューレの外側管内にある吸引口を介し、膨らませたカフの上部にたまった分泌物を除去することができます。

外側方向に通じている吸入ホースは注射器または吸引器に接続できます。どの吸引方法を選ぶかは、使用者が担当の医師と相談の上で対応するリスクを考量し決定してください。

その際患者それぞれの病状を観察してください。

吸引器を使用した吸引は、いずれにしても吸引器にバキューム制御がついている場合以外行わないでください。吸引圧は最大で-0.2 barを超えないようにしてください。

Suction 気管カニューレ使用時には、分泌物の誤嚥を防ぐためブロック機能を失わせる直前にカニューレにある吸引口を介してカフの上部にたまった分泌物を除去してください。それによりカニューレのブロック解除と同時に吸引口カテーテルを使用した追加吸引は必要なくなり、処置が非常に簡単になります。

注意

吸引用器具 (SUCTION) の備わった気管カニューレではどれでも、特に吸引中は低圧が生じる時間を少しでも短くしてください。また低圧により声門下の領域が乾燥しないようにしてください。

注意

出血傾向 (抗凝固薬治療を受けている場合など) の高まっている患者への使用は禁忌です。この場合吸引中の危険が高くなるため、吸引口つき Suction 気管カニューレは使用できません。

スピーキングバルブの付いたスピーキングカニューレである気管カニューレ (LINGO/PHON) は、咽頭を完全または部分的に残した気管切開術後に着用し、使用者の発話を可能にするものです。

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。

カニューレを再使用する前には必ず次の規定に従って洗浄し、場合によっては殺菌を行うようにしてください。

咳や吸引しても取り除くことのできない分泌物が Fah!® 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。

洗浄 / 消毒後は、Fah!® 気管カニューレに尖った角や破れ、またはその他の損傷がないか綿密に調べてください。機能に障害が生じたり、気管内の粘膜を傷つける恐れがあります。

破損している気管カニューレは決して使用しないでください。

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

Fah® 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。その際オー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。

低圧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を完全に抜いてください(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。

その後で SENSOTRACH® DUO (REF 30608) や SENSOTRACH® 3-Plus (REF 30780) といった気管孔保護パッドをカニューレ管に通します。

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 Fah® 気管カニューレの挿入が簡単になります。

Fah® 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 低圧カフの充填(備わっている場合)

低圧カフを膨らませるにはカフ圧測定器(例：MUCOPROTECT® カフ圧測定器 REF19500)を使い、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)を介して定義されたカフ圧を与えてください。医師から特別な指示がなければ、最低 15 mmHg (20 cmH₂O) から 22 mmHg (30 cmH₂O) までのカフ圧をお勧めします。カフ圧は決して 22 mmHg (約 30 cmH₂O) を超えないようにしてください。

この規定圧を超えないように低圧カフを膨らませ、その後カニューレに十分に空気が流れているか確認してください。

低圧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けたり、低圧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(穿刺的気管切開、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に準備し、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

低圧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、気管カニューレのプ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低圧カフの圧を抜いてください。

そうすることで分泌物があっても取り除かれ、誤嚥の可能性がなくなります。カニューレを再度使用する前に必ず以下の指定に従い洗浄し、必要に応じて殺菌し気管孔オイルを塗布し潤滑性を高めてください。

粘膜を傷つけないように十分注意してください。

カニューレを再度使用する前には必ず次の規定に従って洗浄し、場合によっては殺菌を行うようにしてください。

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。

IX. 洗浄と消毒

注意

衛生上の理由および感染の危険を避けるため、毎日最低二回はFahl® 気管カニューレをしっかり洗浄してください。分泌物が多い場合は洗浄回数を増やしてください。

注意

力ニューレの洗浄には、食器用洗剤や蒸し器、マイクロ波機器、洗濯機やその他類似の機器は使用しないでください！

必要であれば追加として消毒も含む患者それぞれの洗浄プランは、その必要性について必ず担当の医師と相談を行ってください。

消毒は通常医師の指示により医学的に適切である場合にのみ必要となります（健康な患者の場合でも上気道は無菌ではないため）。

再感染の可能性が高い特殊な感染症（MRSA、ORSAなど）がある患者の場合、一度の洗浄だけでは感染防止のための特別な衛生要求を十分に満たすことができないため、力ニューレを以下に記載されている指示通りに化学洗浄することをお勧めします。担当の医師と相談してください。

注意

洗浄剤や消毒剤が気管カニューレ上に残っていると、粘膜の刺激性炎症を引き起こしたり、その他の健康を損なう原因につながる恐れがあります。

気管カニューレは小さな穴がいくつも開いた器具なので、消毒時や洗浄時には使用する液体が力ニューレ全体にまんべんなく行き届いているかどうかや、カニューレが詰まっていないか特に注意を払ってください（図8を参照）。

洗浄や消毒に使う液体は毎日新しく用意してください。

1. 洗浄

Fahl® 気管カニューレは、患者それぞれの必要性に従って定期的に洗浄 / 交換してください。

洗浄剤はカニューレが気管切開孔の外にある時以外は使用しないでください。

カニューレの洗浄にはpH値が中性で刺激のない洗剤が使用できます。特殊な力ニューレ洗浄剤（REF 31110）を製造元による説明書に従って使用することをお勧めします。

Fahl® 気管カニューレの洗浄には、カニューレ製造元が許可していない洗浄剤は決して使用しないでください。強い家庭用洗浄剤、アルコール度数の高いものあるいは義歯用の洗浄剤も決して使用しないで下さい。

急性の健康リスクがあります！またカニューレの損壊や破損につながる恐れもあります。

いかなる場合でもカニューレを熱湯で煮沸することは避けてください。カニューレを極度に損傷する恐れがあります。

65 °Cまで温度が上がると材質が多少曇ることがありますが、少し時間が経てば元に戻ります。

洗浄ステップ

低圧カフなし気管カニューレの洗浄

洗浄する前に、補助具が挿入されている場合は取り外しておきます。

まずカニューレを流動水でしっかりとすすぎます（図9を参照）。

洗浄水はぬるめのお湯だけを使って準備し、洗浄剤の取扱説明書の内容を遵守してください。

洗浄が簡単になるように、フィルターセット付きカニューレ洗浄ボックス（REF 31200）の使用をお勧めします。

その際洗浄希釈液に触れて液が汚れることを避けるため、フィルターセットの上端部を持ってください（図10を参照）。

カニューレ洗浄ボックスのフィルターセットに入れるカニューレは、常に一本だけにしてください。複数のカニューレを一度に洗浄すると、カニューレが強く押されて損傷する恐れがあります。

カニューレ部品が取り付けられたフィルターセットを用意した洗浄水に浸します。

つけ置き時間（カニューレ洗浄剤の取扱説明書を参照）が過ぎたら、カニューレを人肌温度のきれいな水で何度もすすいでください（図9を参照）。気管切開孔に挿入する際に、カニューレには決して洗剤の残留物が付着していないようにしてください。

分泌物が固まったことなどによりつけ置き洗浄でも取り除けない場合などは、特殊カニューレ洗浄ブラシ（OPTIBRUSH®、REF 31850またはOPTIBRUSH® Plus ファイバートップ付き、REF 31855）を使った洗浄も行えます。洗浄ブラシはカニューレが取り外してあり気管切開孔の外にある場合以外は使用しないでください。

カニューレ洗浄ブラシは常にカニューレの先端から挿入します。（図11を参照）

カニューレ素材は柔らかいので、破損ないようにブラシの説明書の指示に従い注意深く洗浄を行ってください。

気管カニューレはぬるま湯の流動水か滅菌生理食塩水（0.9%の塩化ナトリウム希釈液）で丁寧にすすいでください。

洗浄後は清潔で毛くずの付かない布でカニューレをよく拭いてください。

機能性が劣化していたり、尖った部分があるまたは破れているなどといった破損があるカニューレは、気管内の粘膜を傷つける可能性があるため決して使用しないでください。損傷がある場合はカニューレを廃棄してください。

栓子も気管カニューレと同様の手順で洗浄することができます。

低圧カフ付き気管カニューレの洗浄

外部カニューレの洗浄はカフがブロックしている状態でのみ行い、また洗浄水がバルーンに入り込むのを防ぐため、セーフティバルーンは洗浄水には入れないでください。さもないと機能を大幅に損ない使用者の健康を損なう恐れがあります。

カニューレの使用期間(カニューレ交換の間隔)は担当医師と相談の上でそれぞれ決定してください。病状により肉芽や気管軟化などのリスクが高まるため、使用を開始して遅くとも1週間後には外部カニューレの洗浄ないしはカニューレの交換を行ってください。

カフ付き外部カニューレは滅菌生理食塩水で洗浄/すすぎを行うことができます。バルーンの損傷を避けるため、カフつきカニューレにはブラシは使用しないでください! 慎重かつ丁寧に扱うことで、バルーンの破損やそれによるカニューレの故障を防ぐことが可能です。

2. 化学消毒の方法

2.1 内部カニューレの消毒 / 低圧カフなし外部カニューレの洗浄

Fahl® 気管カニューレは、特殊な化学消毒剤を使いコールド消毒を行うことができます。これは特殊な病状により担当医師から指定された場合や、それぞれの看護状況により適切である場合に行ってください。

消毒は一般的に交差感染の防止や、病院や老人ホームおよび/またはその他の健康機関施設といった収容範囲で感染リスクを制限するのに適しています。

注意

消毒が必要な場合、消毒前に必ず十分な洗浄を行ってください。

塩素を発生させたり、強いアルカリ性またはフェノール派生物質を含む消毒剤は決して使用しないでください。カニューレがひどく破損したり損壊する恐れがあります。

2.2 低圧カフ付き外部カニューレの消毒

低圧カフ付き気管カニューレの殺菌は、必ず細心の注意を払い点検を行いながら実行してください。バルーンはいずれの場合も事前にブロック状態しておく必要があります。

消毒ステップ

消毒にはOPTICIT® カニューレ消毒剤(REF 31180、アメリカ合衆国では入手不可)を製造元による取扱説明書に従い使用するようしてください。

代替としては作用物質のベースがグルタルアルデヒドの消毒剤をお勧めします(とりわけアメリカ合衆国で入手可能です)。使用範囲および作用範囲に関する製造元ごとの規定は必ず遵守してください。

消毒剤の取扱説明書に注意を払ってください。

洗浄後は清潔で毛くずの付かない布でカニューレを良く拭いてください。

3. 滅菌 / オートクレーブ滅菌

再滅菌は許可されていません。

注意

65°Cを超える加熱や煮沸、または蒸気による滅菌は許可されていません。カニューレの破損につながります。

X. 保管 / 手入れ

現在使用していない洗浄済みカニューレは、清潔なプラスチックボックスに入れて乾いた環境で埃や直射日光および/または高温を避けて保管してください。

まだ滅菌パッケージに入っているスピアのカニューレは、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。

洗浄済みのカニューレでは、保管ができるようにバルーンの空気が抜かれているか(ブロック解除されているか)注意してください。

潤滑剤には気管孔オイル(REF 31525)または OPTIFLUID® 気管孔オイル布(REF 31550)以外使用しないでください。

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ピ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、またその他の要素が決定的な意味を持ちます。

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、重大な怪我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。

TRACHEOTEC® 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。

رموز الرسم التصويري

إذا كانت متوافرة فسوف تجدون الرموز التالية المسجلة في القائمة على عبوة المنتج.



بدون أنبوبة داخلية

فتح حلص



(UNI) لصوم - مم 15 أي جراح قوبنأ

مادختسالا لىلد ةاعارم بحى



راود لصوم - مم 15 أي جراح قوبنأ (VARIO) € 0482

ةهجلل فيفيرتالتا مقرل عم CE - ةمالع



(SUCTION) ةي مامأ طفش ةحوب

ةليغشتلا مقر



(CUFF) ضفخنم طفص راوسب

جتنملا بلط مقر



ام ،دحج م بيترت ب ةريغص بوقث ةدع (LINGO) "ةافصم لاب" يمسي

نأ يري ي كيرمألا ينوناقلا: ريذت
هذه مادختس او ميلستلاو عيبل
نم الأ زوجي ال ةدعاسملا لئاسولا
وا بيبط تاميلعت يلغ عانب وا الخ
تايالولاي في نيل وهوملا صاخشالا دح
ةي كيرمألا ةدحتملا



ةداس



قوبنالل لمح طيرش نمضتت

نيلتال ديسكأ ادختساب مقعم



لافطألل صصخم جتنملا

هميقعت ةداع زوجي ال



سفننلل

ةعطقلاب نمضتت



نينرلاب ريوصتلل ةبسانم
يسيطانغملا

دحاو ضيرمل صصخم



ةيوازلا

ررض دوجو ةلاح في مدختسي ال
ةوبعالب



يجراخا لرطقلا

فجاج نامك في طفحي



يلغادلا لرطقلا

سمشلا عوض تغ اديعب طفحي



ةجتنملا ةكرشلا

AR

١. مقدمة

يسري هذا الدليل على أنابيب فغر الرغامي®FAHL. يقدم دليل الاستعمال معلومات للأطباء ولطاقم التمريض وكذلك للمرضى والمستخدمين وذلك لضمان الاستعمال السليم لأنابيب فغر الرغامي®FAHL. 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!

أنابيب فغر الرغامي®FAHL هي منتجات طبية تخضع لأحكام قانون المنتجات الطبية (MEDIZINPRODUKTEGESETZ (MPG)) كما تفي من بين ذلك بالمتطلبات الأساسية تبعاً للملحق الأول من المواصفات الأوروبية EWG ٤٢/٩٣.

٢. الاستخدام تبعاً للتعليمات

إن أنابيب الرغامي®FAHL 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 بحزام ضغط منخفض 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 وموهلين لذلك.

يجب أن يكون قد تم تدريب المستخدم على التعامل الآمن وعلى استخدام أنابيب الرغامي®FAHL من قبل عاملين متخصصين.

يقتصر استخدام أنابيب فغر الرغامي®FAHL من الطراز LINGO على المرضى الذين خضعوا لفغر رغامي مع عدم استئصال الحنجرة أو الأفراد الذين تم استئصال حنجرتهم مع ارتدائهم صمام محول (حاملو الحنجرة الصناعية).

٣. تحذيرات

يجب أن يتم تدريب المرضى على التعامل الآمن وعلى استخدام أنابيب الرغامي®FAHL من قبل عاملين متخصصين.

لا يجوز بأي حال من الأحوال إسداد أنابيب فغر الرغامي®FAHL، 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.

يتطلب الاستئصال غير المتعمد للأنبوبة التي لم يتم موافقتها بشكل صحيح إلى نزع الأنبوبة بواسطة الطبيب.

تنبيه

ينصح باستخدام أنابيب الرغامي المزودة بخاصية التحدث لدى المرضى المتوافرين لديهم فتحة رغامي والذين لديهم إفرازات وأنسجة أغشية مخاطية طبيعية.

لا يجوز بأي حال من الأحوال استخدام أنابيب الرغامي التي تتضمن أجزاء معدنية أثناء العلاج الإشعاعي (العلاج بالأشعة)، لأن ذلك يمكن أن يؤدي على سبيل المثال إلى حدوث أضرار جادة للجلد! إذا كان من الضروري حمل أنبوبة رغامي أثناء العلاج الإشعاعي، استخدم في هذه الحالة أنابيب رغامي من اللدائن الصناعية فقط بدون أجزاء معدنية. في حالة الأنابيب ذات صمام الصوت المنتجة من اللدائن الصناعية والمزودة بصمام من الفضة فمن الممكن نزع الصمام على سبيل المثال بالكامل بما فيه سلسلة التأمين من الأنبوبة، حيث تنزع الأنبوبة الداخلية مع صمام الصوت من الأنبوبة الخارجية وذلك قبل العلاج الإشعاعي.

تنبيه

في حالة الإفرازات الشديدة أو الميل إلى تحبب الأنسجة أثناء العلاج الإشعاعي أو التقشر يجب النصح فقط بالأنابيب ذات الطرازات المزودة بمصفاة مع المراقبة الطبية المنتظمة والالتزام بالتغيير في زمن قصير (في العادة أسبوعياً)، لأن التصفية في الأنبوبة الخارجية تساعد على زيادة تحبب الأنسجة.

٤. المضاعفات

من الممكن حدوث المضاعفات التالية عند استخدام هذا المنتج:

إن عدم النظافة (التلونات) قد تجعل من الضروري نزع الأنبوبة، كما أن التلونات قد تؤدي أيضاً إلى الالتهابات التي تستدعي استخدام المضادات الحيوية.

يتطلب الاستنشاق غير المعتمد للأنبوبة/الفوهة التي لم يتم موائمتها بشكل صحيح إلى نزع الأنبوبة بواسطة الطبيب. إذا كانت الإفرازات قد أدت إلى إنسداد الأنبوبة/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 حزام (رباط) ضغط منخفض في حالة التنفس الميكانيكي!

تنبيه

أثناء التنفس استخدم طرازات الأنابيب المزودة بمصفاة/المنقبة بعد مراجعة الطبيب المعالج فقط.

تنبيه

لا يجوز بأي حال من الأحوال استخدام أنابيب الرغامي المزودة بصمامات صوت من قبل المرضى المستنصل لديهم الحجرة (الذين بدون حجرة)، لأن ذلك يمكن أن يؤدي إلى مضاعفات حادة تصل إلى الاختناق!

٦. أحترس

يجب اختيار حجم الأنبوب المناسب عن طريق الطبيب المعالج أو من المتخصصين المؤهلين.

لضمان توافر الأنابيب على الدوام نوصي بشدة أن يكون لديك ما لا يقل عن أنبوتين بديلتين.

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

أنابيب فغر الرغامي TRACHEOTEC® هي منتجات مصنعة من مواد بلاستيكية ذات جودة طبية عالية (مثل البولي فينيل كلوريد).

يتم توريد أنابيب فغر الرغامي FAHL® بأحجام وأطوال متنوعة.

أنابيب فغر الرغامي FAHL® هي منتجات طبية للاستخدام المتكرر مخصصة للاستعمال الفردي.

يجوز استخدام أنابيب فغر الرغامي FAHL® من نفس المريض فقط وليس من مريض آخر.

تتضمن العبوة أنبوبة واحدة وهي مغلقة معقمة وقد تم تعقيمها باكسيد الإيثيلين (EO).

ينبغي أن لا تتعدى أقصى فترة استخدام ٢٩ يوماً.

تتميز أنابيب فغر الرغامي FAHL® بلوحة أنابيب متوائمة تشريحياً.

طرف الأنبوب مشطوب الحافة تجنباً لحدوث أية التهابات بالأغشية المخاطية في الرغامي.

هناك حلقتان مثبتت جانبيتان تساعد على تثبيت شريط حمل الأنبوب.

لتجنب خطر نشأة مواضع ضغط أو تكوين أنسجة حبيبية في الرغامي، يُنصح باستخدام أنابيب ذات أطوال

مختلفة بحيث لا تلامس طرف الأنبوب مع نفس مكان الرغامي، الأمر الذي يتسبب في حدوث التهابات.

ويجب مراجعة الطبيب المعالج بدقة في هذا الشأن.

جدول الأحجام المتعلق بذلك يوجد في المرفق.

ملحوظة حول العلاج بالرنين المغناطيسي

تنبيه

نظراً لأن أنابيب فغر الرغامي المزودة بالولونة تشتمل على نابض معدني صغير في الصمام الرجعي الخاص بالولونة التحكم المزودة بخراطوم ملء، يجب عدم استخدام أنبوبة مزود بالولونة في حالة إجراء علاج بالرنين المغناطيسي MRT (وكذلك الرنين المغناطيسي النووي).

العلاج بالرنين المغناطيسي هو تقنية تشخيصية لإظهار الأعضاء الداخلية والأنسجة والمفاصل باستخدام المجالات المغناطيسية والموجات الأشعاعية. الأشياء المعدنية يمكن أن تتجذب إلى المجال المغناطيسي وتسبب في حدوث تغيرات بفعل تسارعها. بالرغم من أن التبايض 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 بالرنين المغناطيسي بدلا من أنبوب فغر الرغامي المزود بالأسورة وذلك باستشارة الطبيب المعالج.

تنبيه

لا تستخدم أنبوب فغر رغامي بحزام ضغط منخفض، في حالة إجراء علاج بالرنين المغناطيسي (MRT/الرنين المغناطيسي النووي).

١. لوحة الأنبوبة

تتميز أنابيب فغر الرغامي FAHL® بـ لوحات الأنابيب المصممة بشكل خاص، بحيث تتواءم مع تشريح الرقبة. وقد تم لصق بيانات الحجم على لوحة الأنبوبة.

هناك حلقتان جانبيتان في لوحة الأنبوبة الخاصة بأنابيب فغر الرغامي وذلك من أجل تثبيت شريط حمل الأنبوبة.

عبوات التوريد الخاصة بجمع أنابيب الرغامي FAHL® المزودة بحلقات حمل تتضمن شريط حمل إضافي. حيث يتم تثبيت أنبوبة الرغامي على العنق بواسطة شريط حمل الأنبوبة.

تسهل الوسيلة المساعدة على الإدخال (السدادة) الموجودة ضمن التجهيزات الموردة من وضع الأنبوبة. الرجاء قراءة تعليمات الاستخدام الخاصة بشريط حمل الأنبوبة بعناية، في حالة إذا ما كنت ستقوم ببيتته أو نزعها من أنبوبة الرغامي.

ويجب مراعاة أن توضع أنابيب فغر الرغامي FAHL® في الرغامي (القصة الهوائية) خالية من الشد وأن لا يتغير موضعها من خلال تثبيت شريط حمل الأنبوبة.

٢. موصلات/المهائى

تستخدم الموصلات والمهائى لتوصيل مستلزمات تكميلية متوافقة مع الأنابيب.

كما تتوفر إمكانية الاستخدام في كل حالة على أعراض المرض، على سبيل المثال حالة المريض بعد استئصال الحجرية أو القصة الهوائية.

يمكن توصيل المستلزمات اللازمة بأمان بواسطة موصل قياسي حجم ١٥ مم.

٣. جسم الأنبوبة

يلتصق جسم الأنبوبة مباشرة بلوحة الأنبوبة وتقود تيار الهواء إلى القصة الهوائية.

وتمكن شرائط تباين أشعة التصوير التي تمر جانبا في جسم الأنبوبة من عرض تصوير إشعاعي ومراقبة الموضوع.

في حالة الأنابيب من طراز SUCTIION® TRACHEOTECH تمر خطوط تظليل الأشعة في المنتصف على جسم الأنبوبة.

٣.١. حزام الضغط المنخفض (الأسورة)

في حالة طرازات المنتجات المزودة بأسورة الضغط المنخفض تتطوي أسورة الضغط المنخفض ذات الجدران الرقيقة والحجم الكبير بشكل جيد على الرغامي وتعمل في حالة التعبئة الصحيحة على الإحكام المأمون الذي يعمل بفاعلية. إن أسورة الضغط المنخفض يمكن فقها مثل البالون. وعن طريق بالونة تحكم صغيرة على خرطوم التعبئة يمكن التعرف عما إذا كانت الأنبوبة في حالة إنسداد (معبئة) أو في حالة عدم إنسداد.

يتم ملء بالونة الضغط المنخفض ذاتها عن طريق خرطوم مزود بصمام أحادي الاتجاه وبالونة اختبار.

٣.١.١ فحص إحكام الأنبوبة وأسورة الضغط المنخفض (إذا كانت متوافرة)

ينبغي فحص إحكام الأنبوبة وحزام الضغط المنخفض قبل كل استخدام وبعده مباشرة، ثم على فترات زمنية منتظمة بعد ذلك. ولهذا الغرض أملا حزام الضغط المنخفض بقيمة تتراوح من ١٥ إلى ٢٢ مم زئبق (١مم زئبق يعادل ١,٣٥٩٥١ سم ماء H₂O) وراقب ما إذا حدث انخفاض مفاجئ في الضغط (للتعبئة والفحص يوصى: بجهاز قياس ضغط MUCOPROTECT®، رقم المنتج ١٩٥٠٠). يجب أن لا يحدث أثناء الفترة الزمنية للمراقبة انخفاض ملحوظ في ضغط الأسورة. ويجب إجراء فحص الإحكام قبل كل تركيب (على سبيل المثال بعد تنظيف الأنبوبة (انظر صورة ٧)).

العلامات التي تشير إلى وجود تسرب في الأسورة (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 الأسورة (بعد التنظيف!)

وجود ماء في البالونة الاختبار (بعد التنظيف!)
عدم حدوث تهيج سعالي عند الضغط على البالونة الاختبار
تنبيه

يجب عدم استخدام أدوات حادة مثل الملقاط أو المشبك عند فحص البالون عند التركيب أو النزاع أو تنظيف الأنبوية، 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 أنبوية 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.

٣,٣ فتحة الشفط (في حالة طرازات أنابيب الرغامى SUCTION فقط)

عن طريق فتحة الشفط الموجودة في الجسم الخارجى لأنابيب فغر الرغامى SUCTION يمكن إزالة الإفرازات المتراكمة فوق الحزام المنفوخ.

يمكن توصيل خرطوم الشفط الموصل إلى الخارج بحقنة أو بجهاز شفط. ويجب اتخاذ القرار بشأن طريقة الشفط التي سيتم اختيارها بعد عمل تحليل مناسب للمخاطر من قبل المستخدم بالتشاور مع الطبيب المعالج. وهنا يجب النظر بعين الاعتبار إلى صورة المرض الحالية للمريض.

وفي كل الأحوال يجب عدم الشفط باستخدام جهاز شفط إلا إذا كان الجهاز مزوداً بمنظم خوائى. ويجب ألا يزيد ضغط الشفط على -٠,٢ بار.

بالنسبة لطرق الشفط الخاصة بأنابيب فغر الرغامى يجب شفط الإفرازات المتراكمة على البالونة عن طريق فتحة الشفط الموجودة بالأنبوب وذلك قبل الفتح مباشرة من أجل منع رشف الإفرازات. ومن خلال ذلك يمكن الاستغناء عن القيام بشفط إضافي عن طريق فسطرة الشفط بالتزامن مع فتح الأنبوب مما يعمل على تسهيل الاستعمال بشكل كبير.

تنبيه

في حالة جميع طرازات أنابيب فغر الرغامى المزودة بتجهيزة للشفط (شفاط) يجب على الأخص أثناء إجراء الشفط مراعاة إحداث ضغط منخفض لمدة قصيرة بقدر الإمكان، كما يجب تجنب الجفاف الناتج عن ذلك لفراغ ما تحت المزمار.

تنبيه

موانع الاستعمال لدى المرضى الذين ترتفع لديهم نسبة الميل للنزف (على سبيل المثال عند العلاج بمضادات التخثر). في هذه الحالة يجب عدم استخدام أنبوب فغر الرغامى SUCTION المزود بفتحة شفط، نظراً لارتفاع نسبة الخطورة عند الشفط.

بعد فغر الرغامى تستخدم أنابيب الرغامى كأنابيب صوت بصمام الصوت (LINGO-PHON) في حالة الاستئصال الكامل أو الجزئي للحنجرة وبدأ تمكن المستخدم من الحديث.

تحذير!

لذلك يجب مراعاة التعليمات الخاصة للمنتج ودواعي الاستعمال والأعراض المضادة المذكورة في دليل الاستعمال فضلاً عن إطلاع الطبيب على مدى ملائمة المنتج.

٨. طريقة وضع ونزع أنبوية

للطبيب

يجب اختيار الأنبوية المناسبة بمعرفة الطبيب أو الأفراد المتخصصين المؤهلين. لضمان وضع مثالي وأفضل إمكانية لإجراء الشهيق والزفير يجب اختيار أنبوية مناسبة لتشرح المريض.

للمريض

تنبيه

لا تقم بإدخال الأنبوية إلا إذا كانت البالونة مفتوحة بشكل كامل (أنظر صورة أ٧)!

أحترس

أحرص على فحص العبوة المعقمة بدقة، لكي تتأكد، أنه لم يتم تغيير العبوة أو الإضرار بها. لا تستخدم المنتج، إذا كان هناك ضرر بالعبوة.

قم بمراجعة تاريخ الصلاحية / انتهاء الصلاحية. لا تستخدم المنتج 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.
على كل حال يرجى مراعاة ضرورة أن تكون الأنبوبة نظيفة ومعقمة إذا لزم الأمر قبل إعادة التركيب طبقاً للقواعد التالي ذكرها.

في حالة ترسب الإفرازات في تجويف أنبوبة فغر الرغامي FAHL® والتي لا ترول بالسعال أو بالشفط ينبغي نزع الأنبوبة وتنظيفها.

يجب فحص أنابيب فغر الرغامي FAHL® بدقة بعد التنظيف و/أو التطهير من حيث وجود حواف حادة أو شروخ أو أي أضرار أخرى. لأن هذه الأضرار تؤثر سلباً على قدرة الأداء أو يمكن أن تؤدي إلى إصابة الأغشية المخاطية في القصبة الهوائية (الرغامي) بجروح.
لا تستخدم بأي حال من الأحوال أنابيب فغر الرغامي التي بها أضرار.

تحذير

يجب تدريب المرضى على التعامل الآمن مع أنابيب الرغامي FAHL® من خلال الأفراد المتخصصين المؤهلين.

1. وضع الأنبوبة

خطوات الاستخدام الخاصة بإدخال أنابيب فغر الرغامي FAHL®

ينبغي على المستخدم تنظيف الأيدي قبل الاستخدام (انظر صورة ٣).

الرجاء استخراج الأنبوبة من العبوة (انظر صورة ٤).

في حالة إذا مان من المقرر استخدام سداة، فيجب إدخالها كاملة بدايةً في جسم الأنبوبة، بحيث يكون الحزام الموجود على مقبض السداة موضوع على الحافة الخارجية الخاصة بالموصل البالغ حجم ١٥ مم. ويكون طرف الزيتون يبرز للخارج على طرف الأنبوبة (النهاية القريبة للأنبوبة). أثناء سائر الإجراء يجب الإبقاء على السداة في هذا الوضع.

في حالة أنابيب الرغامي المزودة بأسورة ضغط منخفضة يجب على الأخص مراعاة النقاط التالية:

إحرص أيضاً قبل تركيب أنبوبة الرغامي على فحص الإسورة (البالون) - فهي يجب أن تكون خالية من أي أضرار وأن تكون محكمة، لكي تضمن توفير الأحكام اللازم. لذا فإننا ننصح بمراجعة الأحكام قبل كل تركيب (انظر مقطع ٧، رقم ٣،١،١). يجب أن يكون البالون فارغاً تماماً قبل كل إدخال للأنبوبة (انظر صورة ٧)؛ إحرص أثناء استعمال وسيلة مساعدة لتوسيع فغر الرغامي على ألا يلحق بالأنبوبة وعلى الأخص الإسورة ضرراً من جراء الاحتكاك.

عقب ذلك يتم تركيب رفاة رغامي ضاغطة مثل SENSOTRACH® DUO (رقم المنتج ٣٠٦٠٨) أو SENSOTRACH® PLUS-٣ (رقم المنتج ٣٠٧٨٠) على جسم الأنبوبة.

لزيادة قدرة الإنزلاق بأنبوبة فغر الرغامي ومن خلال ذلك تسهيل إدخال الأنبوبة في الرغامي (القصبة الهوائية)، ينصح مسح الأنبوبة الخارجية بقوطة زيت فغرة الرغامي OPTIFLUID® (منتج رقم ٣١٥٥٠) الأمر الذي يمكن من التوزيع المنتظم لزيت الفغرة على جسم الأنبوبة (انظر صورة ٤ و ٥).

إذا أردت إدخال الأنبوبة بنفسك يمكنك تسهيل الاستخدام من خلال قيامك بإدخال أنابيب فغر الرغامي FAHL® أمام المرأة.

قم بامسك أنبوبة فغر الرغامي FAHL® أثناء الاستخدام مع وضع أحد اليدين على لوحة الأنبوبة (انظر صورة ٥).

وباليد الأخرى الخالية يمكنك سحب الفغرة الرغامية برفق، لكي تمر طرف الأنبوب بشكل أفضل في فتحة التنفس.

لتوسيع الفغرة الرغامية تتوافر أيضاً وسائل مساعدة خاصة (موسع الرغامي، رقم المنتج ٣٥٥٠٠) تمكّن من التوسيع المتساوي والمحافظة لفغرة الرغامي، على سبيل المثال أيضاً في حالة الطوارئ عند تدهور حالة فغر الرغامي (انظر صورة ٦).

إحرص أثناء استعمال وسائل مساعدة للتوسيع على أن لا يلحق بالأنبوبة ضرراً بفعل الاحتكاك.

الآن عليك إدخال الأنبوبة بحذر في الفغرة الرغامية أثناء مرحلة الاستنشاق (عند الشهيق)، وقم أثناء ذلك بإمالة الرأس إلى الخلف قليلاً (انظر صورة ٧).

قم بمواصلة دفع الأنبوبة في الرغامي (القصبة الهوائية).

بعد إدخال الأنبوبة في القصبة الهوائية يمكنك إعادة الرأس إلى الوضع المستقيم مرة أخرى.

في حالة استخدام سداة، يجب نزع السداة من أنبوبة فغر الرغامي على الفور.

يجب دائماً تثبيت أنابيب فغر الرغامى باستخدام شريط حمل أنابيب خاص. فهذا من شأنه تثبيت الأنبوبة وبالتالي ضمان استقرار أنبوبة فغر الرغامى في الفغرة الرغامية (انظر صورة ١).

١,١ قم بتعبئة أسورة الضغط المنخفض (إذا كانت متوافرة)

لملء أسورة الضغط المنخفض يتم من خلال وصلة LUER (وصلة مخروطية متبعا للمعايير القياسية) الخاصة بخراطوم الإمداد تزويد الأسورة بقيمة محددة من الضغط عن طريق جهاز قياس ضغط الأسورة (على سبيل المثال MUCOPROTECT[®], رقم المنتج ١٩٥٠٠). ما لم يصف الطبيب ما يخالف ذلك، ننصح بالآقل ضغط البالونة عن قيمة تتراوح من ١٥ مم زئبق (٢٠ سم ماء H₂O) إلى ٢٢ مم زئبق (٣٠ سم ماء H₂O). يجب ألا يزيد ضغط البالونة بأي حال من الأحوال على ٢٢ مم زئبق (حوالي ٣٠ سم ماء H₂O)

املا بالونة الضغط المنخفض بما لا يزيد على هذه القيمة المرجعية للضغط، وتأكد أنه يتم الإمداد بما يكفي من الهواء عبر الأنابيب.
أحرص دائماً على مراعاة أن تكون أسورة الضغط المنخفض غير معرضة للضرر وتعمل بشكل سليم. في حالة عدم الوصول إلى الإحكام المطلوب حتى بعد تكرار المحاولة بالقيمة الحدية المقررة، فمن الممكن أن تكون هناك ضرورة لاستخدام أنبوبة 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 بخراطوم الإمداد طالما كانت البالونة مملوءة.

تنبيه

في حالة تعدي أقصى ضغط لمدة طويلة فمن الممكن حدوث قصور في إمداد الأغشية المخاطية بالدم (وجود خطر نخر إقفاري، فرحة الضغط، تلين الرغامى، ضيق الرغامى، استرواح الصدر). في حالة المرضى الذين يتم إجراء تنفس لهم ينبغي عدم خفض ضغط الأسورة المقرر من الطبيب، لكي تتجنب الرشيف الساكن. إن الأصوات الصادرة في مجال البالون وعلى الأخص في عند الزفير تطهر أن البالون لا يحكم الرغامى بشكل كافي. إذا لم يكن من الممكن إحكام الرغامى بقيم الضغط المقررة من الطبيب، فيجب شفط سائر الهواء من البالون مرة أخرى وإعادة إجراء خضوة الإسداد. إذا لم ينجح ذلك عند التكرار، فحين ننصح باختيار الحجم التالي الأكبر من أنابيب الرغامى المزودة بالبالون. بسبب نفاذية الغازات لجدار البالون ينخفض ضغط البالون ميدنياً بمرور الوقت، إلا أنه من قد يرتفع أيضاً بشكل غير مرغوب فيه نتيجة غاز التخدير. لذا من المنصوح به بشكل ملح المراقبة المنتظمة للضغط.

يجب عدم ملء البالونة بكمية زائدة من الهواء، فقد يؤدي ذلك إلى إلحاق أضرار بجدار الرغامى وظهور شقوق في بالونة الضغط المنخفض يتبعه تفريغ للبالونة من الهواء أو حدوث تشوه بها، ونتيجة لذلك يصبح انسداد المسالك الهوائية أمراً غير مستبعد.

تنبيه

أثناء التخدير يمكن أن يزيد ضغط البالونة أو يقل بسبب أكسيد النيتروز (غاز الضحك).

٢. نزع الأنابيب

أحترس

يجب أولاً نزع مستلزمات الأنبوبة مثل صمام فغر الرغامى أو HME (مستبدل الحرارة والرطوبة) قبل استخراج أنابيب فغر الرغامى FAHL[®].

تنبيه

في حالة فغرة الرغامى غير المستقرة أو في الحالات الطارئة (يزل أو تمدد فغر الرغامى) يمكن أن تتدهور فتحة الرغامى 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 ٣٥٥٠٠).

يجب تفريغ الأسورة قبل استخراج أنبوبة الرغامى. وينبغي أن يتم الاستخراج بينما الرأس مائلة إلى الخلف بعض الشيء.

تنبيه

يحذر تماماً تفريغ أسورة الضغط المنخفض بواسطة جهاز قياس الضغط - قم بإجراء هذا الأمر دائماً باستخدام حقنة.

قبل تفريغ الهواء من البالون بواسطة حقنة واستخراج الأنبوبة يجب أولاً تنظيف منطقة الرغامى أعلى البالون من خلال شفط الإفرازات والأغشية. في حالة المرضى الذين يتمتعون بكامل الوعي مع الحصول على ردود أفعال ينصح المرضى بالشفط في نفس وقت إزالة سدادة أنبوبة الرغامى. ويتم الشفط بواسطة فسطرة شفط يتم إدخالها عبر جسم الأنبوبة حتى الرغامى (القضية الهوائية). بهذا يتم الشفط دون مشاكل وبشكل يحافظ على المريض من الميل إلى الكحة وتقليص خطر الاستنشاق.

قم بسحب الضغط من أسورة الضغط المنخفض بالشفط في نفس الوقت. لأن يتم شفط الإفرازات التي قد تكون متوافرة وبدأ لا يمكن استنشاقها بعد. في جميع الأحوال يرجى مراعاة تنظيف الأنوية وتطهيرها وذلك قبل إعادة استخدامها تبعاً للتعليمات التالية، وفي حالة الضرورة يجب تطهيرها وجعلها قابلة للإنزلاق بزيت الفغرة.

يجب توخي أقصى قدر من الحذر حتى لا تحدث إصابة للأغشية المخاطية.

على كل حال يرجى مراعاة ضرورة أن تكون الأنوية نظيفة ومعقمة إذا لزم الأمر قبل إعادة التركيب طبقاً للقواعد التالي ذكرها.

خطوات الاستخدام الخاصة باستخراج أنابيب فغر الرغامي FAHL®:

ينبغي أن يتم استخراج أنوية فغر الرغامي بينما الرأس مائلة إلى الخلف بعض الشيء. أثناء هذا الإجراء أمسك بالأنوية من الجانب عند لوحة الأنوية أو من الجسم (أنظر صورة ٧).

أنزع أنابيب الرغامي بحذر.

٩. التنظيف والتطهير

أحترس

لدواعي صحية ولتجنب مخاطر العدوى يجب القيام بتنظيف أنابيب فغر الرغامي FAHL® جيداً مرتين يومياً على الأقل، وفي حالة تكون الإفرازات بكثرة يتم تكرار هذه العملية أكثر من ذلك.

تنبيه

لتنظيف الأنابيب يحظر استخدام منظفات الأواني أو أجهزة الطهي بالبخار أو أجهزة الميكروويف أو ماكينة الغسيل أو مايشابه ذلك!

يرجى مراعاة، أنه يجب دائماً تسييق خطة التنظيف الشخصية، التي يمكن أن تتضمن إجراء تطهير إضافي، إذا لزم الأمر، مع طبيبك وطبقاً لاحتياجاتك الشخصية.

يلزم إجراء التطهير بانتظام فقط، إذا كان ذلك منصوص به طبيياً على أساس أمر طبي. والسبب في ذلك هو أن المسالك التنفسية العلوية ليست خالية من الميكروبات.

بالنسبة للمرضى المصابين بأعراض مرضية خاصة (مثل المكورات العنقودية الذهبية المقاومة للميثيسيلين MRSA أو المكورات العنقودية الذهبية المقاومة للأوكساسيلين ORSA وغيرها) ويكونون عرضة لخطر متزايد لتكرار العدوى، فإن التنظيف البسيط وحده لا يكفي لإستيفاء المعايير الصحية الخاصة للوقاية من العدوى. وفي هذا الصدد ننصح بتطهير كيميائي للأنابيب طبقاً للتعليمات المذكورة أسفله. الرجاء الذهاب إلى الطبيب الخاص بك.

تنبيه

يمكن أن تؤدي بقايا مواد التنظيف والتطهير على أنابيب فغر الرغامي إلى حدوث التهابات بالأغشية المخاطية أو أضرار صحية أخرى.

ينظر إلى أنابيب فغر الرغامي على أنها أدوات بها فراغات، لذا يجب على الأخص عند إجراء التطهير أو التنظيف مراعاة، أن يتم ترطيب الأنوية بشكل كامل ومستمر بالمحلول المستخدم (أنظر صورة ٨)

يجب استخدام المحاليل المخصصة للتنظيف والتطهير بشكل طازج يومياً.

١. التنظيف

يجب تنظيف/استبدال أنابيب فغر الرغامي FAHL® بانتظام وطبقاً للاحتياجات الفردية للمريض.

استخدم مواد تنظيف فقط، إذا كانت الأنوية خارج الرغامي (القصة الهوائية).

لتنظيف الأنابيب يمكن استخدام منظف أنابيب معتدل بدرجة حموضة محايدة. نحن ننصح باستخدام مسحوق تنظيف الأنابيب الخاص (رقم المنتج ٣١١٠) وذلك طبقاً لإرشادات الشركة المنتجة.

لا يتم بأي حال من الأحوال بتنظيف أنابيب فغر الرغامي FAHL® باستخدام منظفات غير مصحح بها من قبل الشركة المنتجة للأنابيب. لا تستخدم على الإطلاق المنظفات المنزلية الحادة أو الكحول عالي التركيز أو المواد المستخدمة في تنظيف الأسنان الصناعية.

والا فسيكون هناك خطر داهم على الصحة! بالإضافة إلى ذلك قد تلتف الأنوية أو تتعرض للضرر. في جميع الظروف يجب تجنب التعقيم بالماء المغلي. لأن هذا يمكن أن يلحق ضرراً بالغاً بأنوية الرغامي.

قد يؤدي التسخين حتى درجة ٦٥ درجة مئوية إلى عدم صفاء لون المواد، لكن هذا يزول مرة أخرى بعد فترة من الوقت.

خطوات التنظيف

تنظيف أنوية الرغامي التي بدون حزام ضغط منخفض/أسورة

يجب مراعاة إزالة الوسائل المساعدة التي ربما تم تركيبها قبل التنظيف.

بدايةً أشطف الأنوية جيداً تحت الماء الجاري (أنظر صورة ٩).

لا تستخدم سوي الماء الفاتر لإعداد محلول التنظيف واحرص على مراعاة الإرشادات الخاصة باستعمال مادة التنظيف.

لتسهيل إجراء التنظيف ننصح باستخدام وعاء تنظيف الأنابيب مع وحدة التنفية (منتج رقم ٣١٢٠٠). خلال هذه العملية قم بامسك وحدة التنفية من حافتها العلوية حتى تتجنب ملامسة وتلوث محلول التنظيف. (انظر صورة ١٠).

احرص دائماً على وضع أنبوب واحد فقط من أنابيب فغر الرغامي في وحدة التنفية الخاصة بوعاء تنظيف الأنابيب. ففي حالة تنظيف أكثر من أنبوب في وقت واحد فسوف ينتج عن ذلك خطر يتمثل في انضغاط الأنابيب بشدة وبالتالي تعرضها للضرر.

يتم غمر وحدة التنفية المتضمنة لأجزاء الأنبوبة في محلول التنظيف الذي تم إعداده. بعد مرور فترة التأثير (انظر إرشادات استعمال مسحوق تنظيف الأنابيب) يتم شطف الأنبوبة جيداً عدة مرات بماء فاتر نقي (انظر صورة ٩). لا يجوز وجود بقايا لمحلول التنظيف على الأنبوبة حين يتم تركيبها في فغر الرغامي.

في حالات الضرورة، وعلى سبيل المثال في حالة تعذر إزالة بقايا إفرازات عنيدة وخشنة بعد وضع الأنبوبة في محلول التنظيف، من الممكن إجراء تنظيف إضافي بفرشاة خاصة لتنظيف الأنابيب (OPTIBRUSH®). رقم المنتج ٣١٨٥٠ أو OPTIBRUSH® PLUS المزودة بسطح من الألياف، رقم المنتج ٣١٨٥٥). ويجب استخدام فرشاة التنظيف فقط، إذا تم نزع الأنبوبة وتوجد بالفعل خارج الرغامي (القصة الهوائية).

قم دائماً بتمرير فرشاة تنظيف الأنابيب من طرف الأنبوبة إلى داخلها (انظر صورة ١١). قم باستخدام هذه الفرشاة طبقاً للإرشادات ولا بد من توخي الحذر الشديد لتجنب إلحاق الضرر بالمادة اللينة للأنابيب.

قم بشطف أنبوبة فغر الرغامي بعناية تحت ماء فاتر جاري أو باستخدام محلول ملح معقم (محلول كلوريد الصوديوم ٠,٩٪).

بعد التنظيف الرطب يجب تجفيف الأنبوبة جيداً بواسطة فوطة نظيفة وخالية من الوبر. لا يجب بأي حال من الأحوال استخدام الأنابيب التي بها أضرار أو التي يوجد قصور في كفاءتها الوظيفية، على سبيل المثال الأنابيب التي يوجد بها حواف حادة أو شروخ ولا فقد تحدث إصابات بالاعشيشة المخاطية للقصة الهوائية. إذا ظهرت أضرار فيجب التخلص من الأنبوبة. يمكن تنظيف السدادة بنفس الأسلوب مثل أنبوبة الرغامي.

تنظيف أنبوبة الرغامي المزودة بأسورة الضغط المنخفض/أسورة

يجب عدم تنظيف الأنبوبة الخارجية إلا إذا كانت الأسورة مغلقة وأن يتواجد بالون الأمان خارج محلول التنظيف، وذلك للحيلولة دون تسرب محلول التنظيف إلى البالونة، وهو الأمر الذي قد يؤدي إلى حدوث قصور وظيفي كبير وتعرضي المستخدم لمخاطر صحية بالغة.

يتم تحديد فترة توقف استخدام الأنبوب ومن ثم مواعيد تغييره بشكل شخصي بعد التشاور مع الطبيب المعالج. يجب تنظيف الأنبوبة الخارجية أو تغييرها بعد أسبوع على الأكثر أو إجراء استبدال للأنبوبة، نظراً لأنه قد تزيد هنا مخاطر حدوث تحبب أو تلين للرغامي بشكل واضح حسب صورة المرض. يمكن تنظيف وشطف الأنبوبة الخارجية المزودة بأسورة باستخدام محلول ملح الطعام المعقم.

بالنسبة للأنابيب المزودة بالبالونة يجب عدم استخدام فرشاة في التنظيف حتى لا يتم إلحاق أضرار بالبالونة! يمكن تجنب الإضرار بالبالون وبهذا تخريب الأنبوبة من خلال الاستخدام بدقة وحذر فقط.

٢. إرشادات التطهير الكيميائي

٢,١ تطهير الأنبوبة الداخلية/تنظيف الأنبوبة الخارجية بدون أسورة ضغط منخفض

يمكن إجراء تطهير كيميائي بارد للأنابيب فغر الرغامي FAHL® باستخدام مواد تطهير كيميائية خاصة. يتعين عليك دائماً إجراء عملية التطهير إذا ما قرر الطبيب المعالج ذلك بناء على حالة المرض أو إذا كانت هناك ضرورة صحية لذلك.

يتم إجراء عملية التطهير في المعتاد لتجنب انتقال العدوى وكذلك عندما يكون الاستخدام في الوحدات العلاجية (كالعيادات ودور الرعاية و/أو المنشآت الصحية الأخرى) أمراً ضرورياً للحد من مخاطر العدوى.

أحترس

إذا تطلب الأمر إجراء عملية تطهير فينبغي في كل الأحوال أن تسبقها عملية تنظيف شاملة.

لا يجوز بأي حال من الأحوال استخدام مطهر تتبعت منه ذرات الكلور أو يحتوي على مركبات فلورية أو مشتقات فينول قوية. والا فقد يتسبب ذلك في إلحاق أضرار بالغة بالأنبوبة أو حتى إتلافها تماماً.

٢,٢ تطهير الأنبوبة الخارجية المزودة بأسورة الضغط المنخفض

يجب عدم تطهير أنابيب فغر الرغامي المزودة بأسورة الضغط المنخفض إلا في ظل الالتزام بأكبر قدر ممكن من الدقة والمراقبة. ويجب أن يتم غلق البالون قبلها.

خطوات التطهير

من أجل ذلك ينبغي الاقتصار على استخدام مطهر الأنابيب OPTICIT® وفقاً لتعليمات الشركة المنتجة (رقم المنتج ٣١١٨٠ غير متوافر في الولايات المتحدة الأمريكية).

كبدل عن ذلك ننصح باستخدام مادة تطهير على أساس المادة الفعالة كلوتار ألنديد (GLUTARALDEHYDE) (متوافرة في الولايات المتحدة الأمريكية). وفي هذا الصدد يجب دائماً مراعاة تعليمات الشركة المنتجة فيما يتعلق بمجال الاستخدام وأنواع التأثير. الرجاء مراعاة إرشادات استخدام مادة التطهير.

بعد التنظيف الرطب يجب تجفيف الأنبوبة جيداً بواسطة فوطة نظيفة وخالية من الور.

٣. التعقيم/الوضد

غير مسموح بإعادة التعقيم.

تنبيه

غير مسموح بالتسخين لأعلى من ٦٥ درجة مئوية، أو الغليان أو التعقيم بالبخار، فهذا يؤدي إلى الإضرار بالأنبوبة.

١٠. الحفظ/العناية

ينبغي حفظ الأنابيب التي تم تنظيفها والتي توجد حالياً في حالة عدم استخدام في بيئة جافة داخل علبة بلاستيك بعيداً عن الغبار وأشعة الشمس و/أو مصادر الحرارة.

وينبغي حفظ الأنابيب المعقمة والمغلقة في بيئة جافة بعيداً عن أشعة الشمس و/أو مصادر الحرارة.

في الأنابيب التي تم تنظيفها يجب مراعاة أن يتم تفريغ الهواء من البالون (غير مسدود).

يجب الاقتصار على استخدام زيت الفغرة (رقم المنتج ٣١٥٢٥) أو فوطة زيت الفغرة OPTIFLUID® (رقم المنتج ٣١٥٥٠) كمادة للزلق.

لضمان توافر الأنابيب على الدوام نوصي بشدة أن يكون متوافر لديك ما لا يقل عن أنبوتين بدلتين.

١١. فترة الاستخدام

أنابيب فغر الرغامي هذه هي منتجات معقمة مخصصة للاستعمال الفردي.

ينبغي أن لا تتعدى أقصى فترة استخدام ٢٩ يوماً.

يتأثر العمر الافتراضي للأنبوبة بكثير من العوامل. فقد يكون على سبيل المثال تركيب الإفرازات ودقة التنظيف وعوامل أخرى أهمية حاسمة في الأمر.

تنبيه

لا يجوز إجراء أي تغيير في الأنبوبة وعلى الأخص تقصير الطول والتصفيات وكذلك الإصلاحات في الأنبوبة إلا من خلال الشركة المنتجة فقط، أو من الشركة المكلفة 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 FAHL 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 إجراءات تغيرات بنفسك على المنتج أو إلى الاستخدام المخالف للتعليمات أو العناية و/أو الاستعمال.

لا تتحمل شركة ANDREAS FAHL MEDIZINTECHNIK VERTRIEB GMBH مسؤولية الأضرار التي تنجم على الأخص عن التغيرات في الأنبوبة. وفي المقام الأول من جراء تقصير الطول والتصفية أو من خلال الإصلاحات، إذا كانت هذه التغيرات أو الإصلاحات لم يتم إجرائها بمعرفة الشركة المنتجة نفسها. ويسري ذلك على الأضرار الناجمة عن ذلك في الأنبوبة نفسها وأيضا في جميع الأضرار الناجمة التي تعقب ذلك.

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 مسؤولة بما في ذلك مسؤولية العيوب - إلى الحد المسموح به قانونياً -.

يتم بيع وتوريد جميع منتجات شركة ANDREAS FAHL MEDIZINTECHNIK-VERTRIEB GMBH تبعاً للشروط العامة للعقد فقط، وبممكنكم الحصول على هذه الشروط مباشرة لدى شركة ANDREAS FAHL MEDIZINTECHNIK-VERTRIEB GMBH.

تحفظ الشركة المنتجة لنفسها بحق إجراء تعديلات على المنتج في أي وقت. ، كولونيا.

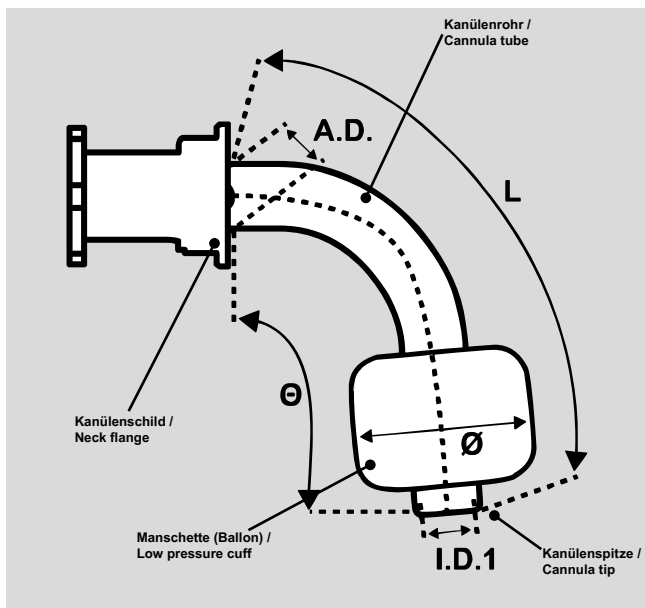
TRACHEOTECH® هي علامة تجارية مسجلة في ألمانيا والدول الأعضاء في الاتحاد الأوروبي لصالح شركة ANDREAS FAHL MEDIZINTECHNIK VERTRIEB GMBH

TRACHEOTEC® TRACHEALKANÜLE / ANHANG

TRACHEOTEC® TRACHEOSTOMY TUBE / APPENDIX

Hinweise zur Größenbestimmung: / Sizing information:

- A.D. 1** = Außendurchmesser hinter dem Kanülenschild
Outer diameter behind the neck flange
- A.D. 2** = Außendurchmesser der Außenkanüle an der Kanülenspitze
Outer diameter at the tube tip
- I.D. 1** = Innendurchmesser an der Kanülenspitze / Außenkanüle
Inner diameter at cannula tip / Outer cannula
- I.D. 2** = Innendurchmesser an der Kanülenspitze / Innenkanüle
Inner diameter at cannula tip / Inner cannula
- Länge (L)** = Länge über Außenbogen
Length over the outer curve
- Θ = Winkel ca.
Angle approx.
- \emptyset = Cuff Durchmesser
Cuff diameter



TRACHEOTEC® TRACHEALKANÜLE / ANHANG

TRACHEOTEC® 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 TRACHEOTEC® TRACHEALKANÜLE /
TRACHEOTEC® TRACHEOSTOMY TUBE – SIZE TABLE

Größe / Size	A.D. Schild mm / OD of flange mm	A.D. Spitze mm / OD of tip mm	I.D. mm / ID mm	Länge mm / Length mm	Länge mittl. Radius mm / Length at mid radius	TRACHEOTEC®	TRACHEOTEC® UNI	TRACHEOTEC® SUCTION	TRACHEOTEC® LINGO	TRACHEOTEC® LINGO CUFF
3,0	4,7	4,7	3,0	47,2	43,7	x	-	-		
3,5	5,3	5,3	3,5	50,6	46,7	x	-	-		
4,0	6,0	6,0	4,0	57,1	52,7	x	-	-		
4,5	6,7	6,7	4,5	57,7	52,7	x	-	-		
5,0	7,3	7,3	5,0	61,1	55,7	x	x	x		
5,5	8,0	8,0	5,5	63,6	57,7	x	x	x		
6,0	8,7	8,7	6,0	67,1	60,7	x	x	x		
6,5	9,3	9,3	6,5	73,5	66,7	x	x	x		
7,0	10,0	10,0	7,0	77,0	69,6	x	x	x	x	x
7,5	10,7	10,7	7,5	81,5	73,6	x	x	x	x	x
8,0	11,3	11,3	8,0	87,9	79,5	x	x	x	x	x
8,5	12,0	12,0	8,5	90,4	81,5	x	x	x	x	x
9,0	12,7	12,7	9,0	94,9	85,5	x	x	x	x	x
10,0	14,0	14,0	10,0	105,3	95,0	x	x	-	x	x

UNI mit Cuff und 15 mm-Drehkonnektor · SUCTION mit Cuff und Absaugvorrichtung ·
LINGO mit Sieb · LINGO CUFF mit Cuff und Sieb

UNI with cuff and 15 mm swivel connector · SUCTION with cuff and suction line
LINGO with sieve · LINGO CUFF with cuff and sieve

ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS / LIST OF ABBREVIATIONS

Abkürzung / Abbreviation	Beschreibung / Description
LINGO	gesiebt / sieve-fenestrated
CUT	geschlitzt / with a slit
CUFF	mit Niederdruckmanschette / with low-pressure 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
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

email vertrieb@fahl.de

www.fahl.de