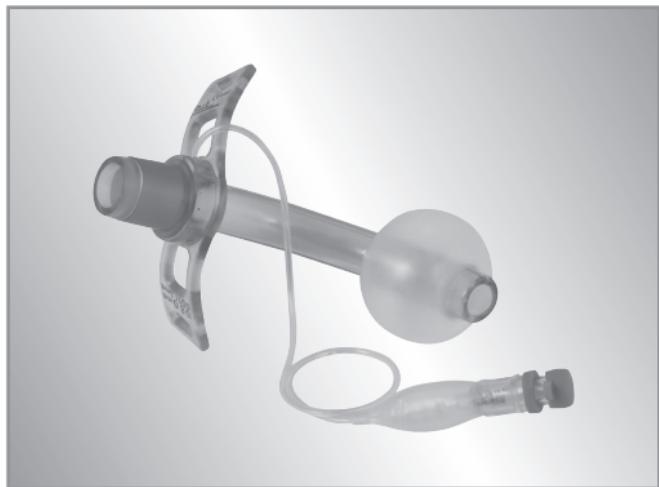




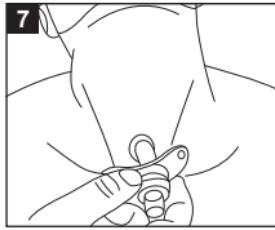
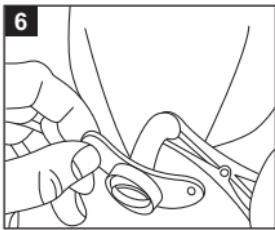
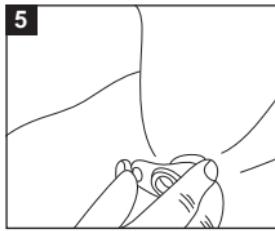
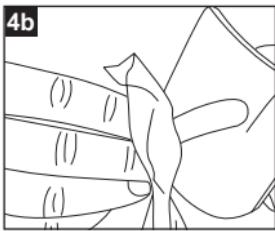
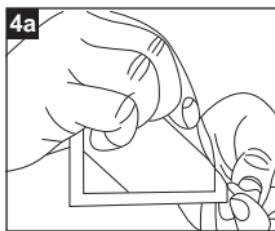
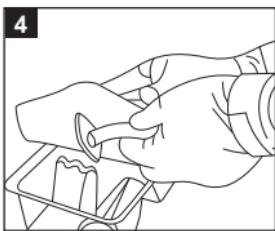
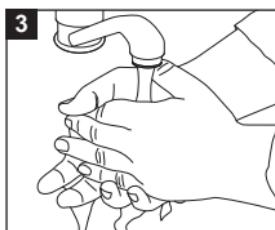
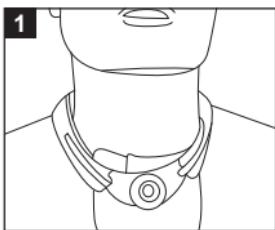
## TRACHEOTEC®/TRACHEOTEC® PRO

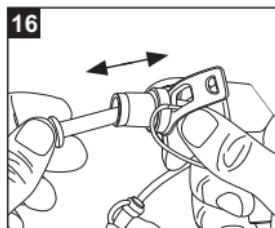
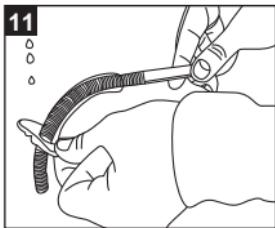
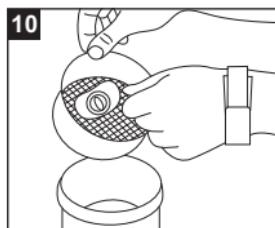
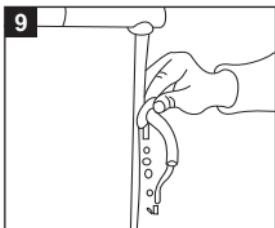
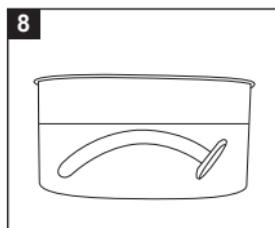
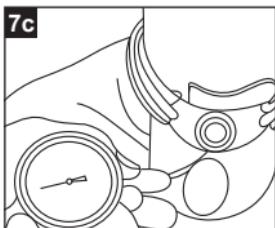
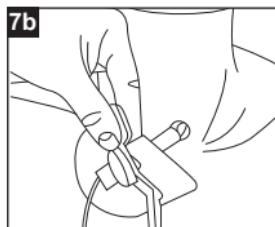
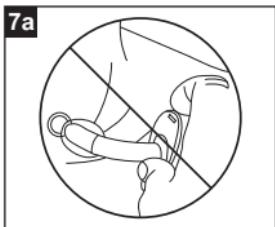
GEBRAUCHSANWEISUNG • INSTRUCTIONS FOR USE

---



---





# PIKTOGRAMM-LEGENDE

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



Mit zwei Innenkanülen



Außenkanüle 15 mm-Drehkonnektor (VARIO)



Innenkanüle flach



Mit Absaugvorrichtung (SUCTION)



Cuff



Obturator



Kanülentragelband enthalten



Zur Beatmung



MRT geeignet



Hersteller



Herstellungsdatum



Verwendbar bis



Gebrauchsanweisung beachten



Chargenbezeichnung



Bestellnummer



Sterilisation mit Ethylenoxid



Nicht erneut sterilisieren



Inhaltsangabe in Stück



Einpatientenprodukt



Bei beschädigter Verpackung nicht zu verwenden



Trocken aufbewahren



Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren



Medizinprodukt

# TRACHEOTEC®/TRACHEOTEC® PRO

## TRACHEALKANÜLE

DE

### I. VORWORT

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

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

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

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

### II. BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH

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

Die Trachealkanüle dient dazu, das Tracheostoma offen zu halten.

Trachealkanülen mit Cuff sind nach Tracheotomien 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/Medizinprodukteberater im sicheren Umgang und Anwendung der Fahl® Trachealkanülen geschult worden sein.**

Fahl® 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/Medizinprodukteberater im sicheren Umgang und der Anwendung der Fahl® Trachealkanülen geschult worden sein.

Fahl® 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.

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

### 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 Sprechventilkannülen 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 Cuff verwenden!

##### ACHTUNG!

Während der Beatmung gesiebte/gefensezte 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/Medizinprodukteberater erfolgen.

In den UNI-Adapter der Fahl® Trachealkanülen-Varianten dürfen nur Hilfsmittel mit 15 mm-Anschluss eingesetzt werden, um ein versehentliches Loslösen des Zubehörs oder eine Beschädigung der Kanüle auszuschließen.

Zur Sicherstellung einer lückenlosen Versorgung wird dringend empfohlen, immer mindestens zwei Ersatzkanülen zur Hand zu haben.

##### ACHTUNG!

Während mechanischer Beatmung kann sich bei Auftreten erhöhter Zugkräfte, z.B. infolge von schwergängigen mit der Kanüle verbundenen Drehkonnektoren oder infolge von unkontrollierten Bewegungen des Patienten, die Innenkanüle unbeabsichtigt aus der Außenkanüle drehen. Deshalb muss der Patient überwacht werden oder ein Austausch der Kanüle und/oder des Schlauchsystems ggf. vorgenommen werden.

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

#### VII. PRODUKTBESCHREIBUNG

Die TRACHEOTEC®/TRACHEOTEC® PRO Trachealkanülen sind Produkte, die aus Kunststoffen medizinischer Qualität (u.a. Polyvinylchlorid) hergestellt werden.

##### ACHTUNG!

Die TRACHEOTEC® Trachealkanülen werden ohne Innenkanüle angeboten, TRACHEOTEC® PRO Trachealkanülen werden mit Innenkanüle angeboten.

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

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

Die dazugehörigen Größentabellen befinden sich im Anhang.

Die Kanülen spitze ist abgerundet, um Schleimhautreizzungen in der Trachea vorzubeugen.

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 Kanülen spitze nicht immer dieselbe Stelle der Trachea berührt und dadurch mögliche Reizzungen verursacht. Sprechen Sie die genaue Vorgehensweise unbedingt mit Ihrem behandelnden Arzt ab.

##### HINWEIS MRT

Diese Trachealkanülen können auch während einer Magnetresonanztomographie (MRT) vom Patienten getragen werden.

Dies gilt nur für Trachealkanülen ohne Metallteile/ohne Cuff.

##### ACHTUNG!

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

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

## 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.

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

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

## 2. Konnektoren/Adapter

Konnektoren/Adapter dienen dem Anschluss von kompatiblem Kanülenzubehör.

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

Ein 15 mm-Standardkonnektor ermöglicht die sichere Verbindung mit erforderlichem 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 Kanülenvariante Suction verläuft der Röntgenkontraststreifen mittig am Kanülenrohr.

### 3.1 Cuff

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

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

#### 3.1.1 Dichtigkeitsprüfung der Kanüle und des Cuffs (falls vorhanden)

Die Dichtigkeit von Kanüle und Cuff sollte direkt vor und nach jedem Einsetzen und folgend in regelmäßigen Abständen überprüft werden. Füllen Sie den Cuff hierfür mit 15 bis 22 mmHg (1 mmHg entspricht 1,35951 cmH<sub>2</sub>O) und beobachten Sie, ob sich ein spontaner Druckabfall einstellt (zur Befüllung und Prüfung empfohlen: Cuffdruck-Messgerät). Es sollte im Beobachtungszeitraum zu keinem wesentlichen Druckabfall des Cuffs kommen. Diese Dichtigkeitsprüfung ist auch vor jedem erneuten Einsetzen (z.B. nach Reinigung der Kanüle) durchzuführen (siehe Bild 7c).

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

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

### ACHTUNG!

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

### 3.2 Obturator

Bitte prüfen Sie vor dem Einsetzen der Trachealkanüle, ob sich der Obturator leicht aus der Kanüle entfernen lässt! Nachdem Sie die Leichtgängigkeit des Obturators überprüft haben, schieben Sie für das Einsetzen der Trachealkanüle den Obturator wieder zurück in die Kanüle.

### 3.3 Absaugöffnung (nur bei Trachealkanülenvarianten Suction)

Über die Absaugöffnung im Außenrohr der Suction Trachealkanülen kann Sekret, das sich oberhalb des aufgeblasenen Cuffs 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 Antikoagulantientherapie).** Hier darf die Suction Trachealkanüle mit Absaugöffnung nicht eingesetzt werden, da ein erhöhtes Risiko beim Absaugen besteht.

#### 4. Innenkanüle (falls vorhanden)

Die Innenkanülen lassen sich leicht aus der Außenkanüle entnehmen und ermöglichen dadurch im Bedarfsfall (z.B. bei Atemnot) eine schnelle Erhöhung der Luftzufuhr.

Durch leichten Zug kann nun die Innenkanüle aus der Außenkanüle entfernt werden (siehe Bild 16). Innenkanülen dürfen niemals ohne Außenkanüle verwendet werden, sondern müssen stets an der Außenkanüle fixiert sein.

#### VORSICHT!

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

## VIII. ANLEITUNG ZUM EINSETZEN UND ENTFERNEN EINER KANÜLE

#### Für den Arzt

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

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

Die Innenkanüle (falls vorhanden) kann jederzeit für eine erhöhte Luftzufuhr oder zur Reinigung herausgenommen werden. Dies kann z.B. erforderlich sein, wenn die Kanüle mit Sekretresten zugesezt ist, die sich durch Abhusten oder wegen fehlender Absaugmöglichkeit, etc. nicht entfernen lassen.

#### Für den Patienten

#### ACHTUNG!

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

#### VORSICHT!

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

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

Es empfiehlt sich die Verwendung steriler Einmalhandschuhe.

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

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

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 Kanter, Risse oder andere Schäden untersucht werden, da diese die Funktionsfähigkeit beeinträchtigen oder zu Verletzungen der Schleimhäute in der Lufröhre führen könnten.

Beschädigte Trachealkanülen keinesfalls mehr verwenden.

Bei Gebrauch der Fahl® Trachealkanülen kann es zu einer Besiedelung der Produkte durch z.B. Hefepilze (Candida), Bakterien o.ä. kommen, die zu einer Materialeintrübung und verringerten Haltbarkeit führen können. In diesem Fall ist ein sofortiger Austausch vorzunehmen.

## **WARNING**

Patienten müssen im sicheren Umgang mit Fahl® Trachealkanülen durch geschultes Fachpersonal/Medizinprodukteberater 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 äußerem Rand des 15 mm Konektors aufliegt. Die Olivenspitze ragt dabei über die Kanülen spitze (proximales Kanülenende) hinaus. Während des gesamten Vorgangs ist der Obturator in dieser Position zu halten.

#### **Bei Trachealkanülen mit Cuff beachten Sie besonders folgende Punkte:**

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

Anschließend wird eine Tracheal-Kompresse auf das Kanülenrohr aufgeschoben.

Um die Gleitfähigkeit der Trachealkanüle zu erhöhen und dadurch das Einführen in die Trachea zu erleichtern, empfiehlt sich das Einreiben des Außenrohres mit einem OPTIFLUID® Stomaöl-Tuch (REF 31550), das eine gleichmäßige Verteilung des Stoma-Ols auf dem Kanülenrohr ermöglicht (siehe Bild 4a und 4b).

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

Halten Sie die Fahl® Trachealkanülen beim Einsetzen mit einer Hand am Kanülen schild fest (siehe Bild 5).

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

Zur Spreizung des Tracheostomas sind auch spezielle Hilfsmittel erhältlich, 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 Lufttröhre vorgeschnitten haben, können Sie den Kopf wieder gerade halten.

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

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

#### **1.1 Füllen des Cuffs (falls vorhanden)**

Zum Füllen des Cuffs wird über den Luer-Anschluss (genormte konische Verbindung) des Zuführungsschlauchs mittels eines Cuffdruck-Messgerätes ein definierter Druck in den Cuff gegeben. Falls der Arzt nichts anderes anweist, empfehlen wir einen Cuffdruck von min. 15 mmHg (20 cmH<sub>2</sub>O) bis 18mmHg (25 cmH<sub>2</sub>O). Der Cuffdruck sollte 18mmHg (ca. 25 cmH<sub>2</sub>O) auf keinen Fall überschreiten.

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

Achten Sie stets darauf, dass der Cuff unbeschädigt ist und einwandfrei funktioniert. Wird die gewünschte Dichtigkeit auch nach wiederholtem Versuch mit dem genannten Grenzvolumen nicht erreicht, ist möglicherweise eine Kanüle größerer 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 dem 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 gefüllt werden, da dies zu Schäden an der Tracheawand, Rissen im Cuff mit anschließender Entleerung oder Verformung des Cuffs führen kann, wodurch eine Blockierung der Atemwege nicht ausgeschlossen ist.

**ACHTUNG!**

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

**2. Herausnehmen der Kanüle****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 bereithalten und eingesetzt werden. Zur vorübergehenden Sicherung der Luftzufuhr kann ein Tracheospreizer verwendet werden.

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

**ACHTUNG!**

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

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

Ziehen Sie dann bei gleichzeitigem Absaugen den Druck aus dem Cuff. 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 glittfähig gemacht sein muss.

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

**Anwendungsschritte zur Herausnahme der Fahl® Trachealkanülen:**

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

Entfernen Sie die Trachealkanülen vorsichtig.

**Bei der Herausnahme der Innenkanüle ist folgendes zu beachten:**

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

Durch leichten Zug kann nun die Innenkanüle aus der Außenkanüle entfernt werden.

Das Wiedereinsetzen der Innenkanüle geschieht dann in umgekehrter Reihenfolge wie oben beschrieben.

**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.

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

**ACHTUNG!**

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

Beachten Sie, dass der persönliche Reinigungs-Plan, der, falls erforderlich, auch zusätzliche Desinfektionen beinhaltet 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 Schleimhautreizzungen oder anderen gesundheitlichen Beeinträchtigungen führen.**

Die Reinigung der Trachealkanüle soll grundsätzlich nur bei Bedarf in Abhängigkeit zur Sekretionsbildung, des Zustandes des Tracheostomas, individuellen Krankheitsbildes des Patienten und den damit verbundenen Hygieneanforderungen erfolgen.

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 Haushaltstreiniger, hoch prozentigen 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 Cuff

Vor Reinigung sind eventuell eingestckte 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 Kanülenreinigungsdoze 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 Kanülenreinigungsdoze. Werden mehrere Kanülen auf einmal gereinigt, besteht die Gefahr, dass die Kanülen zu stark gedrückt und dadurch beschädigt werden.

Innen- und Außenkanüle können Sie hierbei nebeneinander legen.

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

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. harnäckige und zähe Sekretreste nicht durch das Reinigungsbad entfernt werden konnten, ist eine zusätzliche Reinigung mit einer speziellen Kanülenreinigungsbürste (OPTI-BRUSH®, 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 Kanülen spitze 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 lauwarmem, 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, darf die Kanüle keinesfalls verwendet werden.

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

#### **Reinigung der Trachealkanülen mit Cuff**

Die Reinigung der Außenkanüle darf nur mit geblocktem Cuff 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, Trachealmalazien, etc. je nach Krankheitsbild deutlich ansteigen kann.

Die Außenkanüle mit Cuff kann mit steriler Kochsalzlösung gereinigt/gespült werden.

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 Cuff**

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 einzudämmen.

#### **VORSICHT!**

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

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

### **2.2 Desinfektion der Außenkanüle mit Cuff**

Eine Desinfektion von Trachealkanülen mit Cuff 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) gemäß Herstelleranleitung verwendet werden. Alternativ empfehlen wir ein Desinfektionsmittel auf der Wirkstoffbasis Glutaraldehyd. Hierbei sollten immer die jeweiligen Herstellervorgaben zum Anwendungsbereich und Wirkungsspektrum beachtet werden.

Beachten Sie bitte die Gebrauchsanweisung des Desinfektionsmittels.

Die Trachealkanüle unter lauwarmem, 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.

#### **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.

**Nach Reinigung und ggf. Desinfektion sowie Trocknung der Innenkanüle sollte die Außenfläche der Innenkanüle durch Einreiben mit Stomaöl, z.B. dem OPTIFLUID® Stomaöl-Tuch, gleitfähig gemacht werden.**

**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 beträgt 29 Tage (gerechnet ab dem Datum, an dem die Sterilverpackung geöffnet wurde). Bei Vorliegen eines Krankheitsskeimes (z.B. MRSA) verringert sich die Nutzungsdauer/bzw. Liegezeit entsprechend.

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.

Beschädigte Trachealkanülen keinesfalls mehr verwenden.

### 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.

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

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

Produktänderungen seitens des Herstellers bleiben jederzeit vorbehalten.

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

# PICTOGRAM-LEGEND

EN

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

	With two inner cannulas		Sterilized using ethylene oxid
	Outer cannula including 15 mm-swivel connector (VARIO)		Do not resterilize
	Inner cannula with low profile		Content (in pieces)
	With suction line (SUCTION)		Single patient use
	Cuff		Do not use if package is damaged
	Obturator (insertion aid)		Keep dry
	Tube holder included		Keep away from sunlight
	For ventilation		Medical devices
	MRT suitable		
	Manufacturer		
	Date of manufacture		
	Use by		
	Consult instructions for use		
	Batch code		
	Catalogue number		

# TRACHEOTEC®/TRACHEOTEC® PRO

## TRACHEOSTOMY TUBE

### I. FOREWORD

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

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

Keep them in an easily accessible place for future reference.

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

### II. INTENDED USE

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

The tracheostomy tube is designed to keep the tracheostoma open.

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

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

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

Fahl® 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 Fahl® tracheostomy tubes safely.**

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

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

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

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

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

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

Do not use tracheostomy tubes during laser treatment (laser therapy) or with 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.

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

#### 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. If mucus blocks the tube it should be removed and cleaned.

## V. CONTRAINDICATIONS

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

### CAUTION!

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

### 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.

In order to rule out accidental detachment of auxiliary equipment or damage to the tube, insert only auxiliary equipment with a 15 mm connection into Fahl® UNI adapters.

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

### CAUTION!

When increased tensile forces occur during mechanical ventilation, e.g. due to stiff swivel connectors connected to the tracheostomy tube or due to uncontrolled movements of the patient, the inner cannula can be accidentally twisted out of the outer cannula. The patient must therefore be monitored, or the tracheostomy tube and/or the tube system must be replaced if necessary.

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

## VII. PRODUCT DESCRIPTION

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

### CAUTION!

The TRACHEOTEC® tracheostomy tubes are supplied without an inner cannula, the TRACHEOTEC® PRO tracheostomy tubes are supplied with an inner cannula.

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

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

Please see the size table in the appendix.

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

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.

## MRT (MAGNETIC RESONANCE TOMOGRAPHY) INFORMATION

These tracheostomy tubes can even be worn by the patient during magnetic resonance tomography (MRT).

This only applies to tracheostomy tubes without metal parts/without cuff.

### CAUTION!

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

MRT is a diagnostic imaging technique in which inner organs, tissues and joints are depicted with the help of magnetic fields and radio waves. Metallic objects can be drawn into the magnetic field and can induce changes by their acceleration. Although the metal spring is extremely small and lightweight, interactions that could give rise to health impairments or to malfunction or damage of the technical equipment used or of the tracheostomy tube itself nevertheless cannot be ruled out in this context.

If wearing a tracheostomy tube is indicated for keeping the tracheostoma open, we recommend use of a metal-free tracheostomy tube instead of the tracheostomy tube with cuff while an MRT is being performed.

### 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.

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

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

## **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 Suction tracheostomy tube versions, the X-ray contrast strip runs along the middle of the cannula tube.

### **3.1 Cuff**

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

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

#### **3.1.1 Leakproofness test of the cannula and the 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 cmH<sub>2</sub>O) and then observe whether a spontaneous drop in pressure occurs (recommended for inflating and testing: Cuff pressure gauge control inflat). 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, reinser 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 suctioning variants to use. The individual disease condition of the patient should be considered in this context.

Suctioning using a suctioning device may in any case only be performed if the suctioning device is equipped with vacuum adjuster. 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.

**4. Inner cannula (if present)**

The inner cannulas can easily be removed from the outer cannula, thus allowing the air supply to be increased quickly if necessary (for instance in case of dyspnoea).

The inner cannula can now be removed from the outer cannula by pulling it gently (see picture 16).

Inner cannulas must never be used without outer cannula but must always be affixed to the outer cannula.

**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).

The inner cannula (if present) can be removed at any time to increase air supply or for cleaning. This can for instance be necessary if the cannula is clogged up with secretion residues which cannot be removed by coughing or because no equipment for suctioning off the secretions is available.

**For the Patient****CAUTION!**

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

**CAUTION!**

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

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

It is advisable to use sterile disposable gloves.

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

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

The 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.

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

**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 cuff, pay special attention to the following points:**

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

Next, push a tracheal compress 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). These allow the tracheostoma to be dilated gently and evenly, for instance also in emergency situations with collapsing tracheostoma (see picture 6).

Make sure that the tube is not damaged by friction when using an instrument for assistance.

Now carefully insert the tube into the tracheostoma during the inspiration phase (while breathing in) while tilting your head slightly back (see picture 7).

Advance the tube into the trachea.

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

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

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

### **1.1 Inflating the cuff (if such exists)**

The cuff is inflated by applying a defined pressure to the cuff via the Luer connection (standardised conical connection) of the inflation tube by means of a cuff pressure gauge. If not instructed otherwise by the doctor/physician, we recommend a cuff pressure of at least 15 mmHg (20 cmH<sub>2</sub>O) to 18mmHg (25 cmH<sub>2</sub>O). The cuff pressure should never under any circumstances exceed 18mmHg (approx. 25 cmH<sub>2</sub>O).

Inflate the 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 cuff is undamaged and is functioning faultlessly.

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

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

### **CAUTION!**

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

### **CAUTION!**

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

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

### **CAUTION!**

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

## **2. Removing the tube**

### **CAUTION!**

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 can be used for temporarily securing the air supply. The cuff must be emptied before removing the tracheostomy tube. The head should be tilted back slightly for removal of the tube.

### **CAUTION!**

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

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

Then deflate the cuff while suctioning at same time. If secretions are present, these are now removed and can no longer be aspirated. Please note that prior to reinsertion, the tracheostomy tube must always be cleaned, disinfected if necessary and lubricated with stoma oil as specified below.

Proceed very carefully to avoid injury to the mucus membranes.

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

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

Carefully remove the tracheostomy tubes.

#### **When removing the inner cannula, the following must be observed:**

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

The inner cannula can now be removed from the outer cannula by pulling it gently.

Reinsertion of the inner cannula is performed in reverse sequence as described above.

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

#### **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.**

The tracheostomy tube should basically only be cleaned as required, depending on the formation of secretions, the condition of the tracheostoma, the individual disease condition of the patient and the corresponding hygiene requirements.

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 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.

You can place the inner and outer cannula side by side for this procedure.

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, the tube must not be used under any circumstances.

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

### Cleaning the tracheostomy tubes with 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.

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 cuff

The Fahl® 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.

Disinfecting 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 cuff

Tracheostomy tubes with 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) should be used in accordance with the manufacturer's instructions.

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

Follow the instructions for the disinfectant.

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.

### EN

### 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.

After the inner cannula has been cleaned, disinfected if necessary and then dried, the outer surface of the inner cannula should be lubricated by applying stoma oil, e.g. using an OPTI-FLUID® stoma oil wipe.

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 is 29 days (reckoned from the date on which the sterile package was opened). If a pathogenic microbe (e.g. MRSA) is present, the period of use/indwelling time is reduced accordingly.

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.

Never under any circumstances continue using damaged tracheostomy tubes.

#### CAUTION!

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

### XII. LEGAL NOTICES

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

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

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

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

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

Product specifications described herein are subject to change without notice.

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

# LÉGENDE DES PICTOGRAMMES

FR

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



Canule externe avec deux canules internes

STERILE EO

Stérilisation à l'oxyde d'éthylène



Canule externe avec connecteur rotatif 15 mm (VARIO)



Ne pas restériliser



Canule interne plate



Contenu (en pièces)



Avec dispositif d'aspiration (SUCTION)



À usage unique



Ballonnet



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Obturateur (dispositif d'insertion)



Conserver au sec



Porte-tube inclus



Tenir à l'abri de la lumière



Pour l'assistance respiratoire



Dispositif médical



IRM-compatible



Fabricant



Date de fabrication



Date de péremption



Consulter les instructions d'utilisation



Code de lot



Numéro de catalogue

# TRACHEOTEC®/TRACHEOTEC® PRO CANULE TRACHÉALE

## 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 !

## 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 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 (lasérotérapie) 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.

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

## 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 dégagant 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 :

Dès impuretés (contamination) de la stoma 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 obtiennent la canule, il convient d'enlever ce dispositif et de le nettoyer. Si des sécrétions obtiennent 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 !**

### 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.

Pour éviter tout détachement involontaire de l'accessoire ou un endommagement de la canule, uniquement utiliser des accessoires avec un connecteur de 15 mm dans l'adaptateur UNI des versions de canules trachéales Fahl®.

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

### ATTENTION !

**Pendant la ventilation mécanique, des efforts de traction élevés, par exemple causés par le fonctionnement difficile de connecteurs rotatifs reliés à la canule ou par des mouvements incontrôlés du patient, peuvent détacher la canule interne de la canule externe. Pour cette raison, il convient de surveiller le patient ou de remplacer la canule et/ou le système de tuyaux le cas échéant.**

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

### ATTENTION !

**Les canules trachéales TRACHEOTEC® sont vendues sans canule intérieure, les canules trachéales TRACHEOTEC® PRO le sont avec canule intérieure.**

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

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

Le tableau des tailles respectives se trouve en annexe.

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

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.

## REMARQUE SUR LES EXAMENS PAR IRM

Ces canules trachéales peuvent aussi être portées par le patient au cours d'un examen d'imagerie par résonance magnétique (IRM).

Cependant, ceci est uniquement valable pour les canules trachéales sans pièces métalliques/sans ballonnet.

### ATTENTION !

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

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

### **1. Collerette de la canule**

La canule Fahl® se caractérise par sa collerette de forme spéciale adaptée à l'anatomie du cou. Les données de taille sont indiquées sur la collerette.

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

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

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

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

### **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 collerette et conduit l'air dans les voies respiratoires.

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

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

#### **3.1 Cuff**

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

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

##### **3.1.1 Contrôle d'étanchéité de la canule et du ballonnet 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 cmH<sub>2</sub>O) 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). 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 pincelettes 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 dirigée vers l'extérieur 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.

#### **4. Canule interne (le cas échéant)**

Les canules internes peuvent aisément être retirées de la canule externe et permettent ainsi le cas échéant (par ex. en cas d'urgence respiratoire), d'augmenter rapidement l'air alimenté.

Tirer ensuite légèrement sur la canule interne pour l'extraire de la canule externe (voir image 16).

Les canules internes ne doivent jamais être utilisées sans canule externe, elles doivent toujours être fixées à la canule externe.

#### **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.

La canule interne (le cas échéant) peut être retirée à tout moment afin d'augmenter le passage de l'air ou pour son nettoyage. Cela peut être par exemple nécessaire si la canule est obstruée par des sécrétions qui ne peuvent pas être évacuées parce que le patient expectore ou parce qu'il n'y a pas de possibilité d'aspiration.

#### **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.

Le recours à la canule trachéale Fahl® peut entraîner la colonisation des dispositifs, par ex. par des champignons (*Candida*), des bactéries ou autres, susceptibles de détériorer le matériel et d'affecter sa solidité. Il convient alors de remplacer immédiatement le dispositif.

**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 :**

Avant l'insertion de la canule trachéale, vérifier aussi que le ballonnet est exempt de toute détérioration et ne fait 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 écartrer la trachéostomie, veiller à ce que le frottement n'endommage pas la canule, spécialement le ballonnet. Ensuite, faire glisser une compresse trachéale sur le tube de la canule.

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

Si l'utilisateur procède lui-même à l'insertion de la canule trachéale 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 écartrer légèrement les bords de l'orifice trachéal pour faciliter la pénétration de l'extrémité de la canule.

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

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

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

Continuer d'enfoncer la canule dans la trachée.

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

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

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

**1.1 Gonflage du ballonnet (le cas échéant)**

Pour gonfler le ballonnet, 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). Sauf recommandation autre du médecin, on recommande une pression de minimum 15 mmHg (20 cmH<sub>2</sub>O) et de maximum 18 mmHg (25 cmH<sub>2</sub>O). La pression du ballonnet ne doit jamais dépasser 18 mmHg (environ 25 cmH<sub>2</sub>O).

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

Toujours vérifier que le ballonnet ne présente aucun dommage et fonctionne parfaitement. Si l'on ne parvient pas à obtenir l'étanchéité souhaitée après des essais répétés avec le volume maximal indiqué, il est possible d'utiliser une canule 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. I 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 dégonflement 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 gonflement ou le dégonflement du ballon.**

#### **2. Extraction de la canule**

#### **ATTENTION !**

**Si l'orifice trachéal est instable ou en cas d'urgence (orifice ponctionné ou dilaté), il peut s'affaisser (collabrer) 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 peut être utilisé pour assurer la ventilation pendant ce temps.**

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

#### **ATTENTION !**

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

Avant de dégonfler le ballonnet avec la seringue et de retirer la canule, il faut d'abord nettoyer la zone trachéale au dessus du ballonnet en aspirant les sécrétions et le mucus. Pour les patients conscients aux réflexes intacts, il est recommandé d'aspirer tout en débloquant 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. Evacuer l'air du ballonnet basse pression tout en procédant à l'aspiration.

Évacuer l'air du ballonnet 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.

#### **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 colllerette ou du boîtier (voir image 7).

Extraire prudemment la canule trachéale.

#### **Respecter les points suivants pour l'extraction de la canule interne :**

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

Tirer ensuite légèrement sur la canule interne pour l'extraire de la canule externe.

La remise en place de la canule interne s'effectue dans l'ordre inverse de celui décrit plus haut.

### **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.**

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

#### **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.**

Par principe, le nettoyage de la canule trachéale doit uniquement être effectué en cas de besoin selon la formation de sécrétions, l'état du trachéostome, le tableau clinique du patient et les exigences respectives en matière d'hygiène.

**FR**

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

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.

La canule interne et la canule externe peuvent être posées l'une à côté de l'autre dans la boîte.

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®, REF. 31850 ou OPTIBRUSH® Plus avec pointe fibres, REF. 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. La canule ne doit en aucun cas être utilisée si elle comporte le moindre dommage.

Le mandrin peut être nettoyé comme la canule trachéale.

#### Nettoyage des canules trachéales avec ballonnet

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, trachéomalacie, 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.

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

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

La désinfection des canules trachéales avec ballonnet 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) et conformément aux instructions du fabricant.

Nous recommandons également un désinfectant à base de glutaraldéhyde. 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.

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.

### 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 recharge 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.

**Après le nettoyage et, le cas échéant, la désinfection et le séchage de la canule interne, la surface externe de la canule interne doit être frottée avec de l'huile de stomie, par ex. avec la lingette OPTIFLUID®, afin de la rendre glissante.**

**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 recharge à disposition.

## XI. DURÉE D'UTILISATION

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

Leur durée d'utilisation maximale est de 29 jours (en comptant à partir de la date d'ouverture de l'emballage stérile). En présence de germe pathogène (par ex. MRSA), la durée d'utilisation ou la durée de port se réduit en conséquence.

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.

Ne jamais réutiliser une canule trachéale endommagée.

#### ATTENTION !

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

## XII. MENTIONS LÉGALES

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

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

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

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

La vente et la livraison de tous les produits de la société Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH se 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 pittoogrammi di seguito elencati sono riportati sulla confezione del prodotto, se pertinente.



Cannula con due controcannule



Sterilizzazione mediante ossido di etilene



Cannula con connettore rotante di 15 mm (VARIO)



Non risterilizzare



Controcannula a basso profilo



Contenuto in pezzi



Con dispositivo di aspirazione (SUCTION)



Prodotto monopaziente



Cuffia



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Otturatore



Conservare in luogo asciutto



Fascia di fissaggio cannula inclusa



Conservare al riparo dalla luce solare



Per ventilazione assistita



Dispositivo medico



Adatto per TRM



Produttore



Data di produzione



Utilizzare entro



Consultare le istruzioni per l'uso



Numero di lotto



Numero di articolo

IT

# TRACHEOTEC®/TRACHEOTEC® PRO

## CANNULA TRACHEALE

### PULIZIA DELLE CANNULE TRACHEALI CON CUFFIA

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

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

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

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

### II. USO PREVISTO

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

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

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

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

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

Le cannule tracheali Fahl® 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 Fahl®.

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

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

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

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

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

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

Le cannule tracheali non devono essere utilizzate durante trattamenti laser (laserterapia) o terapie con apparecchi eletrochirurgici. 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.

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

### 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.

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. Qualora la cannula sia ostruita da secrezioni, occorre rimuoverla e pulirla.

**V. CONTROINDICAZIONI**

Non utilizzare se il paziente è allergico al materiale utilizzato.

**ATTENZIONE!**

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

**ATTENZIONE!**

Durante la ventilazione utilizzare varianti di cannule fenestrata 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.

L'adattatore UNI delle varianti di cannule tracheali Fahl® può essere utilizzato per collegare esclusivamente accessori con attacco a 15 mm in modo da escludere un distacco accidentale dell'accessorio o un danneggiamento della cannula.

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

**ATTENZIONE!**

Durante la ventilazione meccanica, la controcannula potrebbe svitarsi accidentalmente dalla cannula qualora vengano a formarsi elevate forze di trazione, ad es. a causa di connettori rotanti collegati alla cannula che risultano difficilmente accessibili oppure a causa di movimenti incontrollati del paziente. Per questo motivo è necessario sorvegliare il paziente oppure effettuare, se necessario, una sostituzione della cannula e/o del sistema di tubi.

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

**ATTENZIONE!**

Le cannule tracheali TRACHEOTEC® sono fornite sprovviste di controcannula, mentre le cannule tracheali TRACHEOTEC® PRO sono provviste di controcannula.

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

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

La tabella con le corrispondenti misure è riportata in appendice.

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

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.

**AVVERTENZA RELATIVA ALLA TRM**

Le cannule tracheali possono essere portate dal paziente anche durante l'esecuzione di una tomografia a risonanza magnetica (TRM).

Ciò riguarda tuttavia solo le cannule tracheali senza parti metalliche/ senza cuffia.

**ATTENZIONE!**

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

La TRM è una tecnica diagnostica utilizzata per la rappresentazione degli organi interni, dei tessuti e delle articolazioni con l'ausilio di campi magnetici e onde radio. Gli oggetti metallici possono essere attratti 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 utilizzarla con il consenso del medico curante una cannula tracheale priva di metallo al posto della cannula tracheale cuffiata.

### **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.

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.

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

### **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 Suction la striscia radiopaca corre al centro del tubo della cannula.

#### **3.1 Cuff**

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

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

##### **3.1.1. Controllo della tenuta della cannula e 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 cmH<sub>2</sub>O) 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). Nei periodi 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 asportare eventuali secrezioni che si sono accumulate al di sopra della cuffia gonfiata. 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.

#### **4. Controcannula (se presente)**

La controcannula si estraе facilmente dalla cannula, consentendo, in caso di necessità (ad es. insufficienza respiratoria), uno rapido aumento dell'apporto d'aria.

A questo punto è possibile rimuovere la controcannula dalla cannula con una leggera trazione (vedere fig.16).

La controcannula non deve mai essere utilizzata senza cannula, ma va sempre fissata a quest'ultima.

#### **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.

La controcannula (se presente) può essere prelevata in qualsiasi momento per garantire un maggiore apporto d'aria oppure a scopo di pulizia. Questa operazione può essere necessaria, ad esempio, quando la cannula è intasata da residui di secrezioni, che non vengono eliminati mediante la semplice espettorazione o per mancanza di un ausilio di aspirazione.

#### **Per il paziente**

#### **ATTENZIONE!**

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

#### **ATTENZIONE!**

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

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

Si consiglia di utilizzare guanti monouso sterili.

Prima di inserire la cannula, verificare innanzitutto 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 disinfeccata 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.

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

## AVVERTENZA

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

### 1. Inserimento della cannula

#### Operazioni per l'inserimento delle cannule tracheali Fahl®

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

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

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

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

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

Successivamente, far scivolare una compresa tracheale sul tubo della cannula.

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

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

Durante l'inserimento, tenere ferma la cannula tracheale Fahl® con una mano in corrispondenza della placcia (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 che consentono una dilatazione uniforme e conservativa del tracheostoma, ad es. anche in casi d'emergenza quando si verifica un collasso tracheostomale (vedere fig. 6).

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

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

Far avanzare la cannula all'interno della trachea.

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

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

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

#### 1.1 Gonfiaggio della cuffia (se presente)

Per riempire 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). Salvo diverse prescrizioni del medico, consigliamo una pressione della cuffia compresa fra min. 15 mmHg (20 cmH<sub>2</sub>O) e 18mmHg (25 cmH<sub>2</sub>O). La pressione del manicotto non deve mai superare 18mmHg (circa 25 cmH<sub>2</sub>O).

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

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

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

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

#### ATTENZIONE!

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

#### ATTENZIONE!

In caso di prolungato superamento della pressione massima, l'irrorazione sanguigna delle mucose potrebbe essere compromessa (pericolo di necrosi ischemiche, ulcera da pressione, tracheomalacia, stenosi tracheale, pneumotorace). Nei pazienti ventilati, si raccomanda che la pressione della cuffia non sia inferiore a quella definita dal medico per prevenire un'aspirazione silente. Eventuali rumori sibilanti nell'area del palloncino, in particolare durante l'espirazione, indicano che il palloncino non crea una sufficiente chiusura ermetica con la trachea.

Se i valori pressori definiti dal medico non consentono di chiudere a tenuta la trachea, occorre estrarre di nuovo completamente l'aria dal palloncino e ripetere il processo di bloccaggio. Se, pur ripetendo il processo, non si ottiene una tenuta stagna, si raccomanda di scegliere la cannula tracheale con palloncino di misura immediatamente superiore. In linea di principio, la pressione del palloncino tende a diminuire leggermente nel corso del tempo a causa della permeabilità ai gas delle pareti del palloncino, ma, in caso di gas anestetici, può anche accidentalmente aumentare. Si raccomanda quindi vivamente un regolare monitoraggio della pressione. Non riempire mai eccessivamente di aria la cuffia, poiché potrebbero verificarsi danni alla parete tracheale, incrinature nella cuffia con successivo svuotamento e conseguente deformazione della cuffia; in questo caso non è da escludersi un'ostruzione delle vie aeree.

#### **ATTENZIONE!**

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

#### **2. Estrazione della cannula**

#### **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.

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

#### **ATTENZIONE!**

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

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

Durante l'aspirazione togliere contemporaneamente la pressione dalla cuffia.

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

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

#### **Operazioni per l'estrazione delle cannule tracheali Fahl®:**

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

Rimuovere con cautela le cannule tracheali.

#### **Durante l'estrazione della controcannula occorre osservare quanto segue:**

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

A questo punto è possibile rimuovere la controcannula dalla cannula con una leggera trazione.

Per il reinserimento della controcannula procedere in sequenza inversa rispetto a quanto sopra detto.

#### **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.

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

#### **ATTENZIONE!**

Per pulire le cannule non utilizzare lavastoviglie, vaporiere, fornì 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.

La pulizia della cannula tracheale va effettuata in linea di principio solo se necessario in base alla formazione di secrezioni, allo stato del tracheostoma, al quadro clinico personale del paziente e ai requisiti di igiene applicabili.

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 Fahl® 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 Fahl® 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 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.

È possibile posizionare la cannula e la controcannula una di fianco all'altra.

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, non utilizzare mai le cannule.

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

## Pulizia delle cannule tracheali con 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.

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 cuffia

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 cuffia

Una disinfezione delle cannule tracheali con cuffia è ammessa esclusivamente osservando estrema cautela e attuando un costante controllo. In tutti i casi, occorre innanzitutto bloccare il palloncino.

#### Operazioni di disinfezione

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

In alternativa consigliamo un disinfettante a base di glutaraldeide. 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.

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.

### 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.

Dopo la pulizia e l'eventuale disinfezione, nonché l'asciugatura della controcannula, occorre lubrificare la superficie esterna della controcannula cospargendola con olio stomale, ad es. con le salviette imbevute di olio stomale OPTIFLUID®.

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 è di 29 giorni (calcolati dalla data di apertura della confezione sterile). La presenza di una contaminazione da patogeni (ad esempio MRSA) riduce la durata d'uso o la durata di permanenza della cannula.

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.

Non riutilizzare eventuali cannule tracheali danneggiate.

#### **ATTENZIONE!**

**Qualsiasi modifica della cannula, in particolare accorciamenti e fenestrazioni, 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 fenestrazioni, oppure a riparazioni, qualora tali modifiche o riparazioni non siano state effettuate dal produttore stesso. Ciò vale sia per danni causati alle cannule che per tutti gli eventuali danni conseguenti.

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

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

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

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

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.

	Cácula externa con 2 cábulas internas		Esterilización por óxido de etileno	
	Cácula externa con conector rotatorio de 15 mm (VARIO)		No reesterilizar	ES
	Cácula interna con perfil plano		Contenido en unidades	
	Con linea de succión (SUCTION)		Producto para un único paciente	
	Manguito		No utilizar si el envase está dañado	
	Obturador		Guardar en un lugar seco	
	Cinta de fijación de la cácula incluida		Almacenar protegido de la luz solar	
	Para ventilación artificial		Producto sanitario	
	Compatible con resonancia Magnética			
	Fabricante			
	Fecha de fabricación			
	Fecha de caducidad			
	Tener en cuenta las instrucciones de uso			
	Designación de lote			
	Número de pedido			

# TRACHEOTEC®/TRACHEOTEC® PRO CÁNULA TRAQUEAL

## 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!

## II. USO PREVISTO

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

La cánula traqueal sirve para mantener abierto el tráqueostoma.

Las cánulas traqueales con manguito siempre están indicadas después de traqueotomías realizadas por cualquier causa si es necesario un sellado entre la pared traqueal y la cánula.

La selección, utilización e inserción inicial de los productos deben ser realizadas por un médico o por personal debidamente formado.

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

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.

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

## ¡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 cadena 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. 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!

#### **¡ATENCIÓN!**

Durante la ventilación solamente utilice modelos de cánulas con tamiz o ventana tras consultar 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.

En el adaptador UNI de las diferentes variantes de cánulas traqueales Fahl® solo se deben insertar accesorios con conexión de 15 mm para evitar que los accesorios se suelten por descuido o excluir daños de la cánula.

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

#### **¡ATENCIÓN!**

Durante la ventilación mecánica, la cánula interior puede desenroscarse accidentalmente de la cánula exterior si se producen mayores fuerzas de tracción, p. ej. a causa de conectores giratorios que no funcionan con suavidad o de movimientos incontrolados del paciente. Por ello se debe vigilar al paciente o sustituir en caso necesario la cánula y/o el sistema de tubos. 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®/TRACHEOTEC® PRO son productos que se fabrican en plástico para uso médico (p. ej. cloruro de polivinilo).

#### **¡ATENCIÓN!**

Las cánulas traqueales TRACHEOTEC® se ofrecen sin cánula interior y las cánulas traqueales TRACHEOTEC® PRO con cánula interior:

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

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

Encontrará la tabla de tamaños correspondiente en el anexo.

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

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.

#### **NOTA SOBRE TRM**

Los pacientes también pueden portar estas cánulas traqueales durante las tomografías por resonancia magnética (TRM).

Esto solo es válido para cánulas traqueales sin componentes metálicos/sin manguito.

#### **¡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 consultarla con el médico responsable del tratamiento.

## 1. Escudo de la cánula

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

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 Fahl® con ojales de sujeción se incluye además una cinta de fijación de la cánula. Con la cinta de fijación, la cánula traqueal se sujetó al cuello. Se debe prestar atención a que la cánulas traqueales Fahl® estén insertadas sin tensión en el tráqueostoma y que su posición no sea modificada por la cinta de fijación de la cánula.

El dispositivo de introducción (obturador) incluido en el volumen de suministro facilita la colocación 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 Suction la banda de contraste radiológico discurre a lo largo del centro del tubo de la cánula.

### 3.1 Cuff

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

El propio manguito se llena a través de un tubo con válvula unidireccional y balón de control.

#### 3.1.1 Comprobación de la estanqueidad de la cánula y del manguito 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 cmH<sub>2</sub>O) y observe si se produce una caída espontánea de la presión. 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 los 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 punzantes, 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! Despues 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 consultar 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 solo 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.**

#### **4. Cánula interior (si existe)**

Las cánulas interiores se pueden extraer fácilmente de las cánulas exteriores, permitiendo así, en caso de necesidad (por ejemplo, de falta de aire), aumentar rápidamente el aporte de aire.

Ahora se puede extraer mediante una ligera tracción la cánula interior de la cánula exterior (ver imagen 16).

Las cánulas interiores no deben utilizarse nunca sin la cánula exterior; siempre deben estar fijadas a la cánula exterior.

#### **¡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.

La cánula interior (si existe) puede retirarse en cualquier momento para aumentar la entrada de aire o para la limpieza. Esto puede ser necesario p.ej. si la cánula está obstruida por restos de secreciones que no puedan eliminarse tosiendo o no puedan ser aspirados.

#### **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 meticulosamente 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.

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

#### **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, introduzcalo primero completamente en el tubo de la cánula, de modo que el reborde en la pieza de sujeción del obturador se apoye sobre el borde exterior del conector de 15 mm. La punta de oliva deberá sobresalir de la punta de la cánula (extremo proximal de la cánula).

Durante todo el procedimiento deberá mantener el obturador en esta posición.

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

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

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

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

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

Durante la inserción, sujeté 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 queda mejor por el orificio respiratorio.

También existen dispositivos especiales para dilatar el traqueostoma, 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, extrágalo inmediatamente de la cánula traqueal.

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

### 1.1 Llenado del manguito (si existe)

Para llenar el manguito 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). Si el médico no indica otra cosa, recomendamos aplicar en el manguito una presión mínima de 15 mm Hg (20 cm H<sub>2</sub>O) hasta 18mm Hg (25 cm H<sub>2</sub>O). La presión del manguito no debe superar en ningún caso los 18mm Hg (aprox. 25 cm H<sub>2</sub>O).

Llene el manguito como 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 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 inspiración, 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 anestesias inhalatorias. Por ello recomendamos vigilar periódicamente la presión.

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

### ¡ATENCIÓN!

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

## 2. Extracción de la cánula

### ¡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.

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

### ¡ATENCIÓN!

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

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

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

### Pasos para la extracción de las cánulas traqueales Fahl®:

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

Extraiga la cánula traqueal con cuidado.

### Durante la extracción de la cánula interior se debe prestar atención a lo siguiente:

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

Ahora se puede extraer mediante una ligera tracción la cánula interior de la cánula exterior.

La reinserción se realiza en el orden inverso de las instrucciones anteriores.

## IX. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

### ¡ATENCIÓN!

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

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

### ¡ATENCIÓN!

Para la limpieza de las cánulas no se deben utilizar lavavajillas, cocedores 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.

Por principio, la cánula traqueal sólo se debe limpiar en caso necesario según la formación de secreciones, el estado del traqueostoma, el cuadro clínico individual del paciente y los requisitos de higiene asociados.

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 hierre. 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

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.

Puede colocar así la cánula interior y la exterior una al lado de la otra.

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 introduce 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, no deberá utilizarse en ningún caso.

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

#### Limpieza de las cánulas traqueales con 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 consultar 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.

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

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.

### **¡ATENCIÓN!**

**Una desinfección siempre debe ir precedida de una meticulosa limpieza.**

**En ningún caso deben utilizarse desinfectantes que liberen cloro o contengan lejas 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**

Las cánulas traqueales con manguito 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) de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

Como alternativa recomendamos un desinfectante basado en el principio activo glutaraldehido. 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.

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.

### **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).

Después de la limpieza y, dado el caso, de la desinfección y secado de la cánula interior, debe lubricarse la superficie externa de la cánula interior frotándola con aceite para estoma, por ejemplo, con toallitas impregnadas con aceite para estoma OPTIFLUID®.

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 tiempo de utilización máximo es de 29 días (contabilizados a partir de la fecha de apertura del envase estéril). En presencia de un agente patógeno (p. ej. MRSA), el tiempo de utilización o de colocación se reduce consecuentemente.

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.

No seguir utilizando en ningún caso cánulas traqueales dañadas.

### **¡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.

**ES**

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 exoneran a Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH de cualquier responsabilidad, inclusive por del mantenimiento defectuoso, siempre que la legislación lo permita.

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

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

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

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 e duas canulas interiores		Esterilização com óxido de etileno
	Canula exterior inclui conector "swivel" de 15mm (VARIO)		Não voltar a esterilizar
	Canula interior de baixo perfil		Conteúdo em unidades
	Com dispositivo de sucção (SUCTION)		Produto destinado a um único paciente
	Cuff		Não usar o produto se a embalagem estiver danificada
	Obturador		Guardar em local seco
	Faixa de fixação incluída		Guardar num local protegido dos raios solares
	Para ventilação artificial		Producto sanitario
	Compatível com MRT		
	Fabricante		
	Data de fabrico		
	Pode ser utilizado até		
	Observar as instruções de utilização		
	Designação do lote		
	Número de encomenda		

PT

# TRACHEOTEC®/TRACHEOTEC® PRO CÂNULA DE TRAQUEOSTOMIA

## I. PREFÁCIO

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

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

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

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

PT

## II. UTILIZAÇÃO PARA OS FINS PREVISTOS

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

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

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

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 câulas Fahl® e a utilizá-las com segurança.**

As câulas de traqueostomia Fahl® 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 câulas de traqueostomia Fahl® e a utilizá-las com segurança.

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

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

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

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

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

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

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

## ATENÇÃO!

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

As câulas 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 câula de traqueostomia durante uma radioterapia aos raios X, utilize exclusivamente câulas de traqueostomia em matéria plástica sem peças metálicas. Nas câulas de fonação de plástico com válvula em prata, esta pode ser removida completamente da câula juntamente com o fio de segurança, retirando a câula 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 câula 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 câula 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, exigam a tóma 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. No caso de a cânula estar obstruída por secreções, devem ser removidos e limpos.

#### **V. CONTRA-INDICAÇÕES**

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

#### **ATENÇÃO!**

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

#### **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.

No adaptador UNI das variantes das cânulas de traqueostomia Fahl® só devem ser inseridos produtos auxiliares com um conector de 15 mm, a fim de excluir a perda accidental do acessório ou a danificação da cânula.

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

#### **ATENÇÃO!**

**Durante a ventilação mecânica, se surgirem forças de tração elevadas, por exemplo, devido a conectores rotativos que funcionam com dificuldade ligados à cânula ou devido a movimentos incontrolados do paciente, a cânula interna pode sair accidentalmente da cânula externa. Por isso, o paciente deve ser vigiado ou a cânula e/ou o sistema de tubos devem ser substituídos. 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®/TRACHEOTEC® PRO são produtos de qualidade produzidos a partir de plásticos de qualidade médica (cloreto de polivinílo, entre outros).

#### **ATENÇÃO!**

**As cânulas de traqueostomia TRACHEOTEC® são fornecidas sem cânula interna, as cânulas de traqueostomia TRACHEOTEC® PRO são fornecidas com cânula interna.**

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

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

As respectivas tabelas dimensionais encontram-se em anexo.

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

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.

#### **OBSERVAÇÃO RELATIVA À TERAPIA DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA**

As cânulas de traqueostomia também podem ser usadas pelo paciente durante uma tomografia por ressonância magnética (TRM).

Isso só é aplicável a cânulas de traqueostomia sem peças metálicas/sem cuff.

#### **ATENÇÃO!**

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

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

### 1. Placa da câmula

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

Na placa da câmula são indicados os tamanhos.

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

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

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

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

### 2. Conectores/Adaptadores

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

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 câmula

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

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

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

#### 3.1 Cuff

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

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

##### 3.1.1 Ensaio de estanquicidade da câmula e do manguito de baixa pressão (caso exista)

A estanquicidade da câmula 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 cmH<sub>2</sub>O) 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). 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 câmula) (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 câmula (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 câmula, 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 câmula deve ser usada, uma vez que deixou de ser funcional.

#### 3.2 Obturador

Antes da inserção da câmula de traqueostomia verifique se o obturador se deixa remover facilmente da câmula! Depois de ter verificado o movimento suave do obturador, volte a introduzir o obturador na câmula, a fim de inserir a câmula 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 cuff insufiado.

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 da resultante.**

#### **ATENÇÃO!**

**Contraindicação 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.**

#### **4. Cânula interior (caso exista)**

As cânulas internas são facilmente removíveis da cânula externa e em caso de necessidade (por exemplo, falta de ar) permitem aumentar rapidamente o fornecimento de ar.

Agora, com uma leve tração, é possível remover a cânula interna da cânula externa (ver figura 16). As cânulas internas nunca devem ser usadas sem cânula externa mas devem ser fixadas sempre à cânula externa.

#### **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 aumentar (caso exista) o fornecimento de ar ou para limpar a cânula interna, esta pode ser retirada a qualquer altura. Tal pode ser necessário, p. ex., se a cânula estiver incrustada com restos de secreções que não podem ser eliminados através da tosse ou devido à falta de possibilidade de aspiração.

#### **Para o paciente**

#### **ATENÇÃO!**

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

#### **ATENÇÃO!**

**Examine atentamente a embalagem esterilizada para se assegurar de que a embalagem não foi manipulada nem danificada. Não use o 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, desinfetada 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 limpada.

Depois de limpas e/ou desinfetadas, 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.

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

## AVISO

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

### 1. Inserção da cânula

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

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

Tire a cânula da embalagem (ver figura 4).

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

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

Antes de inserir a cânula de traqueostomia verifique também o cuff (balão), deve ser estanque e isento de qualquer dano para se poder garantir a estanquicidade necessária. Recomendamos que antes da inserção se proceda a um ensaio de estanquicidade (ver Capítulo VII, n.º 3.1.1). Antes da inserção da cânula, o balão deve ser totalmente esvaziado (ver Fig. 7 b)! Em caso de utilização de uma ajuda para alargar o traqueostoma, tome atenção para não danificar a cânula, nomeadamente, o cuff, por fricção. A seguir, é enfiado no tubo da cânula uma compressa traqueal.

Para aumentar a capacidade de deslizamento da cânula de traqueostomia e facilitar, assim, a inserção na traqueia, recomenda-se esfregar o tubo externo com um toalhete de óleo de estoma OPTIFLUID® (REF 31550) 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, que possibilitam um alargamento uniforme e cuidado do traqueostoma, p. ex., também em emergências em caso de colapso do traqueostoma (ver figura 6).

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

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

Continue a empurrar a cânula para dentro da traqueia.

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

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

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

#### **1.1 Insuflação do cuff (caso exista)**

O 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 (Aparelho de medição da pressão do cuff). Salvo ordem contrária do médico, recomendamos uma pressão mín. do cuff de 15 mm Hg (20 cm H<sub>2</sub>O) até 18mm Hg (25 cm H<sub>2</sub>O). Em caso nenhum, a pressão do manguito deve ultrapassar os 18mm Hg (aprox. 25 cm H<sub>2</sub>O).

Encha o cuff no máx. até a essa pressão nominal e certifique-se que a cânula deixa entrar ar suficiente. Verifique sempre se o cuff está isento de danos e se funciona corretamente.

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

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

## ATENÇÃO!

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

## ATENÇÃO!

**Em caso de ultrapassagem da pressão máxima durante muito tempo, pode ser afetada a circulação sanguínea da mucosa (perigo de necroses isquêmicas, úlcera de pressão, traqueomalácia, traqueostenose, pneumotórax). Nos pacientes ventilados, a pressão do cuff não deve ficar abaixo da que foi definida pelo médico a fim de prevenir uma aspiração silenciosa. Um ruído tipo assobio na área do balão, nomeadamente aquando da expiração, indica que o balão não veda a traqueia suficientemente.**

**Se não for possível vedar a traqueia com os valores de pressão definidos pelo médico, o balão deve ser totalmente desinsufiado e o procedimento de bloqueio deve ser repetido. Se o êxito desejado também não for obtido com a repetição, recomendamos usar uma cânula de traqueostomia com balão de tamanho imediatamente superior. Devido ao fato de a parede do balão ser permeável ao gás, a pressão do balão baixa ao longo do tempo mas também pode subir inadvertidamente numa anestesia com gás. Por isso, recomenda-se vivamente controlar regularmente a pressão.**

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

### **ATENÇÃO!**

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

## **2. Remoção da cânula**

### **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 é adequado para salvaguardar temporariamente o fornecimento de ar.**

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

### **ATENÇÃO!**

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

**Antes de desinsuflar o balão mediante uma seringa e de remover a cânula, a área traqueal acima do balão deve ser limpa, as secreções e o muco devem ser aspirados. Quando se trata de pacientes conscientes que mantêm os reflexos recomenda-se aspirar o paciente ao mesmo tempo que se desbloqueia a cânula de traqueostomia. As aspirações realizam-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 incômodo ao paciente, a tosse por irritação e o perigo de uma aspiração são minimizados.**

**Ao mesmo tempo que aspira reduza a pressão do cuff.**

**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.**

### **Passos de aplicação para a remoção das cânulas de traqueostomia Fahrl®:**

**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.**

### **Ao remover a cânula interna, é preciso estar atento ao seguinte:**

**Acessórios, como a válvula de traqueostomia ou o HME (permutedor de calor e humidade), têm de ser removidos antes de remover as cânulas de traqueostomia Fahrl®.**

**Agora, com uma leveira tração, é possível remover a cânula interna da cânula externa.**

**A reinserção da cânula realiza-se depois na sequência inversa, conforme acima descrito.**

## **IX. LIMPEZA E DESINFECÇÃO**

### **CUIDADO!**

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

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

### **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 implicarem 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.**

Basicamente, a cânula de traqueostomia deve ser limpa apenas quando necessário, em função da formação de secreções, do estado do traqueostoma, do quadro patológico do paciente e dos respectivos requisitos de higiene.

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 fervedura 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 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, pague 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.

As cânulas interna e externa podem ser colocadas lado a lado.

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, em circunstância nenhuma, a cânula deve ser usada.

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

## **Limpeza das cânulas de traqueostomia com 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 só toda a cânula de traqueostomia substituída, uma vez que nessa altura pode subir nitidamente o risco de granulações, traqueomalárias etc., de acordo com os sintomas específicos.

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

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 cuff**

As cânulas de traqueostomia Fahl® 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 infecções 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 infecção.

#### **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 cuff**

Uma desinfecção de cânulas de traqueostomia com cuff deve ser efetuada 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) de acordo com as instruções do fabricante.

Como alternativa, recomendamos um desinfectante à base da substância activa aldeído glutárico. 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.

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 pelos.

### **3. Esterilização/Autoclavação**

**Uma re-esterilização não é permitida.**

#### **ATENÇÃO!**

**O aquecimento acima dos 65°C, a fervedura 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 po, 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/o raios solares e/ou calor.

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

Depois da limpeza e, eventualmente, da desinfecção e da secagem da cânula interna, a superfície exterior da cânula interna deve ser tratada com óleo de estoma, por exemplo, com um toalhete de óleo de estoma OPTIFLUID®, para facilitar a introdução.

**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 é de 29 dias (contados a partir da data em que foi aberta a embalagem estéril). Caso se verifique a presença de um germe nocivo (por exemplo, MRSA), a vida útil ou o tempo de aplicação será correspondentemente mais reduzido.

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. Em caso nenhum devem ser usadas cânulas de traqueostomia danificadas.

#### **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, desinfecção) ou conservação da cânula contrariamente às indicações constantes nestas instruções de utilização, a Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH está livre de qualquer responsabilidade incluindo da responsabilidade por defeitos, desde que a lei o permita.

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

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

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

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 met twee binnencanules



Sterilisatie met ethyleenoxide



Buitencanule inclusief 15 mm-swivel-connector (VARIO)



Niet opnieuw steriliseren



Binnencanule met low profile (vlakke uitvoering)



Inhoud (aantal stuks)

NL



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



Voor gebruik bij één patiënt



Cuff



Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is



Obturator (inbrenghulpmiddel)



Droog bewaren



Inclusief canuledraagband



Beschermen tegen zonlicht



Voor kunstmatige ventilatie/beademing



Medisch product



Geschikt voor MRT



Fabrikant



Productiedatum



Te gebruiken tot



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Batchcode



Artikelnummer

# TRACHEOTEC®/TRACHEOTEC® PRO

## 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!

### 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 (stomprothesedragers).

### 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 secreet 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.

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

#### 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 secreet verstopt is geraakt, moet deze worden verwijderd en gereinigd. Als de canule door secreet verstopt is geraakt, moet deze worden verwijderd en gereinigd.

## V. CONTRA-INDICATIES

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

### LET OP!

**Gebruik bij mechanische beademing in geen geval canulevarianten zonder cuff!**

### 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.

In de UNI-adapters van de Fahl®-tracheacanuleversies mogen alleen accessoires met een aansluiting van 15 mm gebruikt worden om het per ongeluk losraken van de accessoires of beschadiging van de canules uit te sluiten.

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.

### LET OP!

**Tijdens mechanische beademing kunnen de binnencanules bij verhoogde trekkrachten, bijv. vanwege stroef lopende, op de canule aangesloten draaiconnectors of door ongecontroleerde bewegingen van de patiënt, per ongeluk uit de buitenkanule worden gedraaid. Daarom moet de patiënt worden bewaakt of moet de canule en/of het slangsysteem evt. worden vervangen. Wijzig, reparere 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®/TRACHEOTEC® PRO-tracheacanules zijn producten die vervaardigd zijn van kunststof (o.a. polyvinylchloride) van medische kwaliteit.

### LET OP!

**De TRACHEOTEC® tracheacanules worden aangeboden zonder binnencanule, TRACHEOTEC® PRO tracheacanules worden aangeboden met binnencanule.**

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

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

De bijbehorende maattabellen vindt u in de bijlage.

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

Om drukplekken of de ontwikkeling van granulatieweefsel in de trachea te voorkomen, kan het raadzaam zijn bij het vervangen 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.

### OPMERKING MRI

**Deze tracheacanules kunnen ook tijdens magnetische kernspintomografie (MRI) door de patiënt worden gedragen.**

Dit geldt alleen voor tracheacanules zonder metalen onderdelen/zonder cuff.

### LET OP!

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

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

## 1. Canuleschild

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

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

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

## 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. Canulebus

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

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

Bij de canulevarianten Suction loopt de röntgencontraststreep midden over de canulebus.

### 3.1 Cuff

Bij de productvarianten met cuff sluit de cuff met een bijzonder dunne wand en een groot volume goed op de trachea aan en garandeert bij een juiste vulling een betrouwbare afsluiting. De cuff kan als een ballon opgepompt worden. Met de kleine controleballon aan de vulslang 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 cmH<sub>2</sub>O) en controleer of er een spontane drukverlaging wordt ingesteld (voor het vullen en de controle aanbevolen: cuffdrukmeter). 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.)
- Hooorbaar sisgeluid 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 hoestspikkel 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 afsluiting 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, schuif 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 secreet verwijderd worden dat zich boven de opgepompte cuff heeft verzameld.

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 secreet te voorkomen kan bij de Suction-versie van de tracheacanules het direct boven de cuff verzamelde secreet via de aan de canule bevestigde afzuigopening afgezogen worden. Daardoor hoeft er niet meer gelijktijdig met het deblokkeren 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.**

**4. Binnencanule (indien aanwezig)**

De binnencanules kunnen gemakkelijk uit de buitencanule worden verwijderd, waardoor de luchttroefvoer indien gewenst (bijv. bij ademnood) snel kan worden verhoogd.

De binnencanule kan nu met lichte trekkracht uit de buitencanule worden verwijderd (zie afb.16).

Binnencanules mogen nooit zonder buitencanule worden gebruikt, maar moeten altijd aan de buitencanule zijn bevestigd.

**LET OP!**

**Houd u daarom aan de speciale productinstructies, indicaties en contra-indicaties in de gebruiksaanwijzing, en bespreek de toepasbaarheid van producten tevorens 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.

De binnencanule (indien aanwezig) kan altijd worden verwijderd om de luchttroefvoer te verhogen of om deze te reinigen. Dit kan bijv. nodig zijn wanneer er secreetresten in de canule zitten die niet weg kunnen worden gehoest of die door het ontbreken van een afzuigmogelijkheid etc. niet verwijderd kunnen worden.

**Voor de patiënt****LET OP!**

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

**LET OP!**

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

**Controleer de houdbaarheids-/uiterste gebruiksdatum. Gebruik het product niet na deze datum. Het verdient aanbeveling om hierbij gebruik te maken van steriele handschoenen voor eenmalig gebruik.**

Controleer vóór het inbrengen eerst de canule op zichtbare beschadigingen en loszittende onderdelen. Mocht u iets opvallends constateren, gebruik de canule dan in geen geval, maar stuur deze op ter controle.

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

Als zich secreet in het lumen van de Fahl®-tracheacanule vastzet, dat niet weg kan worden gehoest 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 werkwijsheid kunnen aantasten of letsel van het slijmvlies in de luchtpijp zouden kunnen veroorzaken.

Beschadigde tracheacanules mogen niet meer worden gebruikt.

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

**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 olijfpunt steekt daarbij uit de canulepunt (proximale uiteinde van de canule). Tijdens de gehele procedure moet de obturator in deze positie worden gehouden.

## **Let bij tracheacanules met cuff op de volgende punten:**

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

Om het olijvermogen 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 canulebus 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, waarmee de tracheostoma gelijkmatig en voorzichtig kan worden gespreid, bijv. ook in nood gevallen bij een collaborende 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 tracheabus 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. cuffdrukmeter) 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 H<sub>2</sub>O) tot 18mm Hg (25 cm H<sub>2</sub>O). De cuffdruk mag de 18mm Hg (ca. 25 cm H<sub>2</sub>O) in geen enkel geval overschrijden.

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

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

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

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

### **LET OP!**

Alle voor het vullen van de cuff gebruikte instrumenten moeten schoon zijn en vrij zijn van vreemde deeltjes! Trek deze van de luer-aansluiting van de toevoegslang 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 blokkersprocedure worden herhaald.

Als dit bij diverse pogingen niet lukt, raden wij het gebruik van de eerstvolgende grotere tracheacanule met ballon aan. Vanwege de gasdoorlaatbaarheid van de ballonwand kan de druk van de ballon in principe in de loop der tijd dalen, kan echter bij gasnarcosen ook ongewild stijgen. Een regelmatig drukcontrole wordt daarom altijd aanbevolen.

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

### **LET OP!**

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

## **2. Verwijderen van de canule**

**LET OP!**

**Bij een instabiele tracheostoma of in nood gevallen (punctie- of dilatatiетracheostoma)** kan deze na het naar buiten trekken van de canule in elkaar vallen (collaberen) en daardoor de luchttoevoer belemmeren. In dat geval moet u snel een nieuwe canule bij de hand hebben en inbrengen. Met een tracheospreider 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 – doe dit altijd met behulp van een spuit.**

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

**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 zijkanten van het canuleschild of de behuizing vast (zie afb. 7).

Verwijder de tracheacanules voorzichtig.

**Let bij het verwijderen van de binnencanule op het volgende:**

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

De binnencanule kan nu met lichte trekkracht uit de buitencanule worden verwijderd.

De binnencanule wordt vervolgens in omgekeerde volgorde zoals hierboven beschreven teruggeplaatst.

**IX. REINIGING EN DESINFECTIE****VOORZICHTIG!**

**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.**

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

**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 behoeften moet worden afgestemd.

Een regelmatige desinfectie is alleen noodzakelijk als dit medisch op voorschrijf 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 hierneuvolle infecties bestaat, is reinigen niet voldoende om aan de bijzondere hygiènevereisten 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.**

De tracheacanule moet in principe alleen als dit nodig is worden gereinigd, afhankelijk van de secreetvorming, de toestand van de tracheostoma, het individuele ziektebeeld van de patiënt en de daaraan gerelateerde hygiëne-eisen.

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 acut 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 vertroubeling van het materiaal veroorzaken; deze verdwijnt echter weer na enige tijd.

## Reinigingsstappen

### Reiniging van tracheacanules zonder cuff

Vóór het reinigen moeten eventueel ingestoken hulpmiddelen worden verwijderd.

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 zeefinsetstuk (ref. 31200) aan.

Pak daarbij het zeefinsetstuk 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 zeefinsetstuk van de canulereinigingsdoos. Als er meerdere canules tegelijk worden gereinigd worden, bestaat het risico dat de canules te sterk samengedrukt en daardoor beschadigd worden.

Binnen- en buitenkanule kunt u naast elkaar leggen.

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

Na afloop van de inwerklijd (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 taaije secreetresten niet door het reinigingsbad konden worden verwijderd, is een extra reiniging mogelijk met een speciale reinigingsborstel (OPTI-BRUSH®, 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. scheper kanten of scheuren vertonen, omdat daardoor het slijmvlies in de luchtpijp beschadigd zou kunnen worden. Bij zichtbare schade mag de canule niet meer worden gebruikt.

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 reinigingsoplossing bevinden om het binnendringen van de reinigingsoplossing 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 buitenkanule worden gereinigd resp. de canule worden vervangen, omdat dan het risico op granulatie, tracheomalacie etc. afhankelijk van het ziekebeeld duidelijk groter kan worden.

De buitencanule met cuff kan met een steriele keukenzoutoplossing worden gereinigd/gespoeld.

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 binnencanule/reiniging van de buitencanule zonder cuff

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

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

Een desinfectie zal doorgaans nodig zijn ter vermijding 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 heel zorgvuldig en gecontroleerd worden uitgevoerd. De ballon moet in elk geval eerst geblokkeerd worden.

**Desinfectiestappen**

Hiervoor mag uitsluitend het OPTICIT® canuledesinfectiemiddel (REF 31180) volgens de instructies van de fabrikant worden gebruikt.

Als alternatief raden wij een desinfectiemiddel op basis van glutaraaldehyde aan. Daarbij moeten de betreffende voorschriften van de fabrikant over toepassingsgebied en werkingsbereik worden opgevolgd.

Volg de gebruiksaanwijzing van het desinfectiemiddel op.

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.

**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 geleegd (gedeblokkeerd) voordat deze wordt bewaard.

**Na reiniging en evt. desinfectie en droging van de binnencanule moet het buitenoppervlak van de binnencanule door insmeren met stomaolie, bijv. het OPTIFLUID® stomaoliedoek, weer glijbaar worden gemaakt.**

**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 is 29 dagen (gerekend vanaf de datum waarop de steriele verpakking werd geopend). Als een ziektekiem (bijv. MRSA) aanwezig is, wordt de gebruiksduur resp. bewaartijd overeenkomstig korter.

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. Beschadigde tracheacanules mogen niet meer worden gebruikt.

**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 aangebrachte productwijzigingen of ondeskundig gebruik, verzorging en/of hantering.

Met name 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 gebruikspériode en/of bij gebruik, toepassing, verzorging (reiniging, desinfectie) of bewaren van de canule in strijd met de voorschriften in deze gebruiksaanwijzing, is Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH niet aansprakelijk, inclusief aansprakelijkheid wegens gebreken, voorzover wettelijk toegestaan.

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

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

De fabrikant behoudt zich te allen tijde het recht voor veranderingen aan het product aan te brengen. TRACHEOTEC® is een in Duitsland en de overige lidstaten van de EU gedeponeerd handelsmerk van Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Keulen.

NL

# FÖRKLARINGAR PIKTOGRAM

Om tillämpligt finns de pikrogram som anges nedan på produktförpackningen.



Med två innerkanyler

STERILE EO

Steriliseras med etylenoxid



Ytterkanyl inklusive 15 mm  
vridanslutning (VARIO)



Får inte omsteriliseras



Innerkanyl med låg profil



Innehåll (antal delar)



Med sugslang (SUCTION)



Endast för en patient

SV



Kuff



Används inte om  
ytterförpackningen är skadad



Obturator



Förvaras torrt



Kanylband inkluderat



Ljuskänsligt



För andning



Medicinteknisk produkt



MR-kompatibel



Tillverkare



Tillverkningsdatum



Utgångsdatum



Se bruksanvisningen



Sats



Katalognummer

# TRACHEOTEC®/TRACHEOTEC® PRO

## TRAKEALKANYLEN

### I. FÖRORD

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

**Läs noggrant igenom bruksanvisningen innan du använder produkten första gången!**

Spara bruksanvisningen på en lättillgänglig plats, så att du vid behov lätt kan komma åt den.

Spara förpackningen så länge trakealkanylen används. Den innehåller viktig information om produkten!

### II. AVSEDD ANVÄNDNING

Fahl® trakealkanyler är avsedda att stabilisera en trakeostomi efter laryngektomi eller trakeotomi. Trakealkanylen håller trakeostomien öppen.

Trakealkanyler med kuff är alltid indicerade efter trakeostomi, oavsett orsak, när man vill ha en tätning mellan trakeaväggen och kanylen.

Val och användning av produkten måste vid första användningstillfället handhas av läkare eller utbildad fackpersonal.

**Användandet måste instrueras av fackpersonal i säker hantering och användning av Fahl® trakealkanyler.**

Fahl® trakealkanyler i versionen LINGO är uteslutande avsedda för trakteotomerade patienter med biebhållat struphuvud eller laryngekomerade 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 slembildung i trakea kan utsugning 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.

Vid en instabil trakeostomi ska luftvägen alltid säkerställas innan trakealkanylen tas ut och en förberedd ersättningskanyl ska finnas redo för införande. Ersättningskanylen måste sättas in omedelbart, innan rengöring och desinfektion av den utbytta kanylen påbörjas.

### OBS!

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

Trakealkanyler som innehåller metalldelar 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 metalldelar användas. Vid användning av talventilkanyler av plast med silverventil kan hela ventilen (inkl. säkringskedjan) avlägsnas från kanylen genom att innerkanylen med talventilen tas bort från ytterkanylen före strålbehandlingen.

### OBS!

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

### IV. KOMPLIKATIONER

Följande komplikationer kan inträffa vid användning av produkten:

Förening (kontaminering) av stomat kan göra det nödvändigt att ta bort kanylen. Föreningar kan även orsaka infektioner som kräver antibiotikabehandling.

Oavsiktlig inandning av en kanyl som inte är korrekt anpassats, måste justeras av läkare. Om sekret stoppar upp i kanylen, ska detta tas bort så att kanylen rengörs. 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 ventilaring får aldrig kanylversioner utan kuff 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.

I UNI-adaptern för Fahl® varianter av trakealkanyler får bara hjälpmedel med 15 mm-anslutning användas, för att förhindra att tillbehör lossnar av misstag eller att kanylen skadas.

För att säkerställa oavbruten tillgång rekommenderas bestämt att alltid ha minst två reservkanyler tillgängliga.

### OBS!

Vid mekanisk andning kan innerkanylen oavsiktligt lossna från ytterkanylen, om dragningen ökar t.ex. till följd av tröga vridkopplingar vid kanylen eller okontrollerade patientrörelser. Av denna anledning måste patienten övervakas eller kanylen och/eller slangsystemet i förekommande fall bytas ut.

Gör inga ändringar, reparationer eller förändringar på trakealkanylen eller tillbehör. Om produkterna skadas måste de omedelbart kasseras enligt gällande bestämmelser.

## VII. PRODUKTBESKRIVNING

TRACHEOTEC®/TRACHEOTEC® PRO trakealkanyler är tillverkade av plast av medicinsk kvalitet (bl.a. polyvinylklorid).

### OBS!

TRACHEOTEC® trakealkanyler finns utan innerkanyl, TRACHEOTEC® PRO trakealkanyler finns med innerkanyl.

Fahl® trakealkanyler finns i olika grovlekar och längder.

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

Motsvarande storlekstabeller finns i bilagan.

Kanylspetsen är rundad för att förebygga retrinjer av slemhinnor i traea.

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

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

## INFORMATION OM MRT

Dessa trakealkanyler kan även bäras av patienten under en magnetkameraundersökning (MRT). Detta gäller enbart trakealkanyler utan metalldelar eller kuff.

### 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 ledar med hjälp av magnetfält och radiovägor. Metallföremål kan dras in i magnetfältet och på grund sin acceleration utlösa förändringar. Aven om metallfjädern är extremt liten och lätt, går det inte att utesluta interaktioner som kan medföra hälsofarisker och leda till funktionsstörningar eller skador på de tekniska apparater som används samt på själva kanylen. Om det är indicerat att hålla traeostomin hos bäraren öppen med en trakealkanyl, rekommenderar vi att en metallfri trakealkanyl, i samråd med behandlande läkare, sätts in för användning istället för trakealkanyl med kuff under den tid MRT-behandlingen pågår.

### OBS!

Använd aldrig trakealkanyler med kuff vid magnetresonanstomografi!

### 1. Kanylsköld

Kännetecknande för Fahl® trakealkanyler är den anatomiskt utformade kanylskölden.

På kanylsköden finns storleken angivne.

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

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

Den medföljande införingshjälpen (obturator) underlättar införandet av trakealkanylen.

Se till att Fahl® trakealkanylen ligger spänningsfritt i traeostomin och att dess läge inte förändras när kanylbandet fästs.

## **2. Kopplingar och adaptrar**

Kontaktdon/adaptrar är avsedda för anslutning av kompatibla kanyttillbehör.

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 luftrören.

Röntgenkontrasteränderna på sidorna av kanylröret möjliggör röntgenologisk bildtagning samt positionskontroll.

På kanylvarianten Suction löper röntgenkontrastrandens längs kanylrörets mitt.

#### **3.1 Cuff**

Kuffen på produktvarianter med mycket tunn vägg och stor volym lägger sig tätt intill den tjockväggiga kuffen med större volym mot trachea för att garantera en säker tätnings vid korrekt fyllning. Kuffen går att pumpa upp som en ballong. Den lilla kontrollballongen vid fyllningsslängen visar om kanylen är blockerat (fyllt) eller oblockerat läge.

Kuffen fylls via en slang med backventil 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 cmH<sub>2</sub>O) och kontrollera om ett spontant tryckfall uppstår (för fyllning och kontroll rekommenderas kontrollinflator 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 ytter skador på ballongen (hål, revor etc.)
- Hörbart välsjud från ballongen på grund av utläckande luft
- Vatten i tillflödeslangen 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 pincerter 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 obturatorn från kanylen! Efter kontroll att obturatorn 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 fyllda kuffen tas bort.

Den ytter uppsugningsslängen kan anslutas till en spruta eller en uppsugningsenhets. Vilket av dessa båda alternativ som bör väljas beslutats av användaren efter riskbedömning i samråd med behandlande läkare. Här ska den enskilda patientens sjukdomsbild beaktas.

Uppsugning med uppsugningsenhets får uppgå till max. -0,2 bar.

Vid användning av Suction-versioner av trakealkanyler ska sekret som samlats ovanför kuffen sugas upp via kanylen uppsugningsöppning precis innan kuffen töms, för att förhindra aspiration av sekret. Därmed kan ytterligare uppsugning med uppsugningskatereter 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 följd, 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.

### **4. Innerkanyler (vid förekomst av sådan)**

Innerkanylen läter sig lätt lossas från ytterkanylen och möjliggör därigenom i nädfall (t.ex. vid andnöd) en snabb höjning av lufttilförseln.

Genom att dra lätt kan nu innerkanylen tas ut ur ytterkanylen (se bild 16).

Innerkanylen får aldrig användas utan ytterkanyl utan måste alltid fixeras på ytterkanylen.

**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.

Välj en kanyl (vid förekomst av sådan) som är anpassad till patientens anatomi för att säkerställa att den sitter optimalt och medger bästa möjliga in- och utändning. Innerkanylen kan när som helst tas ut för ökad lufttillförsel eller för rengöring. Denna kan t ex. behövas när kanylen är tillämpat av sekretrester, vilka inte läter sig avlägsnas genom hostning eller vid avsaknad av utsugningsmöjligheter etc.

**För patienten****OBS!**

**Kanylen får bara föras in med helt oblockerad (tom) kuff (se bild 7a)!**

**OBS!**

**Undersök noga den sterila förpackningen för att säkerställa att den inte förändrats eller skadats. Använd inte produkten om förpackningen skadats.**

**Kontrollera hållbarhets-/utgångsdatum. Använd inte produkten efter detta datum.**

Vi rekommenderar användning av engångshandskar.

Undersök kanylen med avseende på ytter 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 läter sig avlägsnas vid hosta eller genom rensning, 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 slémhinnor.

Skadade trakealkanyler får inte användas på nytt.

Vid användning av Fahl® trakealkanyler kan produkterna koloniseras av t.ex. jästsvamp (*Candida*), bakterier e.d., vilket kan leda till grumling av materialet och minskad hållbarhet. I sådana fall ska produkten omedelbart bytas.

**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**

Användanden 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 kanylröret, så att flänsen på obturators skaft ligger mot 15 mm-kopplingens ytter kant. Den olivformade spetsen skjuter då fram över kanylspetsen (den proximala kanyländen). Obturatom ska hållas i detta läge under hela proceduren.

**Vi användning av trakealkanyler med kuff ska följande särskilt observeras:**

Före insättning av trakealkanylen ska även kuffen (ballongen) kontrolleras – denna måste vara fri från skador och tät för att erforderlig tätningskraft ska kunna garanteras. Vi rekommenderar därför att en täthetskontroll (se avsnitt VII, nr 3.1.1) görs före varje insättning. Ballongen måste vara helt tom när kanylen föras in (se bild 7b)! Se till att kanylen (i synnerhet kuffen) inte skadas av friktion då ett hjälpmedel används för att vidga trakeostomien.

Därefter ska en trakealkompress skjutas på kanylröret.

För att öka glidförmågan på trakealkanylen och därigenom underlätta införandet i traea, rekommenderas att ytterröret bestyrks med en För att öka glidförmågan hos trakealkanylen och underlätta införandet i traea rekommenderas att ytterröret grinds in med OPTIFLUID® stomaoljeduk (REF 31550), som garanterar jämn fördelning av oljan på kanylröret (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 trakeostomien, som möjliggör en jämn och skonsam vidgning av stomin, till exempel även vid akutfall med hopfallande trakeostomi (se bild 6).

Tillsa noga vid användning av hjälpmedel för vidgning att kanylen inte skadas av vidgaren.

För nu försiktigt i 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 stabiliseras kanylen och får den att sitta säkert i stomen (se bild 1).

### 1.1 Fylla kuffen (om sådan finns)

Lågtryckskuffen fylls via tillförselslangens Luer-koppling (konisk standardkoppling) till ett bestämt tryck med hjälp av en apparat som mäter kufftrycket. Om inte läkare ger andra anvisningar, rekommenderar vi ett kufftryck på minst 15 mmHg (20 cmH<sub>2</sub>O) till 22 mmHg (30 cmH<sub>2</sub>O). Manschetttrycket ska aldrig överstiga 22 mmHg (ca. 30 cmH<sub>2</sub>O).

Fyll kuffen högst till detta bötförtryck och kontrollera att lufttillförseln via kanylen är tillräckligt.

Kontrollera alltid att kuffen 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 försämras (risk för ischemiska nekroser, trycksår, trakeomalaci, trakealstenos, pneumothorax). För att tydlig aspiration hos respirationspatienter ska förebyggas beroende det kufftryck som ordinerats av läkare inte understigas. Ett väsande ljud som (särskilt vid utandning) kan höras i området kring ballongen tyder på att ballongen inte sluter tillräckligt tätt mot trachea. Om det inte är möjligt att åstadkomma en tätning av trachea med det tryck som ordinerats av läkare, ska all luft sugas ut ur ballongen igen och blockeringsprocedturen upprepas. Vid upprepat misslyckande rekommenderar vi att en trakealkanyl med ballong av nästa storlek väljs. Ballongväggarnas gasgenomsläppighet leder i regel till att trycket i ballongen minskar med tiden, men trycket kan även stiga oavsett 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 kuffen med efterföljande tömning eller deformering av kuffen, så att blockering av andningsvägarna inte kan uteslutas.

### OBS!

Vid anestesi kan kufftrycket stiga/minska på grund av dikväveoxid (lustgas).

## 2. Ta ut kanylen

### OBS!

Vid instabila trakealstoma eller vid nödfall (punktions-/dilatationstrakealstoma) kan stomat efter uttagning av kanylen fall ihop (kollabrerar) och därigenom påverka lufttillförseln. I dessa fall måste snabbt en ny kanyl finnas till hands och att sätts in. För att säkerställa lufttillförseln kan en trakealvidgare användas.

Kuffen måste tömmas innan trakealkanylen tas ut. Luta huvudet tillbaka en aning när kanylen tas ut.

### OBS!

Kuffen får aldrig tömmas med hjälp av en kufftrycksmätare. Använd alltid en spruta.

Innan ballongen töms på luft med spruta och kanylen tas ut måste trakealområdet ovanför ballongen rengöras genom uppsugning av sekret och slem. Om patienten är vid medvetande och har bibehålna reflexer, rekommenderas att sugning sker samtidigt som trakealkanylen töms. Vid sugning ska en uppsugningskatakter som förs in i trachea via kanylroret användas. På så vis kan uppsugningen ske problemfritt och på ett för patienten konstamt sätt, så att risken för hostretning och aspiration minimeras.

Dra vid samtidig sugning ut trycket ur kuffen.

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.

### 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.

### Tänk på följande när innerkanylen tas ut:

Tillbehör som trakeostomiventil eller HME (varme- och fuktighetsväxlare) måste tas bort innan Fahl® trakealkanyler tas ut.

Genom att dra lätt kan nu innerkanylen tas ut ur ytterkanylen.

Vid återinsättning av innerkanylen görs samma sak i omvänd ordning enligt ovanstående beskrivning.

## 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 kraftig sekretbildning ännu oftare. Vid en instabil trakeostomi ska luftvägen alltid säkerställas innan trakealkanylen tas ut och en förberedd ersättningskanyl ska finnas redo för införande. Ersättningskanylen måste sättas in omedelbart, innan rengöring och desinfektion av den utbytta kanylen påbörjas.

### OBS!

För att rengöra kanylen får varken tvättmaskin, ångkokare, mikrovägsugn, 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.

### Kontakta läkaren

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

Rengöring av trakealkanyler ska endast ske vid behov baserat på sekretbildning, trakeostomins skick samt den enskilda patientens sjukdomsbild och de hygienkrav som är förenade med denna.

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

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

### 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 milt, pH-neutralt tvättmedel användas. Vi rekommenderar användning av det speciella kanylrengöringspulvret (REF 31110) enligt tillverkarens anvisningar.

Använd enbart rengöringsmedel som tillåtats av Fahl® trakealkanylen tillverkare. Använd under inga omständigheter aggressiva rengöringsmedel för hushållsbruk, högprocentig alkohol eller medel som är avsedda för rengöring av tandprotéser.

Akut hälsosrisk föreligger! Dessutom kan kanylen förstöras eller skadas.

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

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

### Rengöringssteg

#### Rengöring av trakealkanyler utan kuff

Före rengöring ska eventuella kopplade hjälpmödel 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.

Inner- och ytterkanyler kan läggas bredvid varandra.

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 seger 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 omständigheter 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 lufttrören. Om sådana skador ses, får denna kanylen inte återanvändas.

Obturatorn kan rengöras på samma sätt som trakealkanylen.

## Rengöring av trakealkanyler med kuff

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. därrefter kan öka markant beroende på sjukdomsbild.

Ytterkanyler med kuff kan rengöras/sköljas med koksaltlösning.

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

## 2. Kemisk desinficering

### 2.1 Desinficering av innerkanyl/rengöring av ytterkanyl utan kuff

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 desinficeringssmedel 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 ytterkanyl med kuff

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

### Desinfektionssteg

Till detta bör kanyldesinfektionsmedlet OPTICIT® (REF 31180) användas enligt tillverkarens anvisningar. Alternativt rekommenderar vi ett desinfektionsmedel baserat på glutaraldehyd. Härvidlag ska alltid respektive tillverkares anvisningar om användningsområde och verkningsgrad beaktas.

Följ alltid desinfektionsmedlets bruksanvisning.

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.

### 3. Sterilisering/autoklavering

Omsterilisering är otillåtet.

### OBS!

Upphettning 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.

Kanyler som fortfarande är steriltförpackade ska förvaras torrt, dammfritt och skyddat mot solljus och hetta.

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

Utsidan på innerkanylerna ska efter rengöring och i förekommande fall desinficering samt torkning smörjas in med stomaolja, t.ex. OPTIFLUID® stomaoljeduk, för att glidförmågan ska förbättras.

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.

Den maximala livslängden uppgår till 29 dagar (räknat från datumet för öppnandet av den sterila förpackningen). Förekomst av sjukdomsalstrande bakterier (t.ex. MRSA) leder till att livslängden och liggitiden förkortas.

Enkanyls livslängd beror av flera faktorer. Exempelvis kan sekretets sammansättning, noggrannheten vid rengöring och andra aspekter vara av avgörande betydelse.

Skadade trakealkanyler får inte användas på nytta.

#### OBS!

Alla ändringar av kanylerna, särskilt avkortning och hålning liksom reparationer på kanylen far 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 önskade 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 håltagningsar eller genom reparationer, när dessa ändringar eller reparationer inte genomförs av tillverkaren själv. Detta gäller såväl för härligen försakade skador på kanylerna i sig som för härligen orsakade följskador.

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, svår sig Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, i den utsträckning det är möjligt enligt lag, fria från allt ansvar inklusive ansvar för brister.

Om en allvarlig incident uppkommer i samband med denna produkt från Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, ska detta anmälas till tillverkaren och behörig myndighet i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är bosatt.

Inköp och leverans av alla produkter från Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH sker uteslutande enligt standardavtalet (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.

# OVERSIGT OVER PIKTOGRAMMER

Såfremt relevant findes de efterfølgende oplistede pictogrammer på produktemballagen.



Med to indvendige kanyler



Sterilisation med ethylenoxid



Udvendig kanyle 15 mm-drejekanyle (VARIO)



Må ikke gensteriliseres



Indvendig flad kanyle



Indholdsangivelse i stk.



Med udsugningsanordning (SUCTION)



Produkt til én patient



Cuff



Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget



Obturator



Skal opbevares tørt



Kanylebærebånd inkluderet



Skal opbevares beskyttet mod sollys



Til ventilation



Medicinsk produkt



MRT egnet



Producent



Produktionsdato



Anvendes før



Se brugsanvisningen



Batch-kode



Bestillingsnummer

DA

# TRACHEOTEC®/TRACHEOTEC® PRO

## TRACHEALKANYLEN

### I. FORORD

Denne vejledning gælder for Fahl® trachealkanyler: Denne brugsanvisning indeholder informationer for læge, plejepersonale og patient/bruger med henblik på, at der sikres en fagligt korrekt håndtering af Fahl® trachealkanylerne.

**Læs brugsanvisningen omhyggeligt igennem inden produktet anvendes første gang!**

Opbevar brugsanvisningen på et let tilgængeligt sted, så det er muligt at søge oplysninger i den ved fremtidig brug.

Opbevar denne emballage, så længe trachealkanylen anvendes. Den indeholder vigtige oplysninger om produktet!

### II. FORMÅLSBESTEMT ANVENDELSE

Fahl® Trachealkanyler er beregnet til stabilisering af et tracheostoma efter laryngektomi eller tracheotomi.

Trachealkanylen er beregnet til at holde tracheostomaet åbent.

Trachealkanyler med cuff er altid indikeret til tracheostomier, foretaget af en hvilken som helst årsag, når der kræves en tætning mellem tracheavæggen og kanylen.

Valg, anvendelse og indsætning af produkterne skal ved første anvendelse foretages af en uddannet læge eller uddannet fagpersonale.

**Brugeren skal være instrueret af fagligt uddannet personale i sikker omgang og anvendelse af Fahl® trachealkanyler.**

Fahl® trachealkanyler i varianten LINGO er udelukkende beregnet til tracheostomerede patienter med bevaret strubehoved eller laryngekomerede patienter med shunt-ventil (stemmeproteze).

### 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 kvællning!

Slim, der befinner 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.

Ved et instabilt tracheostoma skal åndedrætsvejen altid sikres, før trachealkanylen tages ud, og der skal være en forberedt reservekanyle parat til indføring. Reservekanylen skal sætte i med det samme, selv før rengøringen og desinfektionen af den udskiftede kanyle påbegyndes.

#### 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 trachealkanyle under strålebehandlingen, bør der i sådanne tilfælde udelukkende anvendes trachealkanyle af kunststof uden metaldele. I forbindelse med talekanyler af kunststof med solvventil 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.

DA

## **IV. KOMPLIKATIONER**

Følgende komplikationer kan opstå ved anvendelse af dette produkt:

Forurenninger (kontaminering) af stomaet kan gøre det nødvendigt at fjerne kanylen. Forureninger kan også medføre infektioner, som kræver anvendelse af antibiotika.

Utiløstigt 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. Hvis kanylen bliver tilstoppet af sekret, skal den fjernes og rengøres.

## **V. KONTRAINDIKATIONER**

Må ikke anvendes, hvis patienten er allergisk overfor det anvendte materiale.

**OBS!**

Ved mekanisk respiration må der under ingen omstændigheder anvendes kanylevarianter uden cuff!

**OBS!**

Der må under mekanisk respiration kun indsættes kanylevarianter, der er perforerede/forsyнет med „vindue“, efter rådføring med den behandelnde læge.

**OBS!**

Trachealkanyler med taleventil må under ingen omstændigheder anvendes på laryngectomerede patienter (uden strubehoved), da der herved kan opstå alvorlige komplikationer, endog kvællning!

## **VI. FORSIGTIG**

Valget af den rigtige kanylestørrelse skal foretages af den behandelnde læge eller uddannet personale. Der må kun tilsluttes hjælpemidler med 15 mm-tilslutning i UNI-adapteren på Fahl® trachealkanyle-varianterne, så det udelukkes, at tilbehøret utiløstigt løsner sig, eller kanylen bliver beskadiget.

For at sikre, at der altid er en kanyle til radighed, anbefales det kraftigt, at man altid har mindst to erstatningskanyler på lager.

**OBS!**

Under mekanisk respiration kan der ved forøgede trækkræfter, f.eks. på grund af trægt gående drejekonektorer, der er forbundet med kanylen, eller som følge af patientens ukontrollerede bevægelser, ske det, at den indvendige kanyle utiløstigt drejer sig ud af den udvendige kanyle. Derfor skal patienten overvåges, eller der skal eventuelt foretages en udskiftning af kanylen og/eller slangesystemet.

Der må ikke foretages ændringer, reparationer eller forandringer på trachealkanylen eller de kompatibele tilbehørsdele. Ved beskadigelse skal produkterne straks bortslettes på korrekt måde.

## **VII. PRODUKTBESKRIVELSE**

TRACHEOTEC®/TRACHEOTEC® PRO trachealkanyler er produkter, der er fremstillet af kunststoffer af medicinsk kvalitet. (bl.a. polyvinylchlorid).

**OBS!**

**TRACHEOTEC® trachealkanyler tilbydes uden indvendig kanyle, TRACHEOTEC® PRO trachealkanyler tilbydes med indvendig kanyle.**

Vi leverer Fahl® trachealkanylerne i forskellige størrelser og længder.

Pakningen indeholder 1 kanyle, der er emballeret steril og steriliseret med ethylenoxid (EO).

De tilhørende størrelsesstabeller findes i bilaget.

Kanylespidsen er afrundet for at forebygge irritation af slimhinderne i trachea.

For at forhindre, at der opstår tryksteder eller granulationsvæv i trachea, kan det anbefales skiftevis at anvende kanyler med forskellige længder, så kanylespidsen ikke altid berører det samme sted i trachea og derved forårsager mulige irritationer. Rådfør Dem altid med den behandelnde læge om den præcise fremgangsmåde.

## **HENVISNING VEDR. MR-SCANNING**

Patienterne kan også bære disse trachealkanyler under en MR-scanning.

Dette gælder kun for trachealkanyler uden metaldele/uden cuff.

**OBS!**

Da trachealkanylerne med cuff er udstyret med en lille metalfjeder i kontraventilen på kontrolballonen med fyldeslange, må kanylen med cuff ikke anvendes, når der gennemføres en MR-scanning.

MR-scanning er en diagnostisk teknik til visning af de indre organer, væv og led ved hjælp af magnetfelt og radiobølger. Metalliske genstande kan blive trukket ind i magnetfeltet og udløse forandringer på grund af deres acceleration. Selvom metalfjederen er meget lille og let, kan der her ikke udelukkes vekselvirknings, 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 behandelnde læge at anvende en metalfri trachealkanyle under MR-scanningen i stedet for trachealkanylen med Cuff.

## 1. Kanyeskjold

Et kendeteogn for Fahl® trachealkanylerne er det specielt formede kanyeskjold, der er tilpasset halsens anatomি.

Størrelsesangivelserne er angivet på kanyeskjoldet.

På siderne af trachealkanylenes kanyeskjold findes der 2 øjer til fastgørelse af et kanylebånd.

Desuden leveres der et kanylebånd sammen alle Fahl® trachealkanyler. Trachealkanylen fastgøres på halsen med kanylebåndet.

Det er vigtigt at sørge for, at Fahl® trachealkanylen ligger uden spændinger i tracheostomaet og at positionen ikke ændres ved fastgørelsen af kanylebåndet.

Den medleverede indføringshjælp (obturator) letter anbringelsen af kanylen.

## 2. Konnektorer/adaptere

Konnektorer/adaptere 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. Kanylerørt

Kanylerøret grænser umiddelbart op til kanyeskjoldet og fører luftstrømmen ind i lufttrøret.

Røntgenkontraststriben, der findes i siden af kanylerøret, gør det muligt at lokalisere kanylen under røntgenoptagelser og at kontrollere dens position.

På kanylevarianterne Suction findes røntgenkontraststriben midt på kanylerøret.

### 3.1 Cuff

For produktvarianterne med cuff gælder det, at den meget tyndvæggede cuff med stort volumen slutter godt til trachea og ved korrekt fyldning sikrer en pålidelig tætning. Cuffen kan pumpes op ligesom en ballon. Ved hjælp af den lille kontrolballon på fyldeslangen kan det konstateres, om kanylen er i blokeret (fyldt) eller ublokeret tilstand.

Selve cuffen fyldes via en slange med envelopeventil og kontrolballon.

#### 3.1.1 Tæthedskontrol af kanylen og lavtryksmanchetten (hvis den forefindes)

Tætheden af kanylen og lavtryksmanchetten skal kontrolleres før og efter hver indsætning og derefter med regelmæssige mellemrum. Fyld til dette formål lavtryksmanchetten med 15 til 22 mmHg (1 mmHg svarer til 1,35951 cmH<sub>2</sub>O) og observér, om der indstiller sig et spontant trykfald (til påfyldning og kontrol befales: cuff-trykmåler). 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:

- Syrlige udvendige skader på ballonen (huller, revner osv.)
- Hørlig hvæslen 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 utætheds-tegn, må kanylen under ingen omstændigheder anvendes mere, da den ikke mere er funktionsdygtig!

### 3.2 Obturator

Kontrollérinden 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 Trachealkanylevarianterne Suction)

Via udsugningsåbningen i det udvendige rør på Suction trachealkanylerne kan sekret, der har samlet sig over den opblæste cuff, fjernes.

Udsugningsslangen, der fører udad, kan forbindes til en sprøjte eller et udsugningsapparat. Brugeren skal, efter passende risikoanalyse, i samråd med den behandelnde 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. Udsugningstrykket må maksimalt være. – 0,2 bar.

Ved Suction-varianterne af trachealkanylerne skal sekretet, der har samlet sig over Cuff'en, afsuges via udsugningsåbningen i kanylen umiddelbart før blokeringen fjernes (luften tages af Cuff'en), for at forhindre en aspiration af sekretet. Derved kan den supplerende udsugning ved hjælp af et udsugningskater samtidig med fjernelse af kanylens blokering undværes, hvilket letter håndteringen væsentligt.

## OBS!

Ved alle trachealkanyleverianter med en udsugningsanordning („SUCTION“) skal det under udsugningen især læggettes, at et undertryk opstår i så kort tid som muligt; en deraf følgende udtrørring 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.

### 4. Indvendig kanyle (hvis den forefindes)

De indvendige kanyler kan let tages ud af den udvendige kanyle og muliggør derved om nødvendigt (f.eks. ved åndedrætsbesvær) en hurtig forøgelse af lufttilførslen.

Ved et let træk kan den indvendige kanyle nu fjernes fra den udvendige kanyle (se Figur 16).

De indvendige kanyler må aldrig anvendes uden den udvendige kanyle, men skal altid være fastgjort på den udvendige kanyle.

## OBS!

Vær derfor opmærksom på de specielle produktanvisninger, indikationer samt kontraindikationer i brugsanvisningen og rådfør Dem på forhånd om anvendeligheden af produktet med Deres behandelnde læge.

## VIII. VEJLEDNING TIL INDSÆTNING OG FJERNELSE AF EN KANYLE

DA

### 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.

Den indvendige kanyle (hvis den forefindes) kan til enhver tid tages ud for at opnå en forøget lufttilførsel eller for at rengøre den. Dette kan f.eks. være nødvendigt, hvis kanylen er tilstoppet af sekrettrester, der ikke lader sig fjerne ved hoste eller på grund af manglende udsugningsmuligheder.

### Til patienten

## OBS!

Kanylen må altid kun indføres med fuldstændigt afblokeret cuff (se billede 7a)!

## OBS!

Undersøg den sterile emballage omhyggeligt for at kontrollere, at emballagen ikke er forandret eller beskadiget. Produktet må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.

Kontrollér holdbarheds-/udløbsdatoen. Produktet må ikke anvendes efter udløbet af den pågældende dato.

Det anbefales at anvende sterile engangshandsker.

Inden kanylen indsættes skal den først kontrolleres for udvendige skader og løse dele.

Hvis der bemærkes noget usædvanligt, må kanylen under ingen omstændigheder anvendes. I sådanne tilfælde skal den sendes til eftersyn.

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.

Ved anvendelse af Fahl® trachealkanyler kan der opstå en kolonisation i produkterne af f.eks. gærsvamp (Candida), bakterier eller lignende, der kan medføre en uklarhed af materialet og en foringet holdbarhed. I dette tilfælde skal der straks foretages en udskiftning.

## 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

Brugerne 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 obturatorenes gristedsytte ligger an imod den ydre rand af 15-mm konnekturen. Olivenspidsen rager derved ud af kanylespidsen (proksimal kanyleende). Obturatoren skal holdes i denne position under hele proceduren.

## Ved trachealkanyler med cuff skal man især være opmærksom på følgende punkter:

Kontrollér også cuffen (ballonen), før trachealkanylen indsættes – den skal være være helt ubeskadiget og være tæt, så den nødvendige tæthed er garanteret. Vi anbefaler derfor en tæthedskontrol før hver indsætning (se afsnit VII, nr. 3.1.1). Ballonen skal være fuldstændigt tømt inden indføring af kanylen (se billede 7b). Vær ved anvendelse af et hjælpemiddel til udspiling af tracheostomaet opmærksom på, at kanylen og især cuffen ikke bliver beskadiget på grund af friktion.

Derefter skubbes et tracheal-kompres på kanylerøret.

For at foregå glideevnen af trachealkanylen og derved lette indføringen i trachea anbefales det at indgåne det udvendige rør med en OPTIFLUID® stomaøjen-klud (REF 31550), som sikrer en ensartet fordeling af stomaøjen 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 kanylespidserne lettere kan glide ind i luftvejsåbningen.

Til udspiling af tracheostomaet fås specielle hjælpemidler, der muliggør en ensartet og skånsom udspiling af tracheostomaet, fx også i nødstiflæde ved et kollaberede tracheostoma (se Figur 6).

Vær ved anvendelse af et hjælpemiddel til udspiling opmærksom på, at kanylen ikke bliver beskadiget på grund af friktion.

Indsat - 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 fikses med et specielt kanylebånd. Dette stabiliserer kanylen og sørger for, at trachealkanylen sidder stabilt i tracheostomaet (se Figur 1).

DA

### 1.1 Fyldning af cuffen (hvis forefindes)

For at fyde lavtryksmanchetten gives et defineret tryk i manchetten via luer-tislutningen (konisk standardforbindelse) på tilførselsslangen ved hjælp af et Cufftryk-måleapparat (f.eks. cuff-trykmåler). Medmindre lægen anviser noget andet, anbefaler vi et Cufftryk på min. 15 mmHg (20 cmH<sub>2</sub>O) til 18mm Hg (25 cmH<sub>2</sub>O). Manchettrykket må under ingen omstændigheder overskride 18mmHg (ca. 25 cmH<sub>2</sub>O).

Fyld maksimalt cuffen til dette nominelle tryk, og kontrollér, at der sker en tilstrækkelig lufttilførsel igennem kanylen.

Vær altid opmærksom på, at cuffen er ubeskadiget og fungerer fejlfrit.

Hvis den ønskede tæthed ikke opnås efter gentagne forsøg med det angivne grænsevolumen, indikerer det muligvis at der skal anvendes en kanyle med større diameter.

Det korrekte Cufftryk skal kontrolleres regelmæssigt, dvs. mindst hver 2. time.

#### OBS!

Alle instrumenter, der bruges til fyldning af Cuff'en, skal være rene og uden fremmede partikler! Træk instrumentet af luer-tislutningen 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, trachealstenode, pneumothorax). For at forebygge en stille aspiration hos ventilerede patienter må det cufftryk, som er fastlagt af lægen, ikke underskrives. Hvisende lyde ved ballonen, især ved udånding viser, at ballonen ikke tætner trachea tilstrækkeligt. Hvis trachea ikke kan tætnes med lægens fastlagte trykværdier, skal ballonen tømmes helt for luft igen og blokeringsprocedurer gentages. Hvis det ikke lykkes ved at gentage proceduren, anbefaler vi at vælge den næste større størrelse trachealkanye med ballon. På grund af ballonvæggens gasgennemtrængelighed falder trykket i ballonen principielt en smule med tiden, men kan ved gásnarkoser også stige utilsigtet. Derfor anbefales en regelmæssig trykovervågning på det kraftigste.

Cuffen må aldrig fyldes for kraftigt med luft, da dette kan medføre skader på tracheavæggen, revner i cuffen med efterfølgende tømning eller deformering af cuffen, hvorved en blokering af luftvejene ikke kan undlukkes.

#### OBS!

Under en anaestesi kan Cufftrykket stige/falde på grund af dinitrogenoxid (lattergas).

### 2. Udtagning af kanylen

#### OBS!

Ved ustabil tracheostoma eller i nødstiflæde (punktur-, dilatationstracheostomi) kan tracheostomaet klappe sammen (kollaberes), efter at kanylen er trukket ud, hvilket kan hæmme lufttilførslen. I sådanne tilfælde skal en ny kanyle være parat til anvendelse og indsættelse. En tracheoudspiler kan anvendes til midlertidig sikring af lufttilførslen.

Inden trachealkanylen tages ud skal Cuff'en tømmes. Udtagningen skal foregå med let bagover bøjet hoved.

## OBS!

**Tøm aldrig cuffen med et cufftrykmåler – udfør altid denne tømning med en sprøjte.**

Inden tømning af ballonen ved hjælp af en sprøjte og udtagning af kanylen skal trachealområdet over ballonen først rengøres ved at opsuge slim og sekreter. Hos patienter ved klar bevidsthed og med bibeholdte refleksér anbefales det at afsuge patienten samtidig med fjernelse af trachealkanyens bløkering. Udsugningen sker med et udsugningskateter, der indføres i trachea via kanylerøret. Således gennemføres udsugningen problemfrit og skånsomt for patienten og hosteirriterende, og farene for aspiration minimeres.

Tag så ved ensartet udsugning trykket af cuffen.

Eventuelt tilstedevarende sekret bliver nu fjernet kan ikke mere aspireres. Vær opmærksom på, at kanylen altid skal rengøres, eventuelt desinficeres og gøres let glidende med stomaolie ifølge de nedstændende bestemmelser, inden den indsættes igen.

Gå meget forsigtigt frem, så slimhinderne ikke kommer til skade.

### Anvendelsestrin til udtagning af Fahl® trachealkanyler:

Udtagningen af trachealkanylen skal foregå med let bagover bøjet hoved. Hold fast på kanylen ved at holde på siden af kanyleskjoldet eller huset (se Figur 7).

Fjern forsigtigt trachealkanylen.

### Ved udtrækning af den indvendige kanyle skal man være opmærksom på følgende:

Tilbehør som f.eks. tracheostoma-ventilen eller HME (varme- og fugtighedsudskifter) skal først fjernes, inden Fahl® trachealkanylen tages ud.

Ved et let træk kan den indvendige kanyle nu fjernes fra den udvendige kanyle.

Genindsætning af den indvendige kanyle sker så i den omvendte rækkefølge af det ovenfor beskrevne.

## IX. RENGØRING OG DESINFEKTION

### OBS!

Af hygiejniske grunde samt for at forebygge infektionsrisici, bør De mindst to gange dagligt rengøre Fahl® trachealkanylen grundigt. Tilfælde af kraftig sekretdannelse kan hyppigere rengøring være påkrævet.

Ved et instabilt tracheostoma skal åndedrætsvejen altid sikres, før trachealkanylen tages ud, og der skal være en forberedt reservekanyle parat til indføring. Reservekanylen skal sætte i med det samme, selv før rengøringen og desinfektionen af den udskiftede kanyle påbegyndes.

### 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 Dereas 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 Dereas læge.

### OBS!

Rester af rengørings- og desinfektionsmidler på trachealkanylen kan medføre irritation af slimhinderne eller andre negative sundhedsmæssige påvirkninger.

Rengøringen af trachealkanylen skal principielt kun foretages, når der er behov herfor og afhængig af sekretion, tracheostomaens tilstand, patientens individuelle sygdomsbillede og de dermed forbundne hygiejnekrav.

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 oplosning og at der er passage igennem den (se Figur 8).

De opløsnings, der anvendes til rengøring og desinfektion, skal dagligt være frisk tilberedt.

### 1. Rengøring

Fahl® 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 Fahl® 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 cuff

Inden rengøring skal eventuelt indsats 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 skyleindsats (REF 31200).

Hold i skyleindsatsens øverste kant for at undgå kontakt med og dermed forurening af rengøringsopløsningen (se Figur 10).

Der må altid kun anbringes én kanyle i kanylerengøringsboksens skyleindsats. Hvis der lægges flere kanyler på én gang er der fare for, at kanylerne bliver trykket for meget og derved bliver beskadiget.

Den indvendige og udvendige kanyle kan placeres ved siden af hinanden.

Når kanylekomponeinterne er anbragt i skyleindsatsen, 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 hardnakdede eller seje sekretrester, der ikke kunne fjernes i rengøringsbadet, er en yderligere rengøring med en speciel kanylerengøringsbørste (OPTIBRUSH<sup>®</sup>, REF 31850 eller OPTIBRUSH<sup>®</sup> 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 frugtfri klud.

Man må under ingen omstændigheder benytte kanyler, hvis funktionerne er forringet, eller som udviser skader, som f.eks. skarpe kanter eller ridser, da der ellers er risiko for at beskadige slimhinderne i luftføret. Hvis den adviserer skader, må kanylen under ingen omstændigheder anvendes.

Obturatorerne kan rengøres på samme måde som trachealkanylen.

### Rengøring af trachealkanyler med cuff

Rengøring af den udvendige kanyle må kun gennemføres med blokeret manchet 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 brugerne.

Bæretiden og dermed udskiftningsintervallerne for kanylen skal fastlægges individuelt efter aftale med den behandelnde lege. 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 manchet kan rengøres/skylles med en steril kogsaltopløsning.

Beskadigelse af ballonen og en dermed defekt kanyle kan kun undgås ved forsiktig og omhyggelig håndtering.

## 2. Vejledning i kemisk desinfektion

### 2.1 Desinfektion af den indvendige kanyle/rengøring af den udvendige kanyle uden cuff

Det er muligt at foretage en kold-desinfektion af Fahl<sup>®</sup> trachealkanyler med specielle kemiske desinfektionsmidler.

Dette skal altid gøres, hvis det som følge af et bestemt sygdomsbillede foreskrives af den behandelnde lege, 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 phenolderivater. Sådanne substanser ville i væsentlig grad kunne beskadige kanylerne - eller endog ødelægge dem.

### 2.2 Desinfektion af den udvendige kanyle med cuff

En desinfektion af trachealkanyler med cuff 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) efter producentens anvisninger.

Alternativt anbefaler vi et desinfektionsmiddel på basis af stoffet Glutaraldehyd. I denne forbindelse skal de pågældende retningslinjer fra producenten mht. anvendelsesområde og virkningsspektrum overholdes.

Overhold desinfektionsmidlets brugsanvisning.

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.

## **3. Sterilisation/Autoklavering**

Det er ikke tilladt at 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.

**Efter rengøring og eventuel desinfektion samt tørring af den indvendige kanyle skal den indvendige kanyles udvendige flader indgnides med stomaolie, f.eks. med en OPTIFLUID® stomaolieklud, så glideevennen sikres.**

**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. ANVENDELESTID**

Disse trachealkanyler er sterile én-patient-produkter.

Den maksimale anvendelsestid er 29 dage (regnet fra den dato, den sterile emballage blev åbnet). Hvis der foreligger sygdomskrim. (f.eks. MRSA), reduceres anvendelsestiden/bæretiden tilsvarende.

En kanyles holdbarhed påvirkes af mange faktorer. Sekretets konsistens, omhu med rengøringen samt andre aspekter er af afgørende betydning.

Beskadigede trachealkanyler må under ingen omstændigheder anvendes mere.

### **OBS!**

**Alle ændringer af kanylen, især afkortninger og perforeringer, samt reparationer på kanylen må kun udføres 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 savel for de derved forårsagede skader på selve kanyerne som for samtlige derved forårsagede folgeskader.

Anvendelse af trachealkanylen udover den anvendelsestid, der er angivet under punkt XI, og/eller anvendelse, pleje (rensening, desinfektion) eller opbevaring af kanylen imod forskrifterne i denne brugsanvisning frifanger Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH fra ethvert ansvar, inklusive manglansvar – for så vidt dette er tilladt ifølge lovgivningen.

Hvis der skulle opstå en alvorlig hændelse i forbindelse med dette produkt fra Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb, skal dette meldes til producenten og til den ansvarlige myndighed i medlemsstaten, hvor brugeren/patienten opholder sig.

Salg og levering af alle produkter fra Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH sker udelukkende i overensstemmelse med de generelle forretningsbetingelser (AGB), som kan indhentes direkte hos Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Producenten forbeholder sig ret til, til enhver tid at foretage produktændringer.

TRACHEOTEC® er et registreret varemærke i Tyskland og EU-medlemslandene tilhørende Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

# FORKLARING TIL PIKTOGRAM

Piktogrammene nedenfor finner du på produktemballasjen der hvor det er relevant.



Med to innvendige kanyler



Sterilisering med etylenoksid



Utvendig kanyle 15 mm-skrukonnektor (VARIO)



Steriliser ikke på nytt



Innvendig kanyle, flat



Innhold (stk.)



Med sugeanordning (SUCTION)



Produkt for én pasient



Cuff



Skal ikke brukes ved skader på emballasjen

NO



Obturator



Oppbevares tørt



Inkludert bærestropp for kanylen



Skal oppbevares beskyttet mot sol



Til ventilering



Medisinsk produkt



MR-sikker



Produsent



Produksjonsdato



Utløpsdato



Følg bruksanvisningen



Batch-betegnelse



Bestillingsnummer

# TRACHEOTEC®/TRACHEOTEC® PRO

## TRAKEALKANYLEN

### I. FORORD

Denne bruksanvisningen gjelder for Fahl® trakealkanyler. Bruksanvisningen fungerer som informasjon for lege, pleiepersonell og pasient/bruker og skal sikre en forskriftsmessig håndtering av Fahl® trakealkanylene.

**Vennligst les nøye gjennom bruksanvisningen før du bruker produktet første gang!**

Oppbevar bruksanvisningen på et lett tilgjengelig sted, slik at du kan slå opp i den senere.

Oppbevar emballasjen så lenge du bruker trakealkanylen. Den inneholder viktig informasjon om produktet!

### II. KORREKT BRUK

Fahl® trakealkanyler brukes til stabilisering av trakeostoma etter laryngektomi eller traktektomi.

Trakealkanylen har til oppgave å holde trakeostoma åpen.

Trakealkanyler med cuff er indisert for traktektomier 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 traktektomerte pasienter med bevart strupehode eller laryngektomierte 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 kvelning!

Slim som befinner seg i traea, kan suges av gjennom trakealkanylen ved hjelp av et trakeal-avugsingskater.

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, hose eller lette blødninger. Hvis blødningene vedvarer, må du omgående konsultere lege!

Trakealkanylene er produkter for én pasient. Derved 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. Ved et ustabil tracheostoma skal luftveiene alltid sikres før uttak av trachealkanylen, og det skal holdes en klargjort reservekanyle klar til innføring. Reservekanylen må settes inn umiddelbart, før rengjøring og desinfeksjon av den vekslede kanylen påbegynnes.

### OBS!

Trakealkanyler med talefunksjon anbefales kun for traktektomerte med normal sekresjon og slimhinnevev uten uregelmessigheter.

Trakealkanyler som inneholder metalldeler, må ikke under noen omstendighet brukes i løpet av en strålebehandling (radiobehandling), da det kan medføre f.eks. alvorlige hudsarker! Hvis det er nødvendig å bruke trakealkanyle i løpet av strålebehandling, må det i så fall kun brukes trakealkanyler av kunststoff, uten metalldeler. Ved taleventilkanyler av kunststoff med solvventil kan for eksempel ventilen fjernes komplett, inkl. låsekjeden, fra kanylen ved at den innvendige kanylen med taleventilen tas ut av den utvendige kanylen før strålebehandlinga.

### OBS!

Ved sterk sekretdannelse, tilbøyelighet for granulasjonsvev, under en strålebehandling eller blokering anbefales bare en filtrert kanyleverasjon ved regelmessig legekontroll og overhodelesse 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:

Tilsmassing (kontaminasjon) av stoma kan gjøre det nødvendig å fjerne kanylen, og tilsmassing 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. 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 cuff!

### OBS!

Under ventilering må kanyleversjoner med filter/vindu bare brukes etter samråd med behandelende 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.

I UNI-adapter for Fahl® trakealkanylevariente skal det kun brukes hjelpemiddel med 15 mm kobling for å utelukke en utiløst løsning av tilbehøret eller en skade på kanylen.

Vi anbefaler alltid å holde minst to reservekanyler på lager for å sikre at det ikke oppstår situasjoner hvor du mangler kanylen.

### OBS!

Under mekanisk ventilering kan den innvendige kanylen ved økt strekkraft, f.eks. som følge av tungt bevegelige skrukonnektorer som er forbundet med kanylen, eller som følge av pasientens ukontrollerte bevegelser, bli vridd utsiktet ut av den utvendige kanylen. Derfor må pasienten overvakes, eller kanylen og/eller slangesystemet må ev. skiftes ut.

Du må ikke utføre endringer eller reparasjoner på trakealkanylen eller kompatible tilbehørsdeler. Ved skader må produktene kasseres forskriftsmessig umiddelbart.

NO

## VII. PRODUKTBESKRIVELSE

TRACHEOTEC®/TRACHEOTEC® PRO trakealkanylene er produkter som fremstilles av kunststoffer av medisinsk kvalitet (bl.a. polyvinylklorid).

### OBS!

TRACHEOTEC® trakealkanyler tilbys uten innvendig kanyle, TRACHEOTEC® PRO trakealkanyler tilbys med innvendig kanyle.

Vi leverer Fahl® trakealkanyler i ulike størrelser og lengder.

Pakningen inneholder 1 kanyle som er sterilt emballert og sterilisert med etylenoksid (EO).

Tilhørende størrelsestabell står i tillegget.

Kanylespissen er avrundet for å forebygge irritasjon på slimhinnene i trakea.

For å unngå trykkpunkter eller at det danner 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.

## MERKNAD OM MR

Disse trakealkanylene kan også brukes av pasienten under magnetresonansbehandling (MR). Dette gjelder bare for trakealkanyler uten metalldeler/uten cuff.

### OBS!

Ettersom trakealkanyler med cuff har en liten metallfjær i tilbakeslagsventil i kontrollballongen med påfyllingsslange, må kanyle 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. Metallgenstander kan bli trukket inn i magnetfeltet og utløse endringer på grunn av sin aktselrasjon. Metallfjæren er rett nok ekstremt liten og lett, men det kan likevel ikke utelukkes at det oppstår vekselvirkingene som fører til nedslatt helse eller feil eller skader på de brukte tekniske apparetene 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 indirekt å bruke trakealkanyle for å holde trakeostoma åpen - i samråd med behandelende lege.

## 1. Kanyleplate

Karakteristisk for Fahl® 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.

Leveranser av alle Fahl® trakealkanyler med festoyer inkluderer i tillegg en bærestropp for kanyler. Med bærestroppen for kanyler festes trakealkanylen på halsen.

Pass på at Fahl® trakealkanylene ligger uten spenn i trakeostoma, og at posisjonen ikke endres når bærestroppen for kanyler festes.

Den inkluderte innføringshjelpen (obturator) gjør det lettere å legge kanylen.

## **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 tracheotomi.

En 15 mm standardkonnektor muliggjør en sikker forbindelse til nødvendig tilbehør.

## **3. Kanylerør**

Kanylerøret grenser direkte opp mot kanyleplaten og leder luftstrømmen inn i lufrøret.

Røntgenkontraststripen som forløper langs siden av kanylerøret muliggjør en røntgenologisk fremstilling og posisjonskontroll.

På kanylevariantene Suction forløper røntgenkontraststripen i midten av kanylerøret.

### **3.1 Cuff**

På produktvariante med cuff smyger cuffen med sine tynne veggger og store volum seg godt inntil trakea, og sørger for en pålitelig tetting når den fylles korrekt. Cuffen kan pumpes opp som en ballong. Ved hjelp av den lille kontrollballongen på pøffyflingsslangen kan man se om kanylen er i blokkert (fylt) eller ikke blokkert tilstand.

Selve cuffen fylles ved hjelp av en slange med enveisventil og kontrollballong.

#### **3.1.1 Tetthetsprøve av kanylen og lavtrykksmansjetten (hvis for hånden)**

Tetheten til kanyle og lavtrykksmansjetten 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 cm-H<sub>2</sub>O) og observer om det oppstår et spontant trykksfall (det anbefales å utføre pøffyfling og kontroll med cufftrykkmåler). Det skal ikke oppstå vesentlig trykksfall 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

### **OBS!**

Under kontrollen av ballongen, innsetting, uttag 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 utetthet observeres, må kanylen ikke under noen omstendighet fortsatt brukes, fordi funksjonsdyktigheten i så fall ikke er gitt!

### **3.2 Obturator**

Kontroller før bruk av trakealkanylen at det er lett å fjerne obturatoren fra kanylen! Etter at du har kontrollert obturatorenes bevegelighet, skyver du obturatoren inn i kanylen igjen for å bruke trakealkanylen.

### **3.3 Avsugingsåpning (kun på trakealkanyleversjonene Suction)**

Via avsugningsåpningen i det utvendige røret til Suction-trakealkanylene kan sekret fjernes som har samlet seg over den oppblåste cuffen.

Avsugningsslangen 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 behandelende lege. Her må pasientens individuelle sykdomsbilde tas med i betraktning. I alle fall må det bare finne sted en avsuging med avsugningsapparat, dersom dette apparatet er utslyrt med vakuumregulator. Avsugningsstyrket 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 avsugningsåpningen som befinner seg på kanylen, for å hindre at sekretet aspireres. Derved kan det være unødvendig tillegg å drive avsuging 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 vakuums 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 avsugingen.

### **4. Innvendig kanyle (hvis for hånden)**

De innvendige kanylene kan lett tas ut av den utvendige kanylen, hvilket muliggjør en rask økt lufttilførel ved behov (f.eks. ved andenød).

Ved å trekke lett kan deretter den innvendige kanylen fjernes fra den utvendige kanylen (se figur 16).

Innvendige kanyler må aldri brukes uten utvendig kanyle, men må alltid være festet til den utvendige kanylen.

#### 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 anatomি.

Den innvendige kanylen (hvis for hånden) kan til enhver tid tas ut for å gi økt lufttilførsel eller for rengjøring. Dette kan f.eks. være nødvendig dersom kanylen er tett av sekretrester som ikke lar seg fjerne med hosting, eller fordi det ikke finnes noen avsugsmuligheter, etc.

#### For pasienten

#### OBS!

Kanylen skal alltid bare føres inn når cuffen er fullstendig løsnet (se figur 7a)!

#### FORSIKTIG!

Kontroller sterилforpakningen nøyne for å forvisse 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. bestemmelserne nedenfor, før den settes inn igjen.

Dersom det samler seg sekret i lumen i Fahl® trakealkanylen, og dette ikke kan fjernes ved opphosting eller avsuging, bør kanylen tas ut og rengjøres.

Etter rengjøring og/eller desinfeksjon må Fahl® trakealkanylene kontrolleres nøyne mht. skarpe kanter, riss eller andre skader, da disse kan føre til nedsett funksjon eller skader på slimhinnene i luftøret.

Skadde trakealkanyler må ikke under noen omstendighet brukes.

Ved bruk av Fahl® trakealkanylene kan det oppstå kolonier av f.eks. gjærsopp (Candida), bakterier o.l. på produktene, og dette kan føre til at materialet blir uklart og får redusert holdbarhet. I et slikt tilfelle må produktet skiftes ut umiddelbart.

#### ADVARSEL

Pasientene må ha fått instruksjoner i sikker bruk og håndtering av Fahl® trakealkanylene av opplært fagpersonell.

#### 1. Innsetting av kanylen

##### Fremgangsmåte for å føre inn Fahl® trakealkanyler

Brukerne bør vaske hendene før bruk (se figur 3).

Ta kanylen ut av forpakningen (se figur 4).

Hvis obturator skal brukes, skal denne først føres helt inn i kanylerøret, slik at kanten på obturatoren gripedel hviler mot den ytre kanten til den 15 mm konnektoren. Olivenspissen stikker da ut over kanylespissen (proksimal kanyleende). Obturatoren skal holdes i denne stillingen under hele prosedyren.

##### På trakealkanyler med cuff må du være spesielt oppmerksom på følgende punkter:

Før du setter inn trakealkanylen, må du også kontrollere cuffen (ballongen) – denne må være fri for enhver form for skader, og den må være tett, slik at nødvendig tetthet er gitt. Vi anbefaler derfor å utføre en tetthetsprøve før hver innsetting (se avsnitt VII, 3.1.1). Ballongen må være helt tom før kanylen føres inn (se figur 7b)! Når du bruker et hjelpeinstrument for å sprike ut trakeostoma, må du passe på at kanylen, særlig cuffen, ikke skades på grunn av friskjon.

Derefter skyves en trakealkompress inn på kanylerøret.

For å øke glideevnen til trakealkanylen og dermed lette innføringen i traea, anbefales det å gni det utvendige røret inn med en OPTIFLUID® stomaoljelekjut (REF 31550). Det muliggjør en jevn fordeling av stomaoljen på kanylerøret (se figur 4a og 4b).

Dersom du setter inn kanylen selv, kan du lette håndteringen ved å føre inn Fahl® trakealkanylen foran et spel.

Hold Fahl® trakealkanylene fast med en hånd på kanyleplaten når du setter dem inn (se figur 5).

Med den ledige hånden kan du trekke trakeostoma lett fra hverandre, slik at kanylespissen passer bedre inn i pustearåpningen.

Det finnes også spesielle hjelpemidler for å sprike ut trakeostoma, som sikrer at trakeostoma sprikes jevn og skånsomt ut. Dette anbefales spesielt i nødstilfeller, f.eks. ved kollabérerende trakeostoma (se figur 6).

NO

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 lufrøret, kan du holde hodet rakt igjen.

Hvis det brukes obturator, må den omgående fjernes fra trakealkanylen.

Trakealkanylene bør alltid festes med en spesiell bærestropp for kanylen. Denne stabiliserer kanylen og sørger dermed for at trakealkanylen sitter trygt i trakeostoma (se figur 1).

### 1.1 Fylling av cuffen (hvis aktuelt)

Når lavtrykksmansjetten skal fylles, tilføres mansjetten et definert trykk via tilførselsslangens luer-kobling (normalt konisk forbindelse) ved hjelp av en mansjettrykkmåler (f.eks. cufftrykkmåler). Dersom legen ikke foreskrive noe annet, anbefaler vi et mansjettrykk på min. 15 mmHg (20 cmH<sub>2</sub>O) til 18mm Hg (25 cmH<sub>2</sub>O). Mansjettrykket bør ikke under noen omstendighet overskride 18mmHg (ca. 25 cmH<sub>2</sub>O). Fyll maks. dette nominelle trykket på cuffen og kontroller at tilstrekkelig lufttilførsel finner sted via kanylen.

Pass alltid på at cuffen ikke har skader og fungerer forskriftsmessig.

Dersom ønsket tetthet ikke oppnås, selv etter gjentatte forsøk med det nevnte grensevolumet, er kanskje en kanyle med større diameter indisert.

Korrekt mansjettrykk skal kontrolleres med jevne mellomrom, dvs. minst hver 2. time.

### OBS!

Alle instrumenter som brukes til påfylling av mansjetten, må være rene og uten fremmede partikler! Koble instrumentene fra tilførselsslanges luer-kobling så snart mansjetten er fylt.

### OBS!

Hvis maks. trykk overskrides over lengre tid, kan blodsirkulasjonen i slimhinnene bli redusert (fare for iskemiske nekroser, trykksår, trakeomalasi, trakealstenoze, pneumothorax). Hos venstilerte 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 trykkservidene som legen har fastsatt, bør all luft trekkes ut av ballongen igjen og blokkeringssprosedyren gjentas. Lykkes ikke dette under gjentakelsen, anbefaler vi å velge neste større trakealkanyly med ballong. På grunn av at gass kan trenge gjennom ballongens vegg, avtar prinsipielt trykket i ballongen noe etter hvert, men ved gassnarkoser kan det også stige utilsiktet. Derfor anbefales det sterkt å utføre en regelmessig trykkskøvervåkning.

Cuffen må ikke under noen omstendighet fylles med for mye luft, da det kan føre til skader på trakeaveggen, riss i cuffen med påfølgende tømming eller deformasjon av cuffen. En blokkering av luftveiene er i så fall ikke utelukket.

### OBS!

Under anestesi kan mansjettrykket stige/falle på grunn av dinitrogenoksid (lystgass).

### 2. Uttak av kanylen

### OBS!

Dersom trakeostoma er instabil, eller i nødstifeller (punksjons-, dilatasjonstrakeostoma), kan stoma falle sammen (kollabere) når kanylen er trukket ut. Det kan hindre lufttilførselen. I et slikt tilfelle må du raskt holde en ny kanyle klar til bruk og sette inn denne. En trakeo-spreder 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 tömme cuffen med en cufftrykkmåler – utfør alltid denne prosedyren med sprøyte.

Før luften fjernes fra ballongen med sprøyte og kanylen tas ut, må trakealområdet over ballongen rengjøres ved at sekret og slím 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 avsugingskatereter som føres inn i trakea gjennom kanylerøret. Da utføres avsugingen uten problemer og skånsomt for pasienten, og irritasjonshoste og fare for aspirasjon reduseres til et minimum.

Trekk deretter trykket ut av cuffen samtidig som avsugingen utføres.

Evt. foreliggende sekret tas nå opp og kan ikke lenger aspireres. Vær oppmerksom på at kanylen alltid må rengjøres og evt. 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.

**Fremgangsmåte for å ta ut Fahl® trakealkanyler:**

Hodet bør helles lett bakover når trakealkanylene tas ut. Ta da tak på siden av kanyleplaten eller huset (se figur 7).

Fjern trakealkanylene forsiktig.

## Når man tar ut den innvendige kanylen, må følgende overholdes:

Tilbehør som trakeostomaventilen eller HME (varme- og fuktighetsveksler) må fjernes før Fahl® trakealkanylene kan tas ut.

Ved å trekke lett kan deretter den innvendige kanylen fjernes fra den utvendige kanylen.

Innsettingen av den innvendige kanylen utføres så i motsatt rekkefølge av det som er beskrevet ovenfor.

## IX. RENGJØRING OG DESINFEKSJON

### FORSIKTIG!

Av hygieniske årsaker og for å unngå infeksjonsrisiko bør du rengjøre dine Fahl® trakealkanyler minst to ganger daglig. Ved stor sekretutvikling må dette skje tilsvarende oftere.

Ved et ustabilt tracheostoma skal luftveiene alltid sikres for uttak av trakealkanylen, og det skal holdes en klargjort reservekanyle klar til innføring. Reservekanylen må settes inn umiddelbart, før rengjøring og desinfeksjon av den vekslede kanylen påbegynnes.

### 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 indirekt 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 instruksjonene som er beskrevet nedenfor. Oppsök legen.

### OBS!

Rester av rengjørings- og desinfeksjonsmidler på trakealkanylen kan føre til irritasjon på slimhinner eller andre helseskader.

Rengjøringen av trakealkanylen skal prinsipielt bare utføres ved behov, avhengig av sekresjon, trakeostomas tilstand, pasientens individuelle sykdomsbilde og de hygienekravene som er knyttet til dette. Trakealkanyler anses for å være instrumenter med hullrom. Dermed må man under gjennomføring av desinfeksjon eller rengjøring passe spesielt på at kanylen er fullstendig befuktet 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 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 forhardt sammen og dermed får skader.

Du kan legge innvendig- og utvendig kanyle ved siden av hverandre.

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.

NO

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 veilederingen, 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 lufrøret. Ved synlige skader skal kanylen ikke under noen omstendighet brukes.

Obturatorene kan rengjøres på samme måte som trakealkanylen.

### Rengjøring av trakealkanyler med cuff

Rengjøring av den utvendige kanylen skal kun utføres med blokkert mansjett, og sikkerhetsballongen må befinner seg utenfor rengjøringsløsningen, for å hindre at det trenger rengjøringsløsning inn i ballongen, hvilket kan føre til betydelig nedsett funksjon og helserisiko for brukeren.

Brukstiden, og dermed utsiktningstidensintervallene 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, trakealmalasjer, etc. da kan stige betydelig, alt etter sykdomsbilde.

Den utvendige kanylen med mansjetten kan rengjøres/skylles med steril koksaltløsning.

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 cuff

Kald desinfeksjon av Fahl® trakealkanyler er mulig med spesielle kjemiske desinfeksjonsmidler.

Det 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 cuff

Desinfeksjon av trakealkanyler med cuff 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) i samsvar med produsentens veileitung.

Alternativt anbefaler vi et desinfeksjonsmiddel basert på virkestoffet glutaraldehyd. De aktuelle instruksjonene fra produsenten om bruksområde og virkningsspektrum må da alltid følges.

Følg bruksanvisningen for desinfeksjonsmiddelet.

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.

### 3. Sterilisering/autoklavering

Resterilisering er ikke tillatt.

#### OBS!

Oppvarming til over 65 °C, kokking 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 sterillforpakningen, 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).

Etter rengjøring og ev. desinfeksjon samt tørring av den innvendige kanylen bør den utvendige overflaten gis glideevne, f.eks. ved at den grises inn med stomaolje, f.eks. OPTIFLUID® stomaoljeklut.

**Du må kun bruke stomaolje (REF 31525) eller OPTIFLUID® stomaoljeklut (REF 31550) som gli-demiddel.**

Vi anbefaler å holde minst to reservekanyler på lager for å sikre at det ikke oppstår situasjoner hvor du mangler kanyle.

## **XI. BRUKSTID**

Disse trakealkanylene er sterile produkter til bruk på én pasient.

Maksimal brukstid er 29 dager (regnet fra datoren for anbrudd av sterilforpakningen). Hvis det foreligger en bakterie (f.eks. MRSA), reduseres brukstiden/levetiden tilsvarende.

Holdbarheten til en kanyle påvirkes av mange faktorer. F.eks. kan sekretets sammensetning, grundigheten av rengjøringen og andre aspekter være av avgjørende betydning.

Skadde trakealkanyler må ikke under noen omstendighet brukes.

## **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 egemektige 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 (rennjøring, desinfeksjon) eller oppbevaring handles i strid med det som er foreskrevet i denne bruksanvisningen, fristilles Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH fra ethvert ansvar, herunder ansvaret for mangler - i den grad loven tillater dette.

Hvis det i sammenheng med dette produktet fra Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH skulle oppetre en alvorlig hendelse, skal dette rapporteres til produsenten og ansvarlige myndigheter i den medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten bor.

Salg og levering av alle produkter fra Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH skjer utelukkende i samråd med våre standard kontraktvilkår (AGB); disse kan du bestille direkte fra Andreas Fahl Medi-zintechnik-Vertrieb GmbH.

Produsenten forbeholder seg retten til til enhver tid å foreta produktendringer.

TRACHEOTEC® 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.



Kaksi sisäkanyylia



Steriloitu eteenioksidilla



Ulkokanyylissa 15 mm:n  
kiertoliitin (VARIO)



Ei saa steriloida uudelleen



Laakea sisäkanyylit



Sisältö (kpl)



Imulaite (SUCTION)



Käyttö yhdelle potilaalle



Kuffi



Vaurioituneen pakkauksen  
sisältämää tuotetta ei saa käyttää



Obturaattori



Säilytettävä kuivassa



Kanyylin kiinnitysnauha



Suojattava auringonvalolta



Hengityskoneeseen



Lääkinnällinen laite



Sopii magneettikuvaukseen



Valmistaja



Valmistuspäiväys



Viimeinen käyttöpäivämäärä



Noudata käyttöohjetta



Eräkoodi



Tilausnumero

FI

# TRACHEOTEC®/TRACHEOTEC® PRO

## TRAKEAKANYYLI

### I. ALKUSANAT

Tämä käyttöohje koskee kaikkia Fahl®-trakeakanyyleja. Käyttöohje on tarkoitettu lääkäreiden, hoito-henkilökunnan ja potilaan/käyttäjän tiedoksi Fahl®-trakeakanyylien asianmukaisen käsittelyn varmistamiseksi.

### Lue käyttöohjeet huolellisesti ennen tuotteen käyttöönnottoa!

Säilytä käyttöohjetta paikassa, josta se on tulevaisuudessa helposti saatavissa.

Säilytä tätä pakkausta niin kauan kuin käytät trakeakanyylia. Se sisältää tärkeitä tuotetta koskevia tietoja.

### II. MÄÄRÄYSTENMUKAINEN KÄYTÖT

Fahl®-trakeakanyylejä käytetään trakeostoomaan stabilointiin laryngektomian tai trakeostomian jälkeen. Trakeakanyylit pitään trakeostoomaan auki.

Kuffeilla 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 trakeostomiapotilaalle, joiden kurkunpää on säälynyt, tai laryngektiomia potilaalle, joilla on ohivirtausventtiili (ääniproteesin käyttäjät).

### III. VAROITUKSET

Lääkertieteilisen ammattihenkilökunnan on annettava potilaalle Fahl®-trakeakanyylien hoito- ja käyttökoulutus.

Fahl®-trakeakanyylit eivät saa missään tapauksessa olla tukkiutuneita esim. eritteestä tai pintatyristä. Tukehtumisvaara!

Jos henkitorvessa erittyi limaa, trakeakanyli voidaan puhdistaa imemällä henkitorvi imukatetrin kautta.

Vahingoittuneita trakeakanyylejä ei saa käyttää, vaan ne on hävitettävä välittömästi. Vahingoittuneen kanyylin käyttämisen voi johtaa hengitysteiden vaarantumiseen.

Trakeakanyylien paikalleen asettamisen ja poistamisen yhteydessä voi esiintyä ärsytystä, yskää tai vähäistä verenvuotoa. Jos verenvuoto on pitkääikaista, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin!

Trakeakanyylit on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan yhdellä potilaalla.

Kaikenlainen uudelleenkäyttö muilla potilailla ja siten myös käsittely uudelleenkäytöö varten muilla potilailla on kielletty.

Trakeakanyyleja ei saa käyttää laserhoidon eikä sähkökirurgisten laitteiden käytön aikana. Jos lasersäteet osuvat kanyylin, se voi vaurioitua.

Jos potilas sisäänhengittää väärin asetetun kanyylin, lääkärin on poistettava se.

Kun trakeostooma on instabilta, on aina ennen trakeakanyylin poistamista varmistettava hengitystiet ja pidettävä valmisteltua varakanyyliä valmiina sisäänvientiä varten. Varakanyyli on asetettava välittömästi paikalleen, vielä ennen vaihdetun kanyylin puhdistusta ja desinfiointia.

### VAROITUS!

Puheventtiiliillä varustettuja trakeakanyyleja suositellaan vain trakeostomiapotilaalle, joilla eritteet muodostuminen on normaalista ja limakalvokudos oireeton.

Metalliosiossa sisältävän trakeakanyyleja ei missään tapauksessa saa käyttää sädehoidon aikana, sillä seurauskone voi olla esim. vakavia ihovauroita. Mikäli trakeakanyylin käyttämisen sädehoidon aikana on välittämätöntä, käytä ainoastaan muovista valmistettuja trakeakanyyleja, joissa ei ole metalliosios. Hopeaventtiiliillä varustetuissa, muovisissa puheventtiilikanyyleissä venttiili voidaan esimerkiksi poistaa kokonaan varmistusketjuineen siten, että sisäkanyyli ja puheventtiili poistetaan ulkokanyylistä ennen sädehoidtoa.

### VAROITUS!

Voimakkaiden eritteiden muodostuminen, granulaatiokudosalttiuden ja pintymien yhteydessä sekä sädehoidon aikana ja suojaaverkollisen kanyylimallin käyttö suositeltavaa vain silloin, kun potilas käy säännöllisesti seurantakynneillä ja noudattaa lyhyempiä vaihtovälejä (yleensä viikoittain), sillä suojaaverkko ulkoputkessa voi edistää granulaatiokudoksen muodostumista.

### IV. KOMPLIKAAUTON

Tämän tuotteen käytön yhteydessä voi ilmetä seuraavia komplikaatioita:

Avanteen epäpuhtaudet (kontaminaatio) voivat tehdä kanyylin poistamisen välittämättömäksi, ja epäpuhtaudet voivat myös johtaa antibioottihoitoa vaativiin infektoihin.

Jos potilas sisäänhengittää väärin asetetun kanyylin, lääkärin on poistettava se. Eritteiden tukkima kanyyli on poistettava ja puhdistettava. Eritteiden tukkima kanyyli on poistettava ja puhdistettava.

## V. VASTA-AIHEET

Tuotetta ei saa käyttää, jos potilas on allerginen käytettylle materiaalille.

### VAROITUS!

Hengityskonetta käytettäessä ei saa missään tapauksessa käyttää kanyylimalleja, joissa ei ole kuffia!

### VAROITUS!

Hengityskonetta käytettäessä suojarerkollisia/ikkunallisia kanyylimalleja saa käyttää vain hoitavan lääkärin luvalla.

### VAROITUS!

Puheventtiiliillä varustettuja trakeakanyyleja ei saa missään tapauksessa käyttää potilailla, joille on suoritettu laryngektomia (kurkunpään poisto), sillä seurauksena voi olla vakavia komplikaatioita ja jopa tukohumppuminen.

### VI. VARO

Hoitava lääkäri tai koulutettu ammattiherkilökunta valitsee oikean kanyylin koon.

Fahl®-trakeakanyyleiden mallien UNI-adaptereissa saa käyttää vain 15 mm liittimellä varustettuja välineitä, jotta lisävaruste ei irtoa tai kanyyli vahingoitu.

Hoidon jatkuvuuden takaaamista varten on erittäin suositeltavaa pitää saatavina aina vähintään kahta varakanyylia.

### HUOMIO!

Hengityskonetta käytettäessä voi ilmetä tavallista suurempia vetovoimia, esim. vaikeasti liikkuviin kanyyliin liitettyihin kiertoyhdistimiin vuoksi tai potilaan äkillisten liikkeiden vuoksi, jotka irrottavat sisäkanyylin tahattomat ulkokantyylistä. Tämän vuoksi potilaasta on valvottava tai kanyyli ja/tai letkujärjestelmä on vaihdettava tarvittaessa.

Trakeakanyylia ja yhteenopivia lisävarusteita ei saa muuttaa eikä korjata millään tavalla. Vaurioituneet tuotteet on hävitettävä asianmukaisesti.

### VII. TUOTEKUVAUS

Joustavat TRACHEOTEC®/TRACHEOTEC® PRO-trakeakanyylit ovat lääketieteesseen tarkoitetusta muovista (esim. polyvinylchloridista) valmistettuja tuotteita.

### VAROITUS!

TRACHEOTEC®-trakeakanyylit ovat saatavina ilman sisäkanyyliä, TRACHEOTEC® PRO -trakeakanyylit ovat saatavina sisäkanyyillä varustettuna.

Fahl®-trakeakanyyleja on saatavana erikoisina ja -pituisina.

Pakkauksissa on sisältää 1 kanyylin, joka on pakattu steriiliisti ja steriloitu eteenioksidilla (EO).

Vastaavat kokotaulukot ovat liitteessä.

Kanyylin kärki on pyöristetty, jotta henkitorven limakalvoärsytykseltä vältytäisiin.

Painokohdien ja granulaatiokudosten muodostumisen ehkäisemiseksi henkitorvessa on suositeltavaa vahidella käytettävää kanyylin puittaa, jottei kanyylin kärki ole kosketuksessa aina samaan henkitorven kohtaan ja mahdollisesti aiheuta ärsyyntymistä. Keskustele ehdottomasti asiasta hoitavan lääkärin kanssa.

### MAGNEETTIKUVAUSTA KOSKEVA OHJE

Potilaat voivat käyttää näitä trakeakanyyleja myös magneettikuvauksen aikana.

Tämä koskee vain sellaisia trakeakanyyleja, joissa ei ole metalliosia/kuffia.

### VAROITUS!

Koska kuffilla varustetuissa trakeakanyyleissä on pieni metallijousi täytöletekun tarkastusbalongin takaiskuventtiiliissä, kuffilla varustettuja kanyyleja ei saa käyttää magneettikuvauksen yhteydessä.

Magneettikuvaus on diagnostinen tekniikka, jota käytetään sisäelimiin, kudosten ja nivelten kuvausseen magneettikenttiä ja radioaaltojen avulla. Metalliset esineet voivat vetyltyä magneettikenttiin ja aiheuttaa muutoksia kihdytyksensä vuoksi. Vaikka metallijousi on erittäin pieni ja kevyt, ei kuitenkaan voida täysin sulkea pois yhteisvaikutuskaa, jotka voivat johtaa terveydellisiin haittoihin tai käytetyjen teknisten laitteiden sekä itse kanyylien toimintahäiriöihin tai vaurioihin. Jos trakeostoomaan auki pitämiseen vaaditaan trakeakanyylin käytöä, suosittelemme metallitontrakeakanyylia magneettikuvauksen aikana kuffilla varustetun trakeakanyylin sijasta. Asiasta on kuitenkin keskusteltava ensin hoitavan lääkärin kanssa.

### 1. Kanyylikilpi

Tunnusomaista Fahl®-trakeakanyylille on erityisesti muotoiltu kanyylikilpi, joka sopii kaulan anatomiaan.

Kanyylikilpeen on merkitty kanyylin kokotiedot.

Trakeakanyylin kilvensä on kaksi sivupidikettä kanyylinkantoihin kiinnitystä varten.

Pidikesilmukoilla varustettujen Fahl®-trakeakanyyleiden toimitukseen sisältyy myös kanyylinkantoihin. Kantoihinhan avulla trakeakanyyli voidaan ripustaa kaulaan.

Varmista, että Fahl®-trakeakanyyli on trakeostoomassa jännityksetön ja ettei sen asento muutu kanyylinkantoihin kanssa.

Toimitukseen sisältyvä obturaattori helpottaa kanyylin asettamista.

## 2. Yhdistimet/adapterit

Yhdistimiä/adapttereita käytetään yhteensopivien kanyylin lisävarusteiden liittämiseen.

Käyttömahdolisuus yksittäistapauksessa riippuu myös potilaan taudinkuvasta, esim. tilasta laryngektomian tai trakeostomian jälkeen.

Tarvittavat lisävarusteet liitetään turvallisesti 15 mm vakioyhdistimellä.

## 3. Kanyyliputki

Kanyyliputki on liitetty kanyylkilpeen ja johtaa ilmavirran henkitorveen.

Sivussa oleva röntgenkontrastimerkintä mahdollistaa putken havaitsemisen ja asennon tarkastamisen röntgenkuvaussa.

Suction -kanyylimallissa röntgenkontrastimerkintä kulkee kanyyliputken keskellä.

### 3.1 Cuff

Kuffilla varustetuissa tuotemalleissa on hyvin ohutseinämäinen ja tilava kuffi, joka myötäilee tarkasti henkitorven seinämää ja oikein tätystynä takaa luottavien tiivistykset. Kuffi voi pumpata tieteen ilmaa ilmapallon tavoin (ballonki). Täytöltäkussa olevan pienem tarkastusballongin avulla nähdään, onko kanyyli kiinni (tätysty) vai auki.

Kuffi täytetään yksisuuruisella venttiilillä ja tarkastusballongilla varustetulla letkulla.

### 3.1.1 Kanyylin ja matalapainemansetin tiiviitynne 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 cmH<sub>2</sub>O) ja tarkalle, laskeeko paine spontaanisti (suositteleme tätystä ja tarkastukseen suoritamista tarkastusinflattorin kuffipainemitterillä). Seurauksen kullessa mansetin paine ei saa laskea huomattavasti. Tiiviys on tarkastettava tällä tavalla myös aina ennen kanyylin asettamista uudelleen paikalleen (esim. kanyyliin puhdistukseen jälkeen) (katso kuva 7c).

Merkkejä mansetin (ballongin) vuodosta voivat olla mm.:

- Ulkoisesti havaittavat vauriot ballongissa (reiät, repeämät jne.)
- Selkeästi kuulua siihin ilman haittuessa ballongista
- Vettä kanyyliin johtavissa letkuissa (puhdistuksen jälkeen!)
- Vettä mansetissa (puhdistuksen jälkeen!)
- Vettä tarkastusballongissa (puhdistuksen jälkeen!)
- Potilaalla ei ole ärsytyskää, kun tarkastusballongiin kohdistetaan painetta.

### VAROITUS!

Ballongin tarkastukseen sekä kanyylin paikalleen asetukseen, pistoon 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 vuoden merkeistä ilmenee, kanyylii ei saa missään tapauksessa käyttää, sillä sen toimintakykyä ei voida enää tarkistaa.

### 3.2 Obturaattori

Tarkista ennen trakeakanyylin asettamista, voidaanko obturaattori poistaa helposti kanyylista

Tarkastettuasi obturaattorin esteettömän liikkumisen työnnä obturaattori takaisin kanyyliin trakeakanyylin asettamista varten.

### 3.3 Imulitääntä (vain Suction-trakeakanyylimallissa)

Suction-trakeakanyylien ulkoputkessa olevan imulitännän kautta voidaan poistaa täyteenv puhalletun kuffin yläpuolelle kertynyt eritei.

Ulospäin johtava imuletku voidaan liittää ruiskuun tai imulaitteeseen. Käyttäjä voi itse valita imuvahtoehdon asianmukaisen riskien arvioinnin jälkeen ja keskusteltuaan asiasta hoitavan lääkärin kanssa.

Valinnassa on huomioitava potilaan yksilöllinen taudinkuva.

Imulaitetta saa kuitenkin käyttää imuun ainostaan silinä tapauksessa, että kyseinen laite on varustettu tyhjiönsäätimellä. Imupaine saa olla enintään - 0,2 bar.

Trakeakanyylien Suction-malleissa on juuri ennen avaamista imettävä pois kuffin yläpuolelle kertynyt eritei kanyyliissa olevan imulitännän kautta eritteinen aspiraation estämiseksi. Tämän ansiosta lisäimu imukatetrilla saatavaa olla tarpeeton samanaikaisesti kanyyliin avaamisen kanssa, mikä helpottaa käsittelyä huomattavasti.

### VAROITUS!

Kaikissa imulaitilla varustetuissa trakeakanyylimalleissa („SUCTION“) on imun aikana varmistettava erityisesti, että muodostuva alipaine on mahdollisimman lyhytaikainen; siitä aiheutuva kurkunpäään alkuoluisen alueen kuivuminen on vältettävä.

### VAROITUS!

Vasta-aluille potilailla, joilla on lisääntynyt verenvuodon riski (esim. antikoagulanttihoitoa saavat potilaat). Tällaisilla potilailla ei saa käyttää imulitännällä varustettuja Suction -trakeakanyyleja, sillä riski on suurempi imun aikana.

### 4. Sisäkanyyli ( mikäli käytössä)

Sisäkanyylit voidaan vaivatta irrottaa ulkokanyylistä, ja ne mahdolistaavat tarvittaessa (esim. hengenahdistuksessa) nopeamman ilmansaannin.

Sisäkanyyliin voi sitten poistaa ulkokanyylistä vetämällä varovasti (katso kuva 16).

Sisäkanyyleja ei saa koskaan käyttää ilman ulkokanyyleja, ja niiden on aina oltava kiinnitettyinä ulko-kanyyleihin.

#### **VAROITUS!**

Huomioi tämän vuoksi erityiset tuotetta koskevat huomautukset sekä käyttöohjeissa mainitut käyttötaiheet ja vasta-aiheet, ja selvitä tuotteen käytettävyys 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.

Sisäkanyylli voidaan (mikäli käytössä) poistaa ilmansaannin parantamista tai tuotteen puhdistamista varten. Tämä voi olla tarpeen esimerkiksi silloin, kun kanyylissä on eritejäämiä, joiden poistaminen ei onnistu yskimällä tai puuttuvan imumahdollsuisuden vuoksi.

#### **Potilaalle**

#### **VAROITUS!**

**Vie kanyyli paikalleen aina ainoastaan kuffin ollessa täysin avattuna (katso kuva 7a).**

#### **VARO!**

Tarkista sterili pakkaus huolellisesti varmistuksesi 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 sterilejä kertakäyttökäsineitä.

Tarkista ennen asettamista, onko kanyyliissa ulkoisia vaurioita tai irrallisia osia.

Mikäli huomaat kanyyliissa poikkeavuuksia, älä missään tapauksessa käytä sitä, vaan lähetä se tarkistettavaksi/korjattavaksi.

Huomioi, että kanyyli on aina ennen uudelleen asettamista puhdistettava ja tarvittaessa desinfioitava seuraavien määräysten mukaisesti.

Jos Fahl®-trakeakanyylin luumeressa on erittä, joka ei lähde pois yskimällä tai imemällä, kanyyli on irrotettava ja puhdistettava.

Puhdistuksen ja/tai desinfioinnin jälkeen Fahl®-trakeakanyylit on tarkistettava tarkasti terävien reunojen, halkeamien tai muiden vaurioiden varalta, sillä ne heikentävät tuotteen toimintakykyä tai voivat johtaa henkitöven limakalvojen vahingoittumiseen.

Vaurioituneita trakeakanyyleja ei saa missään tapauksessa käyttää.

Fahl®-trakeakanyylien käytön yhteydessä voi pesiytyä esim. hiivaisientä (*Candida*) tai bakteereita, jotka voivat johtaa materiaalien samenemiseen ja käyttöön heikkenemiseen. Tällaisessa tapauksessa tuote on heti vaihdettava.

#### **VAROITUS**

Koulutetun ammattihenkilökunnan on annettava potilaalle Fahl®-trakeakanyylien hoito- ja käytökkoulutus.

#### **1. Kanyylin asettaminen paikalleen**

##### **Fahl®-trakeakanyylin asettamisohjeet**

Käytäjän on pestävä kädet ennen käyttöä (katso kuva 3).

Ota kanyyli pakkauksesta (katso kuva 4).

Käytettäessä obturaattoria on tämä vietävä ensin kokonaan kanyyliputkeen niin, että obturaattoriin kahvan olake on 15 mm yhdistimen ulkoreunaa vasten. Soikea kärki työntyy tällöin kanyylinkärjen (kanyylin proksimaalipää) yli. Obturaattoria on pidettävä tassaa asennossa koko toimenpiteen ajan.

**Huomioi kuffilla varustetuissa trakeakanyyleissä erityisesti seuraavat seikat:**

Tarkista ennen trakeakanyylin asettamista paikalleen myös kuffi (ballonki) - sen on oltava täysin vahingoittumaton ja tiivis, jotta vaadittava tiivisyys voidaan taata. Suosittelemme sen vuoksi tiiviiden tarkastamista (kappale VII, kohta 3.1.1) aina ennen paikalleen asettamista. Ballongin on oltava täysin tyhjä ennen kanyylin asettamista paikalleen (katso kuva 7b). Käytäessäsi apuvälineittä trakeostooman levittämiseen varmista, etteivät kanyyli ja erityisesti sen kuffi vahingoitu hankautumalla.

Sen jälkeen kanyyliputkeen työnnetään trakeaharsotaitos.

Trakeakanyylin liukuvuutta voidaan parantaa ja samalla kanyylin viemistä henkitorveen helpottaa pyykimällä ulkopuotkea OPTIFLUID®-avanneöljyliinalla (tuotenumero 31550). Nämä taataan avanneöljyn taisainen jakautuminen kanyyliputken pintaan (katso kuva 4a ja 4b).

Jos asetat kanyylin itse, sitä on helpompia käsitellä, jos viet Fahl®-trakeakanyylin sisään peilin edessä. Pidä asettamisen aikana toisella kädellä tiukasti kiinni Fahl®-trakeakanyylistä kanyylikilven kohdalta (katso kuva 5).

Voit levittää trakeostoomaa vapaalla kädelläsi hieman niin, että kanyylin kärki sopii paremmin hengitysaukoon.

Trakeostoomaan levittämiseen on saatavana myös erityisiä apuvälineitä, jotka mahdollistavat trakeostoomaan tasaisen ja hellävaraisen levittämisen, esimerkiksi myös hätitilanteissa trakeostoomaan luhtiesiessä (kasto kuva 5).

Käytettäessä apuvälinettä levittämiseen varmista, ettei kanyyli vahingoitu hankautumalla.

Vie seuraavaksi inspiraatiovaiheen (sisäänhengityksen) aikana kanyyli varovasti trakeostoomaan ja taivuta päättä hieman taaksepäin (kasto kuva 7).

Työnnä kanyyli eteenpäin henkitorveen.

Kun olet työntänyt kanyylin henkitorveen, voit suoristaa pään.

Käytettäessä obturaattoria on tämä poistettava viipymättä trakeakanyylistä.

Trakeakanyylit on aina kiinnitettyvä erityisellä kanyylinkantohihnnalla. Se stabiloi kanyylin ja varmistaa trakeakanyylin turvallisen kiinnityksen trakeostoomassa (katso kuva 1).

### 1.1 Kuffin täyttäminen (mikäli käytössä)

Matalapainemansetti täytetään syöttämällä mansettiin määritelty paine tuloletkun luer-liitännän (standardisoitu kartiomainen liitos) kautta kuffipainemittarin avulla. Mikäli lääkäri ei toisin määrää, suosittelemme kuffipaineeksi väähintään 15 mmHg (20 cmH<sub>2</sub>O) - 18mmHg (25 cmH<sub>2</sub>O). Mansettipaine ei missään tapauksessa saa olla yli 18mmHg (noin 25 cmH<sub>2</sub>O).

Täytä kuffi enintään tähän asetuspaineeseen ja varmista, että ilmantulo kanyylin kautta on riittävä.

Varmista aina, että kuffi on vauroitumaton ja toimii moitteettomasti.

Jos toivottava tiivistyyti eli saavuteta yritettäessä uudelleen mainitulla rajatilavuudella, on mahdollisesti aiheen käytävä halkeaisjaltaan suurempaa kanyylia.

Kuffipaine on tarkistettava säännöllisesti, ts. vähintään 2 tunnin välein.

### VAROITUS!

Kaikkien kuffin täyttämiseen käytettyjen instrumenttien on oltava täysin puhtaita. Kun kuffi on täytetty, irrota instrumentit tuloletkun luer-liitännästä.

### VAROITUS!

Enimmäispaineen ylittäminen pitkäaikaisesti voi heikentää limakalvojen verenkiertoa (iskeemisten nekroosien, painehaavaumienv, trakeomalasienv, trakeostenoosien, ilmarinnan vaara). Tekohengittetävillä potilailla ei saa alittaa lääkärin määrittämää kuffipainetta, jotta hiljainen aspiraatio vältetään. Sihesivät äänest ballongin alueella, erityisesti uloshengitettäessä, ilmaisevat, että ballonki ei tiivistä henkitorvea riittävästi. Jos henkitorvea ei pystytä tiivistämään lääkärin määrittämällä painevarvoilla, on ballonki tyhjennettävä kokonaan ilmasta ja sulkutoimenpitee suoritettava uudelleen. Jos tämä ei silloinkaan onnistu, suosittelemme kooltaan seuraavaksi suuremmman, ballongilla varustetun trakeakanyylin valitsemista. Koska ballongin seinämä läpäisee kaasua, ballongin paine vähenee pääsääntöisesti hieman ajan myötä. Narkosikaasuja käytettäessä paine voi kuitenkin myös lisääntyä tahtomatta. Painetta on sen vuoksi ehdottaa valvottavaa säännöllisesti.

Kuffia ei saa missään tapauksessa täyttää liian täyneen ilmaa, sillä se voi johtaa henkitorven seinämän vaurioihin ja kuffin halkeamiin sekä sen jälkeen kuffin tyhjenemiseen tai muodon väärästyimeen. Silloin hengitysteiden tukkiutumista ei voida sulkea pois.

### VAROITUS!

Kuffipaine voi nousta tai laskea anestesian aikana typpioksiduulin (ilokaasun) vuoksi.

### 2. Kanyylin poistaminen

### VAROITUS!

Kun trakeostooma on epästabiili tai kyseessä on hätitapaus (punktio- tai dilataatiotrakeostoma), stooma voi luhistua kanyylin poisvedon jälkeen ja siten vaikuttaa ilmansantia. Tälläista tapausta varten on uuden kanyylin oltaava nopeasti käytettävissä ja käytössä. Ilmansaanin tilapaiseen varmistamiseen voidaan käyttää trakeostoomaan levittintä.

Kuffi on tyhjennettävä ennen trakeakanyylin poistamista. Trakeakanyylit poistetaan pään ollessa hieman taivutettuna taaksepäin.

### VAROITUS!

Kuffia ei saa koskaan tyhjentää kuffipainemittarilla. Suorita tyhjennys aina ruiskulla.

Ballongin yläpuolella oleva trakea-alue on puhdistettava eritteestä ja limasta ennen ballongin ilmausta ruiskulla ja kanyylin poistamista. Jos potilas on tajuissaan ja hänen refleksinsä toimivat, suosittelemme potilaan imemistä ja trakeakanyylin avausta samanaikaisesti. Imu tapahtuu imukateellilla, joka viedään henkitorveen saakka kanyyliputkeaan pitkin. Siten imu tapahtuu ongelmissa ja potilaalle hellävaraisesti, ja ärsyyskä ja aspiraatiovaara minimoidaan.

Vedä sitten paine pois kuffista samanaikaisesti imun kanssa.

Mahdollinen erite poistetaan eikä sen aspiroiminen ole sitten 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 lämpimällä varoen, jotta limakalvoit eivät vahingoitu.

### Fahl®-trakeakanyylin irrotusohjeet:

Trakeakanyylit poistetaan pään ollessa hieman taivutettuna taaksepäin. Pidä kiinni kanyylin sivuista tai suojuksesta (katso kuva 7).

Poista trakeakanyylit varoen.

Sisäkanyylilä poistettaessa on huomioitava seuraavaa:

Ennen Fahl®-trakeakanyylin poistamista on ensin irrotettava lisävarusteet, kuten trakeostoomaventtiili tai kosteuslämpövälaidin.

## SISÄKANYYLIN VOI SITTEN POISTAA ULKOKANYYLISTÄ VETÄMÄLLÄ VAROVASTI.

Sisäkanyylilä asetetaan takaisin paikoilleen pääinvastaisessa järjestysessä edellä kuvatulla tavalla.

### IX. Puhdistus ja desinfioointi

#### VARO!

Hygieenistä syistä ja infektoriskin välttämiseksi Fahl®-trakeakanyylilä tulee puhdistaa perusteellisesti vähintään kahdesti vuorokaudessa. Erittein muodostumisen ollessa voimakasta puhdistus on suoritettava vastaavasti useammin.

Kun trakeostooma on instabilin, on aina ennen trakeakanyylin poistamista varmistettava henkytystet ja pidettävä valmisteiltua varakanyylilä valmiina sisäännöintiä varten. Varakanyylilä on asetettava välittömästi paikalleen, vielä ennen vaihdettua kanyylilä puhdistusta ja desinfioointia.

#### VAROITUS!

Kanyyleja ei saa puhdistaa astianpesukoneessa, höyrykeittimessä, mikroaaltonuunissa, pyykipesukoneessa eikä muussa vastaavassa laitteessa!

Henkilökohtaisesta puhdistussuunnitelmosta, joka voi tarvitaessa sisältää lisädesinfioointiterjoja, on sovittava lääkärin kanssa henkilökohtaisen tarpeesi mukaan.

Säännöllinen desinfioointi on tarpeen vain silloin, kun lääkäri on lääketieteellisistä seikoista johtuen katsonut sen olevan aiheellista. Tämä johtuu siitä, että myös terveen potilaan ylähenkytystessä on bakteereita.

Erityispotilailla (esim. MRSA, ORSA), joiden sairauteen liittyy kohonnut uusintainfektion vaara, yksinkertainen puhdistus ei riitä hygieniavaatimusten täyttämiseen ja infektioiden torjumiseen. Suosittelemme kanyyleiden kemiallista puhdistusta alla kuvattujen ohjeiden mukaan. Keskustele asiastä lääkärin kanssa.

#### VAROITUS!

Puhdistus- ja desinfioointiaideiden jäämät trakeakanyylissa voivat johtaa limakalvoärsytykseen tai muihin terveydellisiin haittoihin.

Trakeakanyylilä on puhdistettava pääsääntöisesti vain tarvitaessa erittein muodostumisesta, trakeostooman tilasta sekä potilaan sairaudesta ja siihen liittyvistä hygieniavaatimuksista riippuen.

Koska trakeakanyylit ovat onteloaisia instrumenteja, niiden desinfioinnissa ja puhdistuksessa on varmistettava erityisesti, että käytettävä liuos kastelee ja läpäisee kanyylin kaikki pinnat (katso kuva 8).

Puhdistuksessa ja desinfioinnissa on päävittää käytettävä uusia liuoksia.

#### 1. Puhdistus

Fahl®-trakeakanyylit on puhdistettava ja vaihdettava säännöllisesti potilaan henkilökohtaisen tarpeen mukaan.

Käytä puhdistusainetta ainoastaan kanyylin ollessa trakeostooman ulkopuolella.

Kanyylilä voidaan puhdistaa miedolla, pH-neutraalilla pesunesteellä. Suosittelemme erityisen kanyylin puhdistusjauheen (tuotenumerot 31110 ja 31111) käytämistä valmistajan ohjeiden mukaan.

Älä missään tapauksessa puhdista Fahl®-trakeakanyyleitää puhdistusaineilla, joita kanyyleiden valmistaja ei ole suosittellut. Älä missään tapauksessa myöskään käytä voimakkaita aggressiivisia kodinpuhdistusaineita, vahvaa alkoholia tai hammasproteesien puhdistusainetta.

Se voi johtaa terveyden akutuuttiin vaarantumiseen! Lisäksi kanyylilä voi tuhoutua tai vaurioitua.

Älä missään tapauksessa keitä trakeakanyylia kiehuvassa vedessä. Kiehuminen voi aiheuttaa trakeakanyylilä merkittäviä vaurioita.

Lämmittäminen 65 °C:n lämpötilaan voi johtaa materiaalin hienoiseen samentumiseen, mutta jonkin ajan kuluttua sitä ei enää ole huomattavissa.

#### Puhdistusvaiheet

##### Kuiffeilla varustamattomien trakeakanyylien puhdistaminen

Mahdolliset apuvälineet on poistettava ennen puhdistusta.

Huuhtele kanyylilä ensin huolellisesti juoksevalla vedellä (katso kuva 9).

Käytä puhdistusliuoksen valmistukseen ainoastaan haaleaa vettä ja noudata puhdistusaineen käytöohjeita.

Puhdistusta helpottamaan suosittelemme sihdillistä puhdistusrasiaa (tuotenumerot 31200).

Pidä kiinni sihdin yläreunasta, jotta kosketa ja likaa puhdistusliuosta (katso kuva 10).

Aseta aina ainoastaan yksi kanyylilä kerrallaan kanyylin puhdistusrasian sihtiin. Jos kerralla puhdistetaan useita kanyyleitä, kanyylit voivat painautua toisiaan vasten ja sitten vaurioitua.

Voit asettaa sisää- ja ulkokanyylin vierekkäin.

Kanyylilä osilla täytetty sihti upotetaan valmistettuun puhdistusliuokseen.

Vaikutusajan kuluuttua (katso kanyylilä puhdistusjauheen käytöohje) kanyylilä huuhdellaan useita kertoja huolellisesti kädennlämpöisellä ja puhtaalla vedellä (katso kuva 9). Kun kanyylilä asetetaan trakeostoomaan, siinä ei saa olla puhdistusaineen jäämää.

Tarvittaessa, kun esimerkiksi pinttyneitä ja irtoamattomia eritejäämää ei saada poistettua puhdistuskyllä missään, osat voidaan puhdistaa lisäksi erityisellä kanyylinpuhdistusharjalla (OPTIBRUSH® tuotenumero 31850, tai OPTIBRUSH® PLUS kuituisella yläosalla, tuotenumero 31855). Käytä puhdistusharjaa ainostaan, kun kanyyli on poistettu ja trakeostoomaan ulkopuolelle.

Vie kanyylinpuhdistusharja aina kanyyliin kärjestä sisään kanyyliin (katso kuva 11).

Käytä tätä harjaa ohjeiden mukaan ja toimi varoen, jotta pehmää kanyylimateriaali ei vahingoitu.

Huuhtele trakeakanyyli huolellisesti haalealla, juoksevalla vedellä tai steriiliillä keittosuolaliuoksella (0,9%-NaCl-liuos).

Märkäpuhdistuksen jälkeen kanyyli kuivataan puhtaalla ja nukkaamattomalla liinalla.

Älä missään tapauksessa käytä kanyylia, jonka toimintakyky on heikentynyt tai jossa on vaurioita, kuten terävä reunaja tai halkeamia, sillä tämä voi johtaa henkilöön limakalvojen vahingoittumiseen. Jos kanyylissä näkyi vaurioita, sitä ei saa missään tapauksessa käyttää.

Obturaattori puhdistetaan samalla tavalla kuin trakeakanyyli.

### **Kuffeilla varustetujen trakeakanylien puhdistaminen**

Ulkokanyylin saa puhdistaa ainostaan mansetin ollessa suljettuna, ja turvaballongin on oltava puhdistusliuoksen ulkopuolella, jotta puhdistusliuoksen pääsy ballongiin estetään. Tämä voisi johtaa huomatavista toimintahäiriöihin ja terveydellisiin riskkeihin käyttäjälle.

Kanyylin käyttöaika ja siten vaihtoväli on määritettävä yksilöllisesti yhdessä hoitavan lääkärin kanssa. Ulkokanyyli on kuitenkin puhdistettava tai vaihdettava vähintään 1 viikon välein, sillä tämä jälkeen esimerkiksi granulaatioiden ja trakeomalaisioiden riski voi sairaudesta riippuen kasvaa huomattavasti.

Mansetilla varustettu ulkokanyyli voidaan puhdistaa/huuhdella steriiliillä keittosuolaliuoksella. Ballonki ja kanyyliä on käsitteltävä erittäin varovasti ja huolellisesti, jotta niiden vaurioituminen vältetään.

### **2. Kemiallisen desinfioinnin ohje**

#### **2.1 Sisäkanyylin desinfioointi/kuffilla varustamattoman ulkokanyylin puhdistaminen**

Fahl®-trakeakanyyli voidaan kylmästeriloida erityisellä kemiallisella desinfiointiaineella.

Desinfioointi on suoritettava aina silloin, kun lääkäri pitää sitä välttämättömänä erityisen sairauden vuoksi tai kun se on indikoitu kyseisessä hoitolanteessa.

Desinfioointi on yleensä tarpeen risti-infektioiden välttämistä varten sekä laitoshoitokäytössä (esim. sairaala, hoitokoti ja/tai muut terveydenhoidon laitokset) infektiokerroksien rajoamiseksi.

#### **VARO!**

#### **Tarvittaessa tehtävä desinfioointia edeltää aina perusteellinen puhdistus.**

Missään tapauksessa ei saa käyttää desinfioointiaineita, jotka vapauttavat kloria tai sisältävät voimakkaita emäksiä tai fenolijohdannaisia. Kanyyilit voivat tällöin vahingoittaa huomattavalla tavalla tai jopa tuhoutua.

#### **2.2 Kuffilla varustetun ulkokanyylin desinfioointi**

Kuffilla varustetujen trakeakanylien desinfioinnissa on toimittava äärimmäisen huolellisesti ja harkiten. Ballonki on ehdotettavasti suljettava ennen desinfioointia.

#### **Desinfioointitoimenpiteet**

Tähän on käytettävä OPTICIT® kanyylien desinfioointiainetta (tuotenumero 31180) valmistajan antamien ohjeiden mukaan.

Vaihtoehtoisesti suosittelemme glutaraldehydipohjaista desinfioointiainetta. Valmistajan antamia käyttöalueita ja vaikuttusaluetta koskevia ohjeita on aina noudatettava.

Huuhtele trakeakanyyli huolellisesti haalealla, juoksevalla vedellä tai steriiliillä keittosuolaliuoksella (0,9%-NaCl-liuos).

Märkäpuhdistuksen jälkeen kanyyli kuivataan puhtaalla ja nukkaamattomalla liinalla.

#### **3. Sterioliinti ja autoklavointi**

Tuotetta ei saa steriloida uudelleen.

#### **VAROITUS!**

Kuumentaminen yli 65 °C:n lämpötilaan, keittäminen tai höyrysteriointi eivät ole sallittuja menetelmiä, sillä ne vaurioittavat kanyyliä.

#### **X. SÄILYTTÄMİNEN/HOITO**

Puhdistettuja kanyyleja, jotka eivät sillä hetkellä ole käytössä, on säilyttäävät kuivassa paikassa puhuttaessa muovirasiaassa pölyltä, suoralta auringonvalolta ja/tai kuumuudelta suojaattuna.

Vielä steriliisti pakattuja varakanyyleitä on säilyttäävät kuivassa paikassa pölyltä, suoralta auringonvalolta ja/tai kuumuudelta suojaattuna.

Puhdistetuissa kanyyleissä on varmistettava, että ballonki on tyhjennetty ilmasta (avattu) säilyttämistä varten.

Sisäkanyylin puhdistamisen ja mahdollisen desinfioinnin sekä kuivaamisen jälkeen sisäkanyylin ulkopinnan liukuvuutta on parannettava levittämällä avanneöljyä, esim. OPTIFLUID®-avanneöljyliinalla.

Käytä liukasteena ainostaan avanneöljyä (tuotenumero 31525) tai OPTIFLUID®-avanneöljyliinoja (tuotenumero 31550).

FI

Hoidon jatkuvuuden takaamista varten on erittäin suositeltavaa pitää vähintään kahta varakanyylia helposti saatavana.

## XI. KÄYTTÖIKÄ

Nämä trakeakanyylit ovat sterileyjä potilaskohtaisia tuotteita.

Tuotetta saa käyttää enintään 29 vuorokautta (steriliin pakkausmenetelmällä). Käyttöaike on lyhyempi, kun potilaalla ilmenee erityisiä taudinaihettajia (esim. MRSA).

Kanyylien käyttöikään vaikuttavat monet tekijät. Eritteen koostumuksella, puhdistuksen perusteellisuudella sekä mulla tekijöillä on tärkeä merkitys.

Vaurioituneita trakeakanyyleja ei saa missään tapauksessa käyttää.

## VAROITUS!

Ainoastaan valmistaja tai tämän yksiselitteisesti kirjallisesti vallututtamat yritykset saavat muuttaa kanyyleja, erityisesti lyhentää ja reiittää niitä sekä korjata niitä. Ammattitaidottomasti suoritetut trakeakanyylien muutokset voivat johtaa vakavia loukkaantumisiin.

## XII. OIKEUDELLISIA HUOMAUTUKSIA

Valmistaja Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ei vastaa toimintahäiriöistä, loukkaantumisista, infektiosta ja/tai muista komplikaatioista tai muista ei-toivotusta 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 kanyylin tehdystä muutoksista, erityisesti lyhentämisen tai reiittämisen seurauksena, tai korjaustoimenpiteistä, jos valmistaja ei ole itse tehnyt näitä muutoksia tai korauksia. Tämä pätee sekä tästä aiheutuviin vaurioihin kanyyllissa että kaikkiin näiden vaurioiden seurauksensa syntviin vahinkoihin.

Trakeakanyylin käyttäminen kohdassa XI mainittua käyttöaikaa pidempään ja/tai kanyylin käyttämisen, hoitamisen (puhdistus/desinfiointi) tai säilyttämisen tämän käytööhjeen tietojen vastaisesti vapauttaa Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH:n kaikesta tuotevastuusta mukaan lukien virhevastuu.

Jos tämän Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH -yrityksen tuotteen yhteydessä ilmenee vakavaa vaaratilanne, silti on ilmoitettava valmistajalle sekä vastaanolle viranomaiselle silnä jäsenvaltiossa, jossa käyttäjä ja/tai potilas asuu.

Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH:n kaikki tuotteet myydään ja toimitetaan ainoastaan yleisten myyntiehtojen mukaisesti; nämä ovat saatavana suoraan Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH:ltä.

Valmistaja pidättää oikeuden tuotemuutoksiin.

TRACHEOTEC® on Saksassa ja Euroopan unionin jäsenmaissa rekisteröity Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH:n (Köln) tavaramerkki.

# ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΩΝ

Τα εικονογράμματα που παρατίθενται παρακάτω βρίσκονται στη συσκευασία του προϊόντος, ανάλογα με την περίπτωση.



Εξωτερικός σωληνίσκος με δύο εσωτερικούς σωληνίσκους

STERILE EO

Αποστείρωση με οξείδιο του αιθυλενίου



Εξωτερικός σωληνίσκος με περιστροφικό συνδετικό 15 χιλ. (VARIO)



Εσωτερικός σωληνίσκος με χαμηλό προφίλ



Μην επαναποστειρώνετε



Με βοήθημα αναρρόφησης (SUCTION)



Προϊόν για χρήση μόνο σε έναν ασθενή



Cuff



Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά



Επιπτωματικό



Να φυλάσσεται σε ξηρό χώρο



Περιλαμβάνεται ταινία στερέωσης σωληνίσκου



Να φυλάσσεται προστατευμένο από την ηλιακή ακτινοβολία



Για υποβοηθούμενη αναπνοή



Ιατροτεχνολογικό προϊόν



Κατάλληλο για MRI



Κατασκευαστής



Ημερομηνία κατασκευής



Ημερομηνία λήξης



Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης



Κωδικός παρτίδας



Αριθμός παραγγελίας

EL

# TRACHEOTEC®/TRACHEOTEC® PRO

## ΤΡΑΧΕΙΟΣΩΛΗΝΑΣ

### I. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Αυτό το εγχειρίδιο ισχύει για τους τραχειοσωλήνες Fahl®. Οι οδηγίες χρήσης χρησιμέυουν για την ενημέρωση του γιατρού, του νοσηλευτικού προσωπικού και του ασθενούς/χρήστη για τη διασφάλιση του σώστου χειρισμού των τραχειοσωλήνων Fahl®.

**Πριν από την πρώτη χρήση του προϊόντος, παρακαλείστε να διαβάσετε προσεκτικά και μέχρι τέλους τις οδηγίες χρήσης!**

Φυλακτείτε τις οδηγίες χρήσης σε εύκολα προσβάσιμο μέρος για μελλοντική αναφορά.

Φυλάξτε αυτήν τη συσκευασία για όσο διάστημα χρησιμοποιείτε τον τραχειοσωλήνα. Περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για το προϊόν!

### II. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Οι τραχειοσωλήνες Fahl® προορίζονται για τη σταθεροποίηση της τραχειοστομίας μετά από λαρυγγεκτομή ή τραχειοτομία.

Ο τραχειοσωλήνας διατηρεί την τραχειοστομία ανοιχτή.

Ο τραχειοσωλήνες με cuff ενδείκνυνται για χρήση μετά από τραχειοστομία οποιασδήποτε αιτιολογίας που απαιτεί στεγανόποιηση 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 Fahl®.**

Οι τραχειοσωλήνες Fahl® 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 Fahl®.

Σε καμία περίπτωση δεν επιπρέπεται η απόφραξη των τραχειοσωλήνων Fahl® π.χ. από εικρίσεις ή κρουσμάς. Κίνδυνος ασφυξίας!

Βλέπντη που έχει συσσωρευτεί στην τραχεία, μπορεί να αναρροφηθεί με ειδικό καθετήρα αναρρόφησης τραχείας.

Δεν επιπρέπεται η χρήση ελαττωματικών τραχειοσωλήνων. Πρέπει να απορρίπτονται αμέσως. Η χρήση ελαττωματικού τραχειοσωλήνα μπόρει να θέτει σε κίνδυνο τις αεροφόρους οδούς.

Κατά την εισαγωγή ή την αφαίρεση των τραχειοσωλήνων, μπορεί να προκληθεί ερεθισμός, βίης 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 επιπρέπεται η χρήση των τραχειοσωλήνων κατά τη διάρκεια θεραπείας 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.

Σε περίπτωση ασταθούς τραχειοστομίας, πριν από την αφαίρεση του τραχειοσωλήνα πρέπει πάντα να διασφαλίζεται ο αέραγωγός και να υπάρχει έτοιμος για εισαγωγή ένας σωλήνας αντικαταστασής. Ο σωλήνας αντικαταστασής πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως, πριν ακόμα ξεκινήσει ο καθαρισμός και η απολύμανση του αλλαγμένου σωλήνα.

### ΠΡΟΣΟΧΗ !

Οι τραχειοσωλήνες με λειτουργία ομιλίας συνιστώνται μόνο για τραχειοτομές με φυσιολογικές εκκρίσεις και φυσιολογικό ιστό βλεννογόνου.

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 αρρύνου, η βαλβίδα, συμπεριλαμβανομένης της άλυσίδας αισφαλείας, μπορεί να αφαιρεθεί εντελώς από το σωλήνα, απόσυνδεσοντας τον εσωτερικό σωληνίσκο με τη βαλβίδα ομιλίας από τον εξωτερικό σωληνίσκο, πριν τη θεραπεία ακτινοβολίας.

## ΠΡΟΣΟΧΗ !

Σε περίπτωση εντονότερων εκκρίσεων, τάσης για σχηματισμό κοκκιώδους ιστού ή κρούστας, καθώς και κατά τη διάρκεια θεραπείας με ακτινοβολία, συνιστάται η χρήση μοντέλου τραχείοσαλήνα με σίτα μόνο υπό τακτική ιατρική παρακολούθηση και τήρηση μικρότερων διαστημάτων αλλαγής (συνήθως εβδομαδιαία), καθώς μπορεί να είναι εντονότερη η συσσώρευση κοκκιώδους ιστού στη σίτα στον εξωτερικό σωλήνισκο.

## 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 εισαργήση ενός σωλήνα που δεν προσαρμόστηκε σωστά πρέπει να αφαιρεθεί από ιατρό. Εάν ο σωλήνας αποφράχθει από εκκρίσεις, αφαιρέστε τον και καθαρίστε τον. Εάν ο σωλήνας αποφράχθει από εκκρίσεις, αφαιρέστε τον και καθαρίστε τον.

## V. ΑΝΤΕΝΔΕΙΣΕΙΣ

Να μη χρησιμοποιείται εάν ο ασθενής έχει αλλεργία στο χρησιμοποιούμενο υλικό.

## ΠΡΟΣΟΧΗ !

Με μηχανικό αερισμό, μη χρησιμοποιείτε ποτέ μοντέλα τραχειοσωλήνα χωρίς cuff!

## 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 λάρυγγεκτομή (χωρίς λάρυγγα), διότι αυτό μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρές επιπλόκες, ακόμη και σε πνιγμό!

## VI. ΠΡΟΣΟΧΗ

Το ενδεδειγμένο μέγεθος τραχειοσωλήνα πρέπει να επιλέγεται από τον θεράποντα γιατρό ή έξειδικευμένο προσωπικό.

Στον προσαρμόγεια UNI των παραλλαγών τραχειοσωλήνων Fahl® μπορούν να προσαρτηθούν μόνο βοηθητικά εξάρτηματα με συνδετικό 15 mm, για την αποφυγή του κινδύνου ακούσιας αποσύνδεσης του παρελκόμενου ή πρόκλησης ζημιάς στο σωλήνα.

Για τη διασφάλιση της απρόσκοπτης παροχής συνιστάται επισταμένως να υπάρχουν πάντοτε διαθέσιμοι τουλάχιστον δύο εφεδρικοί τραχειοσωλήνες.

## ΠΡΟΣΟΧΗ !

Κατά τη διάρκεια μηχανικού αερισμού, εάν ασκούνται αυξημένες εφελκυστικές δυνάμεις, π.χ. ως απότολεμα σφίγχτης σύνδεσης περιστροφικών συνδετικών με το σωληνιστικό ή ως απότελεσμα ανεξέλεγκτων κινήσεων του ασθενούς, ο εσωτερικός σωληνιστικός μπορεί ακούσια να περιστραφεί έξω από τον εξωτερικό σωληνιστικό. Συνεπώς, ο ασθενής θα πρέπει να παρακολουθείται ή ενδεχομένως να αντικατασταθεί σωληνιστικός ή/και το σύστημα σωληνιστικής. Μην προβείτε σε αλλαγές, επισκευές ή τροποποιήσεις του τραχειοσωλήνα και των συμβατών παρελκούμενων. Σε περιπτώση ζημιάς, τα προϊόντα θα πρέπει αμέσως να απορρίπτονται με τον ενδεδειγμένο τρόπο.

## VII. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Οι τραχειοσωλήνες TRACHEOTEC®/TRACHEOTEC® PRO είναι προϊόντα που κατασκευάζονται από πλαστικά υλικά ιατρικής ποιότητας (π.χ. πολυβινυλοχλωρίδιο).

## ΠΡΟΣΟΧΗ !

Οι τραχειοσωλήνες TRACHEOTEC® παρέχονται χωρίς εσωτερικό σωληνιστικό, ενώ οι τραχειοσωλήνες TRACHEOTEC® PRO παρέχονται με εσωτερικό σωληνιστικό.

Οι τραχειοσωλήνες Fahl® διατίθενται σε διάφορα μεγέθη και μήκη.

Η συσκευασία περιέχει 1 σωλήνα σε αποστειρωμένη συσκευασία που αποστειρώθηκε με αιθυλενοξείδιο (EO).

Θα βρείτε τους σχετικούς πίνακες μεγεθών στο παράρτημα.

Το άκρο του τραχειοσωλήνα είναι αμβλύ, για την αποφυγή ερεθισμού του βλεννογόνου της τραχείας. Για την αποφυγή σημειών πίεσης ή τη σχηματισμό κοκκιώματώδους ιστού στην τραχεία, συνιστάται η εναλλαγή τραχειοσωλήνων διαφορετικού μήκους, έτσι ώστε η κοριύρη του τραχειοσωλήνα να μην αικουμπά διάρκως στο ίδιο σημείο της τραχείας προκαλώντας ενδεχομένως ερεθισμούς. Συζητήστε οπωσδιπότε με το θεράποντα γιατρό σας για τις λεπτομέρειες της διάδικασίας.

## ΥΠΟΔΕΙΞΗ MRI

Αυτοί οι τραχειοσωλήνες μπορούν να φοριούνται από τους ασθενείς ακόμη και κατά τη διάρκεια μαγνητικής τομογραφίας (MRI).

Αυτό ισχύει μόνο για τραχειοσωλήνες χωρίς μεταλλικά μέρη/χωρίς cuff.

## **ΠΡΟΣΟΧΗ !**

Επειδή οι τραχειοσωλήνες με cuff διαθέτουν ένα μικρό μεταλλικό ελατήριο στη βαλβίδα αντεπιστροφής του μπαλονιού ελέγχου (του σωλήνα φουσκωμάτος), ο τραχειοσωλήνας με cuff δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατό τη διάρκεια μαγνητικής τομογραφίας (MRI).

Η μαγνητική τομογραφία είναι μία διαγνωστική μέθοδος για την απεικόνιση των εσωτερικών οργάνων, ιστών και αρθρώσεων με τη βοήθεια μαγνητικών πεδίων και ραδιοκυμάτων. Τα μεταλλικά αντικείμενα μπορούν να τραβηγθούν εντός του μαγνητικού πεδίου και να προκαλέσουν αλλοιώσεις από την επιτάχυνση τους. Παρόλο που το μεταλλικό ελατήριο είναι ιδιαίτερα μικρό και ελαφρύ, δεν μπορούν να αποκλείσουν αλληλεπιδράσεις που θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε βλάβες υγείας ή συστελετούργια ή ζημιές των χρησιμοποιούμενών 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 μεταλλούντα αντί της τραχειοσωλήνα με cuff κατά τη διάρκεια της μαγνητικής τομογραφίας, μετά από συνεννόηση με το θεράποντα γιατρό.

### **1. Εξωτερική πλάκα**

Οι τραχειοσωλήνες σπιλοκόνης Fahl® χαρακτηρίζονται από την ανατομικά διαμορφωμένη εξωτερική πλάκα που έχει προσδιόριστε στην ανατομία του τραχήλου.

Στην εξωτερική πλάκα βρίσκονται οι πληροφορίες μεγέθους.

Η εξωτερική πλάκα των τραχειοσωλήνων φέρει δύο πλευρικές θηλιές για την προσάρτηση μίας κορδέλας συγκράτησης τραχειοσωλήνα.

Κάθε τραχειοσωλήνας σπιλοκόνης Fahl® με θηλιές, συνοδεύεται επιπρόσθετα με τανία συγκράτησης. Με την τανία συγκράτησης, ο τραχειοσωλήνας καθηλώνεται στο λαιμό. Θα πρέπει να προσέξετε, ώστε ο τραχειοσωλήνας Fahl® να εφαρμόζει χωρίς τάσεις στην τραχειοστομία και πώς η θέση του να μην μεταβάλλεται από τη συγκράτηση της κόρδελας σύγκρατησης τραχειοστομίας.

Το περιλαμβανόμενο βοήθημα εισαγωγής (αποφρακτήρας) διευκολύνει την τοποθέτηση του τραχειοσωλήνα.

### **2. Συνδετικά/Προαρμογείς**

Τα συνδετικά και οι προσαρμογείς προορίζονται για τη σύνδεση συμβατών παρελκομένων για τραχειοσωλήνες.

Η δυνατότητα εφαρμογής εξαρτάται από την εκάστοτε πιάθηση, π.χ. κατάσταση μετά από λαρυγγεκτομή ή τραχειοτομία.

Ενα τυπικό συνδετικό 15 mm επιπρέπει 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 τράχαια.

Η πλευρική σκιαγραφική λωρίδα στον αυλό του τραχειοσωλήνα επιπρέπει την απεικόνισή του στις ακτινογραφίες και τον έλεγχο της θέσης.

Με τις παραλλαγές τραχειοσωλήνα Suction, η ακτινοσκιερή τανία διατρέχει το κέντρο του αυλού του τραχειοσωλήνα.

### **3.1 Cuff**

Με τις παραλλαγές προϊόντος με cuff, το λεπτοτοιχωματικό cuff με μεγάλο όγκο εφαρμόζει καλά στην τράχαια και διασφαλίζει αξιόπιστη στέγανοτοιηση, εάν πλήρωσει σώστα. Το cuff φωστώνεται όπως ένα μπαλόνι. Το μικρό μπαλόνι ελέγχου του σωλήνα πλήρωσης υποδεικνύει εάν ο τραχειοσωλήνας βρίσκεται σε ασφαλισμένη (φουσκωμένη) ή απασφαλισμένη κατάσταση.

Η πλήρωση του cuff γίνεται με σωλήνα που διαθέτει βαλβίδα αντεπιστροφής και μπαλόνι ελέγχου.

#### **3.1.1 Έλεγχος στεγανότητας του τραχειοσωλήνα και του 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 διάστηματα. Φουσκωστές τόν αεροθαλάμο χαμηλής πίεσης μεταξύ 15 και 22 mmHg (1 mmHg αντιστοιχεί σε 1,35951 cmH<sub>2</sub>O) και ελέγχεται εάν μειώνεται η πίεση αυθόρυμπτα (για την πλήρωση και για τον έλεγχο συνιστάται: συμσκέψη φουσκωμάτος (μετρητής πίεσης cuff). Κατά το χρονικό διάστημα παρακολούθησης, δεν θα πρέπει να σημειωθεί σημαντική πώση της πίεσης στον αεροθαλάμο. 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 στους σωλήνες προσαγωγής προς τον τραχειοσωλήνα (μετά τον καθαρισμό!)
- νερό μέσα στο μπαλόνι ελέγχου (μετά τον καθαρισμό!)
- απουσία βήχα όταν ασκείται πίεση στο μπαλόνι ελέγχου

## ΠΡΟΣΟΧΗ !

Για τον έλεγχο του μπαλονιού κατά την εισαγωγή, την αφαίρεση ή τον καθαρισμό, μη χρησιμοποιείτε σε καμία περίπτωση κοφτερά ή αιχμηρά αντικείμενα, όπως λαβίδες ή σφιγκτήρες, καθώς αυτά θα μπορούσαν να προξενήσουν φθορά ή καταστροφή του μπαλονιού. Εάν διαπιστώσετε κάποια από τις προαναφερθείσες ενδείξεις απώλειας της στεγανότητας, θα πρέπει οπωσδήποτε να σταματήσετε τη χρήση του τραχειοσωλήνα, γιατί η καλή λειτουργία του δεν είναι πλέον διασφαλισμένη!

### 3.2 Αποφρακτήρας

Προτού χρησιμοποιήσετε τον τραχειοσωλήνα, ελέγχετε εάν ο αποφρακτήρας ανασύρεται έύκολα από τον σωλήνα! Αφού βεβαιωθείτε πως ο αποφρακτήρας μετακινείται ανετά, εισαγάγετε 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 συστρέψει πάνω από το φουσκωμένο cuff.

Ο σωλήνας αναρρόφησης που οδηγεί προς τα έξω, μπορεί να συνδέθει σε σύριγγα ή συσκευή αναρρόφησης. Η επιλογή μιας συγκεκριμένης πάραλλαγμής με δυνατότητα αναρρόφησης εξαρτάται από το χορήγητ, 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 επιπρέπειται μόνο εάν η συσκευή αναρρόφησης διαθέτει ρυθμιστή κενού. Η πίεση αναρρόφησης πρέπει να ονέρεχαιται σε έως και – 0,2 bar.

Στις παραλλαγές Suction των τραχειοσωλήνων, θα πρέπει μόλις πριν από την απασφάλιση να αναρροφηθούν οι συσταρευμένες 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 προσθήτη αναρρόφηση με καθετήρα 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 υποποίεση. Η επακόλουθη ξήρανση του υπογλωττιδικού χωρού πρέπει να αποφύγεται.

## ΠΡΟΣΟΧΗ !

Αντένδειγμα για αισθενείς με αυξημένη τάση αιμορραγίας (π.χ. αντιπηκτική αιγαγή). Σε αυτήν την περίπτωση δεν επιπρέπει τη χρήση του τραχειοσωλήνα Suction με οπή αναρρόφησης, διότι υπάρχει αυξημένος κινδύνος κατά την αναρρόφηση.

### 4. Εσωτερικός σωληνίσκος (εάν υπάρχει)

Ο εσωτερικός σωληνίσκος μπορεί να αφαιρεθεί έύκολα από τον εξωτερικό σωληνίσκο επιπρέποντας έτσι, εάν είναι απαραίτητο (π.χ. σε περίπτωση δύσπνοιας), μια γρήγορη αύξηση της παροχής αέρα. Με ελαφριά έλξη, μπορεί τώρα να αφαιρεθεί ο εσωτερικός σωληνίσκος από τον εξωτερικό σωληνίσκο (βλ. εικόνα 16).

Οι εσωτερικοί σωληνίσκοι δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να χρησιμοποιούνται χωρίς εξωτερικό σωληνίσκο, αλλά πρέπει πάντοτε να στερεώνονται στον εξωτερικό σωληνίσκο.

## ΠΡΟΣΟΧΗ !

Θα πρέπει επομένως να λαμβάνετε υπόψη τις ειδικές υποδείξεις των προϊόντων, τις ενδείξεις και τις αντενδείξεις στις οδηγίες χρήσης και να αποσφανίζετε εκ των προτέρων τη δυνατότητα χρήσης του προϊόντος με το θεράποντα γιατρό σας.

## VIII. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΚΑΙ ΤΗΝ ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΡΑΧΕΙΟΣΩΛΗΝΩΝ

### Για το γιατρό

Ο κατάλληλος τραχειοσωλήνας πρέπει να επιλεγεί από ιατρό ή εξειδικευμένο προσωπικό.

Για τη διασφάλιση της ιδανικής έδρασης και επομένων της καλύτερης δυνατής εισιτηρίου και εκπνοής, θα πρέπει να επιλεγεί τραχειοσωλήνας που να ταιριάζει στα ανατομικά δεδομένα του εκάστοτε ασθενούς.

Ο εσωτερικός σωληνίσκος (εάν υπάρχει) μπορεί να αφαιρεθεί ανά πάσα στιγμή για αυξημένη παροχή αέρα ή για τον καθαρισμό. Αυτό ενδέχεται να απαιτείται, π.χ. εάν ο σωληνίσκος είναι επικάλυμμένος, με κατάλλιπτα εκκριμάτων, τα οποία δεν μπορούν να απομακρύνθονται με απόχρεμψη ή εξαιτίας αδυναμίας αναρρόφησης, κ.λπ.

### Για τον ασθενή

## ΠΡΟΣΟΧΗ !

Κατά την εισαγωγή του τραχειοσωλήνα, το cuff πρέπει να είναι πάντοτε απασφαλισμένο (ξεφουσκωμένο) (βλ. εικόνα 7a).

## ΠΡΟΣΟΧΗ !

Εξετάστε προσεκτικά την αποστειρωμένη συσκευασία και βεβαιωθείτε πως δεν έχει αλοιωθεί και δεν έχει ζημιά. Μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

Ελέγχετε 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 ελέγχετε τον τραχειοσωλήνα για εξωτερικές ζημιές και χαλαρά μέρη.

Εάν παραπρήσετε οτιδήποτε ασυνθίστατο, μη χρησιμοποιήστε σε καμία περίπτωση τον τραχειοσωλήνα και στείλτε τον για έλεγχο στην εταιρεία μας.

Λάβετε υπόψη πώς θα πρέπει να καθαρίσετε και ενδεχομένως να απολυμάνετε τον τραχειοσωλήνα σύμφωνα με τους ακόλουθες οδηγίες, σε κάθε περίπτωση πριν τον επανατόποθετήστε.

Σε περίπτωση εναπόθεσης εικρίσεων στον αυλό του τραχειοσωλήνα Fahl® που δεν μπορούν να αφαιρέθουν με απόχρεμη μη αναρρόφηση, αφαιρέστε τον τραχειοσωλήνα και καθαρίστε τον.

Μετά τον καθαρισμό και/ή την απολύμανσή τους, οι τραχειοσωλήνες Fahl® πρέπει να ελέγχονται σχολαστικά ως προς αιχμηρές ακμές, ρωγμές ή άλλες ζημιές διότι επηρεάζουν αρνητικά τη λειτουργικότητα και μπορούν να προκαλέσουν τραυματισμούς του βλεννόγονου της τραχείας.

Ποτέ μη συνεχίζετε να χρησιμοποιείτε κατεστραμμένους τραχειοσωλήνες.

Κατά τη χρήση των τραχειοσωλήνων στιλκόνης Fahl® τα προϊόντα μπορούν να αποκιστούν με π.χ. ζυγμούκητες (Candida), βακτήρια κ.ά., οδηγώντας ενδεχομένως σε θόλωση του υλικού και μειωμένη διάρκεια ζωής. Σε αυτήν την περίπτωση θα πρέπει να γίνει άμεση αντικατάσταση.

## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Οι ασθενείς πρέπει να καθοδηγούνται από εξειδικευμένο προσωπικό στον ασφαλή χειρισμό και τη χρήση των τραχειοσωλήνων Fahl®.

### 1. Τοποθέτηση του τραχειοσωλήνα

#### Σειρά ενεργειών για την τοποθέτηση τραχειοσωλήνων Fahl®

Οι χρήστες θα πρέπει να τιλένουν 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 ιστάγεται πρώτα πλήρως στον αυλό του τραχειοσωλήνα, έτσι ώστε το καλόρι στη λαβή του αποφρακτήρα να ακουμπτά στο ξεωφελικό χείλος του συγνετικού 15 mm. Η μύτη σε σχήμα ελιάς προεξέχει επίσης από το άκρο του τραχειοσωλήνα (εγγύς άκρο του τραχειοσωλήνα). Καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας, ο αποφρακτήρας πρέπει να διατηρείται σε αυτήν τη θέση.

#### Για τους τραχειοσωλήνες με cuff λάβετε ιδιαιτέρως υπόψη τα ακόλουθα σημεία:

Ελέγχετε τον τραχειοσωλήνα και το cuff (μπαλόνι) πριν την εισαγωγή – αυτά θα πρέπει να είναι άθικτα και στεγανά, ώστε να διασφαλίζεται η απαιτούμενη στεγανοποίηση. Συνιστούμε για το λόγο αυτό έλεγχο στεγανότητας πριν από κάθε χρήση (βλ. ενότητα VII, αρ. 3.1.1). Πριν από την εισαγωγή του τραχειοσωλήνα, το μπαλόνι πρέπει να έχει αδειάσει πλήρως (βλ. εικόνα 7b)! Εάν χρησιμοποιείτε βοηθητικό μέσο για το άνοιγμα της τραχειοστομίας, θα πρέπει να προσέξετε ώστε να μην προξενήσετε ζημιά στον τραχειοσωλήνα και ιδιαίτερα στο cuff από την τριβή.

Κατόπιν αθετείται επάνω στο στέλεχος του τραχειοσωλήνα ένα επίθεμα τραχειοστομίας.

Τρικονένουν να αυξηθεί η λιθοθρίτη ικανότητα του σωλήνα τραχειοστομίας και έτσι να διευκολυνθεί η εισαγωγή στην τράχεια, συνιστάται να λιπάνεται τον εξωτερικό σωλήνισκό με ένα μαντλάκι λαδιού τραχειοστομίας στο σωληνίσκο (βλ. εικόνα 4a και 4b).

Εάν πρόκειται για τοποθετήστε μόνος/μόνη σας τον τραχειοσωλήνα, μπορείτε να διευκολύνετε τους χειρισμούς, τοποθετώντας τον τραχειοσωλήνα Fahl® μπροστά σε καθρέφτη.

Κατά την εισαγωγή του τραχειοσωλήνα, κρατάτε τον τραχειοσωλήνα Fahl® με το ένα χέρι από την εξωτερική πλάκα (βλ. εικόνα 5).

Με το ελεύθερο χέρι μπορείτε να ανοίξετε ελαφρά την τραχειοστομία, προκειμένου η κορυφή του σωλήνα να διέλθει καλύτερα μέσα από το αναπνευστικό άνοιγμα.

Για το άνοιγμα της τραχειοστομίας διατίθενται ειδικά βοηθητικά μέσα, που επιπρέπουν ένα ομοιόμορφο και προσεκτικό άνοιγμα της τραχειοστομίας ακομή και σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης, όπως π.χ. σύμπτωση των τοξικών 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 τα κεφάλι ελαφρά προς τα πάνω (βλ. εικόνα 7).

Προωθήστε τώρα τον τραχειοσωλήνα στην τράχεια. Αφού πρωθήστε περαιτέρω τον σωλήνα στην τράχεια, 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 στάθερή εφαρμογή του τραχειοσωλήνα στην τραχειοστομία (βλ. εικόνα 1).

### 1.1 Πλήρωση του cuff (έαν υπάρχει)

Για τα φούστια του αεροθάλαμου χαρμηλής πίεσης, δημιουργείται συγκεκριμένη πίεση μέσα στον αεροθάλαμο μέσω του συγνετικού Luer (τυπωτούμενη κωνική σύνδεση) του σωλήνα προσαγωγής. Χρησιμοποιώντας ένα μετρητή πίεσης του cuff (π.χ. Μετρητής πίεσης αεροθάλαμου), Εκτός και αν ο γιατρός προβλέπει διαφορετικά, συνιστούμε πίεση του cuff τουλάχιστον 15 mmHg (20 cmH<sub>2</sub>O) έως 18mmHg (25 cmH<sub>2</sub>O). Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει η πίεση του αεροθάλαμου να υπερβαίνει τα 18mmHg (περίπου 25 cmH<sub>2</sub>O).

Φουσκώστε το cuff χωρίς να υπερβείτε αυτήν την πίεση και βεβαιωθείτε πως η παροχή αέρα διαμέσου του τραχειοσωλήνα είναι επαρκής.

Προσέχετε πάντοτε ώστε ο cuff να μην παρουσιάζει ζημιά και να λειτουργεί άμογα.

Εάν δεν επιτευχθεί η απαιτούμενη στεγανότητα ακόμη και μετά από νέες απότομες με τον προαναφερθέντα μεγάστο 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! Απόσυνδετέ τα από το συνδετικό Luer του σωλήνα προσαγωγής μόλις φουσκώσετε το cuff.**

#### ΠΡΟΣΟΧΗ !

Σε περίπτωση παρατεταμένης υπέρβασης της μέγιστης πίεσης, επιπρεάζεται η αιματική ροή του βλεννογόνου (κίνδυνος για ισχαιμική νέκρωση, έλκη από πίεση, τραχειομαλακία, τραχειακή στένωση, πνευμοθύρακα). Σε ασθενείς υπό μηχανική αναπνοή, η πίεση του cuff δεν πρέπει να μειώνεται κάτω από εκείνη που έχει ρυθμιστεί από το γιατρό, προκειμένου να αποφεύχθει η σιωπηρή αναρρόφηση. Ήχος συριγμού στην περιοχή του μπαλονιού, ειδικά κατά την εκπνοή, υποδηλώνει ότι το μπαλόνι δεν στεγανωνοτεί επτάρκως την τραχεία. Σε περίπτωση που οι καθορισμένες από το γιατρό τιμές πίεσης δεν επαρκούν για τη στεγανωποίηση της τραχείας, θα πρέπει να αφαιρείται όλος ο αέρας από το μπαλόνι και η διαδικασία έμφραξης να επαναληφθεί. Σε περίπτωση που η διαδικασία αποτύχει ξανά, συνιστούμε την επίλογή 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. Επόμενων συνιστάται θερμή η τακτική παρακολουθήση της πίεσης.

Σε καμία περίπτωση δεν επιπρέπει το υπερβολικό φούσκωμα του cuff με αέρα, διότι μπορούν να προκληθούν βλάβες του τοιχώματος της τραχείας, σχίσμιο του cuff με συνοδή εκκένωση και παραμορφώση του cuff, γεγονός που μπορεί ενδεχομένως να προκαλέσει απόφραξη των αεροφόρων οδών.

#### ΠΡΟΣΟΧΗ !

Κατά τη διάρκεια της ανασθησίας, η πίεση στο cuff μπορεί να αυξηθεί/μειωθεί λόγω του υποξειδίου του αζώτου (ιλαρυντικό αέριο).

#### 2. Αφαίρεση του τραχειοσωλήνα

#### ΠΡΟΣΟΧΗ !

Σε περίπτωση ασταθούς τραχειοστομίας ή σε περιπτώσεις επειγόνυσας ανάγκης (τραχειοστομία παρακεντησης 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 το ποθετεί ένας νέος τραχειοσωλήνας. Ένας εκτατήρας τραχειοστομίας 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 αδειάσετε το cuff με ένα μετρητή πίεσης του cuff – διενεργείτε πάντοτε αυτή τη διαδικασία χρησιμοποιώντας σύριγγα.

Πριν την απαέρωση του μπαλονιού με σύριγγα και την αφαίρεση του τραχειοσωλήνα, πρέπει να καθαρίζεται πρώτα η περιοχή της τραχείας πάνω από το μπαλόνι μέσως αναρρόφησης των εκκρίσεων και της βλέννας. Για ασθενείς που διατήρουν τη συνείδηση και τα αντανακλαστικά τους, συνιστάται η αναρρόφηση του ασθενούς με ταυτόχρονη απαγόρευση του τραχειοσωλήνα. Η αναρρόφηση διενεργείται για καθετήρια αναρρόφηση, ο οποίος ιστάγεται στην τραχεία μεσών 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 εκτελείται αναρρόφηση, εκτονώστε την πίεση από το cuff.

Τυχόν εκκρίσεις συλλέγονται και ο κίνδυνος εισρόφησης αποσοβείται. Λάβετε υπόψη πως σε κάθε περίπτωση θα πρέπει να καθαρίσετε και ενδεχομένως να απολυμάνετε και να επαλείψετε τον τραχειοσωλήνα με λάδι στομίας, σύμφωνα με τους ακόλουθους κανονισμούς, πριν ουν τον επανατοποθετηθείτε.

Ενεργείτε ιδιαίτερα προσεκτικά, για να μην τραυματίσετε τους βλεννογόνους.

#### Ακολουθία ενεργειών για την αφαίρεση τραχειοσωλήνων Fahl®

Η αφαίρεση των τραχειοσωλήνων που πρέπει να γίνεται με το κεφάλι γερμένο ελαφρά προς τα πίσω. Πλάστε τον τραχειοσωλήνα από τα πλάγια της εξωτερικής πλάκας/ του περιβλήματος (βλ. εικόνα 7).

Αφαιρέστε προσεκτικά τον τραχειοσωλήνα.

#### Κατά την αφαίρεση του εσωτερικού σωληνίσκου, προσέξτε τα ακόλουθα:

Προτού αφαιρέσετε τον τραχειοσωλήνα Fahl®, θα πρέπει να έχετε αφαιρέσει τη βαλβίδα τραχειοστομίας ή τον εναλλάκτη θερμότητας/υγρασίας.

Με ελαφριά έλξη, μπορεί τώρα να αφαιρεθεί ο εσωτερικός σωληνίσκος από τον εξωτερικό σωληνίσκο. Κατά την επανάληψη της διαδικασίας, ο εσωτερικός σωληνίσκος χρησιμοποιείται με την αντιστροφή σειρά από αυτήν που περιγράφεται παραπάνω.

## IX. ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

### ΠΡΟΣΟΧΗ !

Για λόγους υγειεινής και για την αποφυγή του κινδύνου μολύνσεων, πρέπει να καθαρίζετε διεξοδικά τους τραχειοσωλήνες Fahl® τουλάχιστον δύο φορές την ημέρα και σε περίπτωση μεγαλύτερης συγκέντρωσης εκρίσεων συχνότερα.

Σε περίπτωση ασταθός τραχειοστομίας, πριν από την αφαίρεση του τραχειοσωλήνα πρέπει πάντα να διασφαλίζεται ο αεραγωγός και να υπάρχει έτοιμος για εισαγωγή ένας σωλήνας αντικατάστασης. Ο σωλήνας αντικατάστασης πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμεσως, πριν ακομά ξέκινησε ο καθαρισμός και η απολύμανση του αλλαγμένου σωλήνα.

### ΠΡΟΣΟΧΗ !

Για τον καθαρισμό των σωλήνων δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί πλυντήριο πιάτων, κλίβανος ατμού, συσκευή μικροκυμάτων, πλυντήριο ρούχων ή παρόμοια συσκευή!

Λάβετε υπόψη, πώς το εξαπομένου πρόγραμμα καθαρισμού, το οποίο μπορεί να περιλαμβάνει και επιπλέον απολυμάνσεις είναι επιλεγμένο απαραίτητο, πρέπει να συζητηθεί οπωδόποτε με τον ιατρό σας και να προσραμστεί συμφωνά με τις προσωπικές σας ανάγκες.

Απολύμανση γενικά απαιτείται, μόνον εάν ενδέκινυται ιατρικά σύμφωνα με την εντολή του ιατρού. Ο λόγος για αυτό είναι ότι ακόμη και στα υγιή άτομα, το ανωτέρω αναπνευστικό δεν είναι στείρο.

Σε ασθενείς με συγκεκριμένες λοιμώξεις (π.χ. από στελέχη MRSA, ORSA κ.α.), οι οποίοι διατρέχουν κίνδυνο υποτροπιαζόντων λοιμώξεων, δεν αρκεί ένα απλός καθαρισμός για την τήρηση των ιδιαίτερων απαιτήσεων υγειεινής για την αποτροπή λοιμώξεων. Συνιστούμε τη χημική απολύμανση των τραχειοσωλήνων σύμφωνα με τις παρακάτω οδηγίες. Παρακαλείστε νε επικοινωνήστε με τον ιατρό σας.

### ΠΡΟΣΟΧΗ !

Υπολείμματα καθαριστικών και απολύμαντικών μέσων στον τραχειοσωλήνα θα μπορούσαν να προκαλέσουν βλάβη στο βλεννογόνο της τραχείας ή άλλες δυσμενείς επιπτώσεις στην υγεία.

Ο καθαρισμός του τραχειοσωλήνα θα πρέπει κατά βάση να διενεργείται μόνο εφόσον απαιτείται, ανάλογα με τη συστώρευση των εικρίσεων, την κατάσταση της τραχειοστομίας, την απομική ιατρική κατάσταση του ασθενούς και τις συναρπείς απαιτήσεις υγειεινής.

Οι τραχειοσωλήνες πρέπει να θεωρούνται ως όργανα με κοιλότητες, συνεπώς κατά τη διαδικασία απολύμανσής ή καθαρισμού πρέπει να διασφαλίζεται 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 πριν ίδια ημέρα.

### 1. Καθαρισμός

Οι τραχειοσωλήνες Fahl® πρέπει να καθαρίζονται/αντικαθίστανται τακτικά, σύμφωνα με τις ανάγκες του εκάστοτε ασθενούς.

Καθαριστικό μέσο θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο όταν ο τραχειοσωλήνας βρίσκεται εκτός τραχειοστομίου.

Για τον καθαρισμό του τραχειοσωλήνα μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένα ήπιο καθαριστικό γαλάκτωμα με ουδέτερο ρΗ. Συνιστάται η χρήση της ειδικής σκόνης καθαρισμού τραχειοσωλήνων (ΚΩΔ. 31110) σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

Μήν καθαρίζετε σε καμία περίπτωση τους τραχειοσωλήνες Fahl® με καθαριστικά μέσα που δεν είναι εγκεκριμένα από τον κατασκευαστή του τραχειοσωλήνα. Μην χρησιμοποιείτε σε καμία περίπτωση ισχυρά απόρρυπτα πακτικά 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 ζημιά ο σωλήνας.

Αποφύγετε οπωδόποτε μία υπέρβραση του σημείου βρασμού του νερού. Αυτό θα μπορούσε να προξενήσει σημαντική ζημιά 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 cuff

Αφαιρείτε βοηθητικά μέσα που έχετε εισαγάγει, πριν από τον καθαρισμό.

Καταρρίξτε εκπλήνετε τον τραχειοσωλήνα κάτω από το 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 διεύκουληνση του καθαρισμού συνιστούμε τη χρήση δοχείου καθαρισμού τραχειοσωλήνα με ένθετη εσχάρα (ΚΩΔ 31200).

Πάστε για το σκοπό αυτό την ένθετη εσχάρα από το επάνω χείλος, 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 υπερβρολικής συμπτίσεής τους με αποτέλεσμα την πρόκληση ζημιάς.

Ο εσωτερικός και ο εξωτερικός σωληνιστικός μπτορούν να τοποθετηθούν μαζί.

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 ζεπτώνεται 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 τοποθέτηση του στην τραχειοσωλήνα.

Εάν είναι απαραίτητο π.χ. σε περίπτωση που επίμονα και έντονα κατάλοιπα εκκρίσεων δεν μπόρεσαν να απομακρυνθούν με το λουτρό καθαρισμού, μπορεί να ακολουθήσει πρόσθετος καθαρισμός με ειδική βούρτσα καθαρισμού τραχειοσωλήνων (OPTIBRUSH®, ΚΩΔ 31850 ή OPTIBRUSH® PLUS με άρκο ιωνών, ΚΩΔ 31855). Η βούρτσα καθαρισμού θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο όταν ο τραχειοσωλήνας έχει αφαιρεθεί και βρίσκεται εκτός τραχειοσωλήνας.

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 μαλάκι υλικό του σωλήνα.

Ζεπτώνετε 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 τραχειοσωλήνας που παρουσιάζουν υποβαθμισμένη λεπτομερία κόπτητα ή ζημιές όπως π.χ. αιχμηρές ακμές ή ρωγμές, διότι αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει τραυματισμό του βλεννογόνου της τραχείας. Εάν διαπιστώσετε ζημιές, ο τραχειοσωλήνας δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε καμία περίπτωση.

Ο αποφράκτηρας μπορεί να καθαριστεί με τον ίδιο τρόπο που καθαρίζεται ο τραχειοσωλήνας.

## Καθαρισμός τραχειοσωλήνων με cuff

Ο καθαρισμός του εξωτερικού σωληνίσκου πρέπει να διενεργείται μόνο με αισφαλισμένο (φουσκωμένο) αεροθόλαμο και το μπαλόνι αισφαλείας πρέπει να βρίσκεται εκτός του καθαριστικού διαλύματος, για την αποφυγή εισροής καθαριστικού διαλύματος στο μπαλόνι που θα μπορούσε να προκαλέσει σημαντικές δυσανεπούργιες και κινδύνους υγείας για το χρόπτη.

Η διάκριση εφαρμογής και επομένων τα διαστήματα αντικατάστασης του τραχειοσωλήνα για την πρέπει να καθορίζονται εξαιτίμενά της συνεννόησης σε συνεννόηση αιτρό. Το αργότερο μετά από 1 εβδομάδα θα πρέπει ωστόσο να καθαρίζεται η να αντικαθίσταται ο εξωτερικός σωληνίσκος, διότι μέτα από αυτό το διάστημα αυξάνεται σημαντικά ο κινδύνος δημιουργίας κόκκινωματώδους ιστού, τραχειομαλακίας κτλ., ανάλογα με την πάθηση.

Ο εξωτερικός σωληνίσκος με αεροθόλαμο μπορεί να καθαριστεί/ζεπτωθεί με αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό.

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 cuff

Οι τραχειοσωλήνες σιλικόνης Fahl® 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 ενδέικνυται για την εκάστοτε περίπτωση φροντιδός.

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, οίκοι νοσηλείας ή/και άλλες υγειονομικές εγκαταστάσεις).

### 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 αλκαλί 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 cuff

Για την απολύμανση των τραχειοσωλήνων με cuff απαιτείται ιδιαίτερη σχολαστικότητα και έλεγχος. 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.

Ζεπτώνετε 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.

### **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.

#### **X. 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 σκονή, τη 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.

Μετά τον καθαρισμό και, εάν είναι απαραίτητο, την απολύμανση και το στέγνωμα του εσωτερικού σωλήνου, η εξωτερική επιφάνεια του εσωτερικού σωλήνικου πρέπει να λιπανθεί με λάδι τραχειοστομίας, π.χ. μαντηλάκι λαδιού τραχειοστομίας OPTIFLUID®.

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 διάθεσημοι τουλάχιστον δύο εφεδρικοί τραχειοσωλήνες.

#### **XI. ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΧΡΗΣΗΣ**

Αυτοί οι τραχειοσωλήνες είναι αποστειρωμένα πριούντα για χρήση σε έναν μόνο ασθενή.

Η μέγιστη διάρκεια ζωής ανέρχεται σε 29 ημέρες (από την ημερομηνία ανοίγματος της αποστειρωμένης συσκευασίας). Σε περίπτωση παρουσίας παθόγονου μικροοργανισμού (π.χ. MRSA) ή ωφέλιμη διάρκεια ζωής/ διάρκεια παραμονής μειώνεται ανάλογα.

Η διάρκεια ζωής ενός τραχειοσωλήνης εξαρτάται από πολλούς παράγοντες. Καθοριστικής σημασίας μπορεί να είναι π.χ. η σύσταση των εκκρίσεων, η σχολαστικότητα του καθαρισμού και άλλα ζητήματα. Ποτέ μη συνεχίζετε να χρησιμοποιείτε κατεστραμμένους τραχειοσωλήνες.

#### **ΠΡΟΣΟΧΗ !**

Οποιεσδήποτε τροποποίησης στο σωλήνα, ειδικά βραχύνσεις και διατρήσεις, καθώς και επισκευές στο σωλήνα επιτρέπεται να διενεργούνται μόνο από τον κατασκευαστή ή από εταιρίες που έχουν ρητά εξουσιοδοτηθεί προς τούτο από τον κατασκευαστή γραπτώς! Τροποποιήσεις στους τραχειοσωλήνες, που διενεργούνται από μη εξειδικευμένα άτομα, μπορούν να οδηγηθούν σε σοβαρό τραυματισμό.

#### **XII. ΝΟΜΙΚΕΣ ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ**

Η κατασκευαστρια εταιρεία Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για για διαστητούργης, τραυματισμούς, λοιμώξεις και/ή άλλες επιπλοκές ή άλλα ανεπιθύμητα συμβάντα, τα οποία οφείλονται σε αυθαίρετες τροποποιήσεις πριούντων 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, έναν τέτοιου είδους τροποποιήσεις ή επισκευές δεν έχουν πραγματοποιηθεί από τον ίδιο τον κατασκευαστή. Αυτό ισχύει για όλες τις ζημιές που προκληθήκαν στον ίδιο το σωλήνα καθώς και για οποιοεδήποτε παρεπόμενες ζημιές.

Σε περίπτωση εφαρμογής του τραχειοσωλήνα πέρα από το χρονικό διάστημα εφαρμογής που καθορίζεται στην ενότητα XI, ή/και σε περίπτωση χρήσης, χρησιμοποιήσεις, 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.

Σε περίπτωση που προκύψει κάποιο σοβαρό συμβάν σε σύνδεση με αυτήν τη συσκευή της Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, αυτό πρέπει να αναφερθεί στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Η πώληση και η διάθεση όλων των προϊόντων της Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH γίνονται αποκλειστικά συμφωνία 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 τροποποιήσης του προϊόντος.

Το TRACHEOTEC® είναι στη Γερμανία και στα κράτη μέλη της ΕΕ σήμα κατατεθέν της Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Κολωνία

# PİKTOGRAM AÇIKLAMALARI

Aşağıda listenen pictogramlar geçerli oldukları ürünün ambalajının üzerinde yer alır.



İki iç kanüllü



Etilen oksit ile sterilize edilmiştir



15 mm döner konnektörlü  
(VARIO) dış kanül



Tekrar sterilize etmeyiniz



Düz iç kanül



Ambalaj içeriği (adet olarak)



Emme düzenekli (SUCTION)



Tek hastada kullanım içindir



Kaf



Ambalaj hasarlıysa, kullanmayın



Obtüratör



Kuru ortamda saklayın



Kanül boyun bağı içerir



Güneş ışığından koruyarak  
saklayın

TR



Ventilasyon amaçlı



Tıbbi ürün



MRT için uygundur



Üretici



Üretim tarihi



Son kullanma tarihi



Kullanma talimatına bakın



Parti kodu



Sipariş numarası

# TRACHEOTEC®/TRACHEOTEC® PRO

## TRAKEAL KANÜLÜN

### 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 amacını taşımaktadır.

**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!

### II. AMACA UYGUN KULLANIM

Fahl® trakea kanülleri, larenjektomi veya trakeotomi sonrasında oluşan trakeostomanın stabilizasyonunda kullanılır.

Trakeal kanünlü görevi trakeostomayı açık tutmaktadır.

Kafli trakeal kanüller ise herhangi bir nedenden dolayı gerçekleştirilmiş olan trakeotomilerde trakea duvarı ile kanül arasında sızdırılmazlığı olması gereken durumlarda endikdedir.

İlk kullanımda ürünlerin seçimi, uygulanması ve yerleştirilmesi eğitilmiş bir doktor veya eğitilmiş uzman personel tarafından gerçekleştirilmelidir.

**Uygulayıcının Fahl® trakeal kanülü güvenli bir şekilde kullanması ve uygulaması için tip uzmanı personel tarafından eğitimli olması gerekmektedir.**

LINGO tipi Fahl® trakeal kanülleri sadece larinksi (girtliği) alınmamış trakeostomi hastaları ya da port destekli valf (konuşma protezi) kullanan larenjektomi hastaları için tasarlanmıştır.

### III. UYARILAR

Hastaların Fahl® trakeal kanülini güvenli bir şekilde kullanması ve uygulaması için tip uzmanı personel tarafından eğitimli olması gerekmektedir.

Fahl® trakeal kanülleri kesinlikle örneğin salgı veya kabuk gibi cisimlerle tıkanmamalıdır. Boğulma tehlikesi!

Trakeada bulunan salgı trakeal kanülüne içinden bir trakeal emme kateteri aracılığıyla emilebilir. Hasırlı trakeal kanüller kullanılamaz ve derhal bertaraf edilmeleri gereklidir. Arızalı bir kanülü kullanılmış solunum yollarında risk oluşturabilir.

Trakeal kanüllerin takılması ve çıkarılması sırasında tahrış, öksürük ve hafif kanamalar meydana gelebilir. Kanamanın duruması durumunda derhal doktoruna 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 hazırlamlanları 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.

Doğu uyarlanmış bir kanülün istenmeden nefesle içeri çekilmesi durumunda doktor tarafından çıkarılması gereklidir.

Stabil olmayan bir trakeostomada, trakeal kanül çıkarılmadan önce her zaman hava yolu güvenceye alınmalı ve hazırlanmış yedek bir kanül yerleştirme için hazır tutulmalıdır. Yedek kanül hemen, henüz değiştirilen kanülün temizlik ve dezenfeksiyonuna başlanmadan önce yerleştirilmelidir.

### DİKKAT!

Konuşma fonksiyonlu trakeal kanüllerin yalnızca salgı düzeyi normal olan ve mukoza zarı dokusunda dikkat çekici olgular bulunmayan trakeostomili hastalar tarafından kullanılması önerilir.

İşin tedavisi (radyoterapi) sırasında metal parçalar içeren trakeal kanüller kesinlikle kullanılmamalıdır, aksi halde deride ağır hasarlar meydana gelebilir! Eğer bir işin tedavisi sırasında mutlaka trakeal kanül kullanılması gerekiyorsa, bu durumda yalnızca metal parça içermeyen bir plastik kanül kullanın. Örneğin, gümüş valfli plastik konuşma kanüllerinde işin tedavisinden önce iç kanül dış kanülden çıkarılarak valf ile güvenlik zinciri kanülden komple ayrılabılır.

### DİKKAT!

Dış tüpteki sızgeç delikleri granülasyon dokusu oluşumunu güçlendirebileceğinden, sızgeçli kahül versiyonlarının aşırı salgılama, granülasyon dokusu oluşturma eğilimi olan durumlarda, işin 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 baş gösterebilir:

Stomanın kirlenmesi (kontaminasyon) kanülün çıkarılmasını gereklilikliler. Kirlenmeler antibiyotik kullanılmasını gerektiren enfeksiyonlara da yol açabilir.

Doğru uyarlanmış bir kanülün istenmeden nefesle içeri çekilmesi durumunda doktor tarafından çıkarılmalıdır gereklidir. Eğer kanül salgıyla tikanırsa, çıkarılmalı ve temizlenmelidir. Eğer kanül salgıyla tikanırsa, çıkarılmalı ve temizlenmelidir.

#### V. KONTRENDİKASYONLAR

Hastanın kullanılan materyale karşı alerjik olması durumunda kullanmayın.

#### DİKKAT!

Mekanik soluma uygulamalarında kafı olmayan kanül çeşitlerini kesinlikle kullanmayın!

#### DİKKAT!

Solutma sırasında süzgeçli/pencereli kanül çeşitleri yalnızca tedavi eden doktora danışıldıkten sonra takılmalıdır.

#### DİKKAT!

Konusma valfli trakeal kanüller kesinlikle larenjektomili (girtlağı 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.

Aksesuarın istenmeden gevşemesine veya kanülün hasar görmesine meydan vermemek için Fahl® trakeal kanül çeşitlerinin ÜNI adaptörlerine sadece 15 mm'lik bağlantısı olan aksesuarlar takılabilir. Kesintisiz bir hasta bakımının güvenceye alınması için en az iki yedek kanülün hazır bulundurulmasını önemle öneririz.

#### DİKKAT!

Mekanik solutma sırasında, kanüle bağlanmış olan döner konnektörlerin sıkılığı veya hastanın kontroksuz hareketleri gibi nedenlerle ortaya çıkan artmış çekme güçleri nedeniyle iç kanül istenmeden dönerek dış kanülden çıkabilir. Bundan dolayı, hastanın gözlenmesi veya duruma göre kanülün ve/veya hortum sisteminin değiştirilmesi gerekmektedir.

Trakeal kanüllerde veya uyumlu aksesuarda değişiklik, onarım veya tadilat yapmayın. Hasar gören ürünlerin derhal usulüne uygun bir şekilde giderilmesi gerekmektedir.

#### VII. ÜRÜN TANIMI

TRACHEOTEC®/TRACHEOTEC® PRO trakeal kanülleri tıbbi kalitede plastiklerden (örneğin, polivinil klorür) imal edilmiş ürünlerdir.

#### DİKKAT!

TRACHEOTEC® trakeal kanüller iç kanül olmadan, TRACHEOTEC® PRO trakeal kanüller ise iç kanülle birlikte sunulmaktadır.

Fahl® trakeal kanül serisini farklı boylarda ve uzunluklarda piyasaya sunuyoruz.

Ambalaj, steril olarak ambalajlanmış ve etien oksit (EO) ile sterilize edilmiş 1 adet kanül içerir. İlgili ölçü tablolari ektedir.

Trakeada mukoza tahrıslarına meydan vermemek için kanülün ucu yuvarlatılmıştır.

Trakeada basıktırımları meydana gelmesine ve granülasyon dokusu oluşmasına meydan vermemek için kanül deşimleri sırasında farklı uzunluklarda kanül kullanmak ve böylece kanül ucunun sürekli olarak aynı noktaya temas etmesini ve muhtemel tahrıslere yol açmasını önlemek yararlı olabilir. Burada nasıl davranışılması gerektiğini mutlaka tedavinizini yürüten doktörla konuşunuz.

#### MRT İLE İLGİLİ NOT

Bu trakeal kanüller manyetik rezonans tomografisi (MRT) sırasında hastaya takılı olabilir.

Anıktan bu yalnızca metal parçası/kafı olmayan trakeal kanüller için geçerlidir.

#### DİKKAT!

Kaflı trakeal kanüllerin şişirme hortumunun balonundaki çekvalfta küçük bir metal yay bulunduğundan, kaflı kanüller manyetik rezonans tomografisi MRT (çekirdek spin tomografisi de denir) uygulanmalarında kullanılmamalıdır.

MRT manyetik alanlar ve radyo dalgaları aracılığıyla iç organların, dokuların ve eklemelerin görüntülenirildiği bir tanı yöntemidir. Metalik cisimler manyetik alanın içine çekilebilir ve ivmeleri sonucunda değişimler tetkileyebilir.

Yay her ne kadar son derece küçük ve hafifse de, burada sağlık zararlarına, fonksiyon hatalarına veya kullanılan teknik cihazlarda ya da kanülün kendisinde hasar oluşturabilecek etkileşimleri ekarte etmek mümkün değildir. Eğer trakeostomanın açık tutulması için bir trakeal kanül kullanılması endike ise, tedaviyi uygulayan doktorla görüşerek MRT uygulaması süresince kaflı trakeal kanül yerine metal içermeyen bir trakeal kanül kullanılmasını tavsiye ediyoruz.

#### 1. Kanül desteği

Fahl® trakeal kanüllerinin belirleyici özelliği, özel olarak biçimlendirilmiş, boyun anatomsisiyle uyumlu kanül desteği.

Kanül desteği üzerinde büyüklik belirten bilgiler yer almaktadır.

Trakeal kanüllerinin kanül desteğinin her iki kenarında boyun bağı bağlamak için iki delik bulunur.

Boyun bağı deliğine sahip olan tüm Fahlt® trakeal kanüllerinin teslimat kapsamına bir boyun bağı da dahildir. Trakeal kanül boyun bağı aracılığıyla boyuna sabitlenir.

Fahlt® trakeal kanüldür gerilimsiz bir şekilde trakeostomaya yerleşmiş olmasına ve bağlama sonucu konumunun değişmemesine dikkat edilmelidir.

Teslimat kapsamındaki kanül yerleştirme yardımcısı (obturör) kanülden takılmasını kolaylaştırır.

## 2. Konnektörler/Adaptörler

Konnektörler/adaptörler uyumlu kanül aksesuarını takmak amacıyla kullanılır.

Kullanım olanakları durumdan duruma ve hastalık tablosuna bağlı olarak, örneğin, larenjektoni veya trakeostomi sonrası duruma göre değişir.

15 mm'lik bir standart konnektör gereklili aksesuarla güvenli bir bağlantı oluşturulmasını sağlar.

### 3. Kanül türü

Kanül türü kanül desteğinin hemen bitişliğinde yer alır ve hava akımını nefes borusuna iletir.

Kanül tüpünün içinde yer alan lateral konumlu bir röntgen kontrast şeridi kanülün konumunun radyolojik yöntemlerle görüntülenmesini ve kontrol edilmesini sağlar.

Suction tipi kanül çeşitlerinde röntgen kontrast şeridi kanül tüpünün merkezinde yer alır.

#### 3.1 Cuff

Kaflı ürün çeşitlerinde, çok ince duvarlı ve bol hacimli kaflar trakeaya yumuşak bir biçimde bitişir ve doğru sıkıştırması durumunda güvenli bir sızdırmazlık sağlar. Kaf bir balon gibi pompaalanarak sıkıştır. Doldurulma hortumunun üzerindeki küçük kontrol balonu sayesinde kanülün bloke (doldurulmuş) ya da deboleke konumda olduğunu anlamak mümkündür.

Kaf, 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 kullanıldından 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 cmH<sub>2</sub>O'ya denktr) ve anı bir basınç düşüşü olup olmadığını gözleyin (doldurmak ve test etmek için yardımçı araç olarak kontrol inflatörü kaf basincı ölçüm cihazını tavyise ederiz). 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:

- Balonla dışardan görülebilen hasarlar (delik, çatlak vs.)
- Balonun hissedilir derecede hava kaçırması (ıslama 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!

Balon kontrol ederken, kanülü takarken, çıkarırken veya temizlerken asla cimbiz veya klemp gibi keskin veya sıvı isimler kullanmayın, aksi halde balon hasar görebilir veya tahrif olabilir. Eğer yukarıdaki sızdırmazlık belirtilerinden birisi gözে çarparsa, kanül artık hiçbir şekilde kullanılamaz, çünkü bundan sonra işlerliği mevcut degildir.

#### 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 kanüldürnis dis borusunda bulunan emme deliği üzerinden, sıkıştırılmış kafin üst tarafında biriken salgıları uzaklaştırılabilir.

Disarıya çıkan emme hortumunu bir injektöre 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 olağanı olan bir cihazın kullanılması gereklidir. Emme basinci en fazla -0,2 bar olabilir.

Aspirasyon cihazıyla yapılacak olan bir emme işleminde mutlaka vakumu ayarlama olağanı olan bir cihazın kullanılması gereklidir. Emme basinci 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 deligidinden emilerek alınmalıdır. Böylece kanülün deblokajı sırasında aynı zamanda emme katederileyle aspirasyon yapmaya gerek kalmaz ve işlem önemli ölçüde kolaylaşır.

#### DİKKAT!

Emme fonksiyonuna („SUCTION“) sahip tüm trakeal kanül çeşitlerinde emme işlemi sırasında vakum uygulamasının mümkün olduğunda 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 kullanılmaz.

**4. İç kanül (eğer varsa)**

İç kanüller kolayca dış kanülden çıkarılır ve böylece gerekli durumlarda (örn. nefes darlığında) hava tedarikinden hızla artırılmasını sağlarlar.

Bunun ardından iç kanül hafifçe çekilerek dış kanülden çıkarılır (bkz. Şekil 16).

İç kanüller hiçbir zaman dış kanül olmaksızın kullanılamaz, daima bir dış kanüle sabitlenmiş olmaları gereklidir.

**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 kanünlü bir doktor veya eğitimli uzman personel tarafından seçilmesi gereklidir.

Mükemmeli bir yerlesim ve mümkün olan en iyi ventilasyonu sağlamak için hastanın anatomisiyle uyumlu bir kanül seçilmelidir.

İç kanül (eğer varsa) istenildiği zaman hava girişini artırmak veya temizlik amacıyla çıkarılabilir. Bu, özellikle kanülin salgıya doldugu ve salgının öksürerek atılamadığı ya da gerekli aspirasyon imkanları olmaması nedeniyle aspire edilemediği durumlarda gereklidir.

**Hasta için****DİKKAT!**

Kanülu sadece, kaf tümüyle debloke edilmiş durumdayken yerleştirin (bkz. Şekil 7a)!

**DİKKAT!**

Ambalajda bir değişiklik veya hasar olup olmadığından emin olmak için steril ambalajı dikkatle inceleyin. Eğer ambalaj hasarlıysa, ürünü kullanmayın.

Raf ömrünü/son kullanma tarihini kontrol edin. Bu tarih geçtikten sonra ürünü kullanmayın.

Tek kullanılmış steril eldiven kullanılması tavsiye edilir.

Kanülu takmadan önce dışında hasar ve gevşek parçası olup olmadığını kontrol edin.

Dikkatinizi çeken herhangi bir husus olması durumunda kanülü kesinlikle kullanmayın ve kontrol için bize geri gönderin.

Lütfen kanülin tekrar takılmadan önce mutlaka aşağıdaki talimatlar doğrultusunda temizlenmiş ve geriye dezenfekte edilmiş olması gerektiğini dikkate alın.

Eğer Fahl® trakeal kanülinin lümeninde salgı topları ve bunun öksürme veya aspirasyon yoluyla çıkarılmazsa mümkün olmazsa, kanül çıkarılmış ve temizlenmelidir.

Temizlik ve/veya dezenfeksiyon sonrasında Fahl® trakeal kanüllerinin keskin kenar, çatlak veya başka hasarlarla karşı iyice incelenmesi gereklidir, çünkü bu tür hasarlar fonksiyon yeteneğini olumsuz etkiler ve soluk borusundaki mukozaın yaralanmasına neden olabilir.

Hasarı trakeal kanülleri hiçbir şekilde kullanmayın.

Fahl® trakeal kanüllerinin kullanımı sırasında 'ürne örn., maya mantarları (Candida), bakteriler v.b. yerleşebilir, bunlar ürünün saydamlığını yırtmasına ve dayanıklılığının azalmasına neden olabilir. Bu durumda ürünün derhal değiştirilmesi gerekmektedir.

**UYARI**

Hastaların Fahl® trakeal kanülini güvenli bir şekilde kullanması ve uygulaması için eğitimli uzman personel tarafından eğitimli olması gerekmektedir.

**1. Kanülin takılması****Fahl® trakeal kanüllerinin takılmasında izlenen adımlar**

Uygulayıcı uygulama öncesinde ellerini yıkamalıdır (bkz. Şekil 3).

Lütfen kanülu ambalajından çıkarın (bkz. Şekil 4).

Eğer bir obturatör kullanılıyorsa, bunu tamamen kanül tüpünün içine sürerek obturatörün tutaç parçasındaki kenarın 15 mm'lik konnektörün dış kenarına oturması sağlanır.

Bu arada ağızlığın ucu kanülin ucunda (kanülin proksimal ucu) dışarıya çıkar. Tüm işlem boyunca obturatörün bu konumda tutulması gerekmektedir.

**Kafli trakeal kanüllerde lütfen şu hususlara özellikle dikkat edin:**

Trakeal kanülü yerleştirmeden önce kafı (balon) kontrol edin – istenen sızdırmazlığın sağlanması için hiçbir hasarı olmaması ve sızdırmaz olması gerekmektedir. Bu nedenle yerleştirmeden önce her seferinde bir sızdırmazlık kontrolü yapmanızı öneririz (bkz. Bölüm VII, no. 3.1.1). Kanül yerleştirilmeden önce balonun tamamen boşaltılmış olması gereklidir (bkz. Şekil 7b)! Eğer trakeostoma ayrıcı bir yardımcı araç kullanırsanız, kanülin ve özellikle kafın sürtüne nedeniyle hasar görmemesine dikkat edin.

Ardından kanül tüpünün üzerine bir trakeal kompres sürülür.

Trakeal kanülün kayganlığını artırmak ve böylece trakeaya sürümesini kolaylaştırmak için dış tüpün, stoma yağı içeren ve yağın düzgün bir şekilde kanül tüpünün üzerinde yayılmasını sağlayan bir OPTIF-LUID® mendiliyle (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 tracheostomayı hafifçe iki yana ayırlırsınız.

Tracheostomanın iki yana ayrılması için özel yardımcı araçlar da bulunmaktadır; bu araçlar, örneğin acılı durumlarda cöken bir tracheostomada olduğu gibi, tracheostomanın eşit ve nazik şekilde açılmasını sağlar (bkz. Şekil 6).

Stomatı ayırmak için yardımcı araç kullanırsanız, kanülün sürtünmeden dolaylı hasar görmemesine dikkat edin.

Sıradı trakeal kanülü insprasyon fazı (nefes alış) sırasında dikkatlice tracheostomaya 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 kanülünden çıkarılması gerekmektedir.

Trakeal kanülü her zaman özel bir kanül boyun bandıyla sabitlenmelidir. Bu boyun bandı kanülü stabilize ederek trakeal kanülün tracheostomada güvenli şekilde yerleşmesini sağlar ((bkz. Şekil 1)).

### **1.1 Kafin (eğer varsa) doldurulması**

Düşük basınç manşetini doldurmak için giriş hortumunun Luer bağlantısı (standart konik bağlantı) üzerinden bir kaf basıncı ölçüm aleti aracılığıyla (kaf basıncı ölçüm aleti) manşete belirli bir basınç verilir. Eğer doktor başka türfü belirlemeydiye, en az 15 mmHg (20 cmH<sub>2</sub>O) ila 18mmHg (25 cmH<sub>2</sub>O) düzeyinde bir kaf basıncını tavsiye ediyor. Manşet basıncı 18mmHg (yaklaşık 25 cmH<sub>2</sub>O) düzeyini kesinlikle aşmamalıdır.

Kafı en fazla bu nominal basıncı kadar doldurun ve kanül üzerinden yeterli hava geldiğinden emin olun. Daima kafın hasarsız olmasına ve kusursuz işlev görmesine dikkat edin.

Eğer sinir hacim değeriyle defalarca denendiği halde istenen sızdırmazlık elde edilemezse, daha geniş çaplı bir kanül kullanılması gerekebilir.

Doğru kaf basıncının düzenli olarak, yani en az 2 saatte bir kontrol edilmesi gereklidir.

### **DİKKAT!**

Kafın doldurulması amacıyla kullanılan tüm alet ve cihazların temiz olması ve parçacık içermemesi gereklidir! Kaf dolar dolmaz doldurma hortumunu lüer bağlantısından ayırin.

### **DİKKAT!**

Azami basıncın uzun süreli olarak aşılması durumunda mukoza zarının kanla beslenmesi etkilenebilir (iskemik nekroz, baskı ülseri, trakeomalazi, trakeal stenoz, pnömotoraks tellekhis). Solutulan hastalarda hekim sessiz bir aspirasyona meydan vermemek için belirlenen kaf basıncının altına inmemelidir. Özellikle nefes verme sırasında olmak üzere, balon yörensinden gelen ıslama şeklinde sesler balonun trakeade yeterince sızdırmazlık sağlanmadığı gösterir. Trakeanın hekim tarafından belirlenen basınçında sızdırmaz hale getirilememesi durumunda havanın tümüyle balondan boşaltılması ve blokaj işleminin tekrarlanması gereklidir. İşlemi yine başarısız olmasa 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 bakımından, basıncın düzenli olarak kontrol edilmesi şiddetle önerilir.

Kaf kesinlikle aşın miktarda havaya doldurulmalıdır; aksi halde trachea duvarında hasarlar, kafa yırtıkları ve bunu izleyen kaf boşalması veya deformasyonu meydana gelebilir ve bunların sonucunda solunum yolları tkanabilir.

### **DİKKAT!**

Bir anestezi sırasında diazotoksit (güldürücü gaz) nedeniyle kaf basıncı yükseltilir/düşebilir.

## **2. Kanülün çıkarılması**

### **DİKKAT!**

Tracheostomanın不稳定 olduğu hallerde veya acil girişimlerde (ponksiyon veya dilatasyon tracheostomalarında) stoma kanül dışarıya çekildikten sonra çökelibilir (kolapsüs) ve böylece hava girişini engelleyebilir. Böyle durumlar için bir kanül hazır bulundurulmalı ve takılmalıdır. Hava girişini geçici olarak sağlamak için bir trachea ayırıcı da kullanılabilir.

Tracheal kanül çıkarılmadan önce kaf boşaltılması gerekmektedir. Çıkarma işlemi baş hafifçe arkaya doğru eğilerek gerçekleştirilmelidir.

### **DİKKAT!**

Kafı asla bir kaf basıncı ölçüm aletiyle boşaltmayın – bu işlem daima enjektörle gerçekleştirilmelidir.

Balon enjektörle boşaltılmadan ve kanül çıkarıldından önce ilk olarak balonun üst tarafındaki trakeal bölge aspirasyon aracılığıyla salgı ve salyadan temizlenmelidir. Bilinci yerinde ve refleksleri mevcut hastalarda hastanın trakeal kanülün debloke edilmesiyle eş zamanlı olarak aspire edilmesi tavyise edilir. Aspirasyon işlemi, kanül tüpünün içinden trakeaya kadar süren bir aspirasyon kateteri aracılığıyla gerçekleştirilir. Böylece aspirasyon sönümsüz ve hastaya eziyet etmeden ve öksürük ve aspirasyon tehlikesi asgari düzeyde indirilerek gerçekleştirilir.

Bir yandan emerek kaftaki basinci çekin.

Eğer bir salgı varsa bu sırada alınacak ve daha fazla aspire edilemeyecektir. Lütfen kanülün tekrar takıldan 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.

#### Fahl® trakeal kanüllerinin çıkarılmasında izlenen adımlar:

Trakeal kanül, baş hafifçe arkaya doğru eğildikten sonra çıkarılmalıdır. Kanülü kanül desteginin veya gövdenin yan tarafından tutun (bkz. Şekil 7).

Trakeal kanülü dikkatlice çıkarın.

#### İç kanülün çıkarılmasında şunlara dikkat edilmelidir:

Fahl® trakeal kanülü çıkarıldan önce traeostoma valfi veya HME (ısı ve nem değiştirici) gibi aksesuar çıkarılması gereklidir.

Bunun ardından iç kanül hafifçe çekilecek dış kanülden çıkarılır.

İç kanülün yeniden yerleştirilmesinde ise işlemlerin uygulama sırası yukarıdaki açıklamanın ters yönündedir.

### IX. TEMİZLİK VE DEZENFEKSİYON

#### DİKKAT!

Hijyenik nedenlerden dolayı ve enfeksiyon riskini önlemek için Fahl® trakeal kanüllerini gündə en az iki kez, büyük ölçüde salgı oluşumunda gerekirse daha sık olarak iyice temizleyin.

Stabil olmayan bir traeostomada, trakeal kanül çıkarıldan önce her zaman hava yolu güvenceye alınmış ve hazırlanan yedek bir kanül yerlestirme için hazır tutulmalıdır. Yedek kanül hemen, henüz değiştirilen kanülün temizlik ve dezenfeksiyonuna başlanmadan önce yerleştirilmelidir.

#### DİKKAT!

Kanülü temizlemek amacıyla bulaşık makinesi, buharlı tencere, mikro dalgalı fırın, çamaşır makineleri ve benzeri cihazlar kullanılmamalıdır!

Kişisel temizlik planının hallerde daha fazla dezenfeksiyon uygulamaları kapsayabileceğini ve bu planın daima kişisel ihtiyaçlarınız doğrultusunda doktorunuzla görüşülmüşe gerektiğini unutmayın. Dezenfeksiyon uygulamalarının düzenli olarak yapılması yalnızca doktorun gerekliliği ve tibbi açıdan endike olan durumlarda gereklidir. Bunun nedeni, ust solunum yollarının sağlığı hastalarda da mikropulu olmasına.

Yeniden enfeksiyon tehlikesinin mevcut olduğu özel hastalık tablolarından şikayetçi hastalar da (örn., MRSA, ORSA v.b.) sadece temizlik işlemi uygulanmasında 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 zar tahrışlarına veya başka sağlık zararlarına neden olabilir.

Trakeal kanülünün temizlenmesi ilke olarak yalnızca ihtiyaç halinde, salgı oluşumuna, traeostoma durumuna, hastanın kişisel hastalık tablosuna ve bununla ilişkili hijyen gerekliliklerine bağlı olarak yapılmalıdır.

Trakeal kanüller içi 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 traeostomanın dışındayken kullanın.

Kanülün temizlenmesi için yumuşak, pH nötr bir temizleme losyonu kullanılabilir. İmalatının talimatlarına uygun olarak özel kanül temizleme tozunun (REF 31110) kullanılması öneriz.

Fahl® trakeal kanülünü 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 konusu! Bunun ötesinde kanül parçalanabilir veya zarar görebilir.

Kaynar suda kaynatmaktan kesinlikle kaçının. Bu trakeal kanülde ciddi hasara yol açabilir.

65 °C'ye kadar ısıtılması materyalde hafif bir bulanıklığa yol açabilir; bu bir süre sonra tekrar ortadan kaybolur.

## **Temizleme kademeleri**

### **Kafsız trakeal kanülüne temizlenmesi**

Temizleme işleminden önce eğer varsa, takılı olan yardımcı gereçlerin çıkarılması gereklidir.

Kanülü önce akan suyun altında iyice temizleyin (bkz. Şekil 9).

Temizleme çözeltisinin hazırlanmasında sadece ılık su kullanım ve temizlik maddesiyle ilgili kullanma talimatlarına uyın.

Temizleme işlemini kolaylaştırmak için bir kanül temizleme kutusu (REF 31200) kullanılmasını öneriyoruz.

Bu işlem sırasında temizleme çözeltisine temas etmemek ve onu kirlitmeye sepeti üst kemerinden tutun (bkz. Şekil 10).

Kanül temizleme kutusunun süzgeç sepetine her seferinde yalnızca bir trakeal kanül yerleştirin. Bir den fazla kanülü birlikte temizlenmesi durumunda kanüllerin fazla sıkışarak hasar görmesi tehlikesi mevcuttur.

İç ve dış kanülü yan yana yerleştirebilirsiniz.

İçinde kanül parçaları bulunan durulama aracı önceki hazırlamış temizleme çözeltisine 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 kanülde hiçbir temizlik maddesi artışı olmamalıdır.

Gerekli hallerde, örneğin inatçı ve yapışkan salgı artıklarının temizleme banyosyla temizlenememesi durumunda, ilaveten özel bir kanül temizleme fırçasıyla (OPTIBRUSH®, REF 31850 veya fiber başlı OPTIBRUSH® PLUS, REF 31855) temizleme yapılabilir. Temizlik maddelerini yalnızca kanül trakeostomânın dışındayken kullanın.

Kanül temizleme fırçasını daima kanülü üç tarafından kanülü içine sokun (bkz. Şekil 11).

Fırçayı talimatına uygun olarak kullanın ve yumuşak kanül malzemelerine zarar vermeme için dikkatli fırçalayın.

Trakeal kanülüne ılık akan su altında veya steril tuz çözeltisi kullanarak (%0,9 NaCl çözeltisi) iyice durulayın.

İslak temizliğin ardından kanül temiz ve titiksiz bir bezle iyice kurulmalıdır.

Fonksiyon yeteneği kısıtlanmış veya keskin kenarlar ya da çatlaklar gibi hasarları olan kanüller kesinlikle kullanılmamalıdır, aksi halde burlar nefes borusundan mukoza zarlarında yaralanmalara yol açabilir.

Kanülde gözle görülebilir hasar varsa, kesinlikle kullanmayı.

Obtüratör aynı trakeal kanül gibi temizlenebilir.

### **Kaflı trakeal kanülüne temizlenmesi**

Temizlik sıvısının balona girmesini ve bundan kaynaklanabilecek önemli fonksiyon kayıpları ile uygulayıcı açısından olasabilecek sağlık risklerini önlemek için dış kanülü temizlemesi sadece kaf bloke durumdayken yapılmalı ve güvenlik balonu temizleme sıvısının dışında bulunmalıdır.

Kanülü kullanım süreleri, dolayısıyla değişim aralıkları, tedaviyi uygulayan hekimle görüşülererek bireysel olarak belirlenmelidir. Ancak dış kanül en geç 1 hafta sonra temizlenmeli ya da değişimlilik, çünkü o zaman hastalık tablosuna göre granülasyon, trakeal malazı vs. riskli bellişen şekilde artar.

Manşetli dış kanül steril salın çözelti ile temizlenebilir/durulanabilir.

Balonun hasar görmesini ve bundan kaynaklanan kanül arızalarını önlemek için bütün işlemlerin dikkatli ve itineli bir şekilde gerçekleştirilmeli gerekmektedir.

## **2. Kimyasal dezenfeksiyon talimatları**

### **2.1 Kafsız iç kanülüne dezenfeksiyonu/dış kanülüne temizlenmesi**

Fahl® trakeal kanüllerine özel kimyasal dezenfeksiyon ajanlarıyla soğuk dezenfeksiyon uygulanması mümkündür.

Dezenfeksiyon, her zaman spesifik hastalık tablosuna dayanılarak tedavi eden doktorun tavsiyesi üzere veya ligili bakım durumunun endikasyon oluşturmazı halinde yapılmalıdır.

Dezenfeksiyon uygulaması normal olarak çapraz enfeksiyonların önlenmesi ve yatarak tedavilerde (örneğin, klinik, bakımevi ve/veya başka sağlık kuruluşları) enfeksiyon risklerinin sınırlanması 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 tahrif olabilir.

### **2.2 Kaflı dış kanülüne dezenfeksiyonu**

Kaflı trakeal kanüllerin dezenfeksiyonu sadece olağanüstü bir itme ve kontrol uygulanarak yapılmalıdır. Her durumda balonun önceden bloke edilmesi gereklidir.

#### **Dezenfeksiyon adımları**

Bu amaçla üretici talimatları doğrultusunda kanül dezenfeksiyon maddesi OPTICIT® (REF 31180) kullanılmalıdır.

Alternatif olarak glutaraldehit esaslı bir dezenfeksiyon maddesi öneririz. Burada üreticinin uygulama alanları ve etki spektrumuna yönelik talimatları her zaman dikkate alınmalıdır.

Dezenfeksiyon ajanının kullanma talimatını da dikkate alınız.

Trakeal kanülünü ilk akan su altında veya steril tuz çözeltisi kullanarak (%0,9 NaCl çözeltisi) iyice durulayın.

İslak temizliğin ardından kanül temiz ve tıftiksiz bir bezle iyice kurulanmalıdır.

### 3. Sterilizasyon/otoklavlama Yeniden sterilizasyon yasaktır.

#### DİKKAT!

65°C'nin üzerine ısıtmasına 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 sıcağa karşı korunmuş bir halde muhafaza edilmelidir.

Henüz steril ambalajının içinde bulunan kanüller kuru bir ortamda, güneş ışınlarına ve/veya sıcağa karşı korunmuş bir halde muhafaza edilmelidir.

Temizlenmiş ve saklanması amaçlanan kanüllerde balonun havasının boşaltılmış (debloke edilmiş) olmasına dikkat edilmelidir.

**Temizlik ve duruma göre iç kanülün dezenfeksiyonu ve kurutulması işlemlerinin ardından iç kanülün dış yüzüne kayganlaştmak amacıyla, örn. stoma yağı OPTIFLUID® mendiliyle stoma yağı sürülmeli dir.**

**Kayganlaştırıcı 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 tavaşı ederiz.

#### XI. KULLANIM SÜRESİ

Bu trakeal kanüller tek hastaya mahsus, steril ürünlerdir.

Azami kullanım süresi (steril ambalajın açıldığı tarihten itibaren olmak üzere) 29 gündür. Bir hastalık etkeninin (örn. MRSA) varlığında kullanım süresi/veya takılı kalma süresi buna bağlı olarak kısalır.

Bir trakeal kanülin kullanım ömrü birçok faktörden etkilenir. İfrazatin bileşimi, temizlemene göre özen ve diğer faktörler belirleyici önemi taşıyabilir.

Hasarlı trakeal kanülleri hiçbir şekilde kullanmayın.

#### DİKKAT!

Başa kısالتma, 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! Ehliyetsiz 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 osomilene uygun olmayan bir biçimde uygulanmasından, bakımından ve/veya kullanımından kaynaklanan fonksiyon bozuklukları, yarananmalar, enfeksiyonlar ve/veya başka komplikasyonlar ve başka istenmeyen olaylar için sorumluluk kabul etmez.

Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH özellikle üretici tarafından gerçekleştirilmeyen, basta kısالتma, süzgeç deliği delme veya onarma gibi işlemler olmak üzere, kanüller üzerinde yapılacak değişikliklerden kaynaklanan hasarları için sorumluluk üstlenmem. Bu, gerek kanülün kendisinde meydana gelen hasarlar, gerekece 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 davranışın yapılması durumunda Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH – yasaların izin verdiği ölçüde – her türlü sorumluluktan, özellikle ürün hatası sorumluluğundan muaf olur.

Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH'nin bu ürünü jie ilgili ciddi bir olay meydana gelirse, bu durum üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Uye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH firmasının ürünlerinin satış ve teslimatı yalnızca Genel İş Şartları (GIS) doğrultusunda gerçekleştirilebilir; bu şartları doğrudan Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH firmasından temin edebilirsiniz.

Üretici ürünlerde herhangi bir zamanda değişiklik yapma hakkını saklı tutar.

TRACHEOTEC®, merkezi Köln'de bulunan Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH kuruluşunun Almanya'da ve Avrupa Birliği üyesi ülkelerde tescilli bir ticari markasıdır.

TR

# JELÖLÉS MAGYARÁZAT

Az alább felsorolt pictogramok, ha érvényesek, megtalálhatók a termék csomagolásán.



Külső kanül két belső kanüllel

STERILE EO

Etilén-oxiddal sterilizálva



Külső kanül 15 mm-es forgó csatlakozóval (VARIO)



Újrasterilizálása tilos



Belső kanül lapos csatlakozóval



Tartalom (db)



Váladék leszívóval (SUCTION)



Csak egy betegen használandó



Ballon (cuff)



Sérült csomagolás esetén felhasználása tilos



Obturátor



Száraz helyen tárolandó



Kanültartó pánt mellékelve



Napfénytől védve tárolandó



Mesterséges lélegeztetéshez



Orvostechnikai eszköz



MRT alkalmas



Gyártó



Gyártási dátum



Felhasználható



Nézze meg a használati utasítást



Tételkód



Rendelési szám

# TRACHEOTEC®/TRACHEOTEC® PRO TRACHEALIS KANÜL

## I. ELŐSZÓ

Ez az útmutató a Fahl® trachealis kanülökre vonatkozik. A használati útmutató az orvos, az ápolószmélyzet és a páciens/alkalmazó tájékoztatására szolgál, a Fahl® trachealis kanülök szakszerű alkalmazásának biztosítása céljából.

**Kérjük, gondosan olvassa végig a használati útmutatót a termék első alkalmazása előtt!**

A használati útmutatót tartsa könnyen elérhető helyen, arra az esetre, ha a jövőben valamikor újra el akarja olvasni.

Kérjük, örizze meg a csomagolást a mindenkor, amíg használja a trachealis kanült. Az a termékre vonatkozó fontos információt tartalmaz!

## II. RENDELTELTELÉSSZERŰ HASZNÁLAT

A Fahl® trachealis kanülök rendeltekése a tracheostoma stabilizálása laryngectomy vagy tracheotomy után.

A trachealis kanül rendeltekése a tracheostoma nyitott állapotban tartása.

A ballonnal (cuff) rendelkező trachealis kanülök bármilyen okú tracheostomia után mindenkor javallottak, ha a légsöfőr és a kanül között tömítésre van szükség.

A kanül kiválasztását, alkalmazását és behelyezését első alkalommal megfelelően képzett orvos vagy szakszemélyzet végezze.

**Az alkalmazó a szakszemélyzet ki kell oktassa a Fahl® trachealis kanül biztonságos kezelésére és alkalmazására vonatkozóan.**

A Fahl® trachealis kanülök LINGO változata kizárolag tracheotomián átesett, de megtartott gégefővel rendelkező, vagy pedig laryngotomián átesett de söntszeleppel (hangprotézist viselő) rendelkező pácienseit 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 eltömődjene pl. szekréttummal, vagy callusszal. Fulladásveszély!

A tracheában található nyák a kanülön át leszívható trachealis leszívókatéterrel.

Károsodott trachealis kanülök nem szabad használni, és azokat azonnal ki kell selejtezni. Sérült kanül használata a légitutat veszélyeztetéséhez vezethet.

A trachealis kanülök behelyezésénél felléphet irritáció, köhögés vagy kisfokú vérzés. Tartós vérzés esetén forduljon súrgósen orvosához!

A trachealis kanülök egyetlen betegen használható termékek, és kizárolag egyetlen betegen való alkalmazásra tervezetek.

Más betegeknél való minden újrafelhasználás és más betegknél történő újrafelhasználásra való előkészítés szigorúan tilos.

A trachealis kanülök nem szabad lézernes kezelés (lézerterápia) vagy elektrosebészeti kezelés alatt alkalmazni. Ha a kanül lézersugár éri, károsodások kialakulása nem zárható ki.

A nem megfelelően rögzítető kanül véletlen belégzése orvosi eltávolítást tesz szükséges.

Instabil tracheostoma esetén a tracheális kanül kivétele előtt mindenkor biztosítani kell a légitut, és bevezetésre készen kell tartani egy előkészített helyettesítő kanült. A helyettesítő kanült azonnal be kell helyezni, még mielőtt a kicsérélő kanül tisztítása és fertőtlenítése megkezdődött volna.

## FIGYELEM!

Beszédfunkciós trachealis kanülök csak normális szekrécióval és problémamentes nyálkahártyászovettel rendelkező tracheotomiások esetén ajánlottak.

Férmézeket tartalmazó trachealis kanülök tilos besugárzásos terápia (sugárterápia) alatt használni, mivel ez pl. súlyos bőrsérülésekkel okozhat! Ha trachealis kanül viselése sugárterápia alatt szükséges, ebben az esetben használjon kizárolagosan müanyagból készült, fémkatrész nélküli trachealis kanült. Ezüstszeleppel ellátott, müanyagból készült beszédszelepes kanülök esetén a szelep pl. teljesen kivehető a kanülből a biztonsági láncjal együtt, azaz sugárterápia előtt a belső kanült a beszédszeleppel együtt ki kell venni a külső kanülből.

## FIGYELEM!

Erős szekréció, sarjszövetképződési hajlam esetén, illetve sugárterápia alatt vagy eldugulási hajlam esetén szűrös kanülkímenet csak rendszeres orvosi ellenőrzés és rövid csereintervalumok (azaz hetenként) mellett ajánlatos, mivel a külső csőben lévő szürés erősíthati a sarj-szövetképződést.

## IV. KOMPLIKÁCIÓK

Az eszköz alkalmazásakor a következő komplikációk léphetnek fel:

A stoma szennyeződése szükséges teheti a kanül eltávolítását. A szennyeződések antibiotikumok adagolását szükséges tevé fertőzésekkel is okozhatnak.

HU

A nem megfelelően rögzített kanül véletlen belégzése orvosi eltávolítást tesz szükségessé. Ha a kanúlnál nyákdugó alakul ki, el kell távolítani és ki kell tisztítani. Ha a kanúlnál nyákdugó alakul ki, el kell távolítani és ki kell tisztítani.

## V. ELLENJAVALLATOK

A felhasznált anyagokra allergiás betegeknél nem használható.

### FIGYELEM!

Gépi lélegeztetés esetén tilos balloon (cuff) nélküli kanülváltozatot használni!

### FIGYELEM!

Szűrős/ablakos kanülváltozatok csak a kezelőorvos hozzájárulása esetén használhatók.

### FIGYELEM!

Beszédszeleppel ellátott trachealis kanülöket tilos laringekтомián 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 Fahl® trachealis kanülök változatainak UNI-adapterébe csak 15 mm-es csatlakozójú segédesközöt lehet szabad behelyezni, hogy a tartozék véletlen kioldódása vagy a kanül károsodása kizárátható legyen. A folyamatos ellátás érdekében nyomatékosan ajánlott minden legalább 2 tartalékkal kézneli tartása.

### FIGYELEM!

Gépi lélegeztetés alatt, megnövekedett húzóerők (pl. nehezen mozgatható, a kanüllel összekötött forgócsatlakozó vagy a beteg nem kontrollálható mozgása miatt) felléptekor előfordulhat, hogy a belső kanül véletlenül lecsavarodik a külső kanúlról. Ezért kell a beteget megfigyelni, illetve adott esetben a kanülök és/vagy a tömlőrendszer cseréjét végrehajtani.

Ne hajtsa végre javítást vagy változtatást a trachealis kanülon vagy a hozzá tartozó kiegészítőkön. Az eszköz sérelmes esetén haladéktalanul, megfelelő módon ki kell selejelezni.

## VII. TERMÉKLEÍRÁS

A TRACHEOTEC®/TRACHEOTEC® PRO trachealis kanülok gyógyászati minőségű műanyagkból (többek között polivinilklorid) készült termékek.

### FIGYELEM!

**A TRACHEOTEC® trachealis kanülök belső kanül nélkül kaphatók, a TRACHEOTEC® PRO trachealis kanülök belső kanüllel együtt kaphatók.**

A Fahl® trachealis kanülök különböző méretekben és hosszságával is kerülnek forgalomba.

A csomagolás 1 db, etilén-oxiddal (EO) sterilizált és sterilén csomagolt kanült tartalmaz.

A mérettáblázatok a függeléken találhatóak.

A kanül hegye le van kerekítve, a tracheán lévő nyákahártya ingerlésének megelőzése céljából.

A tracheában nyomáshelyek vagy sarjszövetképződés kialakulásának elkerülése végett csere alkalmával tanácsos lehet eltérő hosszságú kanült behelyezni, hogy a kanülcuccs ne minden ugyanazzt a helyet érintse a tracheában, és ezáltal esetleg azt ingerelje. Feltétlenül beszélje meg a pontos eljárás-módot a kezelőorvossal.

### MRT megfelelőség

Ezeket a trachealis kanülöket mágneses rezonancia tomográfia (MRT) vizsgálat alatt is hordhatják a betegek

Ez azonban csak fémrészek nélküli trachealis kanülökre érvényes.

### FIGYELEM!

Mivel ballonnal (cuff) rendelkező trachealis kanülöket esetén a töltötömlővel ellátott kontrollballon visszacsapó szelépében kis fémrugó található, a ballonnal (cuff) rendelkező kanülök nem alkalmazhatók mágneses rezonanciás tomográfia (MRT) (mágneses magrezonanciás tomográfia) vizsgálat végzése során.

Az MRT diagnosztikai technika a belső szervek, szövetek és izületek leképezésére, mágneses tér és rádióhullámok segítségével. Megtörténhet fémes tárgyak bevonzása a mágneses térből, 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 írt mégsem záráthatók ki.

Azt ajánljuk – ha a tracheostoma nyitvártársa célijából trachealis kanül viselése javallott, hogy az MRT-kezelés időtartamára, a kezelőorvos egyetértése esetén, a mandzsettával (Cuff) rendelkező trachealis kanült fémmentes trachealis kanüllel helyettesítsek.

### 1. Kanülfedő lemez

A Fahl® trachealis kanülok jellemzője a speciálisan kialakított kanülfedő lemez, mely a nyak anatómiaját követi.

A kanülfedő lemezen találhatók a méretadatok.

A trachealis kanülok kanülfedő lemezén két oldalsó fül található, a kanültartó szalag rögzítésére.

Minden tartófűlei ellátott Fahl® szilikikonkanül-csomag tartalmaz mellékelve egy kanültartó szalagot. A trachealis kanül a kanültartó szalaggal rögzíthető a nyakra.

Vigyázní kell arra, hogy a Fahl® trachealis kanül feszültségmentesen helyezkedjen el a tracheostomában, és a szalag rögzítése ne változtassa meg a helyzetet.

A kiszerelésben található bevezetési segédlet (obturátor) megkönyíti a kanül behelyezését.

## 2. Csatlakozó/adapter

A csatlakozó/adapter kompatibilis kanültartozék csatlakoztatására szolgál.

Az alkalmazás lehetősége minden esetben a körképtől (pl. a laryngectomy vagy tracheotomy utáni állapot) függ.

Egy 15 mm-es standard csatlakozó teszi lehetővé az osszeköttetést a szükséges tartozékokkal.

## 3. Kanülcső

A kanülcső közvetlenül a kanülfedővel érintkezik, és bevezeti a légáramot a légszöbe.

A kanülcsőön oldalirányban végigfutó, röntgenárnyékot adó csík lehetővé teszi a röntgenes leképezést és a pozíció ellenőrzését.

A Suction kanülváltozatok esetén röntgenárnyékot adó csík fut végig központosan a kanülcsőön.

### 3.1 Cuff

A ballonnal (cuff) rendelkező termékváltozatok esetén a nagyon vékony falú és nagy térfogatú ballon (cuff) jól hozzásimul a légszökhöz, és megfelelő feltöltés esetén megbízható tömítést biztosít. A cuff felfúható, mint egy ballon. A töltőtömlőn lévő kis kontrollballon segítségével ismerhető fel, hogy a kanül tömített (feltöltött) vagy laza állapotban van.

A ballon (cuff) feltöltése egyrányú szeleppel és kontrollballonnal ellátott tömlőn keresztül történik.

#### 3.1.1. A kanülök és a kisnyomású mandzsetta (ha van) tömítettségének vizsgálata

A kanül és a kisnyomású mandzsetta tömítettségét minden behelyezés előtt közvetlenül és behelyezés után is, majd ezután rendszeres időközönként meg kell vizsgálni. Ehhez töltse fel a kisnyomású mandzsettát 15 - 22 mmHg nyomásra (1 mmHg magfelülről 1,35951 cmH<sub>2</sub>O nyomásnak) és figyelje meg, hogy spontán nyomáscsökkenés létrejön-e (a feltöltéshez és a vizsgálathoz javasolt: Felfúvás-ellenőrző mandzsettanyomás-mérő készülék) A megfigyelési idő alatt nem jöhet létre jelentős nyomáscsökkenés a mandzsettában. Ezt a tömítettségvizsgálatot minden ismételt behelyezés (pl. a kanül tisztítása után) előtt végre kell hajtani (lád a 7c. ábráról).

A mandzsettában (ballonban) fennálló tömítettség jelei többek között:

- Külsőleg felismerhető sérülések a ballonon (többek között lyukak, szakadások)
- Érezhető sziszegés a levegő ballonból való távozása miatt
- Víz a kanülhöz vezető csőben (tisztítás után)
- Víz a mandzsettában (tisztítás után)
- Víz a kontrollballonban (tisztítás után)
- Nincs köhögési inger, ha nyomást gyakorolnak a kontrollballonra

### FIGYELEM!

A ballon vizsgálatánál, behelyezésénél, kivételénél vagy tisztításánál tilos éles vagy hegyes tárgyak (pl. cspipeszék vagy kapcsok) használata, mivel ezek felsérhetik vagy tönkrethetik a ballont. Ha a fent felsorolt tömítettségi 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 obturárt a kanülből eltávolítani. Miután megvizsgálta az obturátor könnyű mozgathatóságát, a trachealis kanül behelyezéséhez tolja vissza az obturárt a kanülbe.

### 3.3 Leszívó nyílás (csak a trachealis kanül Suction változata esetén)

A Suction trachealis kanülök külső csővén lévő leszívónyílásban keresztül eltávolítható a felfújt mandzsetta (cuff) felett összegyűlt valádék.

A kívülre vezető leszívónyílőre fejcsendő vagy leszívókészülék csatlakoztatható. A leszívás módjának kiválasztása a felhasználó által végzett, megfelelő kockázatelmérés után, a kezelőorvossal történő megbeszélés alapján történik. Itt tekintetbe kell venni a páciens individuális körképét.

Minden esetben, leszívókészülékkal csak akkor hajtható végre leszívás, ha ez a készülék fel van szereelve vákuumszabályzóval. A leszívó nyomása max. -0,2 bar lehet.

A trachealis kanülök leszívásának változatainál közvetlenül felnyitás előtt a mandzsetta (Cuff) felett összegyűlt valádék le kell szívni a kanülön található leszívónyílásban keresztül, a valádék belélegzésének megakadályozása céljából. Ezáltal mellőzhető a kanül felnyitásával egyidejűleg leszívókatéteren keresztül végre hajtott 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 vigyázní, hogy negatív nyomás lehetőleg csak rövid időre keletkezzen, mivel a gégefő alatti térség ebből származó kiszáradását feltétlenül el kell kerülni.

### FIGYELEM!

Ellenjavallt növelt vérzési hajlamot mutató páciensek (pl. antikoaguláns terápia) esetén. Itt nem szabad a leszívó nyílással ellátott Suction trachealis kanült alkalmazni, mivel szíváskor meg-növekedett kockázat áll fenn.

HU

#### **4. Belső kanül (ha van)**

A belső kanülök könnyen kivehetők a külső kanülből, és ezáltal szükség (pl. légszomj) esetén lehetővé teszik a levegőszállítás gyors növelését.

Ekkor a belső kanül könnyed húzással kivehető a külső kanülből (lásd a 16. ábrát).

Belső kanülököt soha nem szabad külső kanül nélkül alkalmazni, hanem azok folyamatosan a külső kanülbőr rögzítettek kell legyenek.

#### **FIGYELEM!**

Vegye figyelembe a használati útmutatóban lévő speciális, az eszközre vonatkozó tanácsokat, javallatokat, illetve ellenjavallatokat, és tisztázza előre a termék alkalmazhatóságát a kezelőr-vossal.

### **VIII. A KANÜL BEHELYEZÉSE ÉS ELTÁVOLÍTÁSA**

#### **Az orvos figyelmébe**

A megfelelő mérűt kanült orvosnak vagy szakképzett személyzetnek kell kiválasztania.

Az optimális behelyezés, és a lehető legjobb be- és kilézés biztosítása érdekében minden a páciens anatómiájának megfelelőt kell választani.

A belső kanül (ha van) minden kivehető a nagyobb levegőszállítás érdekében vagy pedig tisztításhoz. Ez pl. szükséges lehet, ha a kanülre köhögéssel vagy hiányzó leszívási lehetőség miatt el nem távolítható váladékmadaradék rakódott le.

#### **A beteg figyelmébe**

#### **FIGYELEM!**

**A kanülököt minden teljesen nyitott ballonnal (cuff) kell bevezetni (lásd a 7a. ábrát)!**

#### **FIGYELEM!**

Alaposan vizsgálja meg a steril csomagolást, ellenőrizze, hogy nem károsodott és nem sérült meg. Ha csomagolás megsérült, ne használja az eszközt.

**Nézze meg az eltarthatósági/lejáratú 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 újból 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 szegelyeket, repedéseket vagy más károsodást, mivel ezek befolyásolhatják az eszköz használhatóságát, valamint a légszívással járó sérülést okozhatják.

Sérült trachealis kanült tilos tovább használni.

A Fahl® trachealis kanülök használatakor a terméken elszaporodhatnak pl. az élesztőgombák (Candida), baktériumok és más, hasonló organizmusok, ami az anyag elhomályosodásához és csökkent tartósságához vezethet. Ebben az esetben idő előtti cserét kell alkalmazni.

#### **FIGYELEM!**

**A beteget szakképzett személyzetnek kell a Fahl® trachealis kanül biztonságos kezelésére ki-oktatnia.**

#### **1. A kanül bevezetése**

##### **A Fahl® trachealis kanül bevezetésének lépése**

Az eszköz használata előtt mosson kezet (lásd a 3. ábrát).

Vegye ki a kanült a csomagolásból (lásd a 4. ábrát).

Ha obturátorot kell alkalmazni, akkor ezt először teljesen be kell vezetni a kanülcsové, hogy az obturátor markolatánál lévő pánt a 15 mm-es csatlakozó külső szélre feküdjön fel. Az olivacsucs kiáll a kanülcscsúson (proximalis kanülcscsú) túlra. Az obturátor a teljes eljárás alatt ebben a helyzetben kell tartani.

##### **Ballonnal (cuff) rendelkező trachealis kanülök esetén különösen figyeljen az alábbiakra:**

A trachealis kanül behelyezése előtt vizsgálja meg a „cuff”-ot (ballont) is – azon nem lehet semmilyen sérülés, és jól kell zárjon, hogy biztosítsa a szükséges tömítést. Javasoljuk a tömítétségvizsgálatot minden behelyezés előtt (lásd a 3.1.1. pontot a VII. részben). A ballont a kanül bevezetése előtt teljesen ki kell üríteni (lásd a 7b. ábrát). Ha a tracheostoma széthúzásához segédesközöt alkalmaz, vigyázzon arra, hogy a kanül és különösen a ballon (cuff) a sérülődés miatt ne sérüljön meg.

Ezután fel kell csúsztatni a kanülcsovón trachealis kötést.

A trachealis kanülök csúszkóképességének növelése, és ezáltal a trachea való bevezetés megkönnyítése céljából ajánlatos a külső csövet bedörzsölni OPTIFLUID® Stomaoilasjus kendővel (REF 31550), amely lehetővé teszi a stomaolaj egyenletes eloszlását a kanülcscsúnon (lásd a 4a. és 4b. ábrát).

Ha a kanül behelyezését önmaga végzi, egyszerűsítse az eljárást azáltal, hogy a Fahl® trachealis kanült tükről előtt vezeti be.

Behelyezésnél tartsa a Fahl® trachealis kanült egyik kezével a kanülfedő lemeznél fogva (lásd a 5 ábrát).

Szabad kezével kissé húzza szét a tracheostomát, hogy ezáltal a kanülhegy jobban beleilleszkedjen a lézhónyílásba.

A tracheostoma széthúzáshoz speciális segédeszközök is kaphatók, amelyek lehetővé teszik a tracheostoma egyenletes és kíméletes széthúzását, pl. kollabáló tracheostoma miatti vész helyzetekben is (lásd a 6. ábrát).

Ha a széthúzáshoz segédeszköz alkalmaz, vigyázzon arra, hogy a kanül a súrlódás miatt ne sérüljön meg.

Vezesse be óvatosan a kanült a belégzési fázisban (belégzéskor) a tracheostomába, ekkor kissé hajtsa a fejet hátra (lásd a 7. ábrát).

Tolja tovább a kanült a légszöbőre.

Miután a kanült már tovább betolta a légszöbőre, újra egyenesen tarthatja a fejet.

Obturátor használata esetén azt haladéktalanul el kell távolítani a trachealis kanülből.

A trachealis kanülöket minden speciális kanültartó szalaggal kell rögzíteni. Ez stabilizálja a kanült, és gondoskodik arról, hogy a trachealis kanül biztosan üljön a tracheostomában (lásd a 1. ábrát).

### **1.1. A ballon (cuff) (ha van) feltöltése**

A kisnyomású mandzsetta feltöltése a bevezető tömlő Luer-csatlakozóján (szabványos kúpos összekötéssel) keresztül történik, mandzsettanyomás-mérő készülék (mandzsettanyomás-mérő készülék) segítségével, meghatározott nyomásra a mandzsettában. Ha az orvos másképp nem rendelkezik, legalább 15 mmHg (20 cmH<sub>2</sub>O), legfeljebb 18mmHg (25 cmH<sub>2</sub>O) mandzsettanyomás alkalmazását ajánljuk. A mandzsettanyomás semmi esetre sem lépheti túl a 18mmHg (kb. 25 cmH<sub>2</sub>O) értéket.

Legfeljebb erre a névleges nyomásra toltsa fel a ballont (cuff), és gyöződjön meg arról, hogy a kanülön keresztlű kiélegítő a levegőellátás.

Mindig figyeljen arra, hogy a ballon (cuff) sértetlen legyen és hibátlanul működjön.

Ha a kívánt tömörittség nem érhető el a fenti határérték-térfogattól töréntő, ismételt próbálkozás után sem, akkor lehetőség szerint javasolt nagyobbságú 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, mihelyt a mandzsetta fel van töltve.**

### **FIGYELEM!**

**A maximális nyomás tartós tüllépése esetén a nyálkahártya vérellátása akadályozott lehet (ischaemias nekrózis, nyomásfekély, tracheomalacia, trachealis stenosis, pneumothorax kocázata). Lélegezetetlennet betegek esetén tilos az orvos által megadottan alacsonyabb nyomás használata, a csendes aspiráció megelőzése céljából. A ballon térségében fellépő sziszegő zaj, különösen kilegzsékor, azt mutatja, hogy a ballon nem kiélegítően tömti a tracheát. Ha a trachea nem tömíthető az orvos által megadott nyomásértékekkel, akkor az összes levegőt le kell szívni a ballonból, és a tömítési eljárást meg kell ismételni. Ha ez az ismétléskor sem sikerül, akkor a soron következő nyugobb kanülmérét használhat javasoljuk. A ballonfal gázáteresztő képessége miatt a ballon nyomása az idővel kissé csökkenhet, azonban gáznarközis esetén a karatlanul megnövekedhet. Ezért a nyomás rendszeres figyelemmel kísérésre kifejezetten ajánlott.**

**A ballont (cuff) nem szabad túl erősen feltölteni levegővel, mivel ez megkárosíthatja a légszöfetet, szakadásokat okozhat a ballonon (cuff), ami a ballon (cuff) leeresztéséhez vagy deformációjához vezethet, és ezáltal nem zárható ki a légtakarítás elzáródása.**

### **FIGYELEM!**

**Anesztezia alatt a dinitrogén-oxid (kéjgáz) miatt a mandzsettanyomás növekedhet vagy csökkenhet.**

### **2. A kanül eltávolítása**

### **FIGYELEM!**

**Instabil tracheostoma esetén vagy vész helyzetekben (punkciós, dilatációs tracheostoma) a Stoma a kanül kihúzása után összeeshet (kollabálhat) és ezáltal befolyásolhatja a levegőellátást. Ebben az esetben készenlétként kell tartani és gyorsan be kell helyezni egy új kanült. A trachea-szétfeszítő alkalmass a levegőszállítás átmeneti biztosításához.**

**A trachealis kanül kivétele előtt a mandzsettát ki kell üríteni. A kivételek kissé hátrahajtott fejjel kell elvégezni.**

### **FIGYELEM!**

**Tilos a ballont (cuff) mandzsettanyomás-mérő készülékkal kiüríteni – ezt a folyamatot minden fecskendővel kell végrehajtani.**

A ballon fecskendővel való lejtélezése és kanülből való kivétele előtt először meg kell tisztítani a ballon feletti trachealis térséget a váladék és a nyák leszívásával. Ezzmeléteknél lévő és megtartott reflexekkel rendelkező betegek esetén ajánlott a beteg leszívása a trachealis kanül egyidejű felnyitása mellett. A leszívás végrehajtható leszívókatéterrrel, amelynek tracheába való bevezetése a kanúlcsoport 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 ballonból (cuff). Az esetlegesen jelenlévő váladékot felszívja a szívőcső, és már nem lelegezhető be. Kérjük, vegye figyelembe, hogy az újból behelyezés előtt a kanül az alábbi utasítások szerint meg kell tisztítani, illetve esetleg fertőtleníteni is kell, és végül stomaolajjal csúszóssá kell tenni. Járjon el rendkívül gondosan, hogy ne sértsse fel a nyálkahártyát.

#### A Fahl® trachealis kanül eltávolítása:

A trachealis kanül kivételeit kissé hátrahajtott fejjel kell elvégezni. A kanült oldalt a kanülfedő lemezen, illetve a foglalatot kell megfogni (lásd a 7. ábrát).

A trachealis kanült óvatosan távolítsa el.

#### A belső kanül kivételekor az alábbiakra kell vigyázni:

A Fahl® trachealis kanül eltávolítása előtt el kell távolítani a kiegészítőket (pl. Tracheostoma szelep, hő és páracserélő stb.).

Ekkor a belső kanül könnyed húzással kivehető a külső kanülből.

Visszahelyezéskor a belső kanült a fent leírtakhoz képest fordított sorrendben visszatenni.

## IX. TISZTÍTÁS ÉS FERTŐTLENÍTÉS

### VIGYÁZAT!

Higiéniai okokból és a fertőzési kockázatok megelőzése végett a Fahl® trachealis kanült leg-alább naponta kétszer, erős váladékképződés esetén ennél többször, alaposan meg kell tisztítani.

Instabil tracheostoma esetén a tracheális kanül kivétele előtt minden biztosítani kell a légutat, és bevezetésre készen kell tartani egy előkészített helyettesítő kanült. A helyettesítő kanült azonnal be kell helyezni, még mielőtt a kicserélt kanül tisztítása és fertőtlenítése megkezdődött volna.

### FIGYELEM!

**A kanül tisztítására nem használható edénymosogató, gőzölő, mikrohullámú sütő, mosogép vagy hasonló eszköz!**

Vegye figyelembe, hogy a személyes tisztítási tervet, mely szükség esetén további fertőtenítéseket is tártalmazhat, minden esetben meg kell beszálni a kezelőorvossal, és ennek alapján a személyes szükségleteknek megfelelően kell kiállítani.

Rendszeres fertőtenítés csak akkor szükséges, ha ez orvosilag indokolt orvosi előírás alapján. Ennek alapja az, hogy a felső légút még egészséges betegeknél sem csíramentes.

**Speciális körképpel (pl. MRSA, ORSA stb.) rendelkező páciensek esetén, akiknél magas az útterhelési veszélye, az egyszerű tisztítás nem elegendő a fertőzések elkerülésére szolgáló különleges higiéniai követelményeknek való megfeleléshez. A kanülök kémiai fertőtenítését ajánljuk az alábbi utasításoknak meghfelelően. Kérjük, vegye fel a kapcsolatot orvosával.**

### FIGYELEM!

**Tisztítószer- és fertőtlenítőszer-maradványok a trachealis kanülön nyálkahártya-irritációhoz és más egészségi ártalmakhoz vezethetnek.**

A trachealis kanül tisztítását csak szükség szerint kell végrehajtani, a váladékképződés, a tracheostoma állapota, a beteg individuális körképe és az azzal kapcsolatos higiéniai követelmények függvényében.

A trachealis kanülök üreges műszereknek tekintendők, tehát a tisztítás végrehajtásakor különösképpen arra kell vigyázni, hogy a kanült az alkalmazott oldat teljesen benedvesítse és az átájárható legyen (lásd a 8. ábrát).

A tisztításra és fertőtlenítésre használt oldatokat naponta frissen kell elkészíteni.

#### 1. Tisztítás

A Fahl® tracheális kanülöket a beteg egyéni igényeinek megfelelően rendszeresen tisztítani, illetve cserélni kell.

Tisztítószeret csak akkor használjon a kanülön, ha az a tracheostomán kívül található.

A kanül tisztítására használható enyhe, pH-szemleges mosóoldat. Javasoljuk speciális kanultisztító por (REF 31110) használatát a gyártó utasításai szerint.

Semmi esetre se tisztítsa meg a Fahl® trachealis kanült a kanül gyártója által nem jóváhagyott tisztítószerrel. Semmi esetet se alkalmazzon agresszív háztartási tisztítószeréket, magas alkoholtartalmú folyadékot vagy müfogsor tisztítására szolgáló szereket.

Akut egészségi kockázat áll fenn! Ezenkívül a kanül tönkremehet vagy károsodhat.

Semmi körülmenet között se alkalmazzon forró vízben való kifőzést. Ez jelentősen megkárosítja a tracheális kanült.

A 65 °C-ra melegenítés az anyag enyhe homályosodását okozhatja; ez egy idő múlva megszűnik.

#### A tisztítás lépései

##### Ballonnal (cuff) nem rendelkező trachealis kanülök tisztítása

Tisztítás előtt el kell távolítani az esetlegesen behelyezett segédeszközöket.

A kanülöket először folyó víz alatt alaposan át kell öblíteni (lásd a 9. ábrát).

Csak langyos vizet vegyen a tisztító oldat előkészítéséhez, és vegye figyelembe a tisztítószerre vonatkozó használati utasításokat.

A tisztítás megkönnyítése érdekében a szitabétes kanültisztító doboz használatát ajánljuk (REF 31200).

Ekkor a szitabébet a felső szélén fogja meg, hogy a tisztító oldattal való érintkezés, illetve annak szennyeződése elkerülhető legyen (lásd a 10. ábrát).

Egyszerre minden csak egyetlen kanült helyezzen be a kanültisztító doboz szitabétejébe. Ha több kanúr egysidejű tisztítására kerül sor, fennáll a veszély, hogy a kanülökre ható nyomás túl erős lesz, és ezáltal károsodnak.

A belső és külső kanülöket írt egymás mellé is fektetheti.

A kanülkatrészekkel megtöltött szitabébet kell az előkészített tisztítóoldalba bemeríteni.

A behatás idő (lásd a kanültisztító por használati utasítását) lefutása után a kanült többször alaposan le kell öblíteni kézmeleg, tisztá vízben (lásd a 9. ábrát). Semmi esetben sem maradhatnak tisztítószermadarványok a kanülein, amikor megtörténik annak visszahelyezése a tracheostomába.

Szükség esetén, ha pl. makacs és sűrű váládékmaradványok nem távolíthatók el a tisztító fűrőben, lehetséges a további tisztítás speciális kanültisztító kefivel (OPTIBRUSH® REF 31850 vagy OPTIBRUSH® PLUS rostfűrővel, REF 31855). A tisztítókefét csak akkor használja a kanúlon, ha az a tracheostomából el lett távolítva és már azon kívül található.

Mindig a kanülcscsúcs felől vezesse be a kanültisztító kefét a kanülbe (lásd a 11. ábrát).

Használja ezeket a kefeket utasítás szerint, és nagyon óvatosan járjon el, hogy ne sértsse meg a puha kanülanagot.

A trachealis kanülöket kézmeleg folyóvízben vagy steril konyhasóoldattal (0,9%-os NaCl oldat) alaposan ki kell öblíteni.

Nedves tisztítás után a kanült jól meg kell szárítani tiszta és pihe mentes kendővel.

Semmi esetben sem szabad olyan kanült használni, amelynek működőképessége csökken, vagy amely károsodást mutat (pl. éles szélek vagy szakadások), mert a légször nyálkahártyája megsérülhet. Sérültnek tűnő kanülokat tilos használni.

Az obturátor ugyanolyan módon tisztítható, mint a trachealis kanülok.

### **Ballonnal (cuff) rendelkező trachealis kanülok tisztítása**

A külső kanülok tisztítását minden zárt mandzsettával kell végre hajtani, és a biztonsági ballon a tisztító oldalon kívül kell legyen, tisztító oldat ballonra jutásának megakadályozása céljából, ami jelentős funkcionális korlátozásokhoz és az alkalmazó számára egészességi kockázatokhoz vezethet.

A kanül használati idejét, illetve a cserére intervallumokat egyénileg kell meghatározni a kezelőorvossal való megbeszélés szerint. Legkésőbb 1 héttel meg kell tisztítani a külső kanült, illetve kanülcserét kell végre hajtani, mivel ekkor a granulációk, trachomalaciák stb. kockázata a körképtől függően jelentősen növekedhet.

A mandzsettával rendelkező külső kanülok tisztítókat/átöblíthetők steril konyhasóoldattal.

Csak óvatos és gondos kezeléssel kerülhető el a ballon sérülése és ezzel együtt a kanül meghibásodása.

### **2. Kémiai fertőtlenítési utasítás**

#### **2.1. Belső kanülok fertőtlenítése/Ballon (cuff) nélküli külső kanülok tisztítása**

A Fahl® trachealis kanülok hideg fertőtlenítése speciális kémiai fertőtlenítőszerekkel lehetséges.

Ezt mindenki el kell végezni, ha ezt a kezelőorvos a specifikus körkép alapján előírja, vagy ha az adott ápolási helyzetben az javallt.

Rendszerint fertőtlenítés szükséges a kereszfertőzések elkerülésére és ápolási intézményekbe (pl. klinika, apoló otthon és/vagy más egészségügyi intézmény) behelyezéskor a fertőzési kockázat csökkenésére.

#### **FIGYELEM!**

Egy esetleges fertőtlenítést mindenki meg kell előzzen alapos tisztítás.

Semmi esetben sem szabad olyan fertőtlenítőszereket alkalmazni, amelyek klórt szabadítanak fel, illetve erős lúgot vagy fenolszármazékot tartalmaznak. A kanül ennél jelentősen megsérülhet és tönkre is mehet.

#### **2.2. Ballonnal (cuff) ellátott külső kanülok fertőtlenítése**

A ballonnal (cuff) rendelkező trachealis kanülok fertőtlenítését csak a legnagyobb gondosság és ellenőrzés betartása mellett szabad elvégezni. A ballont minden esetben előzetesen le kell zárnai.

#### **Fertőtlenítési lépések**

EHHEZ OPTICIT® kanül-fertőtlenítőszert (REF 31180) kell alkalmazni, a gyártó utasításai szerint. Alternatívákként glutár-aldehid hatóanyagú fertőtlenítőszereket ajánunk. minden esetben figyelembe kell venni a gyártónak a felhasználás területe és a hatásspektrumra vonatkozó előírásait.

Kérjük, olvassa el a fertőtlenítőszerv használati utasítását.

A trachealis kanülöket kézmeleg folyóvízben vagy steril konyhasóoldattal (0,9%-os NaCl oldat) alaposan ki kell öblíteni.

Nedves tisztítás után a kanült jól meg kell szárítani tiszta és pihe mentes kendővel.

#### **3. Sterilizálás/autoklávozás**

Ismételt sterilizálás megengedhetetlen.

## **FIGYELEM!**

**A 65°C fólé hevítés, a kifőzés vagy gőzsterilizálás nem megengedettek, és a kanül károsodását okozzák.**

## **X. TÁROLÁS / ÁPOLÁS**

A megtisztított kanülöket, melyek aktuálisan nincsenek használatban, száraz környezetben, tiszta műanyagedenben, portól, napsugárzástól, valamint hőtől védve kell tárolni.

A még steril csomagolásban lévő cserekanelket száraz környezetben, portól, napsugárzástól, valamint hőtől védve kell tárolni.

Tisztított kanülök esetén vigyázni kell arra, hogy a tároláshoz a ballont légtelenített (nyitott) kell legyen.

**A belső kanülök tisztítása és esetleges fertőtlenítése, valamint száritása után a belső kanülök külösl felületét stomaolajos bedörzsöléssel (pl. OPTIFLUID® Stomaolajos kendőt alkalmazva) csúszóssá kell tenni.**

**Kenőanyagként kizárolagosan csak stomaolajat (REF 31525), illetve az OPTIFLUID® Stomaöl-Tuch (REF 31550) kendőt alkalmazzon.**

A folyamatos ellátás érdekében nyomatékosan ajánlott minden legalább 2 tartalékkal kéznel tartása.

## **XI. FELHASZNÁLHATÓSÁG IDEJE**

Ezek a trachealis kanülök steril, egyetlen páciensen használható termékek.

A maximális felhasználhatósági idő 29 nap (a steril csomagolás felnyitásának napjától számítva). Betegséggel (pl. MRSA) jelenléte esetén a felhasználhatósági idő, illetve használati idő megfelelő mértékben csökkennek.

A kanülök eltarthatóságát sok tényező befolyásolja. Döntő jelentőségű lehet a váladék összetétele, a tisztítás alapossága és sok más tényező is.

Sérült trachealis kanült tilos tovább használni.

## **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 kanülökön szakszerűen végrehajtott munkák súlyos sérüléseket okozhatnak.**

## **XII. JOGI ÚTMUTATÓK**

Ezen termék gyártója, az Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nem vállal semmilyen felelősséget olyan funkciókiesésért, sérülésért, fertőzésért, illetve más komplikációért vagy nem kívánt eseményért, amelynek hátterében a termék módosítása vagy nem szakszerű használata, gondozása vagy kezelése áll.

Az Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nem vállal semmilyen felelősséget olyan károsodásokért, amelyek okai a kanül megváltoztatásai, különösen a rövidítés és a szűrőbehelyezés, illetve nem a gyártó által végrehajtott javítások okoztak. Ez érvényes a magán a kanülön íly módon bekövetkezett károsodásokra, illetve az összes íly módon okozott következményes károsodásra is.

A trachealis kanülök 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, ideérte a szavatosságot is.

Ha az Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ezen termékével kapcsolatosan súlyos esemény lép fel, akkor ezt jelenteni kell a gyártónak és azon a tagállam illetékes hivatalának, amelyben az alkalmas és/vagy a beteg állandó telephelye található.

Az Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH minden termékének forgamazása 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 mindenkor termékváltoztatás jogát.

A TRACHEOTEC® az Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln, Németországban és az EU-tagállamokban bejegyzett védjegye.

# SYMBOLIEN MERKITYKSET

Poniżej wymienione pictogramy można znaleźć na opakowaniu produktu, jeśli właściwe.



Kaniula zewnętrzna z dwoma kaniulami wewnętrznymi

STERILE EO

Sterylizacja tlenkiem etylenu



Kaniula zewnętrzna wraz z łącznikiem obrotowym 15 mm (VARIO)



Nie sterylizować ponownie



Kaniula wewnętrzna płaska



Zawartość w sztukach



Z urządzeniem odsysającym (SUCTION)



Produkt przeznaczony dla jednego pacjenta



Mankiet



Nie używać w przypadku uszkodzonego opakowania



Obtruktor



Przechowywać w suchym miejscu



Zawiera taśmę stabilizującą rurkę



Przechowywać chroniąc przed nasłonecznieniem



Do sztucznej wentylacji

MD

Wyrób medyczny

PL



Odpowiednia do MRT



Wytwarzca



Data produkcji



Termin ważności



Przestrzegać instrukcji użycia



Numer serii



Numer zamówienia

# TRACHEOTEC®/TRACHEOTEC® PRO RURKA TRACHEOSTOMIJNA

## I. WPROWADZENIE

Niniejsza instrukcja obowiązuje dla rurek tracheostomijnych Fahl®. Niniejsza instrukcja użycia jest przeznaczona dla lekarzy, personelu pielęgniarskiego i pacjenta/ użytkownika w celu zapewnienia prawidłowego użycia rurek tracheostomijnych Fahl®.

**Prawidłowym zastosowaniem produktu należy dokładnie przeczytać instrukcję użycia!**

Instrukcję użycia przechowywać w łatwo dostępnym miejscu, aby w przyszłości móc z niej korzystać. Należy zachować opakowanie przez czas używania rurki tracheostomijnej. Zawiera ono ważne informacje o produkcie!

## II. UŻYTKOWANIE ZGODNE 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 mankiem 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 krztanią 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 strumiami wydzielinowymi. Niebezpieczeństwo uduszenia się!

Znajdujący się w tchawicy słuz można odessać przez rurkę tracheostomijną za pomocą cewnika odsysającego.

Nie wolno stosować uszkodzonych rurek tracheostomijnych i należy je natychmiast usunąć. Stosowanie uszkodzonych rurek może prowadzić do zagrożenia dróg oddechowych.

Podczas wprowadzania i wyjmowania rurek tracheostomijnych mogą wystąpić podrażnienia, kaszel lub lekkie krewotkanie. 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.

Jakiekolwiek ponowne zastosowanie u innych pacjentów i tym samym przygotowanie do ponownego użycia przez innego pacjenta są niedopuszczalne.

Rurek tracheostomijnych nie należy stosować podczas leczenia laserem (laseroterapii) lub urządzeniami elektrochirurgicznymi. W przypadku trafienia promienia lasera na rurkę nie można wykliyczyć uszkodzeń.

Niezamierzona aspiracja rurki, która nie była prawidłowo dopasowana, wymaga usunięcia przez lekarza.

W przypadku niestabilnego otworu tracheostomijnego należy zawsze przed wyjęciem rurki tracheostomijnej zabezpieczyć drogi oddechowe i mieć w gotowości przygotowaną rurkę zastępczą. Rurkę zastępczą należy wprowadzić niezwłocznie, jeszcze zanim rozpocznie się czyszczenie i dezynfekcja wymienionej rurki.

## 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 srebryną zastawką możliwe jest np. całkowite usunięcie zastawki z rurki wraz z fałcuchem 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 strułów wydzielinę perforowaną wersję 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:

Zanieczyszczenia (kontaminacja) otworu tracheostomijnego mogą prowadzić do konieczności usunięcia rurki, zanieczyszczenia mogą również prowadzić do wystąpienia zakażeń, powiązanych z koniecznością zastosowania antybiotyków.

Niezamierzona aspiracja rurki, która nie była prawidłowo dopasowana, wymaga usunięcia przez lekarza. W przypadku zatkania rurki przez wydzielinę konieczne jest jej usunięcie i wyczyszczenie. 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!**

#### **UWAGA!**

**Podczas 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**

Dobór prawidłowego rozmiaru rurki powinien dokonywać lekarz prowadzący lub wyszkolony personel fachowy.

Do adaptera UNI wersji rurek tracheostomijnych Fahl® wolno wprowadzać tylko środki pomocnicze ze złączem 15 mm, aby wykluczyć przypadkowe odczepienie wyposażenia dodatkowego lub uszkodzenie rurki.

W celu zapewniania ciągłości zaopatrzenia usilnie zalecane jest posiadanie zawsze przynajmniej dwóch rezerwowych rurek.

#### **UWAGA!**

**Podczas wentylacji mechanicznej rurka wewnętrzna może w niezamierzony sposób wykręcić się z rurki zewnętrznej w przypadku wystąpienia większych sił rozciągających, np. wskutek opornie pracujących łączników obrotowych połączonych z rurką lub wskutek niekontrolowanych ruchów pacjenta. Z tego powodu należy nadzorować pacjenta lub wymienić rurkę i/lub zestaw przedwodów.**

Nie dokonywać żadnych poprawek, napraw ani zmian rurki tracheostomijnej lub kompatybilnego wyposażenia dodatkowego. W przypadku uszkodzeń konieczne jest natychmiastowe prawidłowe usunięcie produktów.

#### **VII. OPIS PRODUKTU**

Rurki tracheostomijne TRACHEOTEC®/TRACHEOTEC® PRO są produktami wykonanymi z tworzyw sztucznych do zastosowań medycznych (m.in. polichlorku winylu).

#### **UWAGA!**

**Rurki tracheostomijne TRACHEOTEC® są oferowane bez rurki wewnętrznej, rurki tracheostomijne TRACHEOTEC® PRO są oferowane z rurką wewnętrzną.**

Rurki tracheostomijne Fahl® dostarczamy w różnych rozmiarach i długościach.

Opakowanie zawiera 1 rurkę, która jest sterylnie zapakowana i była wsterylizowana tlenkiem etylenu. Przynależna tabela rozmiarów znajduje się w załączniku.

Końcówka rurki jest zaokrąglona, aby zapobiegać podrażnieniom błony śluzowej tchawicy.

W celu uniknięcia odgwiecier 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.

#### **WSKAZÓWKA DOTYCZĄCA MRT**

**Pacjent może nosić te rurki tracheostomijne również podczas tomografii rezonansu magnetycznego (MRT).**

Dotyczy to tylko rurek tracheostomijnych bez części metalowych/bez mankietu.

#### **UWAGA!**

**Ponieważ rurki tracheostomijne z mankietem są wyposażone w małą sprężynę metalową w zaworze jednokierunkowym balonu kontrolnego z wężem do napełniania, nie wolno stosować rurki z mankietem w przypadku wykonywania badania rezonansem magnetycznym MRT (rownież tomografią rezonansem magnetycznym).**

MRT jest techniką diagnostyczną do obrazowania narządów wewnętrznych, tkanek i stawów za pomocą pól magnetycznych i fal radiowych. Przedmioty metalowe mogą być wciagnięte w pole magnetyczne i wywołać zmiany poprzemyszczenie. Wprawdzie sprężyna metalowa jest wyjątkowo mała i lekka, jednak nie można tu wykluczyć wzajemnego oddziaływanie, które mogłyby 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 mankiem.

### 1. Ramka rurki

Cechą charakterystyczną rurek tracheostomijnych Fahl® 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 Fahl® z uchwytami mocującymi należy dodatkowo taśma stabilizująca rurkę. Za pomocą taśmy stabilizującej rurka tracheostomijna jest mocowana na szyi.

Należy zwracać uwagę, aby rurki tracheostomijne Fahl® leżały bez wytwarzania nacisku w otworze tracheostomijnym i ich położenie nie zmieniało się poprzez przymocowanie taśmy stabilizującej rurkę. Dostarczany wraz z produktem introdutor (obturator) ułatwia wprowadzanie rurki.

### 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 wymagany wyposażeniem dodatkowym.

### 3. Kanał rurki

Kanał rurki przylega bezpośrednio do ramki rurki i prowadzi strumień powietrza do tchawicy.

Przebiegając z boku wewnętrznego kanału nić radiocieniująca umożliwia obrazowanie radiologiczne RTG i kontrolę położenia.

W wersjach rurek Suction nić radiocieniująca przebiega centralnie na kanale rurki.

#### 3.1 Cuff

W wersjach produktu z mankiem mankiem o bardzo cienkich ściankach i dużej pojemności dobrze dopasowuje się do tchawicy i przy prawidłowym napełnieniu zapewnia niezawodne uszczelnienie. Mankiet można napompować jak balon. Za pomocą małego balonu kontrolnego na węźle do napełniania można rozpoznać, czy rurka jest zablokowana (napełniona) czy niezablokowana.

Mankiet napełnia się przez wąż z zaworem jednodrogowym i balonem kontrolnym.

#### 3.1.1 Sprawdzenie szczelności rurki i mankietu niskociśnienniowego (jeśli występuje)

Szczelność rurki i mankietu niskociśnienniowego należy sprawdzać bezpośrednio przed i po każdym zastosowaniu, a następnie w regularnych odstępach. W tym celu napełnić mankiet niskociśnienniowy 15 do 22 mmHg (1 mmHg odpowiada 1,35951 cmH<sub>2</sub>O) i obserwować, czy pojawi się samoistny spadek ciśnienia (do napełnienia i sprawdzenia zalecanie: inflator kontrolny - aparat do pomiaru ciśnienia w mankietie). W okresie obserwacji nie powinno dojść do istotnego spadku ciśnienia w mankietie. Takie sprawdzenie szczelności należy przeprowadzać również przed każdym ponownym zastosowaniem (np. po czyszczaniu 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 czyszczaniu!)
- Woda w mankietie (po czyszczaniu!)
- Woda w balonie kontrolnym (po czyszczaniu!)
- Brak bodźca kasztlowego w przypadku wywierania nacisku na balon kontrolny

#### UWAGA!

Podczas sprawdzania balonu, podczas wprowadzania, wyjmowania lub czyszczania rurki w żadnym wypadku nie stosować ostrych lub ostro zakończonych przedmiotów, jak np. pinocyty lub zaciśki, 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)**

Poprzez otwór do odsysania w kanale zewnętrznym rurek tracheostomijnych Suction można usuwać wydzielinę zbierającą się powyżej nadmuchanego mankietu. Prowadzący na zewnątrz wąż do odsysania można podłączyć do strzykawki lub urządzenia do odsysania. Decyzję o wyborze jednej z tych metod odsysania powiniem podjąć użytkownik w porozumieniu z lekarzem prowadzącym po odpowiedniej analizie zagrożeń. 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 („SCTION”)** podczas procedury odsysania należy zwracać szczególną uwagę, aby podciśnięcie było wytworzone na możliwe krótki czas; należy unikać spowodowanego tym wysuszenia przestrzeni podgłośnionej.

#### **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.

#### **4. Rurka wewnętrzna (jeśli występuje)**

Rurki wewnętrzne można łatwo wyjąć z rurki zewnętrznej i umożliwiają tym samym w razie potrzeby (np. w przypadku dusznicy) szybkie zwiększenie doprowadzania powietrza.

Poprzez lekkie pociągnięcie można teraz wyjąć rurkę wewnętrzną z rurki zewnętrznej (patrz rys.16).

Rurk wewnętrznych nie można nigdy stosować bez rurki zewnętrznej, lecz zawsze konieczne jest ich umocowanie do rurki zewnętrznej.

#### **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 dobierać rurkę dopasowaną do budowy anatomicznej.

Rurkę wewnętrzną (jeśli występuje) można w każdej chwili wyjąć w celu doprowadzania większej ilości powietrza lub do czyszczania. Może być to konieczne np. wtedy, gdy rurka jest zatkana pozostałością wydzieliny, która nie może być usunięta poprzez odkażanie lub z powodu braku możliwości odessania itp.

### **Dla pacjenta**

#### **UWAGA!**

**Rurkę wprowadzać zawsze tylko przy całkowicie odblokowanym mankietie (patrz rys. 7a)!**

#### **UWAGA!**

**Zbadać dokładnie sterylnie 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 jalowych rękawiczek jednorazowych.

Przed założeniem należy najpierw sprawdzić rurkę pod kątem zewnętrznych uszkodzeń i obluzowanych części.

W przypadku zauważenia nieprawidłowości nie wolno w żadnym wypadku używać rurki, lecz przesłać ją nam do kontroli.

Należy przestrzegać, że rurkę przed ponownym założeniem należy bezwzględnie wyczyścić i ewentualnie dezynfekować według poniższych wytycznych.

Jeśli w kanale wewnętrznym rurki tracheostomijnej Fahl® odkłada się wydzielina, której nie można usunąć przez odkażanie lub odessanie, należy wyjąć i wyczyścić rurkę.

Po czyszczaniu 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 blon śluzowych w tchawicy.

W żadnym razie nie stosować uszkodzonych rurek tracheostomijnych.

**PL**

Podczas stosowania rurek tracheostomijnych Fahl® może dojść do osiedlenia się np. drożdżaków (Candida), bakterii itp. na produktach, co może prowadzić do zmętnienia materiału i zmniejszonej trwałości. W takim przypadku należy dokonać natychmiastowej wymiany.

## 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 uchwycie obturatora znajdował się na zewnętrznej krawędzi 15-milimetrowego łącznika. Oliwkowa końcówka wystaje przy tym poza końcówkę rurki (blizszy koniec rurki). Podczas całej procedury należy utrzymywać obturator w takim położeniu.

#### W przypadku rurek tracheostomijnych z mankiem należy zwracać szczególnie uwagę na następujące punkty:

Przed zastosowaniem rurki tracheostomijnej należy sprawdzić również mankiet (balon) – musi być on pozbawiony jakichkolwiek uszkodzeń i musi być szczelny, aby zagwarantowane było niezbędne uszczelnienie. Przed każdym zastosowaniem zalecamy z tego powodu sprawdzenie szczelności (patrz punkt VII, 3.1.1). Przed wprowadzeniem rurki balon musi być całkowicie opróżniony (patrz rys. 7b)!

Podczas stosowania środka pomocniczego do rozchylania otworu tracheostomijnego należy uważać,

aby nie uszkodzić rurki, a zwiszącą mankietu, przez tarcie.

Następnie należy wsunąć opatrunk tracheostomijny, na kanał rurki.

Aby zwiększyć zdolność poślizgu rurki tracheostomijnej i tym samym ułatwić wprowadzanie do tchawicy, zalecamy jest natarcie kanalu zewnętrznego chusteczką z oliwą stomijną OPTIFLUID® (REF 31550), gwarantującą równomierne rozprowadzenie oliwy stomijnej na kanale rurki (patrz rys. 4a i 4b).

Jeśli użytkownik sam zakłada rurkę, może ułatwić sobie postępowanie wprowadzając rurki tracheostomijne Fahl® przed lustrem.

Podczas zakładania przytrzymać rurki tracheostomijne Fahl® jedną ręką za ramkę rurki (patrz rys. 5). Drugą ręką lekko rozchylić otwór tracheostomijny, aby możliwe było łatwiejsze wsunięcie końcówki rurki w otwór.

Do rozchylenia otworu tracheostomijnego dostępne są również specjalne środki pomocnicze, które umożliwiają równomierne i delikatne rozchylenie otworu tracheostomijnego. Jest to zalecone także w naglych 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 przeczylić 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 mankietu (jeśli występuje)

W celu napełnienia mankietu niskociśnieniowego poprzez złącze luer (znormalizowane połączenie stożkowe) węża doprowadzającego za pomocą aparatu do pomiaru ciśnienia w mankietie wytwarzane jest zdefiniowane ciśnienie w mankietie. Jeśli lekarz nie zaleci inaczej, zalecamy ciśnienie w mankietie wynoszące min. 15 mmHg (20 cmH<sub>2</sub>O) do 18mmHg (25 cmH<sub>2</sub>O). Ciśnienie w mankietie nie powinno w żadnym razie przekraczać 18mmHg (ok. 25 cmH<sub>2</sub>O).

Napełnić mankiet maksymalnie do tego ciśnienia zadawanego i upewnić się, że przez rurkę dostarczana jest wystarczająca ilość powietrza.

Należy zawsze zwracać uwagę, aby mankiet był nieuszkodzony i działał nienagannie.

Jeśli żądana szczelność nie jest osiągnięta również po wielokrotnych próbach z wymienioną pojemością graniczną, możliwe jest, że wskazana jest rurka o większej średnicy.

Prawidłowe ciśnienie w mankietie należy sprawdzać regularnie, tzn. co najmniej co 2 godziny.

## UWAGA!

Wszystkie instrumenty stosowane do napełniania mankietu muszą być czyste i nie mogą zawierać cząstek obcych! Należy ściągnąć je ze złącza luer węża doprowadzającego po napełnieniu mankietu.

## **UWAGA!**

Długotrwałe przekraczanie ciśnienia maksymalnego może mieć negatywny wpływ na ukrwienie błony śluzowej (niebezpieczeństwo martwicy niedokrwiennej, odleżyn, rozmiękania tchawicy, zwężenia tchawicy, odrym oplucnowej). U wentylowanych pacjentów nie należy przekraczać dolnej granicy ustalonego przez lekarza ciśnienia mankietu, aby zapobiec ciechej aspiracji. Odgłosy 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 próbce, 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, pęknięcia mankietu z późniejszym opróżnieniem lub zniszczeniem mankietu, przez co nie jest wykluczone zablokowanie dróg oddechowych.

## **UWAGA!**

Podczas znieczulenia ogólnego ciśnienie w mankiecie można zwiększać/zmniejszać się z powodu tlenku diazotu (gazu rozweselającego).

### **2. Wyjmowanie rurki**

## **UWAGA!**

W przypadku niestabilnego otworu tracheostomijnego lub w naglych przypadkach (punkcyjny, dylatacyjny otwór tracheostomijny) otwór tracheostomijny może zapaść się po wyciągnięciu rurki i tym samym utrudnić dopływu powietrza. W takim przypadku należy szybko przygotować do zastosowania nową rurkę i zastosować ją. Do przejściowego zapewnienia dopływu powietrza można użyć rozszerzacz otworu tracheostomijnego.

Przed wyjęciem rurki tracheostomijnej mankiet musi być opróżniony. Wyjmowanie powinno odbywać się przy lekko odchyłonej do tyłu głowie.

## **UWAGA!**

Nigdy nie opróżniać mankietu za pomocą ciśnieniomierza do mankietów – procedurę tę wykonywać zawsze strzywką.

Przed odpowietrzeniem balonu za pomocą strzywkawki i wyjęciem rurki konieczne jest najpierw oczyszczenie obszaru tchawicy ponad balonem poprzez odessanie wydzielin i śluzy. W przypadku świadomych pacjentów z zachowanymi odruchami zalecane jest odessanie pacjenta przy jednocześnie odblokowaniu rurki tracheostomijnej. Odessanie następuje za pomocą cewnika odyszającego, wprowadzanego przez kanał rurki aż do tchawicy. W ten sposób odyszanie następuje bezproblemowo i delikatnie dla pacjenta, a bodźce kaszlowy i niebezpieczeństwo aspiracji są zminimalizowane.

Równocześnie odysząc należy spuścić ciśnienie z mankietu.

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.

#### **Etapy postępowania podczas wyjmowania rurek tracheostomijnych Fahl®:**

Rurki tracheostomijne należy wyjmować przy lekko odchyłonej 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.

#### **Podczas wyjmowania rurki wewnętrznej należy przestrzegać następujących punktów:**

Przed wyjęciem rurek tracheostomijnych Fahl® konieczne jest najpierw usunięcie wyposażenia dodatkowego, takiego jak zastawki otworu tracheostomijnego lub HME (wymienienni ciepła i wilgoci).

Rurkę wewnętrzną można wyjąć z rurki zewnętrznej za pomocą lekkiego pociągnięcia.

Ponowne założenie rurki wewnętrznej następuje w odwrotnej kolejności niż opisano powyżej.

### **IX. CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA**

## **UWAGA!**

Z względów higienicznych i w celu uniknięcia ryzyka infekcji rurki tracheostomijne Fahl® należy dokładnie czyścić przynajmniej dwa razy dziennie, a w przypadku tworzenia dużej ilości wydzielin odpowiednio częściej.

W przypadku niestabilnego otworu tracheostomijnego należy zawsze przed wyjęciem rurki tracheostomijnej zabezpieczyć drogę oddechową i mieć w gotowości przygotowaną rurkę zastępczą. Rurkę zastępczą należy wprowadzić niezwłocznie, jeszcze zanim rozpoczęcie się czyszczenie i dezynfekcja wymienionej rurki.

## **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 opisany 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.**

Czyszczenie rurki tracheostomijnej powinno zasadniczo odbywać się tylko w razie potrzeby w zależności od wytwarzania wydzieliny, stanu otworu tracheostomijnego, indywidualnego obrazu choroby pacjenta i związanych z tym wymagań higienicznych.

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 Fahl® 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 Fahl® środkami czyszczącymi niedopuszczonymi przez wytwórcę rurki. W żadnym przypadku nie wolno stosować agresywnych środków czyszczących, wysokoprocentowego 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

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.

Rurkę wewnętrzną i zewnętrzną można położyć obok siebie.

Sitko z ułożonymi na nim częściemi 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. uporczywe pozostałości wydzieliny nie zostały usunięte w kapseli czyszczącej, możliwe jest dodatkowe czyszczenie specjalną szczotką do czyszczenia rurek (OPTIBRUSH®, REF 31850 lub OPTIBRUSH® PLÜS 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 końcówek rurki (patrz rys. 11).

Szczotki należy stosować zgodnie z instrukcją i podczas czyszczenia należy zachować ostrożność, aby nie uszkodzić miękkiego materiału rurki.

Rurkę tracheostomijną 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 niestrzepiącą się sciereczką.

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 nie wolno w żadnym razie stosować rurki.

Obturator można czyścić w taki sam sposób jak rurkę tracheostomijną.

### Czyszczenie rurek tracheostomijnych z mankiem

Czyszczenie rurki zewnętrznej wolno przeprowadzać wyłącznie przy zablokowanym mankiem, a balon bezpieczeństwa musi znajdować się poza roztworem czyszczącym, aby zapobiec przedostaniu się roztworu czyszczącego do balonu, co mogłoby prowadzić do znaczących ograniczeń działania i zagrożeń zdrowotnych dla użytkownika.

Czas założenia i tym samym częstotliwość zmianienia rurki należy ustalić indywidualnie w porozumieniu z lekarzem prowadzącym. Najpóźniej po 1 tygodniu należy wyczyścić rurkę zewnętrzną lub wymienić rurkę, ponieważ wtedy ryzyko powstawania ziarniny, rozmiękania tchawicy itp. w zależności od obrazu klinicznego choroby może znacznie wzrosnąć.

Rurkę zewnętrzną z mankiem można czyścić/plukać jałowym roztworem soli.

Tylko dzięki ostrożnemu i uważнемu postępowaniu można uniknąć uszkodzenia balonu i tym samym wady rurki.

### 2. Instrukcja przeprowadzenia dezynfekcji chemicznej

#### 2.1 Dezynfekcja rurki wewnętrznej/czyszczenie rurki zewnętrznej bez mankiem

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 krzyzowego 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 fagi lub pochodne fenolu. W przeciwnym razie rurka mogłaby ulec znacznemu uszkodzeniu lub nawet zniszczeniu.

#### 2.2 Dezynfekcja rurki zewnętrznej z mankiem

Dezynfekcję rurek tracheostomijnych z mankiem 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. Należy przy tym zawsze przestrzegać informacji producenta dotyczących obszaru zastosowania i spektrum działania.

Należy przestrzegać instrukcji użycia środka do dezynfekcji.

Rurkę tracheostomijną dokładnie wyplukać lejną, bieżącą wodą lub przy użyciu jałowego roztworu soli (0,9% roztwór NaCl).

Po czyszczeniu na mokro rurkę należy dobrze wysuszyć czystą i niestrzepiącą się ścieżeczką.

#### 3. Sterylizacja/Sterylizacja w autoclawie

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. PRZEOCHOWYwanIE/KONSERWACJA

Wyczyszczone rurki, które nie są obecnie używane, należy przechowywać w suchym otoczeniu w czystej puszczy z tworzywa sztucznego, chroniąc przed kurzem, działaniem promieni słonecznych i/lub wysoką temperaturą.

Zapasowe 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 zwrócić uwagę, aby balon był odpowietrzony (odblokowany) po przechowywaniu.

Po czyszczeniu i ewentualnej dezynfekcji oraz wysuszeniu rurki wewnętrznej należy natrzeć powierzchnię zewnętrznej rurki wewnętrznej oliwą stomijną, np. chusteczką z oliwą stomijną OPTIFLUID®, w celu ułatwienia jej wprowadzania.

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 wynosi 29 dni (licząc od dnia, w którym otwarte było sterylne opakowanie). W przypadku występowania zarazka chorobotwórczego (np. MRSA) okres użytkowania lub okres założenia odpowiednio się skraca.

Na okres trwałości rurki ma wpływ wiele czynników. Decydujące znaczenie może mieć np. skład wydzieliny, dokładność czyszczenia i inne aspekty.

W żadnym razie nie stosować uszkodzonych rurek tracheostomijnych.

### 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 rurkach tracheostomijnych mogą prowadzić do ciężkich obrażeń.

## XII. WSKAŻÓWKI PRAWNE

Wytwarzca 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 następnych.

W przypadku stosowania rurki tracheostomijnej przez okres dłuższy niż okres stosowania wymieniony w punkcie XI i/lub w przypadku użytkowania, stosowania, pielęgnacji (czyszczenie, dezynfekcja) lub przechowywania rurki niezgodnie z wytycznymi w niniejszej instrukcji użycia firma Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH jest zwolniona z wszelkiej odpowiedzialności, łącznie z odpowiedzialnością za wady, w zakresie dopuszczalnym przez prawo.

Jeśli w związku z tym produktem firmy Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH dojdzie do poważnego incydentu, należy o tym poinformować producenta i właściwy organ państwa członkowskiego, w którym ma siedzibę użytkownik i/lub pacjent.

Sprzedaż i dostawa wszystkich produktów firmy Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH odbywa się wyłącznie zgodnie z ogólnymi warunkami handlowymi (OWH); można je otrzymać bezpośrednio od firmy Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Możliwość dokonywania w każdej chwili zmian produktu przez wytwórcę pozostaje zastrzeżona.

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.



С двумя внутренними  
канюлями



Стерилизация этиленоксидом



Наружная канюля 15 мм  
поворотный коннектор (VARIO)



Не стерилизовать повторно



Внутренняя канюля плоская



Количество в шт.



С отсосом (SUCTION)



Изделие для одного пациента



Манжета



Не использовать, если  
упаковка повреждена



Обтуриатор



Хранить в сухом месте



Фиксирующая лента в комплекте



Оберегать от воздействия  
солнечного света



Для искусственной вентиляции  
лёгких



Медицинское изделие



Подходит для МРТ

RU



Изготовитель



Дата изготовления



Срок годности



Соблюдать инструкцию по  
применению



Обозначение партии



Номер для заказа

# TRACHEOTEC®/TRACHEOTEC® PRO ТРАХЕОТОМИЧЕСКАЯ КАНЮЛЯ

## 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!

## II. ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Трахеотомические канюли Fahl® предназначены для стабилизации трахеостомы после ларинготомии или трахеотомии.

Трахеотомическая канюля служит для того, чтобы держать трахеостому в открытом состоянии. Трахеотомические канюли с манжетой показаны после трахеостомии независимо от причины всегда в том случае, если требуется герметизация между стенкой трахеи и канюлем.

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., скрептом или корочками. Опасность задушения!

Находящаяся в трахее слизь можно отсосать через канюль 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 канюль не исключены повреждения.

Случайное вдыхание канюли при неправильной посадке потребует обращения к врачу для удаления.

При нестабильной трахеостоме перед извлечением трахеостомической канюли обязательно защищать дыхательные пути и держать наготове запасную канюлю для введения. Запасную канюлю следует ввести немедленно, до начала очистки и дезинфекции извлечённой канюли.

## 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.

RU

**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. 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!

**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.

В переходник UNI вариантов Fahl® разрешается устанавливать только вспомогательные приспособления с разъёмом 15 мм во избежание случайного отсоединения принадлежности или повреждения канюли.

Настоятельно рекомендуется всегда иметь соответствующий запас и держать наготове не менее двух запасных канюль.

**ВНИМАНИЕ!**

Во время искусственной вентиляции легких при возникновении повышенной тяги воздуха, напр., вследствие плохой проходимости связанных с канюлем поворотных коннекторов или неконтролируемых движений пациента, внутренняя канюля может непреднамеренно выкрутиться из наружной. Поэтому необходимо следить за пациентом или, при необходимости, предпринять замену канюля и/или системы шлангов.

Запрещаются любые изменения, ремонт и модификации трахеотомической канюли и совместимых с ней принадлежностей. При повреждениях изделия должны быть немедленно утилизированы надлежащим образом.

**VII. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ**

Трахеотомические канюли TRACHEOTEC®/TRACHEOTEC® PRO это продукты, изготовленные из пластмасс медицинского качества (в т. ч. поливинилхлорида).

**ВНИМАНИЕ!**

Трахеостомические канюли TRACHEOTEC® предлагаются без внутренней канюли, трахеостомические канюли TRACHEOTEC® PRO предлагаются с внутренней канюлей.

Мы предлагаем трахеотомические канюли Fahl® различного размера и длины.

Упаковка содержит 1 канюль, стерильную упакованную и стерилизованную этиленоксидом (EO). Соответствующие таблицы размеров содержатся в приложении.

Конец канюли закруглён во избежание раздражений слизистой в трахее.

Во избежание мест сдавления и образования грануляционной ткани в трахее может быть целесообразно применять попутно 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.

**УКАЗАНИЕ ПО МРТ**

Трахеотомические канюли можно носить пациентам во время магнитно-резонансной томографии (МРТ).

Это относится только к трахеотомическим канюлям без металлических частей/без манжеты.

## **ВНИМАНИЕ!**

Так как канюли с манжетой снабжены небольшой металлической пружиной в обратном клапане контрольного баллона с наполнительным шлангом, нельзя применять канюлю с манжетой, если проводится магнитно-резонансная томография МРТ (также ЯМР-томография).

МРТ представляет собой диагностическую технику для отображения внутренних органов, тканей и суставов с помощью магнитных полей и радиоволн. Металлические предметы могут попасть в магнитное поле и в результате ускорения вызвать изменения. Хотя металлическая пружина очень маленькая и лёгкая, нельзя исключить взаимодействия, которые могут привести к вреду для здоровья или сбоям либо повреждениям 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.

### **1. Пластинка канюли**

Отличительным признаком трахеотомических канюлей Fahl® является пластиинка особой формы, адаптированная к анатомии горла.

На пластиинке канюли нанесены данные от размере.

На пластиинке трахеотомических канюлей находятся две боковые проушины для крепления фиксирующей ленты.

В комплекте всех трахеотомических канюль Fahl® с проушиными входит лента для фиксации канюли. С помощью этой ленты трахеотомическая канюля фиксируется на шее.

Следите за тем, чтобы трахеотомические канюли Fahl® располагались в трахеостоме без натяжений и их положение не изменилось при креплении ленты.

Входящее в комплект приспособление для введения (обтуратор) облегчает укладку канюли.

### **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 пластиинке и направляет поток воздуха в трахею. Вдоль стенки наружной трубы проходит рентгеноконтрастная полоска, позволяющая точно определить положение канюли при обследовании.

В варианте канюли Suction рентген-контрастная полоса идет по центру трубы.

#### **3.1 Cuff**

В исполнениях с манжетой последняя имеет очень тонкие стени 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 проверять 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 смН<sub>2</sub>O) и наблюдайте, не начнётся ли спонтанное падение давления (для заполнения и проверки рекомендуется: контрольный насос для измерения давления в манжете). За время наблюдения не должно происходить существенного падения давления в манжете. Этую проверку герметичности следует проводить также перед каждым новым введением (напр., после чистки канюли) (см.рис. 7c).

Признаками негерметичности манжеты (баллона) могут быть:

- внешние 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, решается 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 имеющуюся в канюле вытяжное отверстие, чтобы не допустить аспирации секрета. За счёт этого может не понадобиться дополнительное 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 подкладочного пространства.

### **ВНИМАНИЕ!**

Противопоказано для пациентов с повышенной кровоточивостью (напр., при антикоагулянтной терапии). В этом случае нельзя применять канюль Suction с вытяжным отверстием, так как существует повышенный риск при отсасывании.

### **4. Внутренняя канюль (при наличии)**

Внутренние канюли легко извлекаются из наружной канюли, позволяя в случае необходимости (напр., при одышке) быстро увеличить подачу воздуха.

Затем, слегка потянув, можно извлечь внутреннюю канюль из наружной (см.рис.16).

Ни в коем случае не использовать внутренние канюли без наружной канюли, а всегда фиксируйте их на наружной канюле.

### **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 канюль, адаптированную к анатомии пациента.

Внутреннюю трубку (при наличии) можно извлечь в любой момент для увеличения потока воздуха или для очистки. Это может потребоваться, напр., в том случае, если из внутреннего прохода не удается откашливанием удалить присохшую слизь, а возможность аспирации отсутствует.

### **Для пациента**

### **ВНИМАНИЕ!**

Канюлью всегда вводить только при полностью разблокированной манжете (см. рис. 7a)!

### **ОСТОРОЖНО!**

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 Fahl® осаждается секрет, который не удаляется откашливанием и отсасыванием, следует извлечь и очистить канюль.

RU

После чистки и/или дезинфекции внимательно осмотреть канюли Fahl® 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.

При использовании трахеотомических канюль Fahl® может произойти загрязнение изделий, напр., дрожжевыми грибками (кандида), бактериями и т.п., что может привести к помутнению материала и уменьшению срока годности. В этом случае следует немедленно заменить изделие.

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Пациенты должны быть проинструктированы квалифицированным персоналом по вопросам безопасного обращения с трахеотомическими канюлями Fahl®.

### 1. Установка канюли

Шаги пользователя для введения трахеотомических канюлей Fahl®

Перед применением пользователь должен очистить руки (см.рис. 3).

Извлеките канюль из упаковки (см.рис. 4).

При использовании обтураптора его следует вначале полностью ввести в трубку канюли так, чтобы буртик на рукоятке обтураптора опирался на внешний край 15 мм коннектора. При этом олива выступает над кончиком канюля (проксимальный конец канюли). Во время всего процесса обтураптор следует удерживать в этом положении.

**При использовании трахеотомических канюль с манжетой обращайте 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 для расширения трахеостомы следите за тем, чтобы канюля, и особенно манжета, не пострадала от трения.

Затем следует наложить на трубку канюли трахеальную салфетку.

Для повышения скольжения и облегчения введения трахеотомической канюли в трахею рекомендуется смазать наружную трубку тампоном с пропиткой OPTIFLUID® (REF 31550), который обеспечивает равномерное распределение смазывающего вещества по трубке канюли (см. рис. 4a и 4b).

Если вы устанавливаете канюлю самостоятельно, вы облегчите себе задачу, встав с канюлем Fahl® перед зеркалом.

При установке держите трахеотомическую канюлю Fahl® одной рукой за пластиинку (см.рис. 5). Свободной рукой вы можете слегка растянуть трахеостому, чтобы кончик канюли лучше вошёл в дыхательное отверстие.

Для разведения краев трахеостомы выпускаются специальные расширители, позволяющие симметрично, без особого дискомфорта расширять отверстие трахеостомы, в т.ч. в экстренных ситуациях при коллагировании трахеостомы (см.рис. 6).

При использовании вспомогательного приспособления следите за тем, чтобы канюля не пострадал от трения.

Затем на фазе вдоха осторожно введите канюль в трахеостому, слегка откинув голову назад (см.рис. 5).

Продвиньте канюль дальше в трахею.

После продвижения канюли вглубь трахеи голову можно снова выпрямить.

При использовании обтураптора его следует немедленно удалить из канюли.

Трахеотомические канюли следует всегда фиксировать специальной лентой. Она обеспечивает надежное и прочное положение канюли в трахеостоме (см.рис. 1).

### 1.1 Заполнение манжеты (при наличии)

Для заполнения манжеты через разъём Люэра (стандартизированное коническое соединение) для питающем шланге с помощью прибора для измерения давления в манжете (Прибор контроля давления в манжете) создаётся заданное давление в манжете. Если врачом не указано иного, мы рекомендуем давление в манжете от 15 мм рт. ст. (20 см H2O) до 18мм рт.ст. (25 см H2O). Давление в манжете ни в коем случае не должно превышать 18мм рт.ст. (прибл. 25 см H2O).

Заполните манжету максимум до этого заданного давления и убедитесь, что осуществляется достаточный подвод воздуха через канюль.

Всегда следите за тем, чтобы манжета не имела повреждений и была полностью исправна.

Если нужная герметичность не достигается даже после повторной попытки с указанным предельным объёмом, то может потребоваться канюль 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, трахеомаляции, 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 выдохах, 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 немножко снижается, но может также обнаруживать нежелательное повышение при газовом наркозе. В связи с этим настоятельно рекомендуется регулярный контроль давления.

Категорически нельзя накачивать манжету воздухом слишком сильно, так как это может привести к повреждениям стенки трахеи, трещинам в манжете с последующим опорожнением или деформацией манжеты, в результате чего может произойти закупорка дыхательных путей.

**ВНИМАНИЕ!**

В ходе анестезии давление в манжете может повышаться и опускаться под воздействием двойкиси азота (веселящего газа).

**2. Извлечение канюли****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 ее в случае коллабирования трахеостомы. Для временного обеспечения притока воздуха можно использовать расширитель трахеи.

Перед извлечением канюли следует спустить манжету. При извлечении пациент должен слегка откинуть голову назад.

**ВНИМАНИЕ!**

**Никогда не спускать манжету с помощью манометра манжеты – всегда выполнять эту операцию при помощи шприца.**

Перед удалением воздуха из баллона при помощи шприца и извлечением канюли следует очистить области трахеи над баллоном путём отсасывания секрета и слизи. Если пациент в сознании и сохраняет рефлексы, рекомендуется проводить отсасывание с одновременной разблокировкой канюли. Отсасывание производится с помощью отсасывающего катетера, который вводится через трубку канюли до трахеи. Благодаря этому отсасывание происходит легче и безболезненнее для пациента, а также минимизируются позывы к кашлю и опасность аспирации.

Затем спустите давление в манжете при одновременном отсасывании.

Имеющийся секрет удаляется и более не может быть аспирирован. Перед повторной установкой канюли следует обязательно очистить и при необходимости дезинфицировать согласно приведенным ниже требованиям и смазать специальной мазью.

Будьте чрезвычайно осторожны, чтобы не допустить травмирования слизистой оболочки.

**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.

**При извлечении внутренней канюли обращайте внимание на следующее:**

Принадлежности, такие как клапан трахеостомы или HME (тепловлагообменники) следует удалять вначале, перед тем, как извлекать трахеотомические канюли Fahl®.

Затем, слегка потянув, можно извлечь внутреннюю канюлю из наружной.

Последующая установка внутренней канюли выполняется в обратной последовательности.

**IX. ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ****ОСТОРОЖНО!**

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.

При нестабильной трахеостоме перед извлечением трахеостомической канюли обязательно защищать дыхательные пути и держать наготове запасную канюлю для введения. Запасную канюлю следует ввести немедленно, до начала очистки и дезинфекции извлечённой канюли.

**ВНИМАНИЕ!**

Для очистки канюль нельзя использовать средство для мытья посуды, пароварку, микароволновую 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 раздражению слизистой и другому вреду для здоровья пациента.

Очистку трахеотомической канюли нужно производить только при необходимости, в зависимости от образования секрета, состояния трахеостомы, индивидуальной картины заболевания и связанных с этим гигиенических требований.

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 приготавляемые растворы.

### 1. Чистка

Трахеотомические канюли Fahl® 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 рН. Рекомендуем использовать специальный чистящий порошок для канюль (REF 31110) в соответствии с указаниями изготовителя.

Категорически запрещается использовать для очистки трахеотомической канюли Fahl® 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 °C может вызвать легкое помутнение материала, которое через некоторое время исчезнет.

### Этапы очистки

#### Очистка трахеотомических канюль без манжеты

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 скиматься и получат повреждения.

Внутреннюю и наружную трубы канюли можно укладывать друг рядом с другом.

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 щёточку только тогда, когда канюля удалена и находится вне трахеостомы.

Щёточку для чистки всегда вводите в канюлью, начиная с кончика канюля (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 использовать канюлю запрещается.

Обтуратор можно очищать так же, как и трахеотомическую канюлю.

### **Очистка трахеотомических канюлей с манжетой**

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 трубы, 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.

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**

Допускается холодная дезинфекция трахеотомических канюлей Fahl® 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**

Дезинфекцию трахеотомических канюлей с манжетой следует производить с предельной осторожностью и тщательностью. Обязательно заблокируйте предварительно баллон.

### **Этапы дезинфекции**

Для этого следует использовать дезинфицирующее средство OPTICIT® для канюль (REF 31180) согласно инструкции производителя.

Также можно рекомендовать дезинфицирующее средство на основе глутарового альдегида. При этом обязательно соблюдать указания производителя по области применения и спектру действия.

Соблюдайте инструкцию по применению дезинфицирующего средства.

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.

### **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.

После очистки и, при необходимости, дезинфекции, а также просушивания на наружную поверхность внутренней канюли следует нанести специальное масло, напр., маслосодержащей салфеткой OPTIFLUID® Stomaöl-Tuch, которое облегчает введение трубы. 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.

Максимальный срок использования составляет 29 дней (считая с даты вскрытия стерильной упаковки). При наличии болезнетворного микроорганизма (напр., MRSA) срок использования соответственно уменьшается.

Срок службы канюли зависит от многих факторов. В частности, важную роль играют состав секрета, тщательность очистки и другие аспекты.

Ни в коем случае не использовать повреждённые канюли.

## 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, т.ч. ответственности за дефекты изделия, в той мере, насколько это допускается законодательством.

В случае возникновения серьёзного происшествия в связи с данным изделием Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH о нём следует сообщить производителю и в ответственную инстанцию страны-члена, в которой проживает пользователь и/или пациент.

Реализация и поставки всей продукции фирмы Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH осуществляются исключительно в рамках общих коммерческих условий (AGB); данные условия можно получить непосредственно в фирме Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Изготовитель оставляет за собой право на изменения продукции.

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 se dvěma vnitřními kanyly

STERILE EO

Sterilizováno etylenoxidem



Vnější kanyla včetně 15 mm otočného konektoru (VARIO)



Vnitřní kanyla s malých profilem



Obsah (kusů)



Vnější kanyla s odsáváním (SUCTION)



Pouze pro jednoho pacienta



Manžeta



Nepoužívejte, pokud je obal poškozen



Obturátor



Uchovávejte v suchu



Držák kanyly je součástí balení



Chraňte před slunečním zářením



Pro umělou plicní ventilaci



Zdravotnický výrobek



Pro MRT



Výrobce

CS



Datum výroby



Použitelné do



Viz návod k použití



Označení šarže



Katalogové číslo

# TRACHEOTEC®/TRACHEOTEC® PRO

## TRACHEÁLNÍ KANYLY

### 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 kanylami Fahl®.

#### Před prvním použitím výrobku si pečlivě prostudujte návod k použití!

Návod k použití uchovávejte na snadno dostupném místě, abyste si ho v budoucnu mohli kdykoli přečíst.

Balení prosím uchovávejte po celou dobu používání tracheální kanyly. Obsahuje důležité informace týkající se výrobku!

### II. URČENÉ POUŽITÍ

Tracheální kanyly Fahl® slouží stabilizaci průdušnice po laryngektomii nebo tracheotomii.

Tracheální kanyly umožňují držet průdušnici otevřenou.

Tracheální kanyly s manžetou jsou indikovány pro pacienty po tracheotomii jakékoli příčiny, pokud je třeba utěsnit prostor mezi stěnou průdušnice a kanyly.

Výběr, použití a aplikace výrobku při prvním použití musí provést vyškolený lékař nebo odborný personal.

#### Uživatel musí být v používání a bezpečném zacházení s tracheálními kanylami 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 (nosíče fonačních protéz).

### III. VAROVÁNÍ

Pacienti musí být v používání a bezpečném zacházení s tracheálními kanylami Fahl® vyškoleni odborným zdravotnickým personálem.

Tracheální kanyly Fahl® se nesmí nikdy uzavírat, např. sekretem nebo strupy. Nebezpečí zadusení!

Při zahlenění 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 vyjmání 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 nepřípustné.

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 připrůsobena, vyžaduje odstranění lékařem.

V případě nestabilní tracheostomy je třeba před vyjmutím tracheální kanyly zajistit dýchací cesty a připravit se na případné zavedení připravené náhradní kanyly. Náhradní kanylu je nutné zavést neprodleně, ještě než začnete vyměněnou kanylu čistit a dezinfikovat.

### POZOR!

Tracheální kanyly s funkcí mluvění se doporučují pouze pro pacienty s tracheotomii 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 kůží! Pokud musí být tracheální kanyla zavedená i při radiační terapii, používejte v takových případech výlučně tracheální kanyly s umělé hmoty bez kovových dílů. U kanyly s ventilem umožňujícím mluvění s umělé hmoty s ventilem ze stříbra se nechá stříbrný ventil, např. kompletně včetně zajišťovacího řetězce odstranit tak, že se vnitřní kanyla s ventilem umožňujícím mluvění před radiační terapií vyjme z vnější kanyly.

### 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 vyjmout kanyly, znečištění může vést také k infekcím, které si mohou vyžádat nasazení antibiotik.

Nechtěná vdechnutí kanyly, která nebyla správně přizpůsobena, vyžaduje odstranění lékařem. Pokud se kanya ucpe hlenem, musí se vyjmout a vyčistit. Pokud se kanya ucpe hlenem, musí se vyjmout a vyčistit.

#### V. KONTRAINDIKACE

Nepoužívejte, pokud je pacient na použitý materiál alergický.

#### POZOR!

Při mechanické ventilaci nikdy nepoužívejte varianty kanyl bez manžety!

#### 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 údušení!

#### VI. UPOZORNĚNÍ

Výběr správné velikosti kanyly by měl provádět ošetřující lékař nebo zdravotnický personál.

Do adaptéra UNI variant tracheálních kanyl Fahl® se smí používat pouze speciální pomůcky s 15mm připojkou, aby se zabránilo náhodnému odpojení příslušenství nebo poškození kanyly.

K zajištění bezproblémového zásobování důrazně doporučujeme, aby byly k dispozici alespoň dvě náhradní kanyly.

#### POZOR!

Během mechanické ventilace se může díky výskytu vyšší napínací sily, např. z důvodu těžkého chodu otáčivých konektorů spojených s kanyly nebo nekontrolovaných pohybů pacienta, vnitřní kanya náhodně vykroutit z vnější kanyly. Pacient se proto musí sledovat, nebo se musí vyměnit kanya nebo hadicový systém.

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 TRACHEOTEC®/TRACHEOTEC® PRO jsou kvalitní výrobky vyrobené z umělých hmot v kvalitě vhodné pro medicínské účely (např. polyvinylchlorid).

#### POZOR!

Tracheální kanyly TRACHEOTEC® se dodávají bez vnitřní kanyly, tracheální kanyly TRACHEOTEC® PRO se dodávají včetně vnitřní kanyly.

Tracheální kanyly Fahl® dodáváme v různých velikostech a délkách.

Balení obsahuje 1 kanylou, která je sterilně balena a sterilizovaná etylenoxidem (EO).

Tabulka s příslušnými velikostmi je v příloze.

Špička kanyly je zaoblená, aby nedocházelo k podráždění sliznice v průdušnici.

Aby se předešlo vytvoření otlaků a granulační 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 podrazdení. Presný postup si bezpodminečně vyjasňte se svým ošetřujícím lékařem.

#### UPOZORNĚNÍ OHLEDNĚ MRT

Tracheální kanyly mohou pacienti nosit i během terapie magnetickou rezonancí (MRT).

To platí pouze pro tracheální kanyly bez kovových částí/bez manžety.

#### POZOR!

Jelikož tracheální kanyly s manžetou obsahují malou kovovou pružinu, která se nachází ve zpětném ventili kontrolního balónku s hadici k plnění, nesmí se tracheální kanyly s manžetou používat při snímkování MR.

MRT je diagnostická technika znázornění vnitřních orgánů, tkání a kloubů pomocí magnetických polí a rádiových vln. Kovové předměty se mohou přitáhnout do magnetického pole a urychlením se vyloučit změny. Kovová pružina je sice velmi malá a lehká, přesto se nedá vyloučit vzájemné působení, které by mohlo vést k poškození zdraví nebo chybou 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 kovy.

#### 1. Štíť kanyly

Tracheální kanyly Fahl® se vyznačují speciálně tvarovaným štítem kanyly, který se anatomicky přizpůsobuje hrdu.

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 Fahl® se závěsnými očky se navíc nachází popruh pro kanylu. Popruhem kanyly se pripíná tracheální kanya okolo krku.

Je potřeba dávat pozor, aby tracheální kanyla Fahl® ležela v otvoru průdušnice bez jakéhokoli pnutí a aby se při připevnování popruhem nezměnila poloha.

Obturator, který je součástí dodávky, se může použít jako pomůcka při zavádění.

## 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 štit kanyly a vede proud vzduchu do vzduchové trubice.

Postranní rentgenokontrastní proužky v trubici kanyly umožňují rentgenologické znázorňování a kontrolu polohy.

U variant kanyly Suction probíhá rentgenokontrastní proužek středem trubice kanyly.

### 3.1 Cuff

Varianty kanyly s manžetou mají velkoobjemovou nízkotlakou manžetu s velmi tenkou stěnou, která velmi dobře přiléhá k průdušnici a při správném naplnění zajišťuje spolehlivé utěsnění. Manžetu lze nafoknout jako balónek. Malým kontrolním balónkem na plnicí hadici lze poznat, zda se kanya nachází v zablokovaném (naplněném), nebo nezablokovaném stavu.

Manžeta samotná se plní hadici 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 napříte 15 až 22 mmHg (1 mmHg odpovídá 1,35951 cmH<sub>2</sub>O) a pozorujte, zda se zastavuje spontánní pokles tlaku (doporučuje se pro plnění a kontrolu: Kontrolní inflátor, manžeta). 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 vyvijí tlak na kontrolní balónek.

### POZOR!

Při kontrole balónku nepoužívejte při nasazování nebo vyjmáni 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 kanya v žádném případě dál používat, protože již nemá správné funkční vlastnosti.

## 3.2 Obturátor

Před použitím tracheální kanyly překontrolujte, zda se obturátor nechází z kanyly snadno odstranit! Po této kontrole obturátora posuňte obturátor zase zpět do kanyly, aby se tracheální kanya dala použít.

## 3.3 Odsávací otvor (pouze u tracheálních kanyl variandy s odsáváním Suction)

Přes odsávací otvor ve vnější trubici tracheálních kanyl s odsáváním je možné odstraňovat sekret nashromážděný nad nafoknutou 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 pokud je přístroj vybaven manostatem. Tlak odsávání může dosahovat maximálně -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 katétem 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 subglottického 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 SUCTION s odsáváním nesmí používat, neboť při odsávání existuje zvýšené riziko.

## 4. Vnitřní kanya (pokud je k dispozici)

Vnitřní kanyly lze snadno vyjmout z vnějších kanyl a umožňují tak v případě potřeby (např. při dušnosti) rachle zvýšit přívod vzduchu.

Nyní se může vnitřní kanya vyjmout z vnější kanyly mírným tahem (viz obrázek 16).

Vnitřní kanyly se nikdy nesmí použít bez vnějších kanyl a musí být vždy spojeny s vnějšími kanylami.

## 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 ošetrujícím lékařem.

## VIII. NÁVOD K NASAZENÍ A ODEBRÁNÍ KANYLY

### Pro lékaře

Výběr správné velikosti kanyly musí provést ošetrující lékař nebo proškolený zdravotnický personál.

Aby se zajistilo optimální usazení a následné co možná nejlepší dýchání, musí se zvolit kanya, která nejlépe vyhovuje anatomii pacienta.

Vnitřní kanylu (pokud je k dispozici) je možné kdykoli vyjmout pro zvýšení přívodu vzduchu nebo za účelem vycíštění. To může být potřebné například, když je kanya zanesena zbytky sekretu, které se odkašláním nebo z důvodu chybějící možnosti odsávání, atd., nedají odstranit.

### Pro pacienty

#### Pozor!

Kanylu s manžetou zavádějte pouze s úplně odblokovanou manžetou (viz obrázek 7a)!

#### Pozor!

Pečlivě zkонтrolujte sterilní obal, abyste se ujistili, že obal není porušen nebo poškozen. Pokud je obal poškozen, výrobek nepoužívejte.

Zkontrolujte datum spotřeby nebo expirace. Po uplynutí tohoto data výrobek již nepoužívejte.

Doporučuje se použít jednorázové sterilní rukavice.

Před použitím nejprve kanylu zkонтrolujte, 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 kanya se v každém případě musí před opětovným nasazením v souladu s niže uvedenými ustanoveními vycístit, popř. vydezinfikovat.

Jestliže je lumen tracheální kanyly Fahl® zanesen sekretem, a nedá se odstranit ani odkašláváním ani odsáváním, musí se kanya vyjmout vycístit.

Po vycíštění nebo dezinfekci se musí tracheální kanyly Fahl® důkladně prohlédnout, zda nemají ostré hrany, škrábance 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.

Při používání tracheálních kanyl Fahl® může dojít k zamorení výrobku, např. kvasinkami (Candida), bakteriemi a pod., což může vést k poškození materiálu a zkrácení doby životnosti výrobku. V takovém případě se musí přistoupit k okamžité výměně.

### Varování

Pacienti musí být v používání a bezpečném zacházení s tracheálními kanylami Fahl® vyškoleni odborným zdravotnickým personálem.

### 1. Nasazení kanyly

#### Postup při zavádění tracheálních kanyl Fahl®

Uživatelé si před použitím musí umýt ruce (viz obrázek 3).

Kanylu vyjměte z obalu (viz obrázek 4).

Pokud se k nasazování používá obturátor, musí se nejprve úplně nasadit do trubice kanyly tak, aby svazek na pažbici obturátoru ležel na vnějším okraji 15 mm konektoru. Olivová špička přitom musí výčnivat ze špičky kanyly (proximální konec kanyly). Během celého postupu se musí obturátor držet v této poloze.

#### U tracheálních kanyl s manžetou dávejte pozor zejména na následující:

Před nasazením tracheální kanyly zkонтrolujte také manžetu (balónek) – nesmí být jinak poškozená a musí těsnit, aby bylo zaručeno potřebné utěsnění. Před každým nasazením doporučujeme provést kontrolu těsnosti (viz odstavec VII bod 3.1.1). Balónek se musí před zavedením kanyly zcela vyprázdit (viz obrázek 7b)! Při používání pomůcek k roztažení otvoru průdušnice dávejte pozor, aby se kanya a zejména manžeta nepoškodily odíráním.

Nakonec se na trubici kanyly nasadí tracheální komprese.

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 rovnomořnou vrstvu stomaoleje (viz obrázek 4a a 4b).

Jestliže provádíte nasazení kanyly samostatně, usnadněte si manipulaci tím, že si zavedete tracheální kanylu Fahl® do průdušnice před zrcadlem.

Při nasazování držte tracheální kanylu Fahl® rukou pevně za štíť 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, které umožňují rovnomořné a šetrné roztažení průdušnice, např. v nouzových případech kolabující tracheostoma (viz obrázek 6).

CS

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 zakloněte hlavu (viz obrázek 7).

Kanylu zasuňte dálé do průdušnice.

Po zasunutí kanyly dále do průdušnice můžete držet hlavu zase vzpřímeně.

Jestliže se používá obturátor, neprodleně ho vyjměte z tracheální kanyly.

Tracheální kanyly musí být po celou dobu připevněny popruhem kanyly. Tím se kanyla stabilizuje a postará se o bezpečné usazení tracheální kanyly v otvoru průdušnice (viz obrázek 1).

### 1.1 Plnění manžety (pokud je k dispozici)

Plnění nízkotlaké manžety na předem definovaný tlak se provádí přes připojku typu luer (normované kónické připojení), původní hadice měřicího přístroje pro tlak v manžetě (např. Manžetový tlakometr). Není-li lékařem stanovené jinak, doporučuje se tlak manžety o minimálně 15 mmHg (20 cmH<sub>2</sub>O) až do 18mmHg (25 cmH<sub>2</sub>O). Tlak v manžetě by neměl v žádném případě překročit hodnotu 18mmHg (asi 25 cmH<sub>2</sub>O).

Manžetu plňte maximálně na tento požadovaný tlak a ujistěte se, že kanylu proudí dostatečné množství vzduchu.

Neustále kontrolujte, zda manžeta není poškozená a zda správně funguje.

Jestliže se ani opakováně nepodaří dosáhnout potřebné těsnosti s uvedeným mezním objemem, je možné, že je indikována kanyla s větším průměrem.

Tlak manžety se musí pravidelně kontrolovat, tj. alespoň každé 2 hodiny.

### POZOR!

Všechny nástroje sloužící k plnění manžety musí být čisté a nesmí obsahovat cizí částice! Jakmile je manžeta naplněna, odeberte je z připojky typu luer přvodní hadice.

### POZOR!

Při dlouhodobém překračování maximálního tlaku se může poškodit prokrvení sliznic (nebezpečí ischemické nekrózy, tlakových vředů, tracheální malacie, tracheální stenózy, pneumotoraxu). Pře ventilovat pacientu se nesmí stát, aby tlak v manžetě zůstal pod limitem stanoveným lékarem, aby se předešlo tiché aspiraci. Sycící zvuky v oblasti balónku, zejména při vydechování, ukazují, že balónek průdušnice dostatečně neutěsnuje. Jestliže se průdušnice nedá utěsnit lékarem stanovenými hodnotami tlaku, je třeba všechny 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 narkózových plynů i nechtemě stoupnout. Důrazně se tedy doporučuje pravidelná kontrola tlaku.

Manžeta se nesmí plnit vzduchem příliš, protože by to mohlo vést k poškození stěny průdušnice, trhlinám v manžetě s následným vypuštěním nebo zdeformováním manžety, což by mohlo způsobit zablokování dýchacích cest.

### POZOR!

Během anestezie může tlak manžety z důvodu přítomnosti oxidu dusného (rajský plyn) vzrůst/klesnat.

## 2. Vyjmout kanyly

### POZOR!

V případě nestabilního otvoru průdušnice nebo stavu nouze (punkční, dilatační tracheostoma) se může po vyjmnutí kanyly otvor uzavřít (kolabovat) a tím ohrozit přisun vzduchu. V takovém případě musí být ihned připravena a usazena nová kanyla. K přechodnému zajištění přisunu vzduchu se může použít vhodný roztahovač otvoru průdušnice.

Před vyjmnutím tracheální kanyly se musí vyprázdit manžeta. Vypouštění by mělo probíhat s lehce zakloněnou hlavou.

### POZOR!

Manžetu nevpouštějte pomocí měřiče tlaku v manžetě – používejte k tomu vždy injekční stříkačku.

Než vypustíte pomocí stříkačky manžetu balónek a než vyjměte kanylu, musíte vycistit 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 probíha odsávacím katem, který se zavádí trubicí kanyly do průdušnice. Tímto způsobem probíhá odsávání bez problémů a pro pacienta šetrně a minimalizuje se tím dráždění kašlem a aspirace.

Při současném odsávání uvolněte injekční stříkačku tlak z manžety.

Zároveň se odsaje i případný sekret, aby ho pacient nemohl vdechnout. Před opětovným zavedením je kanylu třeba podle následujících pokynů vždy vycistit a případně dezinfikovat a nanesením stomického oleje zajistit její kluznost.

Buďte při tom maximálně opatrní, aby nedošlo k poškození sliznice.

Postup při vyjmání tracheálních kanyl Fahl®:

Tracheální kanyly se vyjmají při lehce dozadu zakloněné hlavě. Uchopte kanylu z boku za štit popř. plášt kanyly/knofliku (viz obrázek 7).

Tracheální kanylu opatrně vyjměte.

## Při vyjímání vnitřní kanyly je třeba dbát na následující:

Před vyjmutím tracheálních kanyl Fahl® se nejprve musí odstranit příslušenství, jako je ventil průdušnice nebo HME (výměník tepla a vlhkosti).

Nyní se může vnitřní kanya vyjmout z vnější kanyly mírným tahem.

K opětovnému nasazení vnitřní kanyly se postupuje v obráceném pořadí než je popsáno výše.

## IX. ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE

### POZOR!

Z hygienických důvodu a aby se předešlo infekcím, se musí tracheální kanyly Fahl® důkladně čistit alespoň dvakrát denně a při nadměrné tvorbě sekretu odpovídajícím způsobem častěji. V případě nestabilní tracheostomy je třeba před vyjmutím tracheální kanyly zajistit dýchací cesty a připravit se na případné zavedení připravené nahradní kanyly. Nahradní kanylu je nutné zavést neoprodleně, jestě než začnete vyměněnou kanylu čistit a dezinfikovat.

### POZOR!

K čištění kanyly se nesmí používat myčka nádobí, parní zařízení, mikrovlnné zařízení, pračka ani žádáni jiné podobné zařízení!

Dbejte, aby individuální plán péče, který v případě potřeby obsahuje další dezinfekci, byl vždy odsouhlasen Vaším ošetřujícím lékařem a odpovídá tak Vaši 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 opakování infekce, samotné čištění není dostatečné, aby se vyhovělo vysokým hygienickým nárokům k zamezení infekcí. Doporučujeme chemickou dezinfekci kanyly podle pokynů uvedených dále. Vyhledejte prosím svého lékaře.

### POZOR!

Zbytky čisticích a dezinfekčních prostředků na tracheálních kanylách by mohly vést k podráždění sliznic nebo jinému poškození zdraví.

Čištění tracheálních kanyl musí probíhat v zásadě podle potřeby v závislosti na tvorbě sekretu, stavu otvoru průdušnice, konkrétního klinického obrazu nemoci pacienta a stímu spojenými hygienickými nároky.

Tracheální kanyly jsou považovány za nástroje s dutinami, při provádění dezinfekce nebo čištění je tedy třeba věnovat zvláštní pozornost tomu, aby byla kanya 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.

Čisticí prostředky používejte pouze u kanyly, které nejsou v průdušnici.

K čištění kanyly se může použít jemný mycí prostředek s neutrální hodnotou pH. Doporučujeme používat speciální čisticí prášek na kanyly (REF 31110) a postupovat podle pokynů výrobce.

Tracheální kanyly Fahl® v žádném případě nečistěte čisticími prostředky, které nebyly výrobce kanyly schváleny. Nepoužívejte agresivní čisticí prostředky pro domácnost, prostředky s vysokým obsahem alkoholu nebo k čistení zubních protéz.

Existuje akutní nebezpečí poškození zdraví! Kromě toho by se mohla kanya 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 manžety

Případně vložené pomůcky se před čištěním musí vyjmout.

Nejprve se kanya důkladně omýje pod tekoucí vodou (viz obrázek 9).

K přípravě čisticího roztoku používejte vždy čistou, vlažnou vodu a postupujte podle pokynů výrobce čisticího prostředku.

K usnadnění procesu čištění doporučujeme používat dózu na čištění kanyly s nástavcem se sitem (REF 31200).

Nástavec se sitem držte za horní okraj, abyste nepřišli do styku s čisticím roztokem a neznečistili ho (viz obrázek 10).

Do nástavce se sitem dózy na čištění kanyly vkládejte vždy pouze jednu tracheální kanylu. Pokud se najednou čistí více kanyl, existuje nebezpečí, že se kanyly příliš stlačí a poškodi.

Vnější a vnitřní kanyly můžete skládat vedle sebe.

Nástavec se sitem se součástmi kanyly se ponorí do předem připraveného čisticího roztoku.

Po uplynutí doby působení (viz návod k použití pro čisticí prášek na kanyly) se kanya několikrát důkladně proplachne vlažnou, čistou vodou (viz obrázek 9). Při nasazování kanyly do otvoru průdušnice se na kanyly v žádném případě nesmí nacházet zbytky nečistot nebo čisticích prostředků.

CS

V případě potřeby, například když se tuhé zbytky sekretu neodstraní v čistící lázni, je možné provést další čištění speciálním kartáčkem na čištění kanyly (OPTIBRUSH® REF 31850 nebo OPTIBRUSH® Plus s vlákninovým vrškem, REF 31855). Kartáček na čištění používejte pouze u kanyly, které jsou výhodný a nejsou v průdušnici.

Kartáčujte vždy směrem od špičky kanyly dovnitř kanyly (viz obrázek 11).

Tyto kartáčky používejte v souladu s návodem a dávejte pozor, abyste nepoškodili měkký materiál kanyly.

Tracheální kanyly důkladně opláchněte vlažnou, tekoucí vodou nebo použijte sterilní fyziologický roztok (0,9% roztok NaCl).

Po vyčištění vodou otřete kanylu čistým netřepivým hadíkem 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, v žádném případě je nepoužívejte.

Obturátor je možné čistit stejným způsobem jako tracheální kanylu.

### **Čištění tracheálních kanyl s manžetou**

Čištění vnější kanyly se může provádět pouze se zablokovanou manžetou a bezpečnostní balónkem 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/vyplachnout sterilním fyziologickým roztokem.

Poškození balónku a tím defektu kanyly se dá předejít pouze velmi opatrným a starostlivým zacházením.

### **2. Postup chemické dezinfekce**

#### **2.1 Dezinfekce vnitřní kanyly / čištění vnější kanyly bez manžety**

Je možná tzv. studená dezinfekce tracheálních kanyl Fahl® 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 vyzaduje.

Dezinfekce se obvykle používá k zamezení křízové infekce a při nasazení ve stacionárních oblastech (např. kliniky, pečovatelské ústavy nebo jiná zdravotnická zařízení), aby se omezilo riziko šíření infekce.

#### **UPOZORNĚNÍ**

Případné dezinfekci však vždy musí předcházet důkladné čištění.

V žádném případě se nesmí používat dezinfekční prostředky, uvolňující chlór nebo prostředky s obsahem silných louthů nebo derivátů fenolů. Kanyly by se tímto mohly silně poškodit nebo dokonce úplně zničit.

#### **2.2 Dezinfekce vnější kanyly s manžetou**

Dezinfekce tracheálních kanyl s manžetou je možná pouze s maximální opatrností a kontrolou. Nejprve je třeba vždy zablokovat balónek.

#### **Postup dezinfekce**

Zde se smí používat výlučně dezinfekční prostředek pro kanyly OPTICIT® (REF 31180) v souladu s pokyny výrobce.

Jako alternativu doporučujeme dezinfekční prostředek na bázi účinné látky glutaraldehyd. Vždy je třeba postupovat podle pokynů výrobce k použití a brát do úvahy spektrum účinnosti udávané výrobcem prostředku.

Dodržujte návod k použití dezinfekčního prostředku.

Tracheální kanyly důkladně opláchněte vlažnou, tekoucí vodou nebo použijte sterilní fyziologický roztok (0,9% roztok NaCl).

Po vyčištění vodou otřete kanylu čistým netřepivým hadíkem do sucha.

### **3. Sterilizace/autoklávování**

Opakováná 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 doze 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 (odblokován).

Po vyčištění, popř. sterilizaci a usušení vnitřních kanyl se na vnější povrchy vnitřních kanyl musí nanést stomaolej, např. látkou napuštěnou stomaolejem OPTIFLUID®, aby byly tyto povrchy kluzké.

Jako kluzný prostředek používejte 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 použitelnosti je 29 dnů (počítáno od data otevření sterilního obalu). Při výskytu chroboplodních zárodků (např. MRSA) se doba použitelnosti/popř. doba uchovávání odpovídajícím způsobem zkracuje.

Doba použitelnosti kanyly je ovlivněna mnoha faktory. Zásadní význam může mít složení sekretu, důkladnost při čištění a další aspekty různého stupně významu.

Poškozené tracheální kanyly v žádném případě již nepoužívejte.

## POZOR!

Každá změna na kantyle, především zkracování a filtrování, jakož i opravy kanyly smí provádět pouze sám výrobce nebo firma, která je k tomu výrobcem písemně oprávněna! Neoborně provádění práce na tracheálních kanylách mohou vést k závažným poraněním.

## XII. PRÁVNÍ DOLOŽKA

Výrobce Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nepřebírá žádnou záruku za ztrátu funkčnosti, poranění, infekce nebo jiné komplikace, které byly způsobeny svévolnou změnou výrobku nebo ne-správným 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 kantyle, 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 jednání způsobené následné škody.

V případě používání tracheálních kanyl nad časový rámec uvedený v části XI nebo při spotřebě, použití, péči (čištění, dezinfekce) nebo uchovávání kanyl, které neodpovídá pokynům uvedeným v tomto návodu k použití, je společnost Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH od záruk včetně odpovědnosti za vady – pokud to právní předpisy připouštějí – osvobozena.

Dojde-li v souvislosti s tímto výrobkem společnosti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH k závažné nežádoucí přihodě, musí být příhoda nahlášena výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž má uživatel sídlo, resp. pacient bydlíště.

Prodej a dodávky zboží společnosti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH probíhají výlučně v souladu s všeobecnými obchodními podmínkami (AGB); které jsou k dostání přímo ve společnosti Andreas Fahl Medizintechnik Vertrieb GmbH.

Změny výrobku ze strany výrobce jsou kdykoli vyhrazeny.

TRACHEOTEC® je v Německu a ve státech Evropské unie registrovaná značka společnosti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

CS

# LEGENDA PIKTOGRAMOV

V prípade vhodnosti možno nasledujúce piktogramy na zozname nájsť na balení výrobku.

 S dvomi vnútornými kanylami  Sterilizácia s etylénoxidom

 Vonkajšia kanya 15 mm otáčavý konektor (VARIO)  Neresterilizujte

 Vnútorná kanya plochá  Množstvo obsahu v kusoch

 S odsávacím zariadením (SUCTION)  Výrobok pre jedného pacienta

 Cuff  Nepoužívajte v prípade, že obal je poškodený

 Obturátor  Skladujte na suchom mieste

 Zahŕňať pás na nosenie kanyly  Skladujte mimo pôsobenia slnečného žiarenia

 Na ventiláciu  Zdravotnícka pomôcka

 Vhodné pre MRT

 Výrobca

 Dátum výroby

 Použiteľné do

 Dbajte na návod na použitie

 Označenie šarže

 Objednávacie číslo

# TRACHEOTEC®/TRACHEOTEC® PRO

## TRACHEÁLNÍ KANYLY

### I. PREDMLA

Tento návod platí pre tracheálne kanyly Fahl®. Tento návod na použitie slúži pre informáciu lekára, ošetrovujúceho personálu a pacienta/používateľa pre zabezpečenie odbornej manipulácie s tracheálnymi kanylami Fahl®.

### Pred prvým použitím výrobku si dôkladne prečítajte pokyny na jeho použitie!

Tento návod na použitie si odložte na ľahko prístupné miesto, aby ste si v budúcnosti v ňom mohli čítať. Obal kanyly uchovajte dovedy, kym tracheálnu kanylu používate. Obsahuje dôležité informácie o výrobku!

### II. POUŽÍVANIE V SÚLADE S URČENÝM ÚČELOM

Tracheálne kanyly Fahl® slúžia ku stabilizácii tracheostomy po laryngektómii alebo tracheotómii. Tracheálna kanya má za úlohu udržať tracheostomu otvorený.

Tracheálne kanyly s manžetou typu cuff (angl. - vyslovu "kaf") sú po tracheostómiah z akejkoľvek príčiny indikované vždy tedy, keď treba medzi stenu trachey a kanyly umiestniť tesnenie.

Výber, použitie a nasadenie výrobkov musí pri prvom použití vykonáť zaškolený lekár alebo odborný pracovník.

Odborný personál musí používateľa zaškoliť v bezpečnej manipulácii a aplikácii tracheálnych kanýl Fahl®.

Tracheálne kanyly Fahl® vo variante LINGO sú koncipované výlučne pre tracheotomovaných pacientov so zachovaným hrtanom alebo laryngektomovaných so shuntovým ventilom (nosičmi hlasových protíz).

### III. VAROVANIA

Odborný personál musí pacientov zaškoliť v bezpečnej manipulácii a aplikácii tracheálnych kanýl Fahl®.

Tracheálne kanyly Fahl® sa nesmú v žiadnom prípade uzavrieť sekréтом alebo chrastami. Nebezpečenstvo zadusenia!

Hlien, ktorý sa nachádza v priedušnici, môže sa cez tracheálnu kanylu odsať pomocou tracheálneho odsávacieho katétra.

Poškodené tracheálne kanyly sa nesmú používať a musia sa okamžite likvidovať. Použitie chybnej kanyly môže viesť k ohrozeniu dýchacích ciest.

Pri zavádzaní a vyberaní tracheálnych kanýl sa môžu vyskytnúť podráždenia, kašeľ alebo ľahké krvácanie. Pri pretrvávajúcom krvácaní sa neodkladne poradte so svojím lekárom!

Tracheálne kanyly sú výrobky určené pre použitie jedným pacientom a tým aj pre použitie výlučne jediným pacientom.

Akejkoľvek opäťovné použitie u iného pacienta a tým aj úprava pre opakované použitie u iného pacienta je nepriprustné.

Tracheálne kanyly by sa nemali použiť počas ošetrovania laserom (laserová terapia) alebo elektrochirurgickými prístrojmi. Pri zásahu kanyly laserovým lúčom nemožno vylúčiť jej poškodenie.

Neúmyselné vdýchnutie kanyly/stomického gombíka, ktorý/ktorá nebola nebola správne osadená, si vyžaduje odstránenie lekárom.

Pri nestabilnej tracheostome treba pred každým vybratím tracheálnej kanyly zabezpečiť dýchaci cestu a mať pripravený náhradnú kanylu k zavedeniu. Náhradná kanya sa musí neodkladne nasadiť, a to skôr, než sa začne s čistením a dezinfekciou vymenenej kanyly.

### POZOR!

Tracheálne kanyly s rečovou funkciou možno odporúčať len tracheotomovaným pacientom s normálnou sekreciou a slizničným tkanivom bez patologických zmien.

Tracheálne kanyly, ktoré obsahujú kovové diely, sa v žiadnom prípade nesmú používať počas terapie ožarovaním (rádioterapiá), napoko to môže zapríčiniť napr. ľažké poškodenia kože! Ak je používanie tracheálnej kanyly počas terapie ožarovaním nevyhnutné, v takom prípade použite výlučne tracheálnu kanylu z plastov bez kovových dielov. U kanyí s rečovým ventilom z plastu so strieborným ventilom dá sa napr. ventil spolu s istiacou retiazkou celkom odstrániť vybratím vnútorej kanyly s rečovým ventilom z vonkajšej kanyly.

### POZOR!

Pri silnej sekrecii, pri sklonke k tvorbe granulačného tkaniva, počas terapie ožarovaním alebo tvorbe chrást možno odporúčať typ kanyly so sitkom, ktorá si však vyžaduje pravidelnú lekársku kontrolu a dodržanie kratších intervalov výmeny (spravidla týždenných), napoko sitko vo vonkajšej trubici môže posilniť tvorbu granulačného tkaniva.

### IV. KOMPLIKÁCIE

Pri používaní tohto výrobku môže dôjsť k nasledujúcim komplikáciám:

Znečistenie (kontaminácia) stomy si môže vynútiť odstránenie kanyly, nečistoty môžu viesť k infekciam, ktoré si vyžiadajú nasadenie antibiotík.

SK

Neúmyselné vdýchnutie kanyly, ktorá nebola správne osadená, si vyžaduje odstránenie lekárom. Ak sekret upchá kanylu, musí sa kanya odstrániť a očistíť.

## V. KONTRAINDIKÁCIE

Pomôcku nepoužívajte, ak je pacient na použitý materiál precitlivený.

### POZOR!

Pri mechanickej ventilácii každopádne používajte varianty kanýl bez manžety typu cuff!

### POZOR!

Varianty kanýl so sitkom alebo okienkom použíte počas umelej plúcnej ventilácie len po dohovore s ošetroujúcim lekárom.

### POZOR!

Tracheálne kanyly s rečovým ventilom nesmú v žiadnom prípade používať laryngektomovaní pacienti (bez hrtana), nakoľko by mohlo dôjsť k ďalším komplikáciám až po udusenie!

## VI. OPATRNOSŤ

Správnu veľkosť kanyly by mal určiť ošetroujúci lekár alebo zaškolený odborný personál.

Do UNI-adaptéra variantov tracheálnych kanýl Fahl® sa môžu pripájať len pomocné prostriedky s 15 mm pripojkou, aby sa vylúčilo uvoľnenie príslušenstva nedopatrénim alebo poškodenie kanyly.

Pre zabezpečenie neprerušeného zásobenia naliehavo odporúčame mať po ruke vždy najmenej dve náhradné kanyly.

### POZOR!

Počas mechanickej plúcnej ventilácie môže sa vnútorná kanya v dôsledku zvýšených tiažných sil, napr. v dôsledku ďalšieho pohyblivých s kanyiou spojených otáčavých konektorov alebo v dôsledku nekontrolovaných pohybov pacienta, nie zámerne vykŕutiť z vonkajšej kanyly. Preto je nevyhnutné pacienta priebežne sledovať alebo vymeniť kanylu a/alebo hadicový systém. Na tracheálnej kanye alebo kompatibilnom príslušenstve nevykonávajte žiadne zmeny, opravy alebo modifikácie. Pri poškodení sa musia tieto výrobky ihneď odborne likvidovať.

## VII. POPIS VÝROBKU

Tracheálne kanyly TRACHEOTEC®/TRACHEOTEC® PRO sú výrobky, vyrobené z plastov medicínskej kvality (o. i. polyvinylchloridu).

### POZOR!

Tracheálne kanyly TRACHEOTEC® sú v ponuke bez vnútorných kanýl, tracheálne kanyly TRACHEOTEC® PRO sú v ponuke s vnútornými kanýlami.

Tracheálne kanyly zn. Fahl® dodávame v rôznych veľkostach a dĺžkach.

Tracheálne kanyly zn. Fahl® sú opakovane použiteľné zdravotnícke pomôcky na použitie u jedného pacienta.

Príslušné veľkostné tabuľky sa nachádzajú v prílohe.

Hrot kanyly je zaoblený, aby nedochádzalo k podráždeniu sliznice v priedušnici.

Aby sa predišlo vytvoreniu otlakov a granulačného tkaniva v priedušnici, odporúča sa pri výmene kanýly použiť zakaždým kanylu s inou dĺžkou, aby sa hrot kanyly nedotýkal rovnakého miesta v priedušnici a nezapričinil možné podráždenie. Presný postup bezpodmienne prediskutujte so svojím ošetroujúcim lekárom.

## POKYN K MR

Tieto tracheálne kanyly môžu pacienti nosiť aj počas vyšetrenia magnetickou rezonančnou tomografiou (MRT).

To však platí len pre tracheálne kanyly bez kovových dielov/bez manžety typu cuff.

### POZOR!

Kedže tracheálne kanyly s manžetou typu cuff obsahujú malú kovovú pružinu v spätnom ventile kontrolného balónika s plniacou hadicou, nesmí sa kanya s manžetou pri vyšetrení magnetickou rezonančnou tomografiou - MRT (nazývaná tiež jadrová tomografia) používať.

MRT je diagnostická technika zobrazujúca vnútorné orgány, tkanivá a kĺby s pomocou magnetických polí a rádiových vln. Magnetické pole môže kovové predmety vtiahnuť a ich zrýchlením vyvolať zmeny. Kovová pružina je sice extremne malá a lahká, no napriek tomu sa nedajú vylúčiť interaktívne účinky, ktoré by mohli viest k zhoršeniu zdravotného stavu, alebo k chybám funkciám alebo poškodeniam použitých technických zariadení ako aj samotnej kanyly. Odporúčame – pokiaľ je kvôli otvoru v priedušnici indikované nasadenie tracheálnej kanyly, použiť pô dohovore s ošetroujúcim lekárom po dobu vyšetrenia MRT namiesto tracheálnej kanyly s manžetou typu cuff tracheálnu kanylu bez kovových dielov.

## 1. Kanylový štit

Pre tracheálne kanyly zn. Fahl® je príznačný anatomicky tvarovaný kanylový štit.

Veľkostné údaje sú uvedené na kanylovom štíte.

Na kanylovom štíte tracheálnych kanýl sa nachádzajú dve bočné očká, ktoré slúžia na upevnenie kanylového nosného popruhu.

Súčasťou dodávky všetkých tracheálnych kanýl zn. Fahl® so závesnými očkami je navyše priložený jeden kanylový nosný popruh. Kanylový nosný popruh sa používa na upevnenie tracheálnej kanyly na krku.

Treba dbať na to, že tracheálne kanyly Fahl® sú bez pneutia uložené v tracheostome a ich poloha by sa pripevnením popruhu na nosenie kanyly nemala zmeniť.

Súčasťou dodávky je aj pomocný zavádzací (obturátor), ktorý uľahčuje vloženie kanyly.

## 2. Konektory/adaptér

Konektory / adaptér slúžia pripojeniu kompatibilného príslušenstva kanýl.

Použiteľnosť v konkrétnom pripade závisí od obrazu choroby, napr. od stavu po laryngektómii alebo tracheotómií.

15 mm štandardný konektor umožňuje bezpečné spojenie s potrebným príslušenstvom.

## 3. Kanylová trubica

Kanylová trubica hraničí bezprostredne s kanylovým štítom a viedie prúd vzduchu do trachy.

Postranne v kanylovej trubici prebiehajúci rtg-kontrastný prúzok umožňuje röntgenové zobrazenie a kontrolu polohy.

U kanylových variantov Suction prebieha tento rtg-kontrastný prúzok stredom kanylovej trubice.

### 3.1 Cuff

U produktových variantov s manžetou typu cuff těkostenný a veľkoobjemový cuff dobre prilieha k trachei a pri správnom naplnení zabezpečuje spolochlívé utesnenie. Cuff sa dá napumpovať ako balónik. Podla malého kontrolného balónika na plniacej hadici sa dá rozoznať, či sa kanya nachádza v zablokovanom (naplnenom) alebo nezablokovanom stave.

Samotný cuff sa plní cez hadicu so samostatným ventilom a kontrolným balónikom.

#### 3.1.1. Skúška tesnosti kanyly a nízkotlakovej manžety (ak je k dispozícii)

Tesnosť kanyly a nízkotlakovej manžety sa musí pred použitím, bezprostredne po každom použití a následne v pravidelných intervaloch kontrolovať. Pre tento účel naplnite nízkotlakovú manžetu 15 až 22 mmHg (1 mmHg zodpovedá 1,35951 cmH<sub>2</sub>O) a pozorujte, či sa spontánny pokles tlaku zastaví (pre plnenie a kontrolu sa odporúča: meraci prístroj pre meranie tlaku v manžete). V časovom úseku pozorovania by nemalo dojst k žiadnemu výraznejšiemu poklesu tlaku v manžete. Táto skúška tesnosti sa musí vykonať pred a po každom osadení (napr. po čistení kanyly) (pozri Obr. 7c).

Existujúca netesnosť manžety (balónika) sa môže prejavíť o. i. nasledujúcimi príznakmi:

- Zrakom rozpoznané vonkajšie poškodenia balónika (dierky, trhliny a i.)
- Počutelné syčanie unikajúceho vzduchu z balónika,
- Voda v prívodných hadiciach kanyly (po čistení!),
- Voda v manžete (po čistení!)
- Voda v kontrolnom balóniku (po čistení!)
- Nijaké dráždenie na kašeľ pri vyvýjaní tlaku na kontrolný balónik

### Pozor!

Pri skúšaní balónika, pri osadzovaní, vyberaní alebo čistení kanyly sa v nijakom pripade nesmú používať ostré alebo špičaté predmety, ako sú napr. pinzety alebo svorky, nakoľko tieto môžu balónik poškodiť alebo zničiť. Ak ste niektorý z vyššie uvedených príznakov netesnosti rozpoznali, nesmie sa daná kanya v žiadnom pripade použiť, nakoľko už nedisponuje potrebnými funkčnými vlastnosťami.

### 3.2 Obturátor

Pred použitím tracheálnej kanyly skúste, či sa dá obturátor ľahko odstrániť z kanyly!

Keď sa presvedčíte o ľahkom chode obturátora, zasuňte ho späť do kanyly, aby sa dala použiť.

### 3.3 Odsávací otvor (len u varianta tracheálnych kanál typu Suction)

Cez odsávací otvor vo vonkajšej trubici tracheálnych kanál typu "Suction" sa dá odstrániť sekret, ktorý sa nahromadiл nad nafuknutým cuffom.

Odsávacia hadica, ktoré je vyvodená von, sa môže napojiť na injekčnú strieakačku alebo odsávací prístroj. Ktorý z týchto odsávacích variantov sa zvolí, závisí od príslušnej analýzy rizík používateľa po dohovore s ošetrojucom lekárom. Tu by sa mal zohľadniť individuálny klinický obraz pacientovej choroby. Každopäťne by sa malo odsáať pomocou odsávacieho prístroja vykonat len vtedy, ak je tento prístroj vybavený vakuovým regulátorom. Odsávací tlak smie byť maximálne – 0,2 baru.

U variantov tracheálnych kanál "Suction" sa musí cez otvor nachádzajúci sa na kanyle bezprostredne pred odblokovaním odsáť sekret nahromadený nad cuffom, aby sa zabránilo vydrychnutiu sekrétu. Tým sa môže stať doplnkové odsávanie pomocou odsávacieho katétra zároveň s odblokovaním kanyly zbytočným, čo túto manipuláciu podstatne ulahčí.

### Pozor!

U všetkých variantoch tracheálnych kanál pomocou odsávacieho zariadenia ("Suction") je treba počas odsávania zvlášť dbať o to, aby sa podtlak vytvoril pokial možno na krátky čas, tým sa zabráni hroziacemu vysušeniu subglotického priestoru.

### Pozor!

Kontraindikácia u pacientov so zvýšeným sklonom ku krvácavosti (napr. pri antikoagulačnej liečbe). Tu sa nesmie nasadiť tracheálna kanya typu "Suction" s odsávacím otvorm, u ktorej hrozí pri odsávaní zvýšené riziko.

SK

#### **4. Vnútorná kanya (pokiaľ je k dispozícii)**

Vnútorné ventily sa dajú ľahko vybrať z vonkajších kanýl, čím umožňujú v prípade potreby (napr. pri dýchavčiťnosti) rýchlo zvýšiť prívod vzduchu.

Teraz sa môže ľahkým ľahom odstrániť vnútorná kanya z vonkajšej kanýly (pozri obr. 16).

Vnútorné kanýly sa nesmú nikdy použiť bez vonkajšej kanýly, ale musia byť stále pripojené na vonkajšej kanyle.

#### **OPATRNOSŤ**

Dodržiavať preto špeciálne produktové pokyny, indikácie ako aj kontraindikácie a použiteľnosť pomôcky si vopred vyjasnite s vašim ošetrovajúcim lekárom.

### **VIII. NÁVOD K NASADENIU A ODSTRÁNENIU KANYLY**

#### **Pre lekára**

Vhodnú kanýlu musí zvoliť lekár alebo zaškolený odborný personál.

Pre zabezpečenie optimálneho miesta a čo najlepšieho výdychu a výdychu sa musí zvoliť kanýla prispôsobená anatomii pacienta.

Vnútorná kanýla (ak je k dispozícii) sa môže kedykoľvek vybrať pre zabezpečenie zvýšeného prívodu vzduchu alebo kvôli čisteniu. To môže byť potrebné napr. vtedy, keď sa kanýla upchá zvyškami sekretu, ktoré sa nedajú odstrániť odkašliavaním alebo pre chýbajúcu možnosť odsávania.

#### **Pre pacienta**

#### **Pozor!**

Kanýlu zavádzajte vždy len pri úplne odblokovanej nízkotlakovej manžete cuff (pozri obr. 7a)!

#### **OPATRNOSŤ**

Starostlivo skontrolujte sterílné balenie, aby ste si boli istí, že balenie nie je pozmenené alebo poškodené. Ak je balenie poškodené, pomôcku nepoužívajte.

Skontrolujte dátum trvanlivosti / dátum ukončenia použiteľnosti. Nepoužívajte tento výrobok po uplynutí tohto dátumu.

Odporúča sa použiťe sterílnych jednorazových rukavíc.

Pred nasadením kanýlu najprv skontrolujte, či nie je poškodená a či nie sú niektoré diely uvoľnené.

Ak na kanýle spozorujete nápadné zmeny, v žiadnom prípade ju nepoužite, ale pošlite nám ju na skontrolovanie.

Pamätajte, prosím, na to, že kanýla sa musí zakaždým pred opäťovným nasadením očistiť podľa nasledujúcich pokynov, prípadne dezinfikovať.

Ak je lúmen tracheálnej kanýly Fahl® upchatý sekréтом, ktorý sa nedari odstrániť odkašliavaním alebo odsátiť, musí sa kanýla vybrať a očistiť.

Po vyčistení a/alebo dezinfekcii sa musia tracheálne kanýly Fahl® dôkladne prezrieť, či nemajú ostré hraný, škrabance alebo iné poškodenia, pretože by tieto mohli záporné ovplyvniť funkčnosť kanýl alebo spôsobiť poškodenie sliznice v predušničke.

Poškodené tracheálne kanýly sa v žiadnom prípade nesmú viac používať.

Pri používaní silikónových kanýl Fahl® môže dojst' ku kolonizácii výrobkov napr. kvasinkami (Candida), baktériami a pod., ktoré môžu spôsobiť zakalenie materiálu a zniženú trvanливosť. V takom prípade treba uskutočniť okamžitú výmenu.

#### **UPOZORNENIE**

Pacienti musia byť odborným personálom zaškolení v bezpečnom zaobchádzaní tracheálnymi kanýlami Fahl®.

#### **1. Zavedenie kanýly**

##### **Postup pri zavádzaní tracheálnych kanýl Fahl®**

Používateľ si musí pred použitím umyť ruky (pozri obr. 3).

Kanýlu vyberte z obalu (pozri obr. 4).

Ak sa pri nasadení použije obtúrator, musí sa najskôr zaviesť do kanylovej trubice tak, aby zväzok na rukoväti obtúratora ležal na vonkajšom okraji 15 mm konektora. Olivová špička musí pri tom vyčnievať z hrotu kanýly (proximálny koniec kanýly). Počas celého postupu sa musí obtúrator udržať v tejto polohе.

##### **U tracheálnych kanýl s nízkotlakovou manžetou cuff dbajte osobitne na nasledujúce body:**

Pred nasadením tracheálnej kanýly skontrolujte aj nízkotlakovú manžetu cuff (balónik), - táto musí byť bez akýchkoľvek poškodení a nepriepustná, aby garantovala potrebné utesnenie. Preto odporúčame vykonať pred každým nasadením skúšku tesnosti (pozri odstavec VII, 3.1.1). Balónik musí byť pred zavedením kanýly celkom vyprázdený (pozri obr. 7b)! Pri použítiu pomôcky k rozprezutiu tracheostomy dbajte na to, aby ste kanýlu, najmä však nízkotlakovú manžetu cuff nepoškodili odieraním. Nadväzne sa na kanylovú trubicu nasunie tracheálny obklad.

Pri zvýšení klzavosti tracheálnej kanýly a tým aj uláhčenie zavedenia do trachey odporúča sa potrieť vonkajšiu trubicu prípravkom OPTIFLUID® utierkou navlhčenou v stomickom oleji (REF 31550), čím sa vytvorí rovnometerná vrstva stomického oleja na kanylovej trubici (pozri obr. 4a a 4b).

Ak si kanýlu nasadzujete sami, uláhčte si manipuláciu tým, že si tracheálnu kanýlu Fahl® zavediete pred zrkadlom.

Tracheálne kanýly Fahl® držte pri nasadzovaní jednou rukou pevne pri kanylovom štíte (pozri obr. 5).

Voľnou rukou môžete zláhka roztiahnuť tracheostomu, aby sa hrot kanyly lepšie zasadil do dýchacieho otvoru.

K rozopretiu tracheostomy sú k dispozícii aj špeciálne pomôcky, ktoré umožňujú rovnoramenné a šetrné rozopretie tracheostomy (pozri obr. 6).

Pri použíti pomôcky k rozopretiu tracheostomy dbajte na to, aby sa kanya nepoškodila odieraním.

Teraz opatrné zaviedte kanylu počas inspiračnej fázy (pri vdýchnuti) do tracheostomy a hlavu pri tom zaklopte miernie dozadu (pozri obr. 7).

Zasuňte kanylu ďalej do priedušnice.

Keď ste posunuli kanylu ďalej do priedušnice, môžete hlavu zase narovnať.

V prípade, že ste použili obturátor, musíte ho neodkladne v tracheálnej kanyli odstrániť.

Tracheálne kanyly by mali byť vždy prípravené ku kanylovému nosnému popruhu. Popruh stabilizuje kanylu a postará sa o bezpečné umiestnenie tracheálnej kanyly v tracheostome (pozri obr. 1).

### **1.1. Plnenie nízkotlakovej manžety cuff (pokiaľ je k dispozícii)**

Do nízkotlakovej manžety sa cez pripojku Luer (normované kónické spojenie) prívodnej hadice dodá pomocou tlakomeru nízkotlakových manžet cuff vymedzený tlak. Ak lekár nerozohodne ináč, odporučame v nízkotlakovej manžete cuff dosiahnuť min. tlak 15 mmHg (20 cmH<sub>2</sub>O) až 18 mmHg (25 cmH<sub>2</sub>O). Tlak v manžete nesmie v žiadnom prípade prekročiť hranicu 18 mmHg (25 cmH<sub>2</sub>O).

Naplnenie nízkotlakovou manžetu cuff maximálne do požadovaného tlaku a ubezpečte sa, že kanya umožňuje dostatočný prívod vzduchu.

Dbajte neustále o to, aby sa nízkotlaková manžeta cuff nepoškodila a bezchybne fungovala. Ak sa nepodari dosiahnuť požadovanú tesnosť a ani po opakovanej pokuse sa nedostaví uvedený hraničný objem, je pravdepodobne indikovaná kanya väčšieho priemeru.

Tlak v nízkotlakovej manžete cuff sa musí pravidelne kontrolovať, t. j. aspoň každé 2 hodiny.

### **Pozor!**

Všetky nástroje, ktoré sa používajú k naplneniu nízkotlakovej manžety typu cuff, musia byť čisté a bez cudzích častic! Ako náhle sa manžeta typu cuff naplní, stiahnite všetky nástroje z pripojky Luer plniacej hadice.

### **Pozor!**

Pri dlhodobom prekročení maximálneho tlaku sa môže zhoršiť prekrvenie sliznice (nebezpečenstvo ischemických nekróz, tlakových vredov, tracheomalácie, tracheálnej stenózy, pneumotoraxu). U pacientov s umeľou ventiláciou plúc nemal by tlak v manžete typu cuff klesať pod hodnotu stanovenú lekárom, aby sa predíslo tichej aspirácii. Sykot v oblasti balónika, najmä pri výdychu, indikuje, že balónik tracheu dosťatočne netesní. Ak sa nedá tracheu utesniť s hodnotami tlaku, ktoré stanovil lekár, treba všetok vzduch z balónika odsať a blokovací proces zopakovať. Ak je zopakovanie neúspešné, odporučame zvoliť si najbližšiu väčšiu tracheálnu kanylú s balónikom. V dôsledku toho, že steny balónika sú priprístne pre plyny, v priebehu časov tlak v balóniku trochu poklesne, no pri plivových narkózach môže dokonca nežiaduc vzrást. Preto naliehavo odporučame tlak v balóniku pravidelne kontrolovať.

Cuff sa nesmie v žiadnom prípade prisilno naplniť vzduchom, pretože to môže viesť k poškodeniam steny trachej, k trhlinám v cuffe s následným vyprázdením alebo deformáciou cuffu, príčom sa nedá vylúčiť blokácia dýchacích ciest.

### **Pozor!**

Počas anestézie môže oxid dusný (tzv. rajskej plyn) vyvolať vzostup/pokles tlaku v cuffe.

## **2. Vybratie kanyly**

### **Pozor!**

Pri nestabilnej tracheostome alebo v núdzových prípadoch (punkčná, dilatačná tracheostoma) sa môže stornický otvor po vytiahnutí kanyly zrútiť (skolabovať), a tým ovplyvniť prívod vzduchu. V takomto prípade musí byť pripravená nová kanya k nasadeniu, aby sa mohla neodkladne nasadiť. K prechodnému zabezpečeniu prívodu vzduchu možno použiť rozpínací priedušnice.

Pred vybratiem tracheálnej kanyly sa musí cuff vyprázdníť. Vybranie by sa malo uskutočniť pri mierne zaklonenej hlave.

### **Pozor!**

Nízkotlakovú manžetu cuff nikdy nevyprázdnjujte pomocou meracieho prístroja pre cuffed - túto operáciu vykonajte vždy so striekačkou.

Pred odvzdušnením balónika pomocou injekčnej striekačky a pred vybratiem kanyly sa musí najprv oblast' priedušnice nad balónikom očistiť odsatím výlučkov a hlienov. U pacientov s jasným vedomím a so zachovanými reflexami sa odporúča odsať výlučky pacienta z priedušnice pri súčasnom odblokovaní tracheálnej kanyly. Odsátie sa uskutoční s odsávacím katéttrom, ktorý sa cez kanylovú trubicu zaviedie až do priedušnice. Taktôto sa vykoná odsávanie bez problémov a šetrne voči pacientovi a dráždenie na kašel a nebezpečenstvo aspirácie sa minimalizuje.

Vytáhovať kanylu môžete zároveň s odsávaním tlaku z nízkotlakovej manžety cuff.

Pripadne sa vyskytujúci sekérat sa teraz vyzdvihne a nemôže sa viač aspirovať. Dbajte, prosím, na to, aby kanya bola zakaždávačom pred opäťovným nasadením očistená podľa nasledujúcich pokynov a pripadne dezinfikovaná a jej natretím stomatickým olejom sa zvýšila jej klavzost.

Postupujte čo najopatrnejšie, aby ste neporanili sliznice.

**SK**

## Aplikačné kroky k výberu tracheálnych kanýl Fahl®:

Vybranie tracheálnych kanýľov sa malo uskutočniť pri mierne zaklonenej hlave. Pritom uchytíte kanylu zboču za kanylový štit, resp. kryt (pozri obr. 7).

Tracheálne kanyly odstráňujte opatrné.

## Pri vybraťi vnútorné kanyly dbajte na nasledovné:

Pred vybratiem tracheálnych kanýľov sa musí najprv odstrániť príslušenstvo, ako je tracheostomický ventil alebo HME (vymenník tepla a vlhkosti).

Teraz sa môže ľahkým t'ahom odstrániť vnútorná kanya z vonkajšej kanyly.

Opäťovné nasadenie vnútornej kanyly sa odohrá v opačnom poradí, ako je vyššie popísané.

## IX. ČISTENIE A DEZINFEKCIÁ

### OPATRNOSŤ

Z hygienických dôvodov a kvôli prevencii infekcie by ste mali tracheálne kanyly Fahl® dôkladne čistiť aspon dva razy denne, pri silnej tvorbe sekrétu primerane Častejšie.

Pri nestabilnej tracheostome treba pred každým vybratiem tracheálnej kanyly zabezpečiť dýchacie cestu a mať pripravenú náhradnú kanylu k zavedeniu. Náhradná kanya sa musí neodkladne nasadiť, a to skôr, než sa začne s čistením a dezinfekciou vymenenej kanyly.

### POZOR!

**Na čistenie kanýl sa nesmie použiť ani umývačka riadov, ani parný kotol, mikrovlnka, práčka alebo podobné zariadenie!**

Pamätajte, prosím, že osobný čistiaci plán, ktorý v prípade potreby môže zahrnovať aj prídavné dezinfekcie, musí zodpovedať vašim osobným potrebám a zároveň byť odobrený vaším lekárom.

Dezinfekcia je pravidelne potrebná len vtedy, keď je na základe lekárovho rozhodnutia medicínsky indikovaná. Dôvodom pre to je skutočnosť, že aj u zdravého pacienta nie sú horné dýchacie cesty bez choroboplodných zárodkov.

U pacientov so špeciálnym klinickým náležom (napr. MRSA, ORSA a i.), u ktorých existuje zvýšené nebezpečenstvo re-infekcie, jednoduché čistenie nepostačuje k tomu, aby zodpovedalo hygienickým požiadavkám pre zabranenie infekciám. Odporúčame chemickú dezinfekciu kanýl zodpovedajúc pokynom popisaným nižšie. Vyhladajte, prosím, svojho lekára.

### POZOR!

**Zvyšky čistiacich a dezinfekčných prostriedkov na tracheálnej kanye môžu vyvolať podráždenia sliznice alebo inú zdravotnú újmu.**

Čistenie tracheálnej kanyly by sa malo v zásade konáť iba v prípade potreby a v závislosti na tvorbe sekrétu, stavu tracheostomy, individuálneho pacientovho obrazu nemoce a s tým súvisiacimi hygienickými požiadavkami.

Tracheálne kanyly sú považované za nástroje s dutým priestorom, takže pri dezinfekcii alebo čistení treba dbať na to, aby kanya bola úplne zvlhčená použitým roztokom a priechodná (pozri obr. 8).

Roztoky používané na čistenie a dezinfekciu sa musia denne nanovo pripraviť.

### 1. Čistenie

Tracheálne kanyly Fahl® sa musia pravidelne čistiť a meniť podľa individuálnych potrieb pacienta.

Čistiacie prostriedky používajte len vtedy, keď je kanya mimo tracheostomy.

Pri čistení kanyly je vhodná slabá, pH-neutrálna vodná emulzia. Odporúčame vám, aby ste podľa návodu výrobcu používali špeciálny prášok pre čistenie kanýl (REF 31110).

V žiadnom prípade nepoužívajte na čistenie tracheálnych kanýľov Fahl® výrobcom neschválené čistiacie prostriedky. Taktiež nepoužívajte agresívne čistiacie prostriedky pre domácnosť, vysokopercentuálny alkohol alebo prostriedky pre čistenie zubných protéz.

Existuje tu akútne ohrozenie zdravia! Okrem toho kanya by sa mohla zničiť resp. poškodiť.

Za všetkých okolností zabráňte vyuvneniu kanyly vo vracej vode. Takýto postup by mohol kanylu veľmi poškodiť.

Zohriatie na 65 °C môže viesť k ľahkému zakaleniu materiálu, ktoré však po nejakej done vymizne.

### Čistiaci postup

#### Čistenie tracheálnych kanýľov bez manžety cuff

Pred čistením odstráňte prípadne zastrčené pomôcky.

Najprv kanylu dôkladne vypláchnite pod tečúcou vodou (pozri obr. 9).

Na prípravu čistiaceho roztoku používajte iba vlažnú vodu a dodržujte pokyny k danému čistiacemu prostriedku.

Odporúčame vám, aby ste pre uláhanie čistenia použili dôzu na čistenie kanýl so sitkovou vložkou (REF 31200).

Uchopte sitkovú vložku za horný okraj, aby ste zabránili kontaktu a znečisteniu čistiaceho roztoku (pozri obr. 10).

Do sitkovej vložky dôzy pre čistenie kanýl vložte vždy len jednu kanylu. Ak sa naraz čistí viaceré kanýľ, hrozí nebezpečenstvo, že kanyly budú silno stlačené a tým sa poškodia.

Vnútornú a vonkajšiu kanylu môžete v tomto prípade uložiť vedľa seba.

Sitkovú vložku vyplnenú dielmi kanyly ponorte do prípraveného čistiaceho roztoku.

Po uplynutí doby účinku (pozri návod na použitie prášku pre čistenie kanýl) kanylu niekoľko razy dôkladne opláchneme s vlažnou, čírou vodou (pozri obr. 9). Keď kanylu začnete osádzovať do tracheostomy, nesmú sa na nej nachádzať žiadne zbytky čistiaceho prostriedku.

V prípade potreby, ak sa vám nedarí čistiaci kúpelom odstrániť napr. tvrdé a húzevnaté zvyšky sekretu, môžete aplikovať prídavné čistenie špeciálnou kefkou pre čistenie kanýl (OPTIBRUSH®, REF 31850 alebo OPTIBRUSH®, PLUS so štetinami Fasertop s vláknitým koncom, REF 31855). Čistiacu kefku sa dá použiť až vtedy, keď je kanya odstránená a nachádza sa mimo tracheostomy.

Zavádzajte kefku pre čistenie kanýl vždy od hrotu do vnútra kanyly (pozri obr. 11).

Používajte túto kefku podľa návodu a postupujte pri tom veľmi opatrné, aby ste mäkký kanylový materiál nepoškodili.

Tracheálnu kanylu starostlivo opláchnite pod vlažnou, tečúcou vodou alebo sterilným roztokom kuchynskej soli (0,9 % roztok NaCl).

Po vlnkom čistení musíte kanylu dobre osušíť čistou utierkou, ktorá nepúšťa vlákna.

V žiadnom prípade by ste nemali používať kanyly, ktorých funkčnosť je obmedzená alebo vykazuje poškodenia, ako napr. ostré hrany alebo trhliny, pretože by mohlo dôjsť k poraneniu sliznic v priebežnosti. Ak sa objavia poškodenia, nesmíte sa kanya v žiadnom prípade použiť.

Obturátor sa môže čistiť rovnakým spôsobom, ako tracheálna kanya.

### **Cistenie tracheálnych kanýl s cuffom**

Cistenie vonkajšej kanyly sa smie vykonať len so zablokovanou manžetou a bezpečnostným balkónikom sa musí nachádzať mimo čistiaceho roztoku, aby sa zabránilo vniknutiu čistiaceho roztoku do balónika, čo by spôsobilo závažné funkčné obmedzenia a zdravotné riziká pre používateľa.

Doba uloženia, a tým aj intervaly výmeny kanyly je treba individuálne dohodnúť s ošetrovúcim lekár. Cistenie vonkajšej kanyly, resp. výmena kanyly sa musí urobiť najneskôr po 1 týždni, pretože potom sa môže v závislosti od klinického obrazu nemoci výrazne zvýšiť riziko granulácií, tracheálnych maláziei a pod.

Vonkajšia kanya s manžetou sa môže očistiť, resp. opláchnuť sterilným roztokom kuchynskej soli.

Poškodeniu balónika a tým aj kanyly sa možno vyhnúť len opatrnou a starostlivou manipuláciou.

## **2. Návod k chemickej dezinfekcii**

### **2.1. Dezinfekcia vnútorných kanýl/čistenie vonkajších kanýl bez cuffu**

Existuje tzv. studená dezinfekcia tracheálnych kanýl Fahl® špeciálnymi chemickými dezinfekčnými prostriedkami.

Mala by sa použiť vždy vtedy, keď to stanoví ošetrovujúci lekár na základe špecifického klinického obrazu choroby alebo ak je to indikované konkrétnou ošetrovacou situáciou.

Dezinfeckia sa spravidla používa vtedy, ak treba zabrániť krízovým infekciám a v stacionárnych priestoroch (napr. na klinike, v domove s ošetrovateľskou službou a/alebo iných zdravotníckych zariadeniach), kde ide o obmedzenie infekčných rizík.

### **OPATRNOSŤ**

Pripadne nutnej dezinfekcii musí vždy predchádzať dôkladné čistenie.

V žiadnom prípade sa nesmú nasadzovať dezinfekčné prostriedky, ktoré uvoľňujú chlór alebo obsahujú silne zásady alebo fenolové deriváty. Kanya by sa tým mohli významne poškodiť alebo dokonca zničiť.

### **2.2. Dezinfekcia vonkajšej kanyly s cuffom**

Dezinfeckia tracheálnych kanýl s cuffom sa môže realizovať len pri dodržaní maximálnej starostlivosti a kontroly. Balónik sa musí každopádne vopred zablokovať.

### **Postup pri dezinfekcii**

Na tento účel by sa mal použiť prostriedok na dezinfekciu kanýl OPTICIT®, (REF 31180) podľa návodu výrobcu.

Alternatívne odporúčame dezinfekčný prostriedok na základe účinnej látky glutaraldehyd. V tomto prípade je treba vždy venovať pozornosť údajom výrobcu o oblasti použitia a spektre účinnosti.

Rešpektujte, prosím, návod na použitie dezinfekčného prostriedku.

Tracheálnu kanylu starostlivo opláchnite pod vlažnou, tečúcou vodou alebo sterilným roztokom kuchynskej soli (0,9 % roztok NaCl).

Po vlnkom čistení musíte kanylu dobre osušíť čistou utierkou, ktorá nepúšťa vlákna.

### **3. Sterilizácia/autoklávovanie**

Re-sterilizácia je nepripustná.

### **POZOR!**

Zohriatie nad 65 °C, vyvarenie alebo parná sterilizácia nie sú prípustné a vedú k poškodeniu kanyly.

### **X. UCHOVÁVANIE/STAROSTLIVOSŤ**

Očistené kanyly, ktorú sa aktuálne nepoužívajú, by mali byť uskladnené v suchom prostredí a v čistej dožupe a chránene pred prachom, slnečným žiareniom a/alebo horúčavou.

Ešte sterilne zabalené kanyly by mali byť uskladnené v suchom prostredí a chránene od slnečného žiarenia a/alebo horúčavy.

**SK**

Pri očistených kanylách je treba dbať na to, aby bol balónik pred uskladnením odvzdušnený (odblokovaný).

Po očistení a prípadne dezinfekcii ako aj osušení vnútornej kanyly by sa mala vonkajšia plocha vnútornej kanyly natrieť stomickým olejom, napr. prípravkom OPTIFLUID® - utierkou namočenou do stomickeho oleja, čím sa stane klzavejšou.

Ako klzny prostriedok používajte výlučne stomický olej (REF 31525), resp. OPTIFLUID® - utierku navlhčenú v stomickom oleji (REF 31550).

Pre zabezpečenie neprerušeného zásobenia naliehavo odporúčame mať po ruke najmenej dve náhradné kanyly.

## XI. DOBA POUŽITEĽNOSTI

Tieto tracheálne kanyly sú sterilné výrobky pre jedného pacienta.

Maximálna použiteľnosť predstavuje 29 dní (počítané od dňa, v ktorý bolo šterilné balenie otvorené). Ak

sa vyskytne chorobopodný zárodkov (napr. MRSA), skráti sa doba použiteľnosti/ resp. doba uloženia.

Trvanlivosť kanyly je ovplyvňuje mnoho činiteľov. Tak môže mať napr. zloženie sekru, dôkladnosť čistenia a iné hladiská rozhodujúci význam.

Poškodené tracheálne kanyly sa v žiadnom prípade nesmú viac používať.

## POZOR!

Akékolvek zmeny kanyly, najmä skrátenia a triedenie, ako aj opravy na samotnej kanyle smie vykonať len výrobca alebo podnik, ktorého výrobca k tejto činnosti výslovne a pisomne oprávnil! Neoborné vykonané práce na tracheálnych kanylách môžu viesť k tiažkým zraneniam.

## XII. PRÁVNE OZNÁMENIA

Výrobca Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nepreberá žiadnu záruku na výpadky funkčnosti, poranenia, infekcie a/alebo iné komplikácie alebo iné nežiaduce príhody, ktoré vypĺňajú zo svojvolných úprav výrobku alebo nenáležitého používania, starostlivosť a/alebo manipulácie.

Spolocnosť Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH predovšetkým nepreberá žiadnu záruku za škody, ktoré vzniknuť dôsledkom zmien na kanyle, najmä však v dôsledku skrátenia a triedenia, alebo opráv, ak tieto zmeny alebo opravy nevykonal samotný výrobca. Platí to pre škody takto spôsobené, ako aj pre všetky následné škody spôsobené týmto spôsobom.

Pri používaní tracheálnej kanyly po dlhšiu dobu presahujúcu dobu používania uvedenú v bode číslo XI, a/alebo pri používaní, ošetrovaní (čistenie, dezinfekcia) alebo uchovávaní kanyly v rozpore s normatívnym tohto návodu na použitie spoločnosti Andreas Fahl Medizintechnik Vertrieb GmbH odmieta akékoľvek ručenie, vrátane ručenia za nedostatky, pokial to umožňuje zákon.

Ak sa v súvislosti s týmto produkтом spoločnosti Andreas Fahl Medizintechnik Vertrieb GmbH vyskytne nejaká závažná príhoda, je potrebné označiť to výrobcovi a príslušnej inštitúcii členskej krajiny, v ktorej používateľ a/alebo pacient má svoje stále sídlo.

Predaj a dodanie všetkých produktov spoločnosti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH sa uskutočňuje výlučne podľa všeobecných obchodných podmienok, ktoré môžete získať priamo od spoločnosti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Výrobca si vyhradzuje právo na zmeny produktu kedykoľvek.

TRACHEOTEC® je v Nemecku a v členských štátoch EÚ registrovaná ochranná známka spoločnosti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Kolín.

# LEGENDA PIKTOGRAMOV

Spodnji piktorami so navedeni na embalaži, če je to potrebno.



Z dvema notranjima kanilama

STERILE EO

Sterilizacija z etilenoksidom



Zunanja kanila s 15 mm vrtljivim konektorjem (VARIO)



Ne sterilizirajte ponovno



Notranja kanila z nizkim profilom



Vsebina v kosih



S sesalnim vodom (SUCTION)



Izdelek za enega bolnika



Manšeta



V primeru poškodovane embalaže izdelka ne uporabljajte



Obturator



Hranite na suhem mestu



Vključuje držalo cevke



Hranite zaščiteno pred sončno svetlobo



Za umetno dihanje



Medicinski izdelek



Primerno za MRT



Proizvajalec



Datum proizvodnje

SL



Rok uporabe



Upoštevajte navodila za uporabo



Številka lota



Naročniška številka

# TRACHEOTEC®/TRACHEOTEC® PRO TRAHEALNE KANILE

## 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 žezele znova prebrati.

To ovojino shranite, dokler uporabljate kanilo. Vsebuje pomembne informacije o izdelku!

## 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 manšeto so po traheostomijah indicirane vedno, kadar je potrebna zatesnitev med steno sapnika in kanilo.

Pripomočke mora ob prvi uporabi izbrati, uporabiti in vstaviti zdravnik ali izšolan strokovnjak.

### Uporabnika mora strokovno osebje poučiti o varni uporabi trahealnih kanil Fahl®.

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 protrez).

## III. OPOZORILA

### Paciente mora zdravstveno osebje poučiti o varni uporabi trahealnih kanil Fahl®.

Trahealne kanile Fahl® se na noben način ne smejo zamašiti (npr. s sekretom ali skorjicami). Nevarnost zadušitve!

Sluz v sapniku lahko izsesate s pomočjo trahealnega aspiracijskega katetra preko trahealne kanile.

Poškodovanih trahealnih kanil ne smete uporabljati in jih morate takoj zavreči. Uporaba okvarjenih kanil lahko ogrozi dihalne poti.

Vstavljanje in odstranjevanje trahealnih kanil lahko povzročita draženje, kašljanje ali manjše krvavitve. Če krvavitve 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.

Trahealni kanil med posegom ne smete vstavljati z laserjem (laserska terapija) ali z elektrokuriškimi napravami. Če se laserski žarek dotakne kanile, poškodb ne moremo izključiti.

V primeru nenamernega vdihavanja nepravilno vstavljenne kanile mora kanilo odstraniti zdravnik.

Pri nestabilnih traheostomi je treba pred odstranitvijo trahealne kanile vedno zavarovati dihalno pot in imeti pri roki pripravljeno nadomestno kanilo za vstavitev. Nadomestno kanilo je treba vstaviti takoj, še pred začetkom čiščenja in dezinfekcije zamenjane kanile.

## 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! Ce trahealno kanilo med obsevanjem morate imeti nameščeno, v tem primeru uporabite izključno trahealno kanilo iz umetne mase, ki ne vsebuje kovinskih delov. Pri kanilih 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 ventilm pred obsevanjem vzmetete iz zunanjega kanile.

## POZOR!

Ce je sekreta veliko ali ce 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 zunanjji cevki ojači tvorjenje granulacijskega tkiva.

## 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 vstavljenne kanile mora kanilo odstraniti zdravnik. Ce sekret zamaši kanilo, je to/tega treba odstraniti in očistiti. Ce sekret zamaši kanilo, je to/tega treba odstraniti in očistiti.

## V. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabljajte, če je pacient alergičen na uporabljeni material.

## **POZOR!**

Za mehanično dihanje ne smete uporabiti kanil, ki nimajo manšete!

## **POZOR!**

Pri umetnem dihanju kanile s sitom/fenestracijo uporabite le po predhodnem dogovoru z lečičim 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.

V univerzalni adapter izvedb trahealnih kanil Fahl® lahko vstavite le pripomočke s 15 mm priključkom, da preprečite nenamerino zrahljanje pribora ali poškodbe kanile.

Da zagotovite nemoteno nego, priporočamo, da imate pri roki najmanj dve nadomestni kanili.

## **POZOR!**

Med mehaničnim vdihavanjem se lahko zaradi povečane vlečne sile, npr. zaradi togih vrtljivih priključkov, ki so povezani s kanilo, ali zaradi nenadzorovanega premikanja pacienta, notranja kanila nenamerno odvije z zunanje kanile. Zato je treba pacienta nadzorovati oziroma zamenjati kanilo in/ali cevni sistem, če je to potrebno.

Trahealnih kanil ali združljivih delov pribora ne smete sami spremintati ali popravljati. V primeru poškodb je treba pripomočke takoj ustrezno zavreči.

## **VII. OPIS PRIPOMOČKA**

Trahealne kanile TRACHEOTEC®/TRACHEOTEC® PRO so izdelki, narejeni iz umetne mase za uporabo v medicini (med drugim iz polivinilklorida).

## **POZOR!**

Trahealne kanile TRACHEOTEC® so na voljo brez notranje kanile; trahealne kanile TRACHEOTEC® PRO so na voljo z notranjo kanilo.

Trahealne kanile Fahl® dobavljamo v različnih velikostih in dolžinah.

Pakiranje vsebuje 1 kanilo, ki je sterilno zapakirana in sterilizirana z etilenoksidom (EO).

Pripadajoče tabele z velikostmi se nahajajo v dodatku.

Konica kanile je zaobljena, da prepreči draženje sluznice v sapniku.

Da se izognete otisčancem 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.

## **NAPOTEK ZA MRI**

Pacienti trahealne kanile lahko nosijo tudi med magnetno resonanco (MRT).

To velja za trahealne kanile brez kovinskih delov/brez manšete.

## **POZOR!**

Ker imajo trahealne kanile z manšeto v protipovratnem ventilu kontrolnega balona majhno kovinski vzmet, kanile z manšeto ne smete uporabiti, ko se izvaja magnetnoresonančna tomografija (MRT).

MRT je diagnostična tehnika, ki se uporablja za prikaz notranjih organov, tkiv in sklepov s pomočjo magnetnih polj in radijskih valov. Magnetno polje lahko k sebi povleče kovinske predmete, ki s pospeševanjem sprozajo 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 odprete, namesto trahealne kanile z manšeto po pogovoru z lečečim zdravnikom med izvajanjem MRT uporabite trahealno kanilo brez kovinskih delov.

## **1. Metuljček**

Za trahealne kanile Fahl® je značilen anatomsko oblakovani 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 pritrjevanje traku za pričvrstitev kanile.

V obseg dobave vseh trahealnih kanil Fahl® s pritrilnimi ušesci spada tudi trak za pričvrstitev kanile. S tem trakom se kanila fiksira na vrati.

Paziti je treba na to, da trahealna kanila Fahl® v traheostomi leži sproščeno in da se njena lega ob pritrditvi ne spremeni.

Priroženi uvajalni pripomoček (obturator) olajša vstavljanje trahealne kanile.

## **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.

SL

15 mm standardni prikluček 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 poteka rentgenski kontrastni pas po sredini cevi kanile.

#### 3.1 Cuff

Pri različicah pripomočka z manšeto se manšeta z zelo tanko steno in velikim volumnom dobro prilega na sapnik in ob pravilnem poljenju zagotavlja zanesljivo tesnjenje. Manšeta se napihne kot balon. Majhen kontrolni balon na polnihi cevki vam pokaže, ali je kanila v blokiranim (napoljenjem) ali neblokiranim stanju.

Manšeta sama 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 cmH<sub>2</sub>O) in opazujte, ali tlak spontano pada (za poljenje in testiranje priporočamo: Merilnik tlaka v manšeti). 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 kašelj, ko pritiskate na kontrolni balon

#### POZOR!

Pri testiranju balona, vstavljanju, odstranjevanju ali čiščenju kanile nikakor ne uporabljajte ostrih ali konicastih predmetov, kot so npr. pincete ali sponke, saj lahko z njimi poškodujete ali uničite balon. Če opazite katerega od zgoraj omenjenih znakov netesnjenja, kanile nikakor ne smete več uporabljati, saj pravilno delovanje ni več zagotovljeno.

#### 3.2 Obturator

Pred uporabo trahealne kanile preverite, ali lahko obturator zlahka odstranite iz kanile! Ko ste preverili neovirano premikanje obturatorja, obturator znova potisnite nazaj v kanilo, da boste lahko vstavili trahealno kanilo.

#### 3.3 Odsesovalna odprtina (samo pri različici trahealne kanile Suction)

Preko odsesovalnih odprtin v zunanjih cevki trahealnih kanil Suction se lahko odstranjuje sekret, ki se je nabral nad napravljeno manšeto.

Odsesovalno cevko, ki vodi navzven, lahko priključite na brizgo ali odsesovalno napravo. O tem, katero različico odsesovanja izbrati, se mora uporabnik po analizi tveganja posvetovati z lečecim zdravnikom. 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 sprostivijo 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 sprostivosti 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 antikoagulantii). Pri njih ne smete uporabiti trahealne kanile Suction z odsesovalno odprtino, saj obstaja povišano tveganje pri odsesavanju.

#### 4. Notranje kanile (če obstaja)

Notranje kanile zlahka odstranite iz zunanje kanile, kar po potrebi (npr. v primeru dihalne stiske) omogoča hitrejše dovajanje zraka.

Notranjo kanilo lahko nato odstranite iz zunanje kanile, tako da jo rahlo povlečete (glejte sliko 16).

Notranjih kanil ne smete uporabljati brez zunanjih kanil, saj jih je treba vedno fiksirati na zunanje kanile.

#### 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 strokovnjek.

Da bi zagotovili optimalno prileganje in posledično tudi čim boljšo ventilacijo, je treba izbrati kanilo, prilagojeno anatomiji pacienta.

Notranjo kanilo (če obstaja) lahko kadar koli odstranite, da povečate dovajanje zraka. To je lahko potrebno na primer, ko se na kanili nabirajo ostanki sekretov, ki jih z izkašljevanjem ali zaradi pomanjkljive zmožnosti izsesavanja ne morete odstraniti.

### Za pacienta

#### POZOR!

Kanilo vedno vstavite le, ko je manšeta popolnoma sproščena (glejte sliko 7a)!

#### POZOR!

Pozorno preglejte 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 preteklu tega datuma.

Priporočljiva je uporaba rokavik za enkratno uporabo.

Pred vstavljivijo 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 sledеčimi 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.

Med uporabo trahealnih kanil Fahl® se lahko na pripomočke naselijo npr. kvašovke (Candida), bakterije ipd., zaradi katerih lahko material potemni in postane manj trpežen. V tem primeru je treba pripomoček takoj zamenjati.

### 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 vstavitev uporabiti obturator, ga najprej popolnoma vstavite v cev kanile, tako da prečka na ročaju obturatorja leži na zunanjem robu 15 mm priključka. Olivnata konica pri tem štrli iz konice kanile (proksimalni konec kanile). Med celotnim postopkom je treba obturator držati v tem položaju.

##### Pri trahealnih kanilih z manšetami upoštevajte predvsem naslednje:

Preden vstavite trahealno kanilo, preverite tudi manšeto (balon) – ta mora biti popolnoma nepoškodovana in zatesnjena, da je zagotovljena potrebnna zatesnitve. Žato pred vsakim vstavljanjem priporočamo, da preverite tesnjene (glejte razdelek VII, št. 3.1.1). Balon mora biti pred vstavljivijo 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.

Za povečanje zmožnosti drsenja trahealne kanile in posledično olajšanje vstavitev v sapnik priporočamo, da zunanjо cevko namažete z naojenim robčkom za stomo OPTIFLUID® (REF 31550), ki zagotavlja enakomerno razporeditev olja za stomo po cevki kanile (glejte slike 4a in 4b).

Če kanilo vstavljate sami, si to olajšate tako, da trahealno kanilo Fahl® vstavljamte 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, ki omogoča enakomerno in nebolečo razširitev traheostome, npr. tudi v nujnih primerih pri krčenju traheostome (glejte sliko 6).

Pri uporabi pripomočka za razširitev pazite na to, da se kanila ne poškodujeta zaradi drgnjenja.

Kanilo v fazi inspiracije (vdiha) previdno vstavite v traheostomo in pri tem glavo rahlo nagnite nazaj (glejte sliko 7).

Kanilo 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).

SL

## **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). Ce zdravnik ne naroči drugače, je priporočljiv tlak v manšeti najmanj 15 mmHg (20 cmH<sub>2</sub>O) do 18mmHg (25 cmH<sub>2</sub>O). Tlak v manšeti nikakor ne sme preseči 18mmHg (pribl. 25 cmH<sub>2</sub>O).

Manšeto napolnite do največ tega predvidenega tlaka in se prepričajte, da je dovajanje zraka preko kanile ustrezno.

Vedno pazite, da je manšeta nepoškodovana in deluje brezhibno.

Ce tudi po ponovnem poskušu z omenjenim mejnim volumnom ne dosežete želenega tesnjenja, bo morda potrebno uporabiti kanilo z večjim premerom.

Redno, torej najmanj na vsaki 2 uri, morate preverjati, če je tlak v manšeti ustrezен.

### **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, pnevmotoraks). Pri pacientih, ki so priključni na umetno predihavanje, tlak v manšeti ne sme pasti pod vrednost, ki jo je določil zdravnik, da preprečite taho aspiracijo. Piskajoči šumi v območju balona, predvsem pri izdihu, so znak, da balon sapnika ne tesni dovolj. Ce sapnika ni mogoče zatesniti s tlačnimi vrednostmi, ki jih določi zdravnik, morate naprej odstraniti ves zrak iz balona in nato ponoviti postopek za blokiranje. Ce vam tudi tokrat ne uspe, priporočamo, da izberete naslednjo večjo tраhealno kanilo z balonom. Zaradi prepustnosti za pline stene balona tlak balona sčasoma načeloma nekoliko pada, pri anesteziji s plini pa lahko tudi nehote naraste. Zato toplo priporočamo redno spremljanje tlaka.

Manšeta nikoli ne sme biti preveč napolnjena z zrakom, saj to lahko poškoduje steno sapnika ali povzroči nastanek razpok v manšeti, zaradi česar se manšeta lahko izprazni ali deformira, pri tem pa kot posledica ni izključena blokada dihalnih poti.

### **POZOR!**

Med anestezijo lahko zaradi didušikovega oksida (smejalni plin) tlak v manšeti naraste/upade.

## **2. Odstranjanje kanile**

### **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 izpraznit. Ko odstranjujete kanilo, mora biti glava rahlo nagnjena nazaj.

### **POZOR!**

Manšete nikoli ne praznите z merilnikom tlaka v manšeti – za ta postopek vedno uporabite brizgo.

Preden z brizgo izpustite zrak iz balona in odstranite kanilo, morate najprej očistiti trahealno območje nad balonom, tako da izsesate sekret v sluz. Pri pacientih, ki so pri zavesti, s prejetimi refleksi priporočamo, da izsesavate socasno s sprostitev trahealne kanile. Izsesavanje poteka z aspiracijskim katetrom, ki ga morate vstaviti skozi cev kanile do sapnika. Izsesavanje tako poteka brez težav in prijazno do pacienta, možnost siljenja na kašelj in nevarnost aspiracije pa se zmanjšata. Nato sočasno z izsesavanjem potegnite zrak iz manšete.

Morebiten sekret se odstrani in se tako ne more več aspirirati. Upoštevajte, 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.

### **Odstranjanje trahealnih kanil Fahl® po korakih:**

Trahealne kanile odstranjujete tako, da imate glavo rahlo nagnjeno nazaj. Pri tem kanilo primite ob strani za metuljčka oz. ohišje (glejte sliko 7).

Previdno odstranite trahealno kanilo.

### **Pri odstranjanju notranje kanile je treba paziti na naslednje:**

Preden izvlecete trahealne kanile Fahl®, morate najprej odstraniti pribor, kot sta traheostomski ventil in HME (izmenjevalnik toplove in vlage).

Notranjo kanilo nato odstranite iz zunanjega kanila, tako da jo rahlo povlečete.

Notranjo kanilo nato znova vstavite v obratnem vrstnem redu, kot je opisan zgoraj.

## **IX. ČIŠČENJE IN DEZINFEKCIJA**

### **POZOR!**

Iz higieniskih 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.

**Pri nestabilni traheostomi je treba pred odstranitvijo trahealne kanile vedno zavarovati dihalno pot in imeti pri roki pripravljeno nadomestno kanilo za vstavitev. Nadomestno kanilo je treba vstaviti takoj, še pred začetkom čiščenja in dezinfekcije zamenjane kanile.**

#### **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.

Dezinfekcijo 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 izpolnil posebne higienске 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 sluznic ali drugo poslabšanje zdravstvenega stanja.**

Trahealno kanilo morate načeloma očistiti samo po potrebi, odvisno od izločanja sekrecije, stanja traheostomi, klinične slike posameznega pacienta in s tem povezanih zahtev za preprečevanje okužb.

Trahealne kanile se obravnavajo kot instrumenti z volitimi prostori, zato je treba pri dezinfekciji ali čiščenju posebej paziti na to, da je kanila popolnoma navlažena z uporabljenou 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 Fahl® 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 3110) po navodilih proizvajalca.

Trahealne kanile Fahl® nikakor ne smete čistiti s čistilnimi sredstvi, ki jih ni odobril proizvajalec kanile. Ne smete uporabljati agresivnih gospodinjskih čistil, visokoodstotnega alkohola ali sredstev za čiščenje zobnih protrez.

Obstaja akutna nevarnost za zdravje! Poleg tega se kanila lahko uniči oz. poškoduje.

V vsakem primeru se izogibajte prekuhanjanju 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 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 pridevate 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.

Pri tem notranjo in zunanjemu kanilo lahko položite eno poleg druge.

Sitasti nastavek s sestavnimi deli kanile polopite 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 vstavljam v traheostomi.

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 vlaknimi, 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 ravnavjte 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 krpou 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, kanile nikakor ne smete uporabiti.

Obturator lahko očistite na enak način kot trahealno kanilo.

SL

## **Čiščenje trahealnih kanil z manšeto**

Zunanj 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 intervalne menjave kanile določite po pogovoru z lečečim zdravnikom. Vendar pa je treba zunanj kanilo očistiti ali zamenjati najkasneje po 1 tednu, saj lahko po tem času tveganje za granulacijo, zmehčanje sapnika itd. glede na klinično sliko znatno naraste.

Zunanj kanilo z manšeto lahko očistite/sperete s sterilno raztopino kuhinjske soli.

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 manšete**

Možna je hladna dezinfekcija trahealne kanile Fahl® s posebnimi kemičnimi dezinfekcijskimi sredstvi. Izvaja se jo takrat, ko to dočopi 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 manšeto**

Trahealne kanile z manšeto je treba dezinficirati 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) v skladu z navodili proizvajalca.

Druga možnost je dezinfekcijsko sredstvo na osnovi glutaraldehida. Pri tem morate vedno upoštevati proizvajalčeve zahteve glede področja uporabe in spektra delovanja.

Upoštevajte navodila za uporabo dezinfekcijskega sredstva.

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.

### **3. Sterilizacija/avtoklaviranje**

**Ponovna sterilizacija ni dovoljena.**

### **POZOR!**

**Segrevanje nad 65 °C, prekuhavanje 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, zaščitenem 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 kanilih je treba paziti na to, da je balon za skladiščenje odzračen (sproščen).

Po čiščenju in morebitni dezinfekciji ter sušenju notranje kanile je treba zunanj površino notranje kanile namazati z oljem za stomo, npr. z naoljenim robčkom za stomo OPTIFLUID®.

Za mazivo uporabite izključno olje za stomo (REF 31525) oz. naoljen robček za stomo OPTI-FLUID® (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.

Najdaljši rok trajanja je 29 dni (od dатuma odprtja sterilnega pakiranja). Če se razvije bolezenska klica (npr. MRSA), se rok uporabe oz. čas vstavite ustrezno skrajša.

Na rok uporabnosti kanile vpliva veliko dejavnikov. Tako so lahko odločilnega pomena sestava sekretov, temeljitev čiščenja in drugi dejavniki.

Poškodovanih trahealnih kanil ne smete uporabljati.

### **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 kanilih 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 spremenjanja priporočka ali zaradi nepravilne uporabe, nege in/ali rokovanja s priporočkom.

Podjetje Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH še posebej ne prevzema odgovornosti za škodo, ki nastane zaradi spremjanja 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 trahalno kanilo uporabljate izven časovnega obdobja, navedenega pod točko XI, in/ali če jo uporabljate, negujete (čiščenje, dezinfekcija) ali shranjujete neskladno z navodili za uporabo, podjetje Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ni odgovorno in ne jamči za napake – v kolikor je to zakonsko dopustno.

Če v povezavi s tem izdelkom družbe Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH pride do hujšega dogodka, je treba o njem poročati proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, kjer uporabnik in/ali pacient stanuje.

Prodaja in dobava vseh proizvodov podjetja Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH poteka izključno v skladu s splošnimi pogoji poslovanja, ki jih lahko dobite neposredno pri podjetju Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Proizvajalec si pridržuje pravico do sprememb proizvoda.

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 dve unutrašnje kanile

STERILE EO

Sterilizovano etilen oksidom



Spoljašna kanila sa 15mm -obrtnim konektorom (VARIO)



Ne sterilizovati ponovo



Unutrašnja kanila sa niskim profilom



Sadržaj (komada)



Sa uređajem za usisavanje (SUCTION)



Za primenu na jednom pacijentu



Cuff



Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno



Obturator (pomoć za umetanje)



Čuvati na suvom



Sadrži vrpcu za kanilu



Držati dalje od sunčeve svetlosti



Za veštačku ventilaciju



Medicinski proizvod



MRT pogodan



Proizvođač



Datum proizvodnje



Upotrebiti do



Pogledati uputstvo za upotrebu



Broj serije (šarže)



Kataloški broj

SR

# TRACHEOTEC®/TRACHEOTEC® PRO TRAHEALNE KANILE

## I. PREDGOVOR

Ovo uputstvo važi za Fahl® trahealne kanile. Njegova namena je da informiše lekare, osoblje za negu i pacijente/korisnike, kako bi se osiguralo stručno rukovanje Fahl® trahealnim kanilama.

**Pre prve primene ovog proizvoda pažljivo pročitajte ovo uputstvo za upotrebu!**

Čuvajte ga na lako dostupnom mestu, kako bi i u budućnosti mogli da potražite potrebne informacije. Sve dok upotrebljavate kanilu nemojte bacati ni ovu ambalažu. Ona sadrži važne informacije o proizvodu!

## II. NAMENSKA UPOTREBA

Fahl® trahealne kanile služe za stabilizaciju traheostome nakon izvršene laringektomije ili traheotomije. Njihova namena je da održe traheostomu otvorenom.

Trahealne kanile s cuff-om indikovane su posle, iz bilo kog razloga izvršene, traheotomije, ako je potreбno 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

Pacijent 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 elektrohirurškim 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.

Ako je u pitanju nestabilna traheostoma, pre vađenja trahealne kanile mora da se osigura disajni put i da se pripremi rezervna kanila koja će se plasirati umesto izvađene. Rezervna kanila mora da se postavi bez odlaganja, još pre započinjanja sa čišćenjem i dezinfekcijom zamjenjene kanile.

## PAŽNJA!

Trahealne kanile sa govornom funkcijom preporučuju se samo kod traheotomiranih osoba s normalnom sekrecijom i ako na tkivu sluzokoze 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 koželj. Ako je nošenje trahealne kanile tokom terapije zračenjem neophodno, koristite isključivo trahealne kanile od veštackih materijala, koje nemaju metalne delove. Kod kanila sa govornim ventilom, izrađenih od veštackih materijala, ali sa srebrnim ventilom, ventili zajedno sa trakom za pricvršćivanje može da se skine sa kanile tako što se unutrašnja kanila zajedno sa govornim ventilom pre terapije zračenjem izvadi iz spoljašnje kanile.

## PAŽNJA!

Pri obilnoj sekreciji, sklonosti ka granulacionom tkivu, tokom zračne terapije ili pri mogućnosti začepljenja traheje, varijanta fenestrirane kanile s više manjih otvora (tzv. šito) 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.

SR

#### **IV. KOMPLIKACIJE**

Pri primeni ovog proizvoda mogu da nastupe sledeće komplikacije:

Priljanje (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 zapusenu sekretom treba izvaditi i očistiti. Kanilu zapanjenu sekretom treba izvaditi i očistiti.

#### **V. KONTRAINDIKACIJE**

Ne primenjivati ako je pacijent alergičan na korišćeni materijal.

##### **PAŽNJA!**

U slučaju mehaničke ventilacije obavezno koristiti kanile s cuff-om!

##### **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 koristite 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.

Da bi se izbegla mogućnost oštećenja kanile ili nehotičnog otkačinjanja pribora, u UNI-adapter za sve verzije Fahl® trahealnih kanila smeju da se umeću samo pomoćna sredstva sa priključkom od 15 mm. Kako bi se osigurala raspoloživost u svakom trenutku, preporučujemo da u pripravnosti uvek imate najmanje dve rezervne kanile.

##### **PAŽNJA!**

Za vreme mehaničke ventilacije može doći do slučajnog odvajanja unutrašnje kanile od spoljašnje kanile kako zbog povećanja zateznih sila, na primer usled inertnosti konektora koji se mogu obratiti, a spojeni su s kanilom, tako i zbog nekontrolisanih pokreta pacijenta. Stoga je neophodno da se pacijent nadzire ili, po potrebi, da se zameni kanila i/ili sistem creva.

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®/TRACHEOTEC® PRO trahealne kanile su proizvodi izrađeni od različitih vrsta plastičke medicinskog kvaliteta (između ostalog od polivinil hlorida).

##### **PAŽNJA!**

**TRACHEOTEC® trahealne kanile raspoložive su bez unutrašnje kanile, a TRACHEOTEC® PRO trahealne kanile su unutrašnjom kanilom.**

Fahl® trahealne kanile raspoložive su u različitim veličinama i dužinama.

Pakovanje sadrži 1 kanilu, koja je sterilno zapakovana i sterilizovana etil oksidom (EO).

Odgovarajuće tabele sa veličinama naći će se u prilogu.

Vrh kanile je zaobljen kako bi se izbegla iritacija sluzokože u traheji.

Za sprečavanje nastajanja nažuljanih mesta ili granulacionog tkiva u traheji, može da bude preporučljivo da se naizmjenično postavljaju kanile različitih veličina, čime se izbegava da vrh kanile uvek pritisna na isto mesto u traheji i time je eventualno iziritira. O tačnom postupku se dogovorite sa nadležnim lekarom.

#### **UPOZORENJE MRT**

Pacijenti ove trahealne kanile mogu da nose i tokom magnetsko-rezonantne tomografije (MRT). To pravilo važi samo za trahealne kanile bez metalnih delova/bez cuff-a.

##### **PAŽNJA!**

Pošto je u povratnom ventilu kontrolnog balona trahealne kanile s cuff-om smeštena mala metalna opruga, kanila s cuff-om ne smeju da se koriste u slučaju ako postoji potreba za magnetsko-rezonantnom tomografijom MRT (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 njen učinkoviti 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.

## **1. Pelota kanile**

Osnovnu karakteristiku Fahl® trahealnih kanila predstavlja specijalno oblikovana pelota, prilagođena anatomiji vrata.

Na peloti kanile naneseni 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.

Mora se voditi računa da Fahl® trahealne kanile u traheostomi leže bez zatezanja i da pričvršćivanje fiksacione vrpce ne utiče na promenu njihovog položaja.

U opsegu isporuke sadržana pomoć za uvođenje (opturator) olakšava postavljanje kanile.

## **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 Suction, kontrastna traka prolazi po sredini cevi kanile.

### **3.1 Cuff**

Kod varijanti proizvoda s cuff-om, cuff vrlo tankog zida i velike zapremine potpuno se priljubljuje na traheju i, ako je ispravno napunjena, hermetički zatvara postojeći spoj. Cuff može da se napumpa kao obični baloni. Preko malog kontrolnog balona na crevu za punjenje raspoznaјete da li se kanila nalazi u blokiranim (napunjenoj) ili u neblokiranoj stanju.

Sam cuff 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 cmH<sub>2</sub>O) i posmatrajte da li će doći do spontanog pada pritiska (za punjenje i proveru prepriprećujemo: aparat za merenje pritiska u balonu). Tokom vremena posmatranja ne sme da nastupi pripadanje padu 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 oštре ili šiljaste 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**

Pri umetanju 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 nadluvanog cuff-a.

Crevo za isisavanje, koje vodi ka spolja, može da se priključi na špric ili na aparat za isisavanje. Koji način isisavanja će biti izabran, konzlik treba da odluci posle temeljne analize rizika i u dogовору sa nadležnim lekarom. Pri tome 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 naročito pažnju treba obratiti na to da stvaranje podprtitska bude, po mogućnosti, što kraće; u suprotnom bi moglo da dođe do isušivanja subglotičke regije, što se mora spreciti.

## PAŽNJA!

Kontraindikovano kod pacijenata sa povećanom sklonosću ka krvarenju (npr. zbog antikoagulacione terapije). U takvim slučajevima zbog povećanog rizika pri isisavanju nije dozvoljeno korišćenje suction trahealnih kanila sa otvorom za isisavanje.

### 4. Unutrašnja kanila (ako postoji)

Unutrašnje kanile mogu lako da se vade iz spoljašnjih, čime se u slučaju potrebe (npr. u slučaju prekida disanja) omogućava brzo povećanje dovoda vazduha.

Zatim se laganim povlačenjem može izvaditi unutrašnja kanila iz spoljašnje kanile (vidi sliku 16).

Unutrašnje kanile nikada ne smete da postavljate same, bez spoljašnje kanile, već one uvek moraju da budu fiksirane na spoljašnju kanilu.

## PAŽNJA!

Pridržavajte se specijalnih napomena o proizvodu, indikacija odnosno kontraindikacija navedenih u uputstvu za upotrebu i pre prvog korišćenja razjasnite primenjivost proizvoda sa vašim lekarom.

## VIII. UPUTSTVO ZA UMETANJE I VAĐENJE KANILE

### Za lekara

Izbor odgovarajuće kanile sme da sproveđe samo lekar ili obučeno stručno osoblje.

Kako bi se omogućilo optimalno naleganje i najbolje moguće udisanje i izdisanje, uvek treba izabrati kanilu prilagođen anatomiji pacijenta.

Unutrašnja kanila (ako postoji) u svakom trenutku može da se izvadi, ako je potrebno povećati dovod vazduha ili radi cišćenja. To može, na primer, da bude neophodno ako se u kanili natalože ostaci sekreta, koji se ne mogu ukloniti kašljanjem, usisavanjem ili nekim drugim načinom koji je primenjiv bez vađenja kanile.

### Za pacijenta

## PAŽNJA!

Postavljanje kanile dozvoljeno je samo kada je cuff sasvim deblokirana (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 primite nešto sumnjičivo, 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, ostrih ivica i/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.

Pri upotrebi, na Fahl® trahealnoj kanili može da dođe do razvoja, na primer, gljivica kandide (*Candida*), bakterija i sličnog, što utiče na zamućivanje kanile i skraćivanje roka trajanja. U takvom slučaju kanilu treba odmah zameniti.

### UPOZORENJE

Stručno osobilo pacijenta mora, pre prvog korišćenja, da obuči o bezbednom rukovanju Fahl® trahealnim kanilama.

### 1. Umetanje kanile

#### Koraci potrebeni 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 spoljni ivici 15 mm konektora. Maslinasti šiljak, pri tome treba da viri preko vrha kanile (proksimalni kraj kanile). Tokom celokupnog postupka, opturator mora da ostane u tom položaju.

#### Za trahealne kanile s cuff-om naročito se pridržavajte sledećih tačaka:

Pre svakog umetanja trahealne kanile proverite i cuff (balon) - on mora da bude potpuno neoštećen i nepropustljiv kako bi se osigurala potrebna hermetičnost spoja. Zbog toga pre svakog postavljanja preporučujemo proveru nepropustljivosti (v. odeljak VII, br. 3.1.1). Balon pre uvođenja kanile sasvim ispraznit (vidi sliku 7b)! Pri upotrebi pomagala za širenje traheostome naročito pazite da se kanila, a posebno cuff, ne ošteti usled trenja.

Potom stavite trahealnu kompresu.

Kako biste povećali klizavost trahealne kanile i olakšali njen uvođenje u traheju, preporučujemo da spoljašnju cev pre postavljanja natljate uljani maramicu OPTIFLUID® natopljenu uljem za stomu (REF 31550), čime se omogućava ravnomerno raspoređivanje ulja po cevi kanile (vidi slike 4a i 4b).

Ako sami umećete kanilu, biće vam mnogo lakše ako pri stavljanju Fahl® trahealne kanile postupak pratite gledajući u ogledalo.

Fahl® trahealnu kanilu jednom rukom čvrsto držite za pelotu (vidi sliku 5).

Slobodnom rukom malo raširite traheostomu da biste vrh kanile lakše ubacili u otvor za disanje.

Za širenje traheostome raspoloživa su specijalna pomoćna sredstva, koja omogućavaju ravnomerno i neagresivno širenje traheostoma, na primer i u hitnim slučajevima kod kolapsa traheostome (vidi sliku 6).

Pri upotrebi pomagalza za širenje traheostome naročito pazite da se kanila ne ošteti usled trenja.

Kanilu za vreme faze inspiracije (pri udisanju) polako uvedite u traheostomu, držeći glavu nagnutu lagano unazad (vidi sliku 7).

Kanilu gurnite dublje u traheju.

Kada ste kanilu postavili u pravilan položaj, ponovo ispravite glavu.

Ako ste koristili opturator, isti neodložno uklonite iz trahealne kanile.

Trahealne kanile sve vreme nošenja treba da budu pričvršćene pomoću specijalne fiksacione vrpce. Ta vrpca stabilizuje trahealnu kanilu i time omogućava njen siguran položaj u traheostomi (vidi sliku 1).

### 1.1 Punjenje cuff-a (ako postoji)

Balon pod niskim pritiskom puni se tako što preko luer nastavka (normirani konusni spoj) dovodnog creva, pomoći aparat za merenje pritiska u balonu (npr. aparat za merenje pritiska u balonu), 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 H<sub>2</sub>O) do 18mm Hg (25 cm H<sub>2</sub>O). Pritisak u balonu ni u kom slučaju ne sme da bude viši od 18mm Hg (oko 25 cm H<sub>2</sub>O).

Napunite cuff maksimalno do tog, unapred zadatog, potrebnog pritiska i proverite da li je dovod vazduha kroz kanilu dovoljan.

Vodite računa da cuff mora da bude neoštećen i da besprekorno funkcioniše.

Ako se i nakon ponovljenoj pokušaji sa zadatom graničnom zapreminom ne dostigne željena nepropustljivost, možda je indikovana kanila većeg prečnika.

Ispravnu vrednost pritiska u balonu kontrolišite redovno, što znači najčešće 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 sluzokoze (opasnost od ishemičkih nekroza, dekubitusnih ulceracija, traheomalacija, trahealnih stenoza, pneumotoraksa). Kod mehanički ventilisanih pacijenata pritisak u balonu ne treba da padne ispod vrednosti koju je odredio lekar, kako bi se sprečila tiha aspiracija. Šištavci zvuci u oblasti balona, naročito pri izdizanju, pokazuju da je hermetički 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 neuspesno, preporučuje se izbor sledeće veće trahealne kanile s balonom. Uzrokovano time što zid balona nikada nije potpuno nepropustljiv za gasove, pritisak u balonu principijelno vremenom malo opadne, ali u slučaju narkoze gasom može i da neželjeno poraste. Stoga je neophodan konstantan nadzor pritiska.

Cuff ni u kom slučaju ne sme da se previše napuni vazduhom, jer to može da dovede do oštećenja trahealnog zida kao i do stvaranja pukotina u cuff-u koje opet mogu da prouzrokuju njegovo pražnjenje ili deformisanje i eventualnu blokadu disajnih puteva.

### PAŽNJA!

Tokom anestezije azot-oksidul (smejući gas) može da prourokuje porast/opadanje pritiska u balonu.

### 2. Vađenje kanile

#### 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 upotrebni i pomagalo za širenje.

Pre vađenja trahealne kanile, balon (cuff) obavezno isprazniti. Tokom vađenja glavu treba držati lagano nagnutu unazad.

#### PAŽNJA!

Za pražnjenje cuff-a nikada ne primenjujte aparat za merenje pritiska u cuff-u - pražnjenje uvek vršite koristeći špic.

Pre ispuštanja yazduha iz balona pomoću šprica i pre vađenja kanile, prvo isisavanjem sekreta i šljajma mora da se očistiti trahealna oblast iznad balona. Kod svesnih pacijenata sa očuvanim refleksima preporučujemo isisavanje sa istovremenim deblokiranjem trahealne kanile. Isisavanje izvršite pomoću aspiracionog katetera koji se kroz cev kanile uvodi do traheje. Na taj način je isisavanje sasvim jednostavno i podnošljivo za pacijenta uz smanjivanje na najmanju moguću meru nadražaja na kašalj i opasnosti od aspiracije.

Uz istovremeno isisavanje ispuštite pritisak iz cuff-a.

Eventualno prisutni sekret će također biti odveden i više ne može da dođe do aspiracije. Pre ponovljene upotrebe kanili obavezno operite na ovde opisani način, po potrebi dezinfikujte, i napravite klizavom time što ćete je natrjati uljem za stomu.

Postupajte s najvećom pažnjom kako ne biste ozledili sluzokožu.

#### Koraci potrebni za vađenje Fahl® trahealnih kanila:

Tokom vađenja trahealne kanile glavu treba držati lagano nagnutu unazad. Kanilu uhvatite sa strane, za petlju odnosno kućište (vidi sliku 7).

Trahealnu kanilu pažljivo izvucite.

#### Pri vađenju unutrašnje kanile mora da se obrati pažnja na sledeće:

Pre nego što se pristupi vađenju Fahl® trahealne kanile, prvo mora da se uklopi pribor kao što su ventil traheostome ili HME (izmenjujući toploste i vlage).

Zatim, lagano vukući, izvadite unutrašnju kanilu iz spoljašnje kanile.

Unutrašnju kanilu vraćate obrnutim redosledom od prethodno opisanog.

### IX. ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA

#### PAŽNJA!

Iz higijenskih razloga i radi izbegavanja rizika od infekcije Fahl® trahealne kanile najmanje dva puta dnevno treba detaljno oprati, u slučaju pojačanog stvaranja sekreta i češće.

Ako je u pitanju nestabilna traheostoma, pre vađenja trahealne kanile mora da se osigura disajni put i da se pripremi rezervna kanila koja će se plasirati umesto izvadene. Rezervna kanila mora da se postavi bez odlaganja, još pre započinjanja sa čišćenjem i dezinfekcijom zamjenjene kanile.

#### PAŽNJA!

Kanile ne smeju da se peru ni u mašini za pranje sudova, 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 utvrđite 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.

Čišćenje trahealne kanile principijelno treba vršiti samo u slučaju potrebe, u zavisnosti od stvaranja sekreta, stanju traheostoma, individualnoj kliničkoj slici bolesti svakog pacijenta i sa time povezanim higijenskim zahtevima.

Trahealne kanile su instrumenti sa šupljinama kod kojih pri izvođenju dezinfekcije ili pranja naročito 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

Fahl® 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.

Fahl® trahealne kanile ni u kom slučaju nemojte da perete sredstvima za pranje koje nije dozvolio proizvođač kanila. Zabranjeno je korišćenje agresivnih sredstava za pranje kojih se koriste u domaćinstvu, visokoprocenrtogn 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 iskuvajavate trahealnu kanilu u ključaloj vodi. To bi je moglo znatno oštetiti.

Zagrevanje do 65 °C može da dovede do lakog zamućenja materijala; taj efekat se nakon nekog vremena povlači.

## **Postupak čišćenja**

### **Čišćenje trahealne kanile bez cuff-a**

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.

To se ne odnosi na unutrašnju i spoljašnju kanili jedne dvostrukre kanile.

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 stvrđnuti 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 izvadena 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 mehanički 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 svom tkanim 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 oštре ivice, jer u suprotnom može doći do oštećenja služokaze u dušniku. Oštećene kanile se ne smiju koristiti.

Optuator može da se čisti na isti način kao i trahealna kanila.

### **Čišćenje trahealne kanile sa cuff-om**

Čišćenje spoljašnje kanile dozvoljeno je samo kada je balon blokirani, 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 doveđe do značajnog pogoršanja u funkcionsanju 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, traheomalacije i drugog, zavisno od kliničke slike bolesti.

Spoljašnja kanila s balonom može da se čisti/ispira sterilnim rastvrom kuhinjske soli.

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 cuff-a**

Moguća je hladna dezinfekcija Fahl® trahealnih kanila specijalnim hemijskim sredstvima za dezinfekciju. Ona je potrebna ako je tako određio 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 izbjibanja infekcija.

#### **OPREZ!**

Pre jedne, eventualno potrebne, dezinfekcije uvek treba izvršiti temeljito čišćenje.

Ni u kom slučaju ne upotrebjavati sredstva za dezinfekciju koja oslobađaju hlor, 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 cuff-om**

Dezinfekcija trahealnih kanila s cuff-om mora da se vrši izuzetno pažljivo i uz najveću moguću kontrolu. Balon u svakom slučaju mora da bude prethodno blokirani.

#### **Postupak dezinfekcije**

Dozvoljena je upotreba isključivo OPTICIT® sredstva za dezinfekciju kanila (REF 31180) u skladu sa proizvođačkim uputstvom za upotrebu.

Alternativno preporučujemo sredstva za dezinfekciju na bazi glutaraldehida. Pri tome se uvek treba pridržavati návoda proizvođača o oblasti primene i spektru delovanja.

Pridržavajte se uputstva za upotrebu sredstva za dezinfekciju.

**SR**

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.

### 3. Sterilizacija/autoklaviranje

Ponovna 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). Nakon pranja i, po potrebi, dezinfekcije te sušenja unutrašnje kanile, njenu spoljašnju površinu treba napraviti klizavom time što ćeće je natrljati uljem za stomu, npr. uljanom maramicom OPTIFLUID®.

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.

Maksimalno vreme korišćenja iznosi 29 dana (računajući od datuma otvaranja sterilne ambalaže). U slučaju prisutnosti klica izazivača bolesti (npr. MRSA) vreme korišćenja/odnošno vreme u kom kanila sme da se koristi se smanjuje.

Postoji puno faktora koji utiču na rok trajanja kanile. Od odlučujućeg značaja mogu, na primer, da budu sastav sekreta, temeljnost čišćenja kao i različiti drugi aspekti.

Oštećene trahealne kanile ni u kom slučaju nisu pogodne za upotrebu.

### PAŽNJA!

Svaka izmena na kanili, naročito skraćivanje ili pravljenje otvora te popravljanje kanile dozvoljeni su samo proizvođaču ili firmi koja je u tu svrhu izričito pismeno autorizovana od strane proizvođača! Nestrucno 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 funkcionsanju, povrede, infekcije i/ili ostale komplikacije ili druge neželjene slučajevе prouzrokovane neovlašćenim izmenama na proizvodu ili nestručnom upotreboom, negom i/ili rukovanjem proizvodom. Naročito, Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ne garantuje za štete nastale usled izmena na kanili, prvenstveno kao posledica skraćivanja ili pravljenja otvora ili popravki, ako te izmene ili popravke nije izvršio lično proizvođač. To važi kako za na taj način prouzrokovane štete na samoj kanili tako i za sve time izazvane posledične štete.

U slučaju kada se trahealna kanila koristi duže od vremena navedenog pod tačkom XI i/ili u slučaju upotrebe, primene, održavanja (čišćenja, dezinfekcije) ili čuvanja kanile na način koji nije u skladu sa navodima iz ovog uputstva za upotrebu, firma Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH - ukoliko je to zakonski moguće - oslobođena je od svake odgovornosti uključujući odgovornost za ispravnost robe.

Ako u vezi s ovim proizvodom proizvođač Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nastupi ozbiljan neželjeni događaj, to se mora prijaviti proizvođaču i nadležnom telu države u kojoj korisnik i/ili pacijent ima prebivalište.

Prodaja i isporuka svih proizvoda firme Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH odvijaju se isključivo prema opštim uslovima poslovanja (AGB); iste možete naručiti direktno od firme Andreas Fahl-Medizintechnik Vertrieb GmbH.

Proizvođač zadržava pravo na nenajavljenje izmene proizvoda.

TRACHEOTEC® je u SR Nemačkoj i drugim državama, članicama EU, zaštićena robna marka firme Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, iz Kelna.

# LEGENDA PICTOGRAMA

Sljedeći piktogrami navedeni su na ambalaži proizvoda, ako su primjenjivi.



Vanjska kanila s dvije unutarnje kanile



Sterilizirano etilen oksidom



Vanjska kanila s uključenim 15-mm okretnim priključkom (VARIO)



Ne sterilizirati ponovno



Unutarnja kanila s niskim profilom



Sadržaj (komada)



S uređajem za sukciju (SUCTION)



Za primjenu na jednom pacijentu



Cuff



Ne rabiti ako je pakiranje oštećeno



Obturator (pomoć za umetanje)



Čuvati na suhom



Sadrži traku za kanilu



Čuvati od sunčeve svjetlosti



Za umjetnu ventilaciju



Medicinski proizvod



Koristi se kod zračenja



Proizvođač



Datum proizvodnje



Primijeniti do

HR



Pogledati upute za uporabu



Broj serije



Kataloški broj

# TRACHEOTEC®/TRACHEOTEC® PRO TRAHEALNE KANILE

## I. PREDGOVOR

Ove upute vrijede za Fahl® trahealne kanile. Njihova namjena je pružanje informacija lječnicima, osobljiju za njegu i pacijentima/korisnicima, čime se osigurava stručno rukovanje Fahl® trahealnim kanilama.

**Prije prve primjene ovog proizvoda pozorno pročitajte ove upute za uporabu!**

Upute čuvajte na lako dostupnom mjestu, kako bi i u budućnosti mogli potražiti potrebne informacije.

Sve dok rabite kanilu nemojte bacati ni njenu ambalažu. Ona sadrži važne informacije o proizvodu.

## II. NAMJENSKA UPORABA

Fahl® trahealne kanile služe za stabilizaciju traheostome nakon provedene laringektomije ili traheotomije.

Njihova uloga je održavanje traheostome otvorenom.

Trahealne kanile s cuff-om indicirane su nakon, iz bilo kojeg razloga, izvršene traheotomije ako je potrebno ostvariti nepropustan spoj između stjenke traheje i kanile.

Odabir odgovarajućeg proizvoda, objašnjenje načina primjene i prvo postavljanje dopušteno je isključivo obučenom liječniku ili obučenom stručnom osoblju.

**Korisnik mora od strane stručnog osoblja biti obučen o sigurnom postupanju i načinu primjene Fahl® trahealnih kanila.**

Fahl® trahealne kanile u verziji LINGO koncipirane su isključivo za traheotomirane pacijente sa očuvanim grkljanom ili laringektomirane pacijente kojima je postavljen otpusni (šant) ventili (pacijenti s govorom protezom).

## III. UPOZORENJA

Pacijenti moraju od strane medicinskog stručnog osoblja biti obučeni o sigurnom postupanju i načinu primjene Fahl® trahealnih kanila.

Ni u kom slučaju se ne smije dopustiti začepljenje Fahl® trahealnih kanila putem, na primjer, sekreta ili krasti. Opasnost od gušenja!

Šlajm, koji se sakupio u traheji, može se odstraniti isisavanjem kroz trahealnu kanilu pomoću trahealnog aspiracijskog katetera.

Oštećene trahealne kanile se ne smiju više koristiti i moraju se smjesta baciti. Njihovo daljnje korištenje može ugroziti dišne puteve.

Pri postavljanju i vadjenju trahealnih kanila mogu nastupiti iritacije, kašalj ili lagano krvarenje. U slučaju produženog krvarenja smjesta se obratite 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, vadjenje smije izvesti isključivo liječnik.

Ako je u pitanju nestabilna traheostoma, prije vadjenja trahealne kanile mora se osigurati dišni put i pripremiti rezervna kanila koja će se umetnuti umjesto izvadene. Rezervna kanila mora se postaviti bez odlaganja, još prije započinjanja s čišćenjem i dezinfekcijom zamijenjene kanile.

## POZOR!

Trahealne kanile s govorom 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, primjenjujte isključivo trahealne kanile od umjetnih materijala, koje nemaju metalne dijelove. Kod kanila s govorom 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 govorom ventilom prije terapije zračenjem izvadi iz vanjske kanile.

## POZOR!

Pri obilnoj sekreciji, sklonosti k granulacijskom tkivu, tijekom zračne terapije ili pri mogućnosti začepljenja traheje, izvedba fenestrirane kanile s više manjih otvora (tzv. šito) 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:

Prijanje (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 lječnik. Kanile začepljene sekretom moraju se izvaditi i očistiti.

## V. KONTRAINDIKACIJE

Ne primjenjivati ako je pacijent alergičan na korišteni materijal.

### POZOR!

U slučaju mehaničke ventilacije obvezno rabiti kanile s cuff-om!

### POZOR!

Za vrijeme mehaničke ventilacije fenestrirane kanile, s jednim/više otvora, primjenjivati samo u dogovoru s nadležnim lječnikom.

### 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 lječniku odnosno obučenom stručnom osoblju.

Kako bi se izbjegla mogućnost oštećenja kanile ili nehotičnog odvajanja pripojenih pomagala, u UNI-adaptjer se za sve verzije Fahl® trahealnih kanila smiju umetati samo pomoćna sredstva s priključkom od 15 mm.

Kako bi se osigurala raspoloživost u svakom trenutku, preporučujemo da u pripravnosti uvijek imate najmanje dvije rezervne kanile.

### POZOR!

Za vrijeme mehaničke ventilacije unutarnja kanila slučajno se može odviti s vanjske kanile kako zbog povećanja zateznih sila, na primjer uslijed sporohodnosti konektora koji se mogu okretati, a spojeni su s kanilom, tako i zbog nekontroliranog pokreta pacijenta. Stoga je neophodno nadzirati pacijenta ili, po potrebi, zamjeniti kanilu i/ili sustav crijeva.

Nemojte svojeručno vršiti bilo kakve izmjene, popravke ili prepravke na trahealnim kanilama ili na kompatibilnim dijelovima pribora. U slučaju oštećenja proizvodi se moraju smjesti zbrinuti na otpad na propisani način.

## VII. OPIS PROIZVODA

TRACHEOTEC®/TRACHEOTEC® PRO trahealne kanile su proizvodi izrađeni od različitih vrsta plastike medicinske kvalitete (između ostalog od polivinil klorida).

### POZOR!

**TRACHEOTEC® trahealne kanile raspoložive su bez unutarnje kanile, a TRACHEOTEC® PRO trahealne kanile s unutarnjom kanilom.**

Fahl® trahealne kanile raspoložive su u različitim veličinama i duljinama.

Ambalaža sadrži 1 kanilu, sterilno zapakiranu i steriliziranu etilen oksidom (EO).

Odgovarajuće tablice s veličinama nači ćeće u prilogu.

Vrh kanile je zaobljen kako bi se izbjegla iritacija sluznice u traheji.

Za sprečavanje 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 iziritira. O točnom postupku se dogovorite s nadležnim lječnikom.

## UPOZORENJE MRT

**Pacijenti ove trahealne kanile mogu nositi i tijekom magnetsko-rezonantne tomografije (MRT)!**

To vrijedi samo za trahealne kanile bez metalnih dijelova/bez cuff-a.

### POZOR!

Kako je u povratnom ventilu kontrolnog balona trahealne kanile s cuff-om smještena mala metalna opruga, kanila s cuff-om ne smije se primjenjivati u slučaju ako postoji potreba za magnetsko-rezonantnom tomografijom MRT (također poznatom i pod nazivom nuklearna tomografija).

MRT predstavlja dijagnostičku tehniku za prikazivanje unutarnjih organa, tkiva i zglobova pomoću magnetskih polja i radiovalova. Magnetsko polje može privući metalne predmete, čije ubrzanje onda prouzrokuje promjene u polju. Unatoč tome što je metalna opruga malena i lagana, ne može se isključiti njen uzažamno djelovanje s poljem koje za posljednicu 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 pomoći MRT, u dogovoru s nadležnim lječnikom, obvezno postaviti trahealnu kanilu koja ne sadrži metal.

### 1. Pelota kanile

Osnovnu karakteristiku Fahl® trahealnih kanila predstavlja specijalno oblikovana pelota, prilagođena anatomiji vratu.

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.

Mora se voditi računa da Fahl® trahealne kanile u traheostomi leže bez zatezanja i da pričvršćivanje povezne trake ne utječe na promjenu položaja kanile.

U opsegu isporuke sadržana pomoć za uvođenje (opturator) olakšava postavljanje kanile.

## 2. Konektori/adapteri

Konektori/adapteri 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 Suction kontrastna traka prolazi po sredini cijevi kanile.

### 3.1 Cuff

Kod varijanti proizvoda s cuff-om, cuff vrlo tanke stjenke i velikog volumena potpuno se priljubljuje na traheju te, ako je ispravno napunjeno, hermetički zatvara postojeći spoj. Cuff se može napumpati kao balon. Preko malog kontrolnog balona na crijevu za punjenje raspoznavate nalazi li se kanila u blokirnom (napunjenom) ili u neblokiranom stanju.

Sam cuff puni se uz pomoć crijeva s jednosmjernim ventilom i kontrolnim balonom.

#### 3.1.1 Provjera nepropusnosti kanile i 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 cmH<sub>2</sub>O) i promatrajte hoće li doći do spontanog pada tlaka (za punjenje i provjeru preporučujemo: aparat za mjerjenje tlaka u balonu (cuff)). 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 oštire ili šiljate predmete kao na primjer pincete ili stezaljke jer bi oni mogli oštetići 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 napuhanoj cuff-a.

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 temeljne analize rizika i u dogovoru s nadležnim liječnikom. Pritom u obzir treba uzeti individualnu sliku bolesti svakog pacijenta.

U svakom slučaju, isisavanje uz pomoć aparata za isisavanje dopušteno je samo ako je taj aparat opremljen regulatorom vakuma. Tišak pri isisavanju smije iznositi maks. - 0,2 bara.

Kako bi se spriječila aspiracija sekreta, kod Suction varijanti trahealnih kanila neposredno prije debllokiranja 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 debllokiranjem kanile i na taj način kako olakšati cijeli postupak.

### Pozor!

Kod svih varijanti trahealnih kanila s napravom za usisavanje („SUCTION“) za vrijeme postupka isisavanja osobitu pozornost treba обратити да, ako je ikako moguće, stvaranje podtlaka буде što kraće; u suprotnom bi moglo doći do isušivanja subglotične regije, što se mora spriječiti.

### Pozor!

Kontraindicirano kod pacijenata s povećanom sklonosću ka krvarenju (npr. uslijed antikoagulacijske terapije). U takvim slučajevima korištenje Suction trahealnih kanila s otvorom za isisavanje nije dopušteno, jer pri isisavanju postoji poviseni rizik.

#### **4. Unutarnja kanila (ako postoji)**

Unutarnje kanile se mogu lako vaditi iz vanjskih, čime se u slučaju potrebe (npr. u slučaju prekida disanja) omogućuje brzo povećanje dovoda zraka.

Nakon toga se laganim povlačenjem može izvaditi unutarnja kanila iz vanjske kanile (vidi sliku 16).

Unutarnje kanile nikada se ne smiju postavljati same, bez vanjske kanile, već uvijek moraju biti fiksirane na vanjsku kanilu.

#### **POZOR!**

Pridržavajte se specijalnih napomena o proizvodu, indikacija odnosno kontraindikacija navedenih u uputama za uporabu i prije prvog korištenja s vašim liječnikom razjasnite može li se određeni proizvod primijeniti u vašem specifičnom slučaju.

### **VIII. UPUTE ZA UMETANJE I VAĐENJE KANILE**

#### **Za liječnika**

Odabir odgovarajuće kanile smije provesti samo liječnik ili obučeno stručno osoblje.

Kako bi se omogućilo optimalno naličjivanje i najbolje moguće udisanje i izdisanje, uvijek treba odabrati kanili prilagođenu anatomiju pacijenta.

Unutarnja kanila (ako postoji) se u svakom trenutku može izvaditi, ako je potrebno povećati dovod zraka ili radi čišćenja. To može, na primjer, biti potrebno ako se u kanili natalože ostaci sekreta, koji se ne mogu ukloniti kašljanjem, usisavanjem ili nekim drugim načinom koji je primjenjiv bez vadenja kanile.

#### **Za pacijenta**

#### **POZOR!**

Postavljanje kanile dopušteno je samo ako je cuff potpuno debllokiran (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 Fahl® trahealnoj kanili nataloži sekret, koji se ne može odstraniti iskašljavanjem ili aspiracijom, kanilu izvadite iz stomu i brižljivo operite.

Nakon pranja i/ili dezinfekcije Fahl® trahealnu kanilu morate detaljno ispitati na postojanje pukotina, ostrih rubova i/ili drugih oštećenja, jer isti negativno utječe na funkcionalnost kanile i mogu dovesti do povredne služnici u dušniku.

Oštećene trahealne kanile ni u kom slučaju nisu pogodne za uporabu.

Pri uporabi, na Fahl® trahealnoj kanili može doći do razvoja mikroba, kao na primjer glijivica kandide (Candida), bakterija i drugog, što utječe na zamucivanje kanile i skraćivanje njenog roka trajanja. U takvom slučaju kanilu treba smjesti zamijeniti.

#### **UPOZORENJE**

Obučeno stručno osoblje pacijenta mora, prije prve uporabe, uputiti u siguran način rukovanja Fahl® trahealnim kanilama.

#### **1. Umetanje kanile**

##### **Koraci potrebeni za uvođenje Fahl® trahealnih kanila**

Prije uporabe treba oprati ruke (vidi sliku 3).

Zatim izvadite kanilu iz ambalaže (vidi sliku 4).

Ako je potrebna primjena opturatora, isti prvo potpuno uvući u cijev kanile tako da obod na ručki opturatora naliježe na vanjski rub 15 mm konektoru. Maslinasti šiljak pritom treba viriti preko vrha kanile (proksimalni kraj kanile). Tijekom cijelokupnog postupka opturator treba ostati u tom položaju.

##### **Kod trahealnih kanila s cuff-om osobito se pridržavajte sljedećih točaka:**

Prije svakog umetanja trahealne kanile provjerite i cuff (balon) - on mora biti potpuno neoštećen i nepropustan jer se samo tako može osigurati potrebna hermetičnost. Stoga prije svakog postavljanja preporučujemo provjeru nepropusnosti (v. odjeljak VII, 3.1.1). Balon se prije uvođenja kanile mora sa svim isprazniti (vidi sliku 7b)! Pri uporabi pomagala za širenje trahestome osobito pazite da se kanila, a naročito cuff, ne ošteti uslijed trenja.

Potom na cijev kanile stavite trahealnu kompresu.

Kako biste povećali skliskost trahealne kanile i olakšali njen uvođenje u traheju, preporučujemo da vanjsku cijev prije postavljanja natrijate uljnom maramicom OPTIFLUID® sa uljem za stому (REF 31550), čime se omogućuje ravnomjerno raspoređivanje ulja po cijevi kanile (vidi slike 4a i 4b).

Ako sami umećete kanilu, biće vam mnogo lakše ako pri stavljanju Fahl® trahealne kanile postupak pratite gledajući u zrcalu.

Fahl® 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, koja omogućuju ravnomjerno i neagresivno širenje traheostome, na primjer i u hitnim slučajevima kod kolapsirajućih traheostoma (vidi sliku 6).

Pri uporabi pomagala za širenje traheostome osobito pazite da se kanila ne ošteti uslijed trenja.

Kanilu za vrijeme faze inspiracije (pri udisanju) polako i oprezno uvedite u traheostomu, držeći glavu nagnutu lagano unatrag (vidi sliku 7).

Kanilu gurnite dublje u traheju.

Kada ste kanilu doveli u pravilan položaj, ponovo ispravite glavu.

Ako ste se koristili opturatorom, isti bez odlaganja uklonite iz trahealne kanile.

Trahealne kanile sve vrijeme nošenja trebaju biti pričvršćene pomoću specijalne povezne trake. Ta traka stabilizira trahealnu kanilu i tim omogućuje njen siguran položaj u traheostomi (vidi sliku 1).

### **1.1 Punjenje cuff-a (ako postoji)**

Balon pod niskim tlakom puni se tako što se preko luer nastavka (normirani konični spoj) dovodnog crijeva, pomoću aparata za mjerjenje tlaka u balonu (npr. aparat za mjerjenje tlaka u balonu (cuff)), u balon treba postići točno određeni tlak. Ako liječnik ne odredi suprotno, preporučljivo je tlak u balonu od min. 15 mmHg (20 cmH<sub>2</sub>O) do 18mmHg (25 cmH<sub>2</sub>O). Tlak u balonu ni u kom slučaju ne smije biti viši od 18mmHg (oko 25 cmH<sub>2</sub>O).

Napunite cuff maksimalno do tog, unaprijed zadanog, potrebnog tlaka i provjerite dostatnost dovoda zraka kroz kanilu.

Vodite računa da cuff mora biti neoštećen i da mora bespriječorno funkcionirati.

Ako se i nakon ponovljenog pokušaja sa zadanim graničnim volumenom ne dostigne željena nepropusnost, možda je indicirana kanila većeg promjera.

Ispравnu vrijednost tlaka u balonu kontrolirajte redovito, što znači najveće na svaka 2 sata.

### **POZOR!**

Svi instrumenti, koji se primjenjuju za punjenje balona (cuff), moraju biti čisti i bez tragova stranih čestica! Svúcite ih s luer nastavka čim se balon (cuff) napuni.

### **POZOR!**

Dugotrajnije prekoračenje maksimalnog dopuštenog tlaka može nauditi prokrvljenoosti sluznice (opasnost od ishemičkih nekroza, dekubitusnih ulceracija, traheomalacije, trahealnih stenoza, pneumotoraks). Kod mehanički ventiliranih pacijenata tlak u balonu ne treba pasti ispod vrijednosti koju je odredio liječnik, kako bi se sprječila tiba aspiracija. Sištav zvuci u području balona, osobito pri izdizanju, pokazuju kako je hermetičko zatvaranje traheje balonom nedostatno. 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. Uvjetovalo 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.

Cuff se ni u kom slučaju ne smije previše napuniti zrakom, jer to može dovesti do oštećenja trahealne stijenke te pukotina u cuff-u koje opet mogu prouzročiti njegovo pražnjenje ili deformiranje i eventualnu blokadu dišnih putova.

### **POZOR!**

Tijekom anestezije dušični oksid (smijući plin) može prouzročiti porast/pad tlaka u balonu.

### **2. Vađenja kanile**

#### **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.

Prije vađenja trahealne kanile balon (cuff) obvezno ispraznit. Pri vađenju glavu treba držati lagano nagnutu unatrag.

#### **POZOR!**

Za pražnjenje cuff-a ne primjenjujte aparat za mjerjenje tlaka u cuff-u - pražnjenje uvijek provode uz pomoć štrcaljke.

Prije ispuštanja zraka iz balona štrcaljkom i vađenja kanile, prvo se isisavanjem sekreta i šlajma mora očistiti trahealno područje iznad balona. Kod svjesnih pacijenata s očuvanim refleksima preporučujemo isisavanje s istodobnim deblokiranjem trahealne kanile. Isisavanje provesti pomoću aspiracijskog katetera koji se kroz cijev kanile plasira do traheje. Na taj način je isisavanje sasvim jednostavno i podnošljivo za pacijenta uz smanjivanje na najmanju moguću mjeru nadražja na kašalj i opasnosti od aspiracije.

Uz istodobno isisavanje ispuštite tlak iz cuff-a.

Eventualni prisutni sekret će također biti odveden i ne može se više aspirirati. Prije ponovljene uporabe kanili obvezno operite na ovđje opisani način, po potrebi dezinficirajte, i učinite skliskom time što ćete je natrljati uljem za stomu.

Potpunjite s najvećom pozornosću kako ne biste ozlijedili sluznicu.

## Koraci potrebni za vađenje Fahl® trahealnih kanila:

Tokom vađenja trahealne kanile glavu treba držati lagano nagnutu unatrag. Kanilu uhvatite sa strane, za peštu odnosno kućište (vidi sliku 7).

Trahealnu kanilu oprezno izvucite.

## Pri vađenju unutarnje kanile mora se obratiti pozornost na sljedeće:

Prije nego što pristupite vađenju Fahl® trahealne kanile, prvo morate ukloniti postojeća pomagala kao što su ventili traheostome ili HME (izmjerenjivač toploće i vlage).

Nakon toga, lagano povlačeći, izvadite unutarnju kanilu iz vanjske kanile.

Unutarnju kanilu na mjesto vraćate obrnutim redoslijedom od prethodno opisanog.

## IX. ČIŠĆENJE I DEZINFICIRANJE

### Pozor!

Iz higijenskih razloga i radi izbjegavanja rizika od infekcije Fahl® trahealne kanile najmanje dva puta dnevno treba detaljno oprati, u slučaju pojačanog stvaranja sekreta i češće.  
Ako je u pitanju nestabilna traheostoma, prije vađenja trahealne kanile mora se osigurati dišni put i pripremiti rezervna kanila koja će se umetnuti umjesto izvadene. Rezervna kanila mora se postaviti bez odlaganja, još prije započinjanja s čišćenjem i dezinfekcijom zamijenjene kanile.

### Pozor!

Kanile se ne smiju prati ni u periliči za posude, aparatu za kuhanje na pari, mikrovalnoj pećnici, stroju za pranje rublja niti u bilo kakvom sličnom uredaju!

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 irritacije sluznice ili do drugih zdravstvenih poteškoća.

Čišćenje trahealne kanile principijelno treba provoditi samo u slučaju potrebe, ovisno o stvaranju sekreta, stanju traheostoma, individualnoj kliničkoj slici bolesti svakog pacijenta i s time povezanim higijenskim zahtjevima.

Trahealne kanile su instrumenti sa šupljinama te pri provođenju dezinfekcije ili pranja osobitu pozornost treba obratiti na to da kanila mora biti potpuno prekrivena primijenjenom otopinom i prohodna (vidi sliku 8).

Svakodnevno se mora pripremiti nova otopina sredstva za pranje odnosno dezinfekciju.

### 1. Čišćenje

Fahl® 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.

Fahl® trahealne kanile ni u kom slučaju nemojte prati sredstvima za pranje koje nije izričito dopustio proizvođač kanila. Zagranjeno 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 zamujućivanja materijala; taj efekat se nakon određenog vremena povlači!

### Postupak čišćenja

#### Čišćenje trahealnih kanila bez cuff-a

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 od ozog (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.

To se ne odnosi na unutarnju i vanjsku kanilu jedne dvostrukе kanile.

Sito napunjeno sastavnim dijelovima kanile potopite u unaprjed 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 stvrđnuti, žlavi 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 mehanički 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 smješta bacite, one se ne smiju dalje koristiti.

Optuator se može čistiti na isti način kao i trahealna kanila.

### Čišćenje trahealnih kanila s cuff-om

Čišćenje vanjske kanile dopušteno je samo ako je balon blokirani, 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. Nakasnije po isteku 1 tjedna nošenja kanile mora se provesti čišćenje vanjske kanile odnosno zamjeniti kanilu, 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/isprihati sterilnom otopinom kuhinjske soli.

Samo opreznim i pažljivim rukovanjem može se izbjegći oštećivanje balona i posljedična neispravnost kanile.

## 2. Upute za kemijsku dezinfekciju

### 2.1 Dezinfekcija unutarnje kanile / čišćenje vanjske kanile bez cuff-a

Fahl® trahealne kanile se mogu dezinficirati i postupkom hladne dezinfekcije, korištenjem specijalnih kemijskih sredstava za dezinfekciju.

Ona je potrebna ako je tako određio 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 ogranicio rizik od izbjeganja infekcija.

#### POZOR

Prije, eventualno potrebne, dezinfekcije uvijek prvo provedite temeljito čišćenje.

Ni u kom slučaju ne rabite sredstva za dezinfekciju koja oslobadaju klor te jake lužine ili derivata fenola. Oni bi mogli da prouzrokuju značajna oštećenja ili čak da unište kanilu.

### 2.2 Dezinfekcija unutarnje kanile / čišćenje vanjske kanile s cuff-om

Dezinfekcija trahealnih kanila s cuff-om mora se provoditi nadasve brižljivo i uz najveću moguću kontrolu. Balon u svakom slučaju mora biti blokirani.

#### 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. Pri tome se uvijek treba pridržavati proizvođačkih navoda o području primjene i spektru djelovanja.

Pridržavajte se uputa za uporabu sredstva za dezinfekciju.

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.

### 3. Sterilizacija/autoklaviranje

Ponovna sterilizacija nije dopuštena.

#### POZOR!

Zagrijavanje iznad 65°C, iskuhavanje ili sterilizacija parom nisu dopuštene i za posljedicu 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 deblobiran).

Nakon pranja i, po potrebi, dezinfekcije te sušenja unutarnje kanile, vanjsku plohu unutarnje kanile treba učiniti sklikom time što će te je natrljati uljem za stomu, npr. maramicom OPTI-FLUID®.

Kao sredstvo za povećanje sklikosti 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.

Maksimalno vrijeme korištenja iznosi 29 dana (računajući od datuma otvaranja sterilne ambalaže). U slučaju prisutnosti klica izazivачa bolesti (npr. MRSA) vrijeme korištenja/odnosno vrijeme u kojem se kanili smije koristi se smanjuje.

Postoji puno čimbenika koji utiču na rok trajanja kanile. Od odlučujućeg značaja mogu, na primjer, biti sastav sekreta, temeljito čišćenja kao i različiti drugi aspekti.

Osjećene trahealne kanile ni u kom slučaju nisu pogodne za uporabu.

## 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! Nestrucno provedeni radovi na trahealnim kanilama za posljedicu mogu imati teške ozijede.

## XII. PRAVNE NAPOMENE

Proizvođač Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ne preuzima odgovornost za ispadne u funkcioniranju, ozljede, infekcije i/ili ostale komplikacije ili druge neželjene slučajevne prouzrokovane neovlaštenim izmjenama na proizvodu ili nestručnom uporabom, njegovom i/ili rukovanjem proizvodom.

Osobito, Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ne jamči za štete nastale uslijed izmjena na kanili, prvenstveno kao posljedica skraćivanja i pravljenja otvora ili popravaka, ako te izmjene ili popravke nije proveo osobno proizvođač. To vrijedi kako za na taj način prouzrokovane štete na samoj kanili tako i za sve time izazvane posljedične štete.

U slučaju primjene trahealne kanile dulje od vremena navedenog pod točkom XI i/ili u slučaju uporabe, primjene, održavanja (čišćenja, dezinfekcije) ili čuvanja kanile na način nesukladan navodima iz ovih uputa za uporabu, tvrtka Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH - ukoliko je to zakonski dopušteno - oslobođena je od svakog jamstva uključujući jamstvo za ispravnost robe.

Ako u svezi s ovim proizvodom proizvođač Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nastupi ozbiljan štetni događaj, to se mora prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent ima prebivalište.

Prodaja i isporuka svih proizvoda firme Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH odvijaju se isključivo prema općim uvjetima poslovanja (AGB); iste možete naručiti direktno od tvrtke Andreas Fahl-Medizintechnik Vertrieb GmbH.

Proizvođač pridržava pravo na nenajavljenje izmjene proizvoda.

TRACHEOTEC® je u SR Njemačkoj i drugim državama, članicama EU, zaštićena robna marka tvrtke Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, iz Kelna.

# ОБЯСНЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ

Ако е необходимо, изброените по-долу пиктограми са поставени на опаковката на продукта.



С две вътрешни канюли



Стерилизация с етиленов оксид



Въртящ се преходник 15 mm за външна канюла (VARIO)



Да не се стерилизира повторно



Вътрешна канюла плоска



да не се стерилизира повторно



Със система за аспирация (SUCTION)



Съдържание (брой)



маншет



За използване при един пациент



Обтуратор



Да не се използва, ако опаковката е повредена



Включена лента за закрепване



Да се съхранява на сухо



За обдишване



Медицинско изделие



Подходяща за ЯМР



производител



Дата на производство



Годен до



Да се спазва ръководството за употреба



Партиден номер



Номер за поръчка

# TRACHEOTEC®/TRACHEOTEC® PRO

## ТРАХЕАЛНИ КАНЮЛИ

### 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!

### 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 са показани след трахеотомии по всякакви причини, когато е необходимо упътняване 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 слуз 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 в 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.

В случаи с нестабилна трахеостома преди изваждането на канюлата винаги трябва да се осигури дихателният път и да има на разположение подгответа втора канюла. Втората канюла трябва да се постави веднага, преди още да се започне почистването и дезинфекцирането на отстранената канюла.

### 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 сребърни вентилът може да се отстрани от канюла 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 гранулати, по време на лъчетерапия или при наличие на застъпни секреци фенестрираните модели канюли могат да се препоръчат само при редовно проследяване от лекар и при по-чести смени (по правило ежеседмично), понеже прозорчетата на външната канюла могат да стимулират образуването на гранулати.

BG

#### **IV. УСЛОЖНЕНИЯ**

При употребата на настоящия продукт са възможни следните усложнения:

Замърсяване (контаминация) на стомата може да наложи отстраняване на канюлата, замърсяванията могат да доведат и до инфекции, които да наложат използването на антибиотици.

Случайното 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. 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!

#### **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/гръден), 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.

При вариантите на трахеални канюли Fahl® с UNI-адаптер могат да се използват само помощни средства с преходник 15 mm, за да се избегне случайно откачане на приставката или увреждане на канюлата.

За да се осигури непрекъснато обслужване, настойчиво се препоръчва винаги да имате налични поне две резервни канюли.

#### **ВНИМАНИЕ!**

В хода на механична вентилация е възможно случайно завъртане на вътрешната канюла от външната в резултат на възникнали по-големи сили на теглени като напр. в резултат на използване на затегнати въртящи се конектори, свързани към канюлата, или при неkontrolирани движения от страна на пациента. По тази причина е необходимо пациентът да бъде под наблюдение или да се направи съответно смяна на канюлата и/или на шланговете.

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®/TRACHEOTEC® PRO представляват продукти, направени от пластмаси с качество за медицински цели.

#### **ВНИМАНИЕ!**

Трахеалните канюли TRACHEOTEC® се предлагат без вътрешна канюла, а трахеалните канюли TRACHEOTEC® PRO се предлагат с вътрешна канюла.

Предлагаме трахеалните канюли Fahl® с различни размери и дължини.

Опаковката съдържа 1 канюла, която е опакована стерилно и е стерилизирана с етилен оксид (EO).

Съответните таблици с размерите са дадени в приложението.

Върхът на канюлата е заоблен, за да се избегне дразнене на лигавицата на трахеята.

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.

#### **ЗАБЕЛЕЖКА ПО ОТНОШЕНИЕ НА ЯМР**

Тези трахеални канюли канюли могат да се носят от пациента и по време на изследване с ядреномагнитен резонанс (ЯМР).

Това се отнася само за канюли без метални части/без балон.

#### **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).

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 увреждання 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.

### 1. Плочка на канюлата

Отличителна особеност на трахеалните канюли Fahl® 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 лента.

Всички трахеални канюли Fahl® се доставят с една закрепваща лента. С помощта на закрепващата лента канюлата се фиксира на шията.

Трябва да се внимава трахеалните канюли Fahl® да седят без напрежение в трахеостомата и положението им да не се променя при стягане на закрепващата лента.

Включено в комплекта помошно пособие за поставяне (обтуратор) улеснява поставянето на канюлата.

### 2. Переходници/адаптери

Переходниците/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 трахеостома.

Стандартен переходник 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.

Страницо разположените рентгенопозитивни ивици позволяват визуализиране с рентгенови лъчи и контролиране на позицията.

При моделите канюли Suction рентгенопозитивната линия е по средата на тръбата на канюлата.

#### 3.1 Cuff

При вариантите на продукта с балон, притежаващият много тънки стени и голям обем балон се адаптира добре към трахеята и ако е правилно напълнен, осигурява надеждно упътъване. Балонът може да се раздува. Контролното балонче на маркучето за раздуване показва дали канюлата е с раздут (напълнен с въздух) или отпуснат маншет.

Самият балон се пълни с въздух чрез маркуче, снабдено с еднopolосочен вентил и контролен балон.

#### 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 надайте балона с ниско налягане с 15 до 22 mmHg (1 mmHg отговаря на 1,35951 cmH<sub>2</sub>O) и проверете дали не се получава спадане на налягането от самото си (за надуването и пръвкара се препоръчват: манометър за измерване на налягането в маншета). 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 7c).

Белезите за евентуална загуба на херметичност на балона могат да включват:

- Видими повреди на балона (дупки, разкъсвания и др.)
- Доловим съскащ звук от излизания 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 признания на нарушуващие 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 движки лесно, пълзнете го отново на мястото му вътре в канюлата за поставянето.

### **3.3 Отвор за аспирация (само при модели трахеални канюли Suction)**

През отвора за аспирация на външната канюла на трахеалните канюли може да се отстранява секрета, 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.

Възможно е всеки случай аспириране с аспиратор да допускат само ако уредът има регулатор на вакуума. Налигането на аспириране трябва да е максимум – 0,2 bar.

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 предотвратят 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 избегва изсушаване на субглутисното пространство като резултат от тази манипулация.

### **ВНИМАНИЕ!**

Противопоказание при пациенти с повишенна склонност към кървене (напр. при анткоагулантна терапия). В такива случаи не трябва да се използва трахеална канюла Suction с отвор за аспирация, понеже рисък при аспириране нараства.

### **4. Вътрешна канюла (ако има такъв)**

Вътрешните канюли се изваждат лесно от външната и така позволяват в случай на нужда (напр. задух) бързо подобряване на подаването на въздух.

След това вътрешната канюла може да бъде отстранена от външната канюла чрез леко изтегляне.

Вътрешните канюли не трябва в никакъв случай да се използват без външна канюла и трябва внимаги да са фиксирани за външния си ръб.

### **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 лекари**

Изборът на подходяща канюла трябва да е на стена 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 анатомични особености на пациента. По всяко (ако има такъв) време вътрешната канюла може да се извади от външната с цел осигуряване на повече въздух или за почистване. Такова може да се наложи например при запушване на канюлата със секрети, които не могат да се елиминират чрез изкашляне, аспирация и т.н.

### **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 я изпратете за проверка.

Внимавайте във всеки случай преди повторната употреба канюлата да бъде почистена и евент. дезинфекцирана съгласно следващите по-долу инструкции.

Ако в лумена на трахеалната канюла Fahl® 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 Fahl® трябва да бъдат проверени за острая 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.

При използването на трахеални канюли Fahl® е възможно да възникне колонизация на продукта с напр. гъби (Candida), бактерии или др., които да доведат до помътняване на материала и намалена трайност. При подобна ситуация следва те да бъдат сменени незабавно.

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Пациентите трябва да бъдат инструктирани от обучен специализиран персонал за безопасното боравене с трахеалните канюли Fahl®.

### 1. Поставяне на канюлата

#### Указания за поставяне на трахеални канюли Fahl®

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 mm. 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 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 нанизва трахеален компрес.

За да се подобри хългането на канюлата и така да се улесни въвеждането ѝ в трахеята се препоръчва назамазването на външната тръба с кърличка с масло за стома OPTIFLUID® (REF 31550), която позволява равномерно разпределение на маслото за стома по тръбата на канюлата (вижте фигури 4a и 4b).

Ако си поставяте сами канюлата, можете да се улесните, като извършвате поставянето на трахеалните канюли Fahl® пред огледалото.

При поставянето дръжката трахеалната канюла Fahl® за плочката с една ръка (вижте фигура 5).

Със свободната ръка можете да разтворите леко трахеостомата, за да може върхът на канюлата да влезе по-добре през отвора за дишане.

За разваряне на трахеостома съществуват специални помощни средства, които позволяват равномерно и щадящо разширяване на трахеостомата напр. и в специ случаи при колабирала трахеостома (вижте фигура 6).

При използване на разширяващо помощно средство внимавайте да не повредите канюлата чрез триене.

Вкарайте канюлата внимателно в трахеостомата в инспираторната фаза (при вдишване) като при това леко наведете главата назад (вижте фигура 7).

Пълзнете канюлата напътвания в трахеята.

След като сте вкарали канюлата в трахеята, можете да изправите главата си.

Ако се използва обтуратор, той трябва веднага да бъде изваден от трахеалната канюла.

Трахеалните канюли винаги трябва да се фиксират със специална лента за канюли. Тя стабилизира канюлата и осигурява стабилност на трахеалната канюла в трахеостомата (вижте фигура 1).

#### 1.1 Раздуване на балона (при наличие на такъв)

За раздуване на балона с нико 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. манометър за измерване налягането в маншета). Ако не е предписано друго от лекаря, препоръчваме налягане в балона от минимум 15 mmHg (20 cmH2O) до 18mmHg (25 cmH2O). Налягането в балона в никой случай не трябва да надвиши 18mmHg (около 25 cmH2O).

Раздуйте балона най-много до това желано налягане и се уверете, че през канюлата преминава достатъчно въздух.

При това винаги внимавайте балонът 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 канюла 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!

BG

При продължително поддържане в балона на налягане, което надвишава максималното препоръчително налягане, е възможно да се уведи 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. Със-каща шум в областта на балона, особено при издишане, показва, че балонът не упътнява достатъчно трахеята. Ако не може да бъде постигнато упътняване към трахеята с препоръчаното от лекар налягане, трябва да се изтегли всичкият въздух от балона и да се повтори процедурата по раздуването му. Ако и при повторния опит това не се получи, препоръчваме да използвате следващия по-голям размер канюла с балон. Поради пропускливоността на стените на балона за газове с течение на времето налягането в балона обикновено спада, но възможно при използване на инхалаторни анестетики и неволното му покачване. По тази причина се препоръчва редовно проследяване на налягането. В никой случай балонът не трябва да се препъльва прекомерно с въздух, понеже това би могло да доведе до увреждане на стените на трахеята, разкъсване на балона с последващото му изпразване или деформиране на балона, при което не може да се изключи и запушване на дихателните пътища.

#### ВНИМАНИЕ!

По време на анестезия е възможно покачване/спадане на налягането в балона, поради използването на азотен окис (райски газ).

#### 2. Изваждане на канюлата

#### ВНИМАНИЕ!

При нестабилни трахеостоми или в спеши 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.

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 изпраззвайте балона с манометър за налягане – за тази процедура винаги използвайте спринцовка.

Преди изпраззване на балона с помощта на спринцовка и изваждането на канюлата, първо трябва да се аспирира областта над балона за отстраняване на секрети и слуз. При пациенти в съзнание със запазени рефлекси се пропоръча аспирирането да става едновременно с отпускането на балона. Аспирирането става с катетър за аспирация който се въвежда през канюлата до трахеята. По този начин аспирирането става по-лесно и е по-щадящо за пациента и се свеждат до минимум кашличното дразнене и опасността от аспирация.

Едновременно изтегляйте въздуха от балона и аспирирайте.

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. дезинфекцирана съгласно следващите по-долу инструкции и да бъда смазана с масло за стома. Работете особено внимателно, за да избегнете нараняване на лигавицата.

#### Указания за отстраняване на трахеални канюли Fahl®:

Отстраняването на трахеалната канюла трябва да става при леко наведена назад глава. При това хванете канюлата странично за плочката, съответно за корпуса (вижте фигура 7).

Внимателно извадете трахеалната канюла.

#### При изваждане на вътрешната канюла трябва да се спазва следното:

Преди да извадите трахеална канюла Fahl® първо трябва да отстраните приспособления от рода на вентил за трахеостома или HME (обменник за топлина и влага).

След това вътрешната канюла може да бъде отстранена от външната канюла чрез леко изтегляне.

Повторното поставяне на вътрешната канюла става в обратна на описаната по-горе последователност.

#### 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.

В случаи с нестабилна трахеостома преди изваждането на канюлата винаги трябва да се осигури дихателният път и да има на разположение подгответа втора канюла. Втората канюла трябва да се постави веднага, преди още да се започне почистването и дезинфекцията на отстранената канюла.

#### 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 по-съветвайте се с вашия лекар.**

## **ВНИМАНИЕ!**

**Остатъци от почистващи средства или дезинфектанти по трахеалната канюла могат да доведат до раздръзвания на лигавицата или други здравни проблеми.**

Почистването на трахеалната канюла трябва да става основно при нужда в зависимост от количеството на секретите, състоянието на трахеостомата, индивидуалната картина на заболяването на пациента и свързаните с това хигиенни изисквания.

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 момокрена от използвания разтвор и да е проходима (вижте фигура 8).

Използваните за почистване и дезинфекция разтвори трябва да се пригответ 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 връяла вода. Това може сериозно да увреди трахеалната канюла.

Загряването до 65 °C може да доведе до леко помътняване на материала, което след известно време изчезва отново.

### **Етапи на почистването**

#### **Почистване на трахеални канюли без балон**

Преди почистването трябва да бъдат отстранени всякакви прикачени помощни пособия.

Първо канюлата трябва добре да се изплакне под течеща вода (вижте фигура 9).

При пригответо 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 върху тази цедка 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.

При това можете да поставите вътрешната и външната канюли една до друга.

Цедката с частите на канюлата се попада в подгответния разтвор за почистване.

След изчакване на времето за въздействие (вижте инструкциите за употреба на праха за почистване на канюли) канюлата трябва да се изплакне неколкократно 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 накисване 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 вкарайте 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 мокрото почистване канюлата следва да бъде добре подсушена с чиста, неотделяща влакъница кърпа.

В никой случай не използвайте канюли, с увредена функция или повреди като напр. остра ръбове или разкъсвания - в противен случай може да настъпят увреждания на лигавицата на трахеята. Ако установите повреди, канюлата не трябва да се използва при никакви обстоятелства.

Обтураторът може да се почиства по същия начин като трахеалната канюлата.

### **Почистване на трахеални канюли с балон**

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 консултация с лекувачия лекар. Най-късно след 1 седмица трябва да се почисти, съответно да се смени външната канюла, понеже рисът от развитие на гранулати, трахеомалация и т.н. може да се покачи значително в зависимост от клиниката на заболяването.

Външната канюла и балонът могат да бъдат почиствани/изплакнати със стерилен физиологичен разтвор.

Само чрез внимателно и осторожно 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**

Възможна е и студена дезинфекция на трахеалните канюли Fahl® със специални химически дезинфектанти.

Такава трябва да се прави винаги, когато е препоръчана от лекувачия лекар с оглед на особеностите на заболяването или ако се налага от конкретното състояние на грижите.

По правило дезинфекцията има за цел предотвратяване на кърстосана инфекция и е показана при стационарни условия (напр. в клиники, хосписи и/или други здравни институции) за ограничаване риска от инфициране.

#### **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 основни или фенолови производни. В противен случай канюлата може да бъде сериозно увредена или дори разрушена.

#### **2.2 Дезинфекция на външна канюла с балон**

Дезинфекцията на трахеални канюли с балон 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 препаратурът за дезинфекция на канюли OPTICIT® (REF 31180) в съответствие с инструкциите на производителя.

Като втора възможност препоръчваме един дезинфектант на базата на активното вещество глутаралдехид (Glutaraldehyde). 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.

Трахеалната канюла следва да се изплакне внимателно под течаща хладка вода или със стерилен физиологичен разтвор (0,9% разтвор на NaCl).

След мокрото почистване канюлата следва да бъде добре подсушена с чиста, неотделяща влакъница 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**

Почистваните 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 почистваните канюли е важно, когато се съхраняват балонът да бъде отпуснат (изпразнен).

**След почистване, съответно след дезинфекция, както и след подсушаване на вътрешната канюла трябва външната повърхност на вътрешната канюла да се намаже с масло за стома, напр. с кърпичка с масло за стома OPTIFLUID®, за да се хълзга по-добре. Като смазка използвайте само масло за стома (REF 31525) съответно кърпичка 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 е 29 дни (смятано от датата, на която е отворена стерилната опаковка). При наличие на болнична инфекция (напр. MRSA) продължителността на използване намалява/レス. времето за носене съответно.

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.

В никакъв случай не използвайте повече повредени трахеални канюли.

## **ВНИМАНИЕ!**

**Всякакви промени по канюлата, особено скъсяване и правене на прозорчета, както и поправки на канюлата трябва да се съществуват 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 всяка вина за отговорност, включително по отношение на дефекти - доколкото е допустимо от закона.

Ако във връзка с този продукт на Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH се случи сериозно произшествие, това трябва се съобщи на производителя и компетентния орган на страната-членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

Продажбата и доставката на всички продукти на Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH стават само съгласно общите търговски условия (allgemeinen Geschäftsbedingungen – AGB); можете да ги получите директно от Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Производителят си запазва правото по всяко време да променя продуктите.

TRACHEOTEC® е запазена 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 externă cu două canule interne

STERILE EO

Sterilizat cu oxid de etilenă



Canula externă incluzând conector 15 mm pivotant (VARIO)



A nu se resteriliza



Canula internă cu profil mic



Conținut (în piese)



Cu dispozitiv de aspirație (SUCTION)



Produs de unică folosință



Manșetă



A nu se utilizează dacă ambalajul este deteriorat



Obturator



A se păstra la loc uscat



Conține bandă de prindere canulă



A se păstra ferit de razele solare



Pentru ventilatie artificială



Dispozitiv medical



Pentru MRT



Producător



Data de fabricație



Data de expirare



A se citi instrucțiunile de utilizare



Cod șarjă



Număr comandă

RO

# TRACHEOTEC®/TRACHEOTEC® PRO CANULE TRAHEALE

## I. INTRODUCERE

Aceste instrucțiuni sunt valabile pentru canulele traheale Fahl®. Instrucțiunile de utilizare servesc la informarea medicului, personalului de îngrijire și a pacientului/utilizatorului pentru a asigura utilizarea adecvată a canulelor traheale Fahl®.

**Citiți vă rog cu atenție instrucțiunile de utilizare înainte de prima utilizare a produsului!**

Păstrați instrucțiunile de utilizare la îndemână pentru consultare ulterioară.

Păstrați ambalajul pe întreaga durată de utilizare a canulelor traheale. Acesta conține informații importante despre produs!

## II. UTILIZAREA CONFORM DESTINAȚIEI

Canulele traheale Fahl® servesc la stabilizarea unei traheostome după laringectomie sau traheotomie. Canula traheală servește pentru a păstra deschisă traheostoma.

Canulele traheale cu manșetă sunt indicate după traheostomie, indiferent de cauzele efectuării, atunci când este necesară obturarea între peretele traheal și canulă.

Selectia, 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 trachea 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 îndepărțarea canulelor traheale pot apărea iritații, tuse sau sângerări ușoare. Dacă sângerarea persistă contactați imediat medicul dvs.!

Canulele traheale sunt produse pentru un singur pacient, fiind prin urmare destinate exclusiv pentru utilizarea la un singur pacient.

Nu este permisă refolosirea la un alt pacient și prin urmare nicio măsură pregăitoare pentru refolosire la un alt pacient.

Canulele traheale nu trebuie folosite în cadrul unei intervenții cu laser (terapie cu laser) sau cu apărate 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.

În cazul unei traheostome instabile, înainte de scoaterea canulei traheale trebuie să asigurati întotdeauna căile respiratorii și să aveți la îndemână o canulă de rezervă pregătită pentru a fi introdusă. Canula de rezervă trebuie să fie introdusă imediat înainte de a începe curățarea și dezinfectarea canulei înlocuite.

## ATENȚIE!

Canulele traheale cu proteză vocală se recomandă numai pacienților cu traheotomie care prezintă secreții normale și un țesut mucos cu aspect normal.

Folosirea canulelor traheale care contin 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 pielei! 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 lăntișorul 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.

RO

## **IV. COMPLICĂȚII**

Următoarele complicații pot apărea la utilizarea acestui produs:

Igiena precară (contaminarea) stomei poate necesita îndepărarea canulei, igiena precară poate provoca și infecții care să necesite administrarea de antibioticice.

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. În cazul în care secrețiile obstrucționează canula, aceasta trebuie înlăturată și curățată.

## **V. CONTRAINDIICAȚII**

A nu se folosi dacă pacientul este alergic la materialul folosit.

### **ATENȚIE!**

La pacienți intubați și ventilați mecanic a nu se utilizează în niciun caz variante de canule fără manșetă!

### **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.

În adaptorul UNI la variantele de canule traheale Fahl® nu pot fi folosite decât mijloace ajutătoare cu conector de 15 mm pentru a exclude o desprindere accidentală a accesoriilor sau o deteriorare a canulei. Pentru asigurarea unei aprovizionări optime se recomandă cu insistență să se aibă întotdeauna cel puțin două canule de rezervă la indemână.

### **ATENȚIE!**

În timpul ventilației mecanice, în situația unei tracțiuni puternice produsă ca urmare, de exemplu, a utilizării unor conectori rigizi fixați de canulă prin însurubare sau ca urmare a unor mișcări necontrolabile ale pacientului, se poate întâmpla ca această canulă interioară să se deșureauze neintenționat din canula exterioară. De aceea, pacientul trebuie supravegheat sau trebuie schimbată canula și/sau sistemul de furtunuri.

Nu întreprindeți modificări, nu faceți reparaturi sau schimbări la canulele traheale sau la accesoriile compatibile. În caz de deteriorare, produsele trebuie imediat eliminate și reciclate corespunzător.

## **VII. DESCRIEREA PRODUSULUI**

Canulele traheale TRACHEOTEC®/TRACHEOTEC® PRO sunt produse confectionate din materiale sintetice de calitate medicală (printre altele clorură de polivinil).

### **ATENȚIE!**

Canulele traheale TRACHEOTEC® sunt disponibile fără canulă traheală, Canulele traheale TRACHEOTEC® sunt disponibile cu canulă traheală.

Livrăm canulele traheale Fahl® de diferite mărimi și lungimi.

Ambalajul conține 1 canulă, care a fost steril ambalată și sterilizată cu etilenoxid (EO).

Tabelele de mărimi corespunzătoare se găsesc în anexă.

Vârful canulei este rotunjit pentru a preveni iritații ale mucoasei în trachea.

Pentru evitarea unor zone de compresie sau a formării de țesut de granulație în trachea, poate fi indicată folosirea alternativă de canule cu lungimi diferite, astfel încât vârful canulei să nu atingă mereu același loc și prin aceasta să provoche iritații. Stabilită neapărat procedura exactă împreună cu medicul dvs. curant.

### **INDICAȚIE RMN**

Acesta canule traheale pot fi purtate de către pacient și în timpul unei tomografii cu rezonanță magnetică (TRM).

Acest lucru este valabil numai pentru canulele traheale fără elemente metalice/fără manșetă.

### **ATENȚIE!**

Deoarece canulele traheale cu manșetă au un mic arc metalic la nivelul valvei unidirectionale a balonașului de control cu furtun pentru umflare, canula cu manșetă nu trebuie să fie montată atunci când se efectuează RMN (rezonanță magnetică nucleară).

RMN reprezintă o tehnică de diagnostic în scopul obținerii de imagini ale organelor interne, ale țesuturilor și articulațiilor, cu ajutorul câmpurilor magnetice și a undelor radio. Obiectele metalice sunt atrase de câmpul magnetic și pot cauza modificări prin accelerarea lor. Deși arcul metalic este extrem de mic și ușor, totuși nu pot fi excluse interacțiunile nedorente care pot afecta starea de sănătate sau pot determina erori de funcționare sau chiar deteriorarea aparatului tehnic utilizat, 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.

## **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.

Trebuie avut grijă ca prin fixarea cu banda portcanulă poziția canulelor traheale Fahl® în traheostomă să nu provoace tensiuni și să nu fie modificată.

Obturatorul existent în setul livrat facilitează montarea canulei.

## **2. Conectori/Adaptoare**

Conectorii/adaptoarele servesc la conectarea canulei cu accesorii compatibile.

Alternativile 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 accesorile 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 pozitiei.

La variantele de canule Suction, banda de contrast roentgen este poziționată pe mijlocul tubului canulei.

## **3.1 Cuff**

În cazul variantelor de produs cu manșetă, această manșetă cu perechi foarte subțiri și volum mare se atașeză bine pe trachea, iar după umflarea corectă, asigură o bună obturare. Manșeta se umflă precum un balon. Prin micul balon de control atașat la furtunul pentru umflare se poate observa dacă canula se află în stare blocată (umflată) sau neblocată.

Însăși manșeta se umple printr-un furtun cu ventil unidirecțional și balon de control.

### **3.1.1 Verificarea etanșeității canulei și a manșetei de joasă presiune (dacă este cazul)**

Etanșeitatea canulei și a manșetei de joasă presiune ar trebui verificată imediat înainte și după fiecare montare și ulterior la intervale regulate de timp. Umflări manșeta de joasă presiune cu 15 până la 22 mmHg (1 mmHg corespunde la 1,35951 cmH<sub>2</sub>O) și observează dacă apare o scădere spontană de presiune (pentru umflare și verificare se recomandă: Ajutor unui manometru). 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 ūierat 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 distrug balonul. Dacă este detectat vreunul din semnele de neetanșeitate menționate mai sus, este interzisă cu desăvârșire introducerea canulei, deoarece aceasta nu mai poate funcționa adecat.

## **3.2 Obturator**

Înainte de introducerea canulei traheale vă rugăm să verificați dacă obturatorul poate fi îndepărtat cu ușurință din canulă! După ce ati verificat ușurința de micare a obturatorului, împingeți obturatorul înapoi în canulă, în vedere 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 medicului curant și după analiza riscurilor, care dintr-o varianță 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.

**RO**

## **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 scură scâdere a presiunii; de aici rezultă o deshidratare a spațiului subglotic, fapt care trebuie evitat.

## **ATENȚIE!**

Contraindicație pentru pacient 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.

### **4. Canulă internă (dacă este cazul)**

Canulele interioare se pot scoate cu ușurință din canula exterioară și permit astfel în caz de necesitate (de ex. asfixie) o creștere rapidă a aportului de aer.

Trăgând ușor, canula interioară poate fi îndepărtată acum din canula exterioară (vezi imaginea 16).

Canulele interioare nu pot fi utilizate în niciun caz fără canulă exterioară, ci trebuie să fie fixate întotdeauna la canula exterioară.

## **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 anatomiciei pacientului.

Canula interioară (dacă este cazul) poate fi îndepărtată oricând pentru a permite un aport mai mare de aer sau pentru curățare. Poate fi, spre exemplu, necesar, când canula este încărcată cu resturi de secreție care nu pot fi îndepărtate prin tuse sau ca urmare a imposibilității de aspirare.

### **Pentru pacient**

## **ATENȚIE!**

Canula se introduce numai atunci când manșeta este complet deblocată (a se vedea imaginea 7a)!

## **ATENȚIE!**

Controlați cu atenție ambalajul steril pentru a vă asigura că acesta nu este modificat sau deteriorat. Nu utilizați produsul dacă ambalajul a fost deteriorat.

Verificați durata de valabilitate/data la care expirează. 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 refolosire canula trebuie în orice caz curățată și eventual dezinfecțată 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 ascuțiti, 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.

La utilizarea canulelor traheale Fahl® se poate produce infestarea produselor cu microorganisme, de ex. ciuperci (Candida), bacterii sau altele, care pot provoca opacizarea materialului și duc la o durabilitate scăzută. În acest caz trebuie recurs la o schimbare imediată.

## **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 curete 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 lese în afară, deasupra vârfului canulei (extremitatea proximală a canulei). Obturatorul se menține în această poziție pe toată durata procedurii.

**În cazul canulelor traheale cu manșetă se va acorda o atenție crescută următoarelor aspecte:**

Înainte de montarea canulei traheale verificați și manșeta (balonul) – aceasta nu trebuie să aibă defecție și trebuie să fie ermetică pentru a se asigura etanșeitatea necesară. Recomandăm ca înainte de fiecare montare să se efectueze un test de etanșeitate (vezi paragraful VII, 3.1.1). Înainte de introducerea canulei, balonul trebuie să fie complet gol (vezi fig. 7b)! Aveți grijă ca atunci când utilizați un dispozitiv ajutător pentru dilatarea traheostomei să nu deteriorezi prin frecare canula și în special manșeta.

Se aplică o compresă traheală.

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 lăvete OPTIFLUID® cu ulei stomal (REF 31550), care permite o distribuire 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 mâna liberă puteți desface ușor traheostoma astfel încât vârful canulei să pătrundă mai bine în orificiu respirator.

Pentru largirea traheostomei sunt disponibile și dispozitive ajutătoare speciale, care permit largirea 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 largirea 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 ati împins destul canula în tractul respirator puteți reveni cu capul în poziție dreaptă.

În cazul în care se utilizează un obturator, acesta trebuie îndepărtață imediat din canula traheală.

Canulele traheale trebuie întotdeauna fixate cu ajutorul unei benzi speciale. Aceasta stabilizează canula și conferă o poziție sigură a canulei traheale în traheostomă (vezi imaginea 1).

### 1.1 Umplerea manșetei (dacă există)

Pentru umplarea 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). Dacă medicul nu indică altfel, recomandăm o presiune de minimum 15 mmHg (20 cmH<sub>2</sub>O) până la 18mmHg (25 cmH<sub>2</sub>O) în manșetă. Presiunea din manșetă nu trebuie să depășească 18mmHg (cca 25 cmH<sub>2</sub>O).

Umpriți manșeta maximum până la acest nivel cerut și asigurați-vă că prin canulă trece un flux de aer suficient.

Verificați în permanență dacă manșeta este intactă și dacă funcționează ireproșabil.

În cazul în care nu se atinge etanșeitatea dorită nici după o altă încercare la volumul-limită numit, atunci este 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 umplarea 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 necroze ischemice, ulcerății de presiune, traheomalacie, stenoza traheală, pneumotorax). La pacienții ventilați, presiunea din manșetă, stabilită de către medic, nu trebuie să scădă pentru a se evita riscul aspirației tăcute. Sunetele ūierătoare ce se aud în zona balonului, în special în timpul expirației, indică faptul că balonul nu etanșează suficient trahea. În cazul în care trahea nu se etanșează la valorile de presiune stabilite de către medic, atunci este necesară scoaterea completă a aerului din balon și reluarea procedurii de blocare. Dacă repetarea procedurii nu aduce rezultatele scontate, recomandăm alegerea unei canule traheale cu balon cu dimensiunea imediat mai mare. Din cauza permeabilității peretelui balonului pentru gaze presiunea în balon poate scădea puțin în timp, dar anestezia cu gaz poate duce la creșterea neintenționată. Din aceste motive, supravegherea regulată a presiunii este recomandată insistent.

Manșeta nu trebuie umflată prea tare cu aer deoarece se pot produce deteriorări ale peretelui traheal, fisuri ale manșetei ceea ce poate duce la golirea sau deformarea manșetei, astfel încât nu se exclude un blocaj al căilor respiratorii.

### ATENȚIE!

În timpul unei anestezii, din cauza oxidului de azot (gaz ilariant), presiunea în manșetă poate să crească/să scadă.

### 2. Scoaterea canulei

### 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 impiedice astfel aportul de aer. Pentru acest caz trebuie să existe la îndemnăță o nouă canulă pregătită care va fi folosită. Pentru a asigura temporar aportul de aer se poate folosi un dispozitiv de largire a traheei.

RO

**Înainte de scoaterea canulei traheale, manșeta trebuie complet golită. Scoaterea canulei traheale se efectuează cu capul ușor înclinat spre spate.**

#### **ATENȚIE!**

**Manșeta nu trebuie golită cu ajutorul unui manometru – această procedură se execută întotdeauna cu ajutorul unei seringi.**

Înainte de golirea de aer a balonului cu ajutorul unei seringi și scoaterea canulei, trebuie curățată prin aspirație zona traheală de desupra balonului de secrețiile și mucoase acumulate. La pacienții inconștienți cu reflexe prezente, se recomandă aspirarea pacientului concomitent cu deblocarea canulei traheale. Aspirarea se efectuează cu ajutorul unui cateter de aspirație care este introdus prin tubul canulei până în trachea. Astfel, aspirația se produce fără probleme, confortabil pentru pacient și sunt minimezate senzația de tuse și pericolul unei aspirații.

Simultan cu aspirația scade și presiunea din manșetă.

Dacă există secreții, acestea sunt înălțătoare acum și nu mai pot fi aspirate de către pacient. Nu uită că, înainte de reintroducerea canulei, aceasta trebuie curățată în conformitate cu indicațiile de mai jos, adică trebuie să fie dezinfecțată și lubrificată cu ulei pentru stomă.

Procedați cu multă atenție pentru a nu răni mucoasele.

#### **Procedura de scoatere a canulelor traheale Fahl®:**

Scoaterea canulelor traheale se va efectua cu capul ușor înclinat pe spate. Prindeți canula lateral de scutul, respectiv de cadrul canulei (vezi imaginea 7).

Îndepărtați cu grijă canulele traheale.

#### **La scoaterea canulei interioare trebuie respectate următoarele:**

Accesorii cum ar fi ventil traheostoma sau schimbător de căldură și umiditate trebuie îndepărtate înainte de a scoate canulele traheale Fahl®.

Trăgând ușor, canula interioară poate fi îndepărtată acum din canula exterioară.

Remontarea canulei se efectuează în succesiunea inversă a procedurii descrise mai sus.

## **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.**

În cazul unei traheostome instabile, înainte de scoaterea canulei traheale trebuie să asigurati întotdeauna căile respiratorii și să aveți la îndemâna o canulă de rezervă pregătită pentru a fi introdusă. Canula de rezervă trebuie să fie introdusă imediat înainte de a începe curățarea și dezinfecțarea canulei înlocuite.

#### **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.

Odezinfecție 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 germei.

**La pacientul 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 odezinfecție 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.**

Curățarea canulei traheale se va efectua în principiu numai când este necesar, în funcție de formarea secrețiilor, tabloul clinic individual al pacientului și condițiile de igienă ce se impun într-un asemenea caz.

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 lotiune 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 fiebarea cu apă clocoțită. 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

Înainte de curățare trebuie eventual înlăturată dispozitive ajutătoare aflate în interior.

Mai întâi se spălă bine canula sub jetul de apă (vezi imaginea 9).

Folosiți numai apă călduță 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.

Puteti pune împreună canula interioară și exterioară.

După ce canulele au fost puse în sita recipientului de curățare, aceasta 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 călduță, 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 văsoase 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.

Introduceti 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 spălă cu grijă sub jetul de apă călduță sau folosind o soluție fiziologică sterilă (soluție de clorură de sodiu 0,9%).

După curățarea umedă, canula trebuie stearsă 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. Când canula prezintă deteriorări, nu este permisă în niciun caz utilizarea acesteia.

Obturatorul poate fi curățat în același mod cu canula traheală.

#### Curățarea canulei traheale cu manșetă

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 defecți 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 tabelul clinic.

Canula exterioară cu manșetă poate fi curățată/spălată cu soluție salină sterilă.

Deteriorarea balonului, și prin aceasta, defectarea canulei, pot fi evitate numai printr-o manevrare precăută și atență.

### 2. Instrucțiuni pentru dezinfecția chimică

#### 2.1 Dezinfecțarea canulei exterioare/curățarea canulei exterioare fără manșetă

Este posibilă dezinfecția la rece a canulelor traheale Fahl® cu ajutorul de substanțe chimice de dezinfecție.

Se va recurge la aceasta de fiecare dată când medicul curant o va indica înțând cont de specificul bolii sau necesitățile individuale de îngrijire o solicită.

Dezinfectia este realizată, de regulă, în vederea evitării infecțiilor încrucisate 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 preceadă întotdeauna o curățare temeinică.

În niciun caz nu este permisă folosirea de substanțe de dezinfecție care emană clor sau conțin leșii puternice sau deriveate din fenol. Canula poate fi astfel deteriorată considerabil sau chiar distrusă.

#### 2.2 Dezinfecția canulei exterioare cu manșetă

O dezinfecție a canulelor traheale cu manșetă se va efectua cu cea mai mare atenție și control. În orice caz, balonul trebuie să fie blocat în prealabil.

RO

## **Procedura de dezinfecție**

Pentru aceasta trebuie utilizat dezinfectantul pentru canule OPTICIT® (REF 31180) conform instrucțiunilor producătorului.

Alternativ vă recomandăm un dezinfectant pe bază de glutaraldehidă. Respectați întotdeauna indicațiile producătorului referitoare la domeniul de utilizare și spectrul de acțiune.

Vă rugăm să respectați instrucțiunile de utilizare ale substanței de dezinfecție.

Canula traheală se spală cu grijă sub jetul de apă căldată sau folosind o soluție fiziologică sterilă (soluție de clorură de sodiu 0,9%).

După curătarea umedă, canula trebuie stărsă 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 curătate 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 curătate trebuie avut în vedere ca balonul să fie dezumflat (deblocat).

**După curătare și eventuală dezinfecție, precum și după uscarea canulei interioare, este recomandată lubrificarea suprafetei exterioare a canulei prin ungere cu ulei stomal, de ex. folosind laveta cu ulei stomal OPTIFLUID®.**

Ca agent lubrifiant, folosiți exclusiv ulei pentru stome (REF 31525) respectiv lavetă OPTIFLUID® (REF 31550).

Pentru asigurarea unei aprovisionări optime se recomandă cu insistență să se aibă întotdeauna cel puțin două canule de rezervă la indemână.

## **XI. DURATA DE UTILIZARE**

ACESTE CANULE TRAHEALE SUNT PRODUSE STERILE PENTRU UTILIZAREA DE CĂTRE UN SINGUR PACIENT.

DURATA MAXIMĂ DE UTILIZARE ESTE DE 29 ZILE (INCEPÂND CU DATA DESCHEZERII AMBALAJULUI STERIL). ÎN CAZUL EXISTENȚEI UNOR GERMENI PATHOGENI (DE EXEMPLU MRSA) SE REDUCE CORESPUNZĂTOR DURATEI DE UTILIZARE/RESPECTIV DURATA MENTINERII CANULEI.

DURATA DE VALABILITATE A UNEI CANULE ESTE INFLUENȚATĂ DE MULȚI FACTORI. DE EX. CONSISTENȚA SECREȚIILOR, TEMEINIȚIA CU CARE SE REALIZEAZĂ CURĂTAREA ȘI ALTE ASPECTE POT FI DE O IMPORTANȚĂ HOTĂRÂTOARE.

CANULELE TRAHEALE DETERIORATE NU SE FOLOSESC ÎN NICIUN CAZ.

### **ATENȚIE!**

ORICE FEL DE MODIFICĂRI ALE CANULEI, ÎN SPECIAL SCURTĂRI SAU SITĂRI, PRECUM ȘI REPARAȚURI 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 RĂNIRI 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/ă utilizări, îngrijiri și/sau manipulării necorespunzătoare a acestuia.

Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nu își asumă răspunderea în special pentru deteriorările ca urmare a unor modificări ale canulei, mai ales după scurtări sau sitări, sau datorate unor reparări, atunci când aceste modificări și reparări 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 (curătare, dezinfecțare) sau păstrarea canulei nu sunt realizate conform standardelor din acest manual, compania Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH este scutită de orice răspundere, inclusiv răspunderea pentru produsele defecte în cazul în care este legal admis.

Dacă în legătură cu acest produs al firmei Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH survine un incident grav, atunci acest lucru trebuie adus la cunoștința producătorului și autorității competente a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

Vânzarea și livrarea produselor firmei Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH se efectuează exclusiv în conformitate cu condițiile contractuale generale (AGB); acestea pot fi obținute direct de la firma Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Producătorul își rezerva 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2本入り

STERILE EO

エチレンオキサイド滅菌



内部カニューレ 15mmネジ式コネ  
クタ ( VARIO )



再滅菌しないでください



平坦内部カニューレ



内容(入数)



吸引ライン付き ( SUCTION )



単一患者用製品



カフ



包装が破損している場合は使用しないでください



塞栓子



乾燥した状態で保管してください



カニューレホルダー入り



直射日光を避けてください



換気用



医療製品



MRT適合



製造元



製造年月日



使用期限



使用説明書に従ってください



バッチID



カタログ番号

JA

# TRACHEOTEC®/TRACHEOTEC® PRO

## 気管カニューレ

### I.はじめに

この説明書は全Fahl® 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Fahl® 気管カニューレを正しく扱うの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！

Fahl® 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/EEC 付則「の 基本的要件」を満たしています。

### II. 用途に即した使用

Fahl® 気管カニューレは、喉頭切除または気管切開術後の気管切開部を安定させるためのものです。

気管カニューレは、気管切開部が閉じないように保ちます。

カフ付き気管カニューレは、気管壁とカニューレ間を塞ぐ必要がある場合であればどんな原因による気管切開後にも適しています。

初めて使用する際は、製品の選択、使用および取り付けは訓練を受けた医師または訓練を受けた専門の医療従事者が行ってください。

使用者はFahl® 気管カニューレの安全な取扱いおよび使用方法について、必ず専門の医療従事者からの指示を受けてください。

Fahl® 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（ボイスプロテーゼ）を使用する患者のために設計されてます。

### III. 警告

患者はFahl® 気管カニューレの安全な取扱いおよび使用方法について、必ず専門の医療従事者からの指導を受けてください。

Fahl® 気管カニューレが分泌物やかさぶたなどで塞がることが決してないようにしてください。窒息の危険があります！

気管内に粘液がたまつた場合は、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。

気管瘻孔が不安定な場合は、

気管カニューレが外れることから常に気道を保護し、準備したバックアップ用カニューレを挿入のためいつでも使えるようにしておいてください。バックアップ用カニューレは、交換したカニューレの洗浄と消毒を始める前であってもただちに挿入しなければなりません。

### 注意！

スピーキング機能付き気管カニューレは、分泌物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、安全チエ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がつ短めの交換間隔（通常は毎週）を遵守する場合にのみお勧めします。

### 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。汚れがあると抗生素質の使用が必要となる感染につながることがあります。

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。カニューレが分泌物により詰まっている場合は、これを取り除き洗浄してください。

#### V. 禁忌

患者が製品に使われている素材に対しアレルギーがある場合は使用しないでください。

注意！

機械的人工呼吸の使用時にはカフのないタイプのカニューレは決して使用しないでください！

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選択は、担当の医師または訓練を受けた専門の医療従事者が行ってください。

付属品を誤って外してしまうことやカニューレを破損することを防ぐため、Fahl® 気管カニューレのバリエーションである UNI アダプターには接続部が 15mm の補助具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、スペ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。

注意！

機械的人工呼吸使用中は、カニューレに接続されている回転コネクターの動きが固かつたり、患者の動きが制御されていいくことによりカニューレを引っ張る力が高まることがあります。それにより内部カニューレが意図せぬ外部カニューレから外れることができます。そのため、患者のモニターもしくは必要に応じてカニューレをおよび / またはホースシステムの交換を行う必要があります。

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®/TRACHEOTEC® PRO 気管カニューレは、医療品質のプラスチック（とりわけボリ塩化ビニル）でできた製品です。

注意！

TRACHEOTEC® 気管カニューレは内カニューレなしで提供され、TRACHEOTEC® PRO 気管カニューレは内カニューレ付きで提供されます。

Fahl® 気管カニューレは様々なサイズと長さで納品されます。

パッケージにはエチレンオキシド (EO) で滅菌されたカニューレが一本滅菌包装で入っています。

該当する最图表は付録内にあります。

カニューレの先端は気管粘膜を刺激しないよう丸まっています。

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た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。

#### MRIに関する注意事項

この気管カニューレは核磁気共鳴画像法 (MRI) 中でも装着することができます。

これは金属部品 / カフのない気管カニューレの場合のみです。

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い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保証できません。気管切開孔が閉じないよう気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。

#### 1. カニューレシールド

Fahl® 気管カニューレは、咽頭の解剖学的構造に合わせて作られた特殊形状のカニューレシールドが特徴です。

サイズはカニューレシールド上に記されています。

Fahl® 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Fahl® 気管カニューレの納品内容には、カニューレバンドも含まれています。気管カニューレはカニューレバンドにより首に固定されます。

Fahl® 気管カニューレが引っ張られることなく気管切開孔内にあるように注意し、位置がずれないようにカニューレバンドで固定するようにしてください。

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。

## 2. コネクター/アダプター

コネクター/アダプターを使い、互換性のあるカニューレ付属品を接続できます。

喉頭切開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の標準コネクターにより、必要な付属品にしっかりと接続できます。

## 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に接しており、空気を気管へ送ります。

カニューレ管のサイドにあるX線不透過ラインがレントゲン撮影時に可視できるので、位置をコントロールすることが可能です。

カニューレ 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 Cuff

カフ付き仕様では薄壁で大容量のカフが気管に密着し、正しく膨らませれば確実な密封が確保されます。カフはバルーンの様に膨らませることができます。充填ホースにあるコントロールバルーンにより、カニューレがロックされた(膨らんでいる)状態にあるかどうかを知ることができます。

カフそのものは使い捨てバルブおよびコントロールバルーンのついたホースを介して膨らませます。

#### 3.1.1 カニューレと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がないか、装着直前と直後、またその後も定期的な間隔で点検する必要があります。その際低圧カフを 15 から 22 mmHg (1 mmHg は 1,35951 cmH<sub>2</sub>O に相応) 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: コントロールバルーンレーラー カフ圧計測器)。観察中にカフ内で大幅な圧力低下があつてはなりません。この漏れ点検は取り付けを行うごとに(カニューレ洗浄後など)実施してください(図 7c を参照)。

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、取り外しましたは洗浄時には、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(気管カニューレのバリエーション 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つ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引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相応のリスクを考慮し決定してください。その際患者それぞ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つた分泌物を除去してください。それによりカニューレのロック解除と同時に吸引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。

## 4. 内部カニューレ（備わっている場合）

内部カニューレは簡単に外部カニューレから取り外せるので、必要時（呼吸困難時など）に素早く空気供給量を上げることが可能です。

軽く引っ張ると、外部カニューレから内部カニューレだけを外すことができます（図 16 を参照）。

内部カニューレは決して外部カニューレなしでは使用しないでください。内部カニューレは常に外部カニューレに固定された状態でなくてはなりません。

## 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が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方カニューレを選択する必要があります。

（備わっている場合）カニューレは、空気供給量を上げるために洗浄のためにいつでも抜き取ることができます。（内部カニューレの抜き取りは例えばカニューレに分泌物が詰まっているのに咳で排出できない場合や、吸引が行えず分泌物を除去できない場合に必要になります）。

### 患者用

## 注意！

カニューレは、必ずカフを完全にしほ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、またはバ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な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 Fahl® 気管カニューレの内腔にたまっている場合は、カニューレを取り外して洗浄してください。

洗浄／消毒後は、Fahl® 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。

Fahl® 気管カニューレの使用時にはイースト菌（カンジダ）やバクテリアなどがカニューレに繁殖することがあり、カニューレの疊りや品質保持期限が短くなる原因になります。この場合はすぐに新品と交換してください。

### 警告

患者は Fahl® 気管カニューレの安全な取扱いおよび使用方法について、必ず訓練を受けた専門の医療従事者からの指示を受けてください。

## 1. カニューレの取り付け

### Fahl® 気管カニューレ挿入のための使用ステップ

使用者は使用の前に手を洗ってください（図 3 を参照）。

カニューレをパッケージから取り出します（図 4 を参照）。

栓子を使う必要がある場合はまず栓子を完全にカニューレ管内に挿入し、終端部が 15 mm コネクター外端にある栓子のクリップに接するようにします。その際オリ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。

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つてはならず、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なうことをお勧めします（第VII章、Nr. 3.1.1 を参照）。カニューレを挿入する前にバルーンの空気が完全に抜かれている必要があります（図 7b を参照）！気管切開孔を開くために補助具を使用する場合は、カニューレ、とりわけカフが擦れて損傷しないようご注意ください。

その後でといった気管孔保護バ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、外側管にカニユーレ管への均一オイル塗布を可能にする OPTIFLUID® 気管孔オイル布 (REF 31550) を塗ることをお勧めします (図4aおよび図4bを参照)。

カニューレを自ら装着する場合、鏡を使用すると Fahl® 気管カニューレの挿入が簡単になります。Fahl® 気管カニューレを装着する際には、片手でカニューレシールドをしっかりと持ってください (図5を参照)。

もう一方の手を使い、カニューレの先端部分が呼吸孔に適合するように気管切開孔を僅かに開けます。

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不安定し、気管カニューレが気管切開孔にしっかりと装着されます (図1を参照)。

### 1.1 カフの充填 (備わっている場合)

低圧カフを膨らませるにはカフ圧測定器 (例: カフ圧測定器) 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 cmH<sub>2</sub>O) から 18mmHg (25 cmH<sub>2</sub>O) までのカフ圧をお勧めします。カフ圧は決して 18mmHg (約 25 cmH<sub>2</sub>O) 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。

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。

上記の限界ボリュームに到達するように回数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 (虚血性壞死や圧迫潰瘍、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には、不顎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、とりわけ呼気時に「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しまいません。医師が規定した圧力値では気管が破裂できない場合は、バルーンの空気を完全に抜いてからもう一度プロロギ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、バルーンの付いた後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ふため、バルーンの圧力は原則的に時間が経つと下降しますが、カフを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、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 !

麻酔中はアツ酸化窒素 (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 !

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ほみ (虚脱) 空気供給に影響を及ぼすことがあります。この場合には直ちに新しいカニューレを使用できるよう準備し、装着しなくてはなりません。一時的に空気供給を確保するため、気管開口器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かって状態で行ってください。

#### 注意 !

カフの空気は決してカフ圧計測器を使って抜かないでください。この手順は必ず注射器を使い行ってください。

注射器でバルーンの空気を抜きカニューレを引き抜く前に、まずバルーンより上の気管領域にある分泌物や痰を吸引してきれいにします。意識がはつきりしていて反射運動のある患者の場合には、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。吸引には吸引カーテンテー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て吸引が行え、咳き込みや誤嚥の危険が最小限に抑えられます。

それから吸引と同時にカフの圧を抜いてください。  
そうするとどこで分泌物があつても取り除かれ、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。

#### 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かた状態で行います。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。

内部カニューレを引き出す際は、以下の点を遵守してください：

Fahl® 気管カニューレを取り外す前に、気管切開孔パルプやHME(熱湿交換器)といった付属品を最初に外してください。

その後、内部カニューレを軽く引っ張ると外部カニューレから取り出すことができます。

内部カニューレを再度装着するには、上記の手順を逆の順序で行ってください。

#### 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と洗浄してください。分泌物が多い場合は洗浄回数を増やしてください。

気管瘻孔が不安定な場合は、気管カニューレが外れることから常に気道を保護し、準備したバックアップ用カニューレを挿入のためいつでも使えるようにしておいてください。バックアップ用カニューレは、交換したカニューレの洗浄と消毒を始める前であってもただちに挿入しなければなりません。

##### 注意！

カ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病症(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充分に満たすことができないため、カ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。

気管カニューレの洗浄は、原則的に分泌物の発生や気管切開孔の状態、患者ごとの病状やそれにによる衛生要求に応じて、必要な場合にのみ行ってください。

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カニューレ全体にまんべ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。特殊なカニューレ洗浄剤(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壘ることがあります、少し時間が経てば元に戻ります。

#### 洗浄ステップ

##### 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动水でしっかりとすすぎます(図9を参照)。

洗浄水はぬめるのに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。

この場合内部カニューレと外部カニューレは並べて一緒に入れることができます。

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、カニューレには洗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。

分泌物が固まつ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<sup>®</sup>, REF 31850またはOPTIBRUSH<sup>®</sup> 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、破損し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が滅菌生理食塩水(0.9%の塩化ナトリウム希釈液)で丁寧にすすぐでください。

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。またカニューレに損傷が見られる場合も決して使用しないでください。

柱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。

### 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、セーフティー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大幅に高まるため、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／すぎを行うことができます。

慎重かつ丁寧に扱うこと、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 / カフなし外部カニューレの洗浄

Fah<sup>®</sup> 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なうことができます。

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なってください。

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なってください。

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 カフ付き外部カニューレの消毒

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にしておく必要があります。

#### 消毒ステップ

消毒にはOPTICIT<sup>®</sup> カニューレ消毒剤(REF 31180)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。使用範囲および作用範囲に関する製造元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。

気管カニューレはぬるま湯の流動水が滅菌生理食塩水(0.9%の塩化ナトリウム希釈液)で丁寧にすすぐでください。

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ペアのカニューレは、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  
されているが) 注意してください。

内部カニューレを洗浄し、必要に応じて消毒し乾かした後は、内部カニューレの外側に  
OPTIFLUID® 気管孔オイル布などの気管孔オイルを塗布してすべりを良くしてください。

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ペアを用意しておくことをお勧め  
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。

最長使用期間は29日です (滅菌包装を開けた日から数えてください)。病原菌 (MRSAなど) に感染し  
た場合、カニューレの寿命 / 使用期間は相応に短くなります。

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。

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。

### 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を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ことがあります。

## XII. 免責事項

製造元である Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH は、使用者が自ら製品に変更を加えるこ  
とや、不適切な使用、手入れおよび / または扱いに起因する機能的欠損や怪我、感染および / ま  
たはその他の合併症や望ましくない出来事については責任を負いかねます。

とりわけカニューレへの変更、中でも長さの短縮やフィルター処理または修理によって生じた損  
害に関しては、これらの変更や修理が製造者自らにより行われたものではない場合、Andreas Fahl  
Medizintechnik-Vertrieb GmbH は責任を負いかねます。これらの行為によりカニューレに生じた損  
傷、およびそれに起因するあらゆる二次損傷についても責任を負いません。

気管カニューレを第 XI 章に記載されている使用期間を超過して使用した場合、および / または  
カニューレをこの取扱説明書の規定に反して使用、ケア (洗浄や消毒) ないしは保管した場合、  
Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH は法的に許可されている限り一切の責任と保証を負  
いかねます。

Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH の製品と関連して重大な事故が起きた場合には、製造  
元と使用者あるいは患者が定住する加盟国の関係当局に対し、報告しなければなりません。

Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH の全製品の販売と納品は、すべて普通取引約款に即し  
て行われます。この約款は Andreas Fahl-Medizintechnik Vertrieb GmbH にて直接入手することが可  
能です。

製造元は予告なしに製品を変更することがあります。

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。

JA

# رموز الرسم التصويري

إذا كانت متوفّرة فسوف تجدون الرموز التالية المسجلة في القائمة على عبوة المنتج.

مزودة بأنبوبين داخليين



معقم باستخداً أكسيد الإيثيلين



أنبوبة خارجية 10 مم - موصل دوار  
(VARIÖ)



لا يجوز إعادة تعقيمها



أنبوبة داخلية مسطحة



يتضمن بالقطعة



بوحدة شفط أمامية (SUCTION)



مخصص لمريض واحد



سوار



لا يستخدم في حالة وجود ضرر بالعبوة



سدادة



يحفظ في مكان جاف



تتضمن شريط حمل لأنبوبة



يحفظ بعيداً عن ضوء الشمس



للتنفس



منتج طبي



المناسب للتصوير بالرنين المغناطيسي



الشركة المنتجة



تاريخ الإنتاج



صالح حتى



يجب مراعاة دليل الاستخدام



رقم التشغيلة



رقم طلب المنتج



# TRACHEOTEC®/TRACHEOTEC® PRO أنابيب الرغامي

## ١. مقدمة

يسري هذا الدليل على أنابيب فغر الرغامي <sup>Fahl®</sup>. يقدم دليل الاستعمال معلومات للأطباء ولطاقم التمريض وكذلك للمرضى والمستخدمين وذلك لضمان الاستعمال السليم لأنابيب فغر الرغامي <sup>Fahl®</sup>.  
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 أنها تحتوي على معلومات مهمة بخصوص المنتج.

## ٢. استخدام بعثاً للتعليمات

إن أنابيب الرغامي <sup>Fahl®</sup> تخدم دعم القصبة الهوائية بعد استئصال الحنجرة أو ثقب القصبة الهوائية.  
حيث أن أنابيب الرغامي تعمل على بقاء القصبة الهوائية مفتوحة.  
ويمتداً من استعمال أنابيب فغر الرغامي المزودة بسوار بعد عمليات فغر الرغامي مهمما كان سببها إذا كان من الضروري أن تكون هناك وسيلة أحجام بين حجم الرغامي والأنبوبة.  
عند الاستخدام الأول يجب أن يتم الاختيار والاستخدام وتركيب المنتج من خلال طبيب متوفّل أو أفراد متخصصين ومدربين.

يجب أن يكون قد تم تدريب المستخدم على التعامل الآمن وعلى استخدام أنابيب الرغامي <sup>Fahl®</sup> من قبل عاملين متخصصين.

يقتصر استخدام أنابيب فغر الرغامي <sup>Fahl®</sup> من الطراز LINGO على المرضى الذين خضعوا لفغر رغام مع عدم استئصال الحنجرة أو الأفراد الذين تم استئصال حجزهم مع ارتداهم صمام محوّل (حامِل الحنجرة الصناعية).

## ٣. تحذيرات

يجب أن يتم تدريب المرضي على التعامل الآمن وعلى استخدام أنابيب الرغامي <sup>Fahl®</sup> من قبل عاملين متخصصين.  
لا يجوز بأي حال من الأحوال إسداد أنابيب فغر الرغامي <sup>Fahl®</sup>، على سبيل المثال من خلال الإفرارات أو القشور. خطر الاختناق!

يمكن شفط الإفرارات المتواجدة في القصبة الهوائية الرغامي عبر أنبوبة الرغامي بواسطة قسطرة شفط الرغامي.  
لا يجوز استخدام الأنابيب الثالثة، ويجب التخلص منها على الفور. إن استخدام الأنبوبة الثالثة يمكن أن يؤدي إلى الإضرار بالمسالك الهوائية.

من الممكن حدوث هياكل أوسع 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 مقصورة على مريض واحد فقط.  
يُحظر إعادة استخدامها من قبل أي مريض آخر ومن ثم لا يسمح بمعالجتها تمهدًا لإعادة الاستخدام من قبل مريض آخر.  
يُنفي عدم استخدام أنابيب الرغامي أثناء العلاج بواسطة الليزر (الليزر) أو العلاج بالأشعة الكهرومagnética، حيث أنه ليس من المستحب عدم حدوث أضرار عند سقوط أشعة الليزر على الأنبوبة.  
يطلب الاستشارة غير المتعددة للأنبوبة التي لم يتم موافقتها بشكل صحيح إلى نزع الأنبوبة بواسطة الطبيب.  
في حالة فتحة الرغامي الغير مستقرة يجب تأمين المسالك الهوائية دائمًا قبل انتزاع أنبوبة الرغامي وتجهيز أنبوبة بديلة.  
يجب إدخال الأنبوبة البديلة على الفور، وذلك قبل أن يتم البدء في تنظيف وتطهير الأنبوبة المستبدلة.

تنبيه!

ينصح باستخدام أنابيب الرغامي المزودة بخاصية التحدث لدى المرضى المتوفّفين لديهم فتحة رغامي والذين لديهم إفرارات وأنسجة اعتنوية مخاطية طبيعية.  
لا يجوز بأي حال من الأحوال استخدام أنابيب الرغامي التي تتضمن إجراء معدينة أثناء العلاج الإشعاعي (العلاج بالأشعة)، لأن ذلك يمكن أن يؤدي على سبيل المثال إلى حدوث اضطرار حاد للجلد! إذا كان من الضروري حمل أنبوبة رغامي دائم العلاج الذي يستخدم في هذه الحالة أنابيب رغامي من اللدائن الصناعية والمزروبة بصمام من الفضة قمن الممكن نزع الصمام على الأنبوبة ذات صمام الصوت المفتحة من اللدائن الصناعية والمزروبة بصمام من الفضة قمن الممكن نزع الصمام على الأنبوبة الخارجية وذلك قبل بالكامل بما فيه سلسلة التأمين من الأنبوبة، حيث تزوج الأنبوبة الداخلية مع صمام الصوت من الأنبوبة الخارجية وذلك قبل العلاج الإشعاعي.

تنبيه!

في حالة الإفرارات الشديدة أو الميل إلى تجنب الأنسجة أثناء العلاج الإشعاعي أو التفسّر يجب النص فقط بالأنسجة ذات الطوارئ المزروبة بمصفاة مع المراقبة الطبية المستمرة والانتظام بالتغيير في زمن قصير (في العادة أسبوعين)، لأن التصفية في الأنبوبة الخارجية تساعد على زيادة تجنب الأنسجة.

## ٤. المضاعفات

من الممكن حدوث المضاعفات التالية عند استخدام هذا المنتج:  
إن عدم النظافة (اللتلوثات) قد يجعل من الضروري نزع الأنبوبة، كما أن التلوثات قد تؤدي أيضًا إلى الالتهابات التي تستدعي استخدام المضادات الحيوية.

يطلب الاستشارة غير المتعددة للأنبوبة/الفوهة التي لم يتم موافقتها بشكل صحيح إلى نزع الأنبوبة بواسطة الطبيب، إذا كانت الإفرارات قد أدت إلى إسداد الأنبوبة/الفوهة، فيتعين تزويتها وتنظيفها. إذا كانت الإفرارات قد أدت إلى إسداد الأنبوبة، فينبع تزويتها وتنظيفها.

AR

٥. مواعيـد الاستـخدام  
لا تستعمل المنتج، إذا كان المريض يعاني من حساسية ضد المواد المستخدمة في صناعة المنتج.

لا يجوز بأي حال من الأحوال استخدام طرازات من الأنابيب بدون سوار في حالة التفنس الميكانيكي!

أثناء التنفس استخدم طرازات الأنابيب المزودة بمصفاة/المثبتة بعد مراجعة الطبيب المعالج فقط.

لا يجوز بأي حال من الأحوال استخدام أنابيب الرغامي المزودة بصمامات صوت من قبل المرضى المنتسبون إلى المستشفى، لأن ذلك يمكن أن يؤدي إلى مضاعفات حادة تصل إلى الاختناق!

## ٦. احترس

يجب اختيار حجم الأبواب المناسب عن طريق الطبيب المعالج أو من المتخصصين المؤهلين. بالنسبة لمهاجرين - يوأن أي الشخص بطراريات أنابيب الغامق Fah. يجوز فقط الاقتران على استخدام وسيلة مساعدة متعددة من 15 مم، وذلك لاستبعاد انتقالات أي الملحفات بشكل غير مقصود أو لتجنب حدوث ضرر بالأوتومية. ضمان تأهيل الأنساس أن يمكن لديك بذلك لا يلتفأها. إنها نصوص. شئنة.

## ٧. وصف المنتج

أنايب فغر الرغامي TRACHEOTEC®/TRACHEOTEC® PRO هي منتجات مصنعة من مواد بلاستيكية ذات جودة طبية عالية (مثل التوليب فينيل كلوريد).

١٦

**TRACHEOTEC®** بدون أنبوبة داخلية، أما أنبوبة الرغامي **TRACHEOTEC® PRO** فيتم تقديمها بالأنبوبة الداخلية.

٤١- الأدلة المعاشرة ذات الصلة في الموقف  
تضمن العبوة أنبوب واحدة وهي مغلفة معقمة وقد تم تعقيمها بأكسد الإيثيلين (EO).  
يتم توريد أنابيب فغر الرغامي <sup>®</sup>Fahl باحجام وأطوال متعددة.

لتجنب خطر نشأة مواضع ضغط أو تكوني أنسجة حساسية في الرغامي، يُنصح باستخدام أنابيب ذات أطوال مختلفة بحيث لا تتلامس طرف الأنابيب مع نفس مكان الرغامي، الأمر الذي يتسبب في حدوث التهابات. ويجب مراعحة الطبيب المعالج بدقة لبيان الأسبوبي المطلوب للحالة تجنباً لحدوث أي التهابات بالأنفية المخاطية في الرغامي.

ملحوظة حول العلاج بالرنين المغناطيسي يُستطيع المريض حمل أنابيب الرغامي هذه أيضًا أثناء العلاج بالرنين المغناطيسي (MRT). يسرى ذلك فقط على أنابيب فغر الرغامي التي لا تتضمن أجزاء معدنة/سوار.

١٦

نظاماً لأن أيابس فغر الرغامي المزودة بسوار تشتمل على حزلون معدني صغير في الصمام الرجعي الخاص ببالونة MRT التحكم المزودة بخراطوم ملء، يجب عدم استخدام ثبوته مزود ببالونة في حالة إجزاء علاج بالرين المغناطيسي

## ١. لوحة الأنبوية

تمييز أنابيب فقر الرغامي® بلوحات الأنابيب المصممة بشكل خاص، بحيث تتواءم مع تشريح الرقبة.  
وقد تم لصق بيانات الحجم على لوحة الأنابيب.

هناك حلقات جانبيات في لوحة الأنبوة الخاصة بأنابيب فغر الرغامي وذلك من أجل تثبيت شريط حمل الأنبوة. عيوب التوريد الخاصة بجمع أنابس الرغام، <sup>®</sup>Fahl المزودة بحلقات حما، تتضمن، شريط حما، إضافي .. حيث يتم تثبيت

أنيوية الرغامي على العنق بواسطة شريط حمل الأنوية.  
ويجب مراعاة أن توضع أنابيب فغر الرغامي (القصبة الهوائية) خالية من الشد وأن لا يتغير موضعها

تسهلاً، الوسيلة المساعدة على الادخال (السدادة) الموجودة ضمن التجهيزات المقدمة من وضع الآنسوية.

## ٢. موصلات/مهابي

تستخدم الموصلات والمهابي لوصيل مستلزمات تكميلية متواقة مع الأنابيب. كما توقف امكانية الاستخدام في كل حالة على أعراض المرض، على سبيل المثال حالة المريض بعد استئصال الحنجرة او القصبة الهوائية. يمكن توصيل المستلزمات الالزمة بأمان بواسطة موصل قياسي حجم ١٥ مم.

## ٣. جسم الأنبوة

يلتصق جسم الأنبوة مباشرة بلوحة الأنبوة وتقود تيار الهواء إلى القصبة الهوائية. وتمكن شرائط تبaines أشعة التصوير التي تمر جانبياً في جسم الأنبوة من عرض تصوير إشعاعي ومراقبة الموضع. في حالة الأنابيب من طراز TRACHEOTEC® SUCTION تمر خطوط تظليل الأشعة في المنتصف على جسم الأنبوة.

## ٤. سوار

في حالة طرازات المثبتات المزودة بسوارات تتطوّر السوارات ذات الجدران الرقيقة والجهم الكبير بشكل جيد على الرقامي، وتعمل في حالة التعبئة الصحيحة على الإحكام المقاوم الذي يعمل بفعالية. ويمكن نفخ السوار مثل البالون وعنه طريق بالهوة تخدم صغيره على خرطوم التعبئة يمكن التعرف بما إذا كانت الأنبوة في حالة انسداد (معينة) أو في حالة عدم انسداد.

ويمكن ملء السوار ذاته عن طريق خرطوم مزود بضماد أحادي الاتجاه وباللونة اختبار.

## ٥. فحص إحكام الأنبوة وأسورة الضغط المنخفض (إذا كانت متوفّرة)

شنف فحص إحكام الأنبوة وحزام الضغط المنخفض بقيمة شارع من ١٠ إلى ٢٢ مم زينق (أمم زينق يعادل ١,٣٥٩٠١ H₂O). ورافق ما إذا حدث انخفاض ملحوظ في الضغط (التعبئة والفحوص بوص). يجب إجراء فحص الإحكام قبل كل تركيب (على سبيل المثال بعد تطبيق الأنبوة). انظر صورة ٧.

العلامات التي تشير إلى وجود تسرب في الإسورة (باللون) يمكن أن تكون من بين ذلك:

اضطرار خارجية ملحوظة على البالون (تفوه، تشقمات وغيرها)

سماع صوت من خلال تسرب الهواء من البالون

مياه في الخراطيم الموصولة إلى الأنبوة (بعد التنظيف)

وجود ماء في الإسورة (بعد التنظيف)

وجود ماء في بالونة الاختبار (بعد التنظيف)

عدم حدوث تهيج سعالى عند الضغط على بالونة الاختبار

تبينها

يجب عدم استخدام أدوات حادة مثل الملاقط أو المشبك عند فحص البالون عند التركيب أو النزع أو تطبيق الأنبوة، لأن ذلك يمكن أن يؤدي إلى الإضرار أو الإتلاف بالبالون. في حالة التعرّف على أنه علامة من علامات التسرب المذكورة أعلاه يجب عدم استخدام الأنبوة باي حال من الحالات، نظراً لأنه لن تكون هناك كفاية وظيفية.

## ٦. النساء

قبل استخدام أنبوة فغر الرغامي يرجى التأكد مما إذا كان من الممكن نزع النساء من الأنبوة بسهولة! بعد التأكد من سهولة حركة النساء، قم بتحريك النساء إلى داخل الأنبوة بأخرى لاستخدام أنبوة فغر الرغامي.

## ٧. فتحة الشفط (في حالة طرازات أنابيب الرغامي SUCTION فقط)

يمكن إزالة الشفط الموجودة في الجسم الخارجي لأنابيب فغر الرغامي SUCTION، يمكن إزالة الإفرادات المترافقه عن طريق فتحة الشفط الموجدة في الجسم الخارجي لأنابيب فغر الرغامي.

يمكن توصيل خرطوم الشفط الموصول إلى الخارج بحقنة أو بجهار شفط. ويجب اتخاذ القرار بشأن طريقة الشفط التي ستم اختيارها بعد عمل تحليلاً متخصصاً للمخاطر من قبل المستخدم بالتشاور مع الطبيب المعالج. وهذا يجب النظر بعين الاعتبار إلى صورة المرض الحالية للمرضى.

وفي كل الأحوال يجب عدم الشفط باستخدام جهاز شفط إلا إذا كان الجهاز مزوداً بمنظم خواني. ويجب لازيد ضغط الشفط على -٢- ٠ بار.

بالنسبة لطرق الشفط الخاصة بأنابيب فغر الرغامي يجب شفط الإفرادات المترافقه على بالونة عن طريق فتحة الشفط الموجودة بالأنبوة وذلك قبل الفتحة مباشرة من أجلمنع شفط الإفرادات. ومن خلال ذلك يمكن الاستغناء عن القيام بشفط إضافي عن طريق قسطرة الشفط بالتزامن مع فتح الأنبوة مما يعمل على تسهيل الاستعمال بشكل كبير.

تبينها

في حالة جميع طرازات أنابيب فغر الرغامي المزودة بشفط لشفط ("شفط") يجب على الأخضر إثبات إجراء الشفط مراجعة إحدى صفات مخصوصة لمدة قصيرة بقدر الإمكان، مما يجب تجنب الجفاف الناجم عن ذلك لمنع ما تحت المزمار.

مواقع الاستعمال لدى المرضى الذين يتّفع لهم نسبة الميل للنزف (على سبيل المثال عند العلاج بمضادات التخثر). في هذه الحالة يجب عدم استخدام أنبوة فغر الرغامي SUCTION المزود بفتحة شفط، نظراً لارتفاع نسبة الخطورة عند الشفط.

## ٨. الأنبوة الداخلية (إذا كانت متوفّرة)

فالأنابيب الداخلية يمكن نزعها بسهولة من الأنابيب الخارجية، ولذا يمكن في حالة الضرورة (على سبيل المثال في حالة ضيق النفس) من الزيارة السريعة للأدماء الهوائية.

من خلال السحب الخفيف يمكن الآن نزع الأنبوة الداخلية من الأنبوة الخارجية (صورة ١٦). لا يجوز على الإطلاق استخدام الأنابيب الداخلية بدون الأنابيب الخارجية، بل يجب أن تكون مثبتة دامماً على الأنابيب الخارجية.

AR

تحذيرًا

لذلك يجب مراعاة التعليمات الخاصة للمتجمج ودواعي الاستعمال والأعراض المضادة المذكورة في دليل الاستعمال فضلاً عن إطلاع الطبيب على مدى ملائمة المتجمج.

## ٨. طريقة وضع أنبوبة للطيبي

يجب اختيار الأنبوة المناسبة بمعرفة الطبيب أو الأفراد المتخصصين المؤهلين. اصطفان وضع مثالٍ وأفضل إمكانية لإجراء الشهيق والزفير يجب اختيار أنبوبة مناسبة لتشريح المريض. من الممكن نزع الأنبوة الداخلية من أجل زيادة الامداد بالهواء أو من أجل التنظيف. (إذا كانت متوفّرة) وقد يكون ذلك ضروريًا على سبيل المثال، إذا حدث انسداد لأنبوبات التي لا يمكن التخلص منها عن طريق السعال. أو بسبب عدم توافر إمكانية الشفط الخ.

للمرضى

تنبيها

يتم إدخال الأنبوة فقط عندما يكون السوار غير مسدود (أنظر صورة ٧٧)!

أخترس

آخر على فحص العيوب المعقدة بدقة، لكنه لم يتم تغيير العيوب أو الإضرار بها. لا تستخدم المتجمج، إذا كان هناك ضرر بالعيوب.

قم بمراجعة تاريخ الصلاحية / إنهاء الصلاحية. لا تستخدم المتجمج بعد مرور هذا التاريخ.

ويوصى باستخدام قفازات معقمة مخصصة للاستخدام مرة واحدة فقط.

يجب تخفيض قدر من الحرارة حتى لا تحدث اصابة للأغشية المخاطية.

إذالاحظت أشياء غير طبيعية فلا تستخدم الأنبوة بأي حال من الأحوال، بل ارسلها إلى المختبر. على كل حال يرجى مراعاة ضرورة أن تكون الأنبوة نظيفة ومعقمة إذا لزم الأمر قبل إعادة التركيب طبقاً للقواعد التالية ذكرها.

في حالة ترسيب الأفرازات في تجويف أنبوبة فغر الرغامي Fahl® والتي لا تزال بالسعال أو بالشفط بينما نزع الأنبوة وتنظيفها.

يجب فحص أنابيب فغر الرغامي Fahl® بدقة بعد التنظيف وأو التطهير من حيث وجود حفاظ حادة أو شرخ أو أي أضرار أخرى، لأن هذه الأضرار تؤثر سلبًا على قدرة الأداء أو يمكن أن تؤدي إلى اصابة الأغشية المخاطية في القصبة الهوائية (الرغامي).

لا تستخدم بأي حال من الأحوال أنابيب فغر الرغامي التي بها أضرار.

قد يحدث عند استخدام أنابيب الرغامي Fahl® ضرر للممتلكات بفعل الفطريات (الكانديدا) والبكتيريا وما شابه ذلك من الأشياء التي قد تؤدي إلى تكثير شفافية المواد وتقليل عمر المنتج الأفتراضي. في هذه الحالة يجب استبدالها على الفور.

تحذير

يجب تدريب المرضى على التعامل الآمن مع أنابيب الرغامي Fahl® من خلال الأفراد المتخصصين المؤهلين.

١. وضع الأنبوة

خطوات الاستخدام الخاصة بإدخال أنابيب فغر الرغامي Fahl®

ينبغي على المستخدم تنظيف الأيدي قبل الاستخدام (انظر صورة ٣).

الرجاء استخراج الأنبوة من العيوب (انظر صورة ٤).

في حالة إذا مان من المقرر استخدام سادسة، فيجب إدخالها كاملاً بدايةً في جسم الأنبوة، بحيث يكون الحزام الموجود على مقبض الساددة موضوع على الحافة الخارجية الخاصة بالموصل البالغ حجم ١٥ مم. ويكون طرف الزبون يبرز للخارج على طرف الأنبوة (نهاية القرفيه للأنبوة). أثناء سائر الإجراء يجب الإبقاء على الساددة في هذا الوضع.

يرجى مراعاة النقاط التالية على الأخص في حالة أنابيب الرغامي المزودة بسوار:

احرص أبضاً قبل تركيب أنبوبة الرغامي على فحص السوار (العلوان)، هذا يجب أن تكون خاليًا من أي أضرار وأن تكون محممة، لكن ينصح توسيع الأحكام للأذم. إذا فإننا نتصفح بمراجعة الأحكام في كل تركيب (انظر مقطع ٧٧، ١، ٢)، يجب أن يكون العيوب فارغاً تماماً قبل كل إدخال للأنبوة (انظر صورة ٧). اثناء استعمال وسيلة مساعدة لتوسيع فغر الرغامي على الألحاق بالأنبوة وعلى الأخص السوار ضرورة من جراء الاختناق.

عقب ذلك يتم تركيب رفادة رغامي ضاغطة مثل على جسم الأنبوة.

لزيادة قدرة الإنزال بأنبوبة فغر الرغامي ومن خلال ذلك تسهيل إدخال الأنبوة في الرغامي (القصبة الهوائية)، ينصح مسح الأنبوة الخارجية بوطه زيت فغر الرغامي OPTIFLUID® (م ENG رقم ٣٦٠٠) الأمر الذي يمكن من التوزيع المستلزم لزيادة الغفرة على جسم الأنبوة (انظر صورة ٤ و ٥).

إذا أردت إدخال الأنبوة بنفسك يمكنك إدخال أنابيب فغر الرغامي Fahl® أمام المرأة.

قم بإمساك أنبوبة فغر الرغامي Fahl® أثناء الاستخدام مع وضع أحد اليدين على لوحة الأنبوة (انظر صورة ٥).

وباليد الأخرى الحالبة يمكنك سحب الغفرة الرغامية برفق، لكن تمزق طرف الأنبوة بشكل أفضل في فتحة النفس.

لتوضيح الغفرة الرغامية توافق أيضًا وسائل مساعدة خاصة تمكن من التوسيع التدريجي والمحافظة لغفرة الرغامي، على سبيل المثال أضضاً في حالة الطوارئ عند تدهور حالة فغر الرغامي (انظر صورة ٦).

احرص أثناء استعمال وسائل مساعدة للتلوسيع على أن لا يلحق بالأنبوة ضررًا بفعل الاحتakan.

الآن عليك إدخال الأنبوة بحذر في الغفرة الرغامية أثناء مرحلة الاستنشاق (عند الشهيق)، وقم أثناء ذلك بإمالة الرأس إلى الخلف قليلاً (انظر صورة ٧).

قم بمواصلة دفع الأنبوة في الرغامي (القصبة الهوائية).

بعد دخال الأنبوة في القصبة الهوائية يمكنك إعادة الرأس إلى الوضع المستقيم مرة أخرى. في حالة استخدام سداد، يجب نزع السدادة من أنبوبة فغر الرغامي على الفور. يجب دائمًا تثبيت أنابيب فغر الرغامي باستخدام شريط حمل أنايبس خاص. فهذا من شأنه تثبيت الأنبوة وبالتالي ضمان استقرار أنبوبة فغر الرغامي في الغرفة الرغامية (انظر صورة ١).

#### ١.١ رقم تثبيت السوار (إذا كان متوفراً)

لملء أسرورة الضغط المنخفض يتم خلال وصلة Luer (وصلة مخروطية متعدلة للمعايير القياسية) الخاصة بخراطمه الأمداد تزويذ الأسرورة بقيمة محددة من الضغط عن طريق جهاز قياس ضغط الأسرورة ما يصف الطبيب ما يختلف ذلك. تنصح بالأقل ضغط البالونة عن قيمة تراوحت من ٢٠ مم زريق (٢٠ سم ماء H₂O) إلى ١١٨ مم زريق (٢٥ سم ماء H₂O). يجب أبداً تزويذ الأسرورة بالبالونة في حال من الأحوال على ١١٨ مم زريق (حوالى ٢٥ سم ماء H₂O) مما يزيد على هذه القيمة المرجحة للضغط وتأكد أنه يتم الأمداد بما يكفي من الهواء عبر الأنبوة. إحرص دائمًا على مراعاة أن يكون السوار ليس به ضرر وعمل بشكل سليم. في حالة عدم الوصول إلى الأحكام المطلوب حتى بعد تكرار المحاولة بالقيمة الحدية المقررة، فمن الممكن أن تكون هناك ضرورة لاستخدام أنابيب ذات قطر أكبر. يتسم ضغط الأسرورة الصحيح بأنه منتظم، ويعنى أنه يجب مراجعته كل ساعتين على الأقل.

تنبيه!

يجب أن تكون جميع الأدوات المستخدمة في ملء البالونة بالهواء نظيفة تماماً وخالية من آية جسيمات غريبة. انزع هذه الأدوات من وصلة Luer الخاصة بخراطمه الأمداد طالما كانت البالونة مملوقة.

تنبيه!

في حالة تعذر أقصى ضغط لمدة طويلة فمن الممكن حدوث قصور في أمداد الأغشية المخاطية بالدم (وجود خطير نتر أفيقاري، فرحة الضغط، ثلث الرغامي، ضيق الرغامي، استرخاء الصدر). في حالة المرض الذي يتم إجراء تفاصيل له ثم ينبع عدم تحضير الأسرورة من الطبيب، حيث تتحسن الرسائل الرغامية. إن الصواعات الصادرة في مجال البالون وعلى الأخص في عند الرفيف تظهر أن البالون لا يحكم الرغامي بشكل كافي، إذا لم يكن من الممكن اتخاذ الرغامي بقى الضغط المفترضة من الطبيب، فيجب تغيير سائز البالون مرة أخرى وإعادة إخراج خطوة الأنسداد إذا لم يتحقق ذلك عند التكرار، فحين تناقض باختيار البالون الأكبر من أيدي الرغامي المفروضة بالبالون. بسبب تغافل العادات الجراحية الباللون ينبع ضعف البالون مبنية على مبرر المرونة بالبالون. بسبب تجاهل المراقبة الفعالة لحالات بعد ذلك عند التكرار، يجب تغيير البالون بشكل ملح المراقبة المسطحة للضغط.

يجب عدم ملء السوار بكمية زائدة من الهواء، فقد يؤدي ذلك إلى الحقن أضرار بجدار الرغامي وظهور شقوق في السوار يتبعه تفريغ السوار من الهواء أو حدوث تشوه بها، وتتجدد بذلك يصلح انسداد المسالك الهوائية أمراً غير مستبعد.

تنبيه!

أثناء التدبير يمكن أن يزيد ضغط البالونة أو يقل بسبب أكسيد النيتروز (غاز الصحك).

#### ٢. نزع الأنابيب

تنبيه!

في حالة فغر الرغامي غير المستقرة أو في الحالات الطارئة (نزل أو تمدد فغر الرغامي) يمكن أن تهدّف فتحة الرغامي بعد سحب الأنبوة ومن خلال ذلك يتم التأثير سيسياً على الأمداد بالهواء. في هذه الحالة يجب أن يكون هناك أنبوبة جديدة جاهزة للاستخدام سريعاً. لضمان الأمداد بالهواء لفترة مفتوحة يمكن استخدام موسع للغرفة.

يجب تفريغ الأسرورة قبل استخراج أنبوبة الرغامي. وينبغي أن يتم الاستخراج بينما الرأس مائلة إلى الخلف بعض الشيء.

تنبيه!

يحذر تماماً تفريغ السوار بواسطة جهاز قياس ضغط السوار - قم بإجراء هذا الأمر دائمًا باستخدام حقنة. قبل تفريغ الهواء بالبالون بواسطة فتحة واستخراج الأنبوة يجب أولاً تطبيق منصة الأجهزة على البالون من خلال ضغط الإقرارات والأغشية. في حالة المرض الذين يتمتعون بوعي مع الحصول على ردود أفعال يتصفح المربي من بالشفط في نفس وقت إزالة سداده أنبوبة الرغامي. ويشتمل الشفط بواسطة سقطرة شفط يتم إدخالها عبر جسم الأنبوة حتى الرغامي (القصبة الهوائية). بهذه الطريقة دون مشاكل وبشكل دائم محافظ على المربي من الميل إلى الكحة وينقيهم خطير الاستنشاق.

قم سحب الضغط من السوار بالشفط في نفس الوقت. الان يجب سحب شفط الإقرارات التي قد تكون متوفراً وبدأ لا يمكن استئصالها بعد في جميع الأحوال يرجى مراعاة تنظيف الأنبوة وتطهيرها وذلك قبل إعادة استخدامها بينما للتعليمات النالية، وفي حالة الضرورة يجب تطهيرها وجعلها قابلة للإنزلاق بزينة الفعرة.

يجب توخي أقصى قدر من الحذر حتى لا تحدث اصابة للأغشية المخاطية.

**:Fahl خطوات الاستخدام الخاصة باستخراج أنابيب فغر الرغامي**

ينبغي أن يتم استخراج أنبوبة فغر الرغامي بينما الرأس مائلة إلى الخلف بعض الشيء. أثناء هذا الإجراء أمسك بالأنبوبة من الجانب عند لوحه الأنبوة أو من الجسم (انظر صورة ٧). أزnej أنابيب الرغامي بحذر.

عد نزع الأنبوة بعد نزع الأنبوة الداخلية يجب مراعاة ما يلى: يجب أولاً نزع مستلزمات الأنبوة الداخلية مثل صمام فغر الرغامي أو HME (مستبدل الحرارة والرطوبة) قبل استخراج أنابيب فغر الرغامي Fahl.

من خلال السحب الخفيف يمكن الآن نزع الأنبوة الداخلية من الأنبوة الخارجية.

لا إعادة وضع الأنبوة الداخلية يجب الإدخال بالترتيب العكسي كما هو موضع عاليه.

٩. التنظيف والتقطير

احترس

لدوعي صحية ولتجنب مخاطر العدوى يجب القيام بتنظيف أنابيب فغر الرغامي Fahl® جيداً مرتين يومياً على الأقل. وفي حالة تكون الإفرادات بكثرة يتم تكرار هذه العملية أكثر من ذلك.

في حالة فتحة الرغامي الغير مستقرة يجب تأمين المسالك الهوائية دائمًا قبل انتزاع أنبوبة الرغامي وتجهيز أنبوبة بديلة. يجب إدخال الأنبوبة البديلة على الفور، وذلك قبل أن يتم البدء في تنظيف وتفعيل الأنبوبة المستبدلة.

تبيهًا

لتنظيف الأنابيب يحظر استخدام منظفات الأولي أو أحجهة الطهي بالبخار أو أحجهة الميكرووابس أو ماكينة الغسل أو مايسلاش دائمًا.

يرجى مراعاة، أنه يجب دائمًا تنسيق خطة التنظيف الشخصية، التي يمكن أن تضمن إجراء تطهير إضافي، إذا لزم الأمر، مع طبيب وطبقاً لاحتياجاتك الشخصية.

يلزم إجراء تطهير بانتظام فقط، إذا كان ذلك منصوص به طبياً على أساس أمر طبي. والسبب في ذلك هو أن المسالك التنفسية العلوية ليست خالية من الميكروبات.

بالنسبة للعرض المصاين بأعراض مرضية خاصة (مثل المكورات العقدية المقاومة للأوكساسيلين MRSA أو المكورات العقدية المقاومة لـ ORSRA وغيرها) وكوكون عرضة لخطر متزايد لنكران العدوى، فإن التنظيف السريع وحده لا يكفي لاستفادة المعايير الصحية الخاصة للفترة من العدوى. وفي هذا الصدد نصح بتطهير كيميات للأنابيب طبقاً للتعليمات المذكورة أعلاه. الرجاء الذهاب إلى الطبيب الخاص بك.

تبيهًا

يمكن أن تؤدي بقايا مواد التنظيف والتقطير على أنابيب فغر الرغامي إلى حدوث التهابات بالأغشية المخاطية أو أضرار صحية أخرى.

ننصح أن يتم مدينًا تنظيف أنبوبة الرغامي تبعًا لاحتياجاتك الشخصية التي تتلقى بها.

يُنظر إلى أنابيب فغر الرغامي على أنها أدوات بها فوائج، لذا يجب على الأخرين عند إجراء التقطير أو التنظيف مراعاة أن يتم ترتيب الأنابيب بشكل كامل ومسمن بالمحالول المستخدم (انظر صورة ٨).

يجب استخدام المحاليل المخصصة للتنظيف والتقطير بشكل طازج يومياً.

#### ١. التنظيف

يجب تنظيف/استبدال أنابيب فغر الرغامي Fahl® بانتظام وطبقاً لاحتياجات الفردية للمريض.

استخدم مواد تنظيف فقط، إذا كانت الأنبوبة خارج الرغامي (القصبة الهوائية).

لتنظيف الأنابيب يمكن استخدام تنظيف أنابيب معتدل بدرجة حموضة محايدة. نحن ننصح باستخدام مسحوق تنظيف الأنابيب

الخاص (رقم المنتج ٢١١١) وذلك لإرشادات الشركة المنتجة.

لتجنب باي حال من الآحوال تنظيف أنابيب فغر الرغامي Fahl® باستخدام منظفات غير موصى بها من قبل الشركة المنتجة للأنابيب لا تستخدم على الأطلاقات المنظفات المنزلية الحادة أو الكحول على التركيز أو المواد المستخدمة في تنظيف الأستان الصناعية.

والآن يمكن هنا فتح داهم على الصحة بالإضافة إلى ذلك قد تختلف الأنبوبة أو تتعرض للضرر.

في جميع الظروف يجب تجنب التعقيم بالماء المغلي. لأن هذا يمكن أن يلحق ضرراً بالأنابيب الرغامية.

قد يؤدي التسخين حتى درجة ٦٥ درجة شونية إلى عدم صفاء لون المواد، لكن هذا يزول مرة أخرى بعد فترة من الوقت.

#### خطوات التنظيف

لتنظيف أنبوبة الرغامي بدون سوار

يجب مراعاة إزالة الوسائل المساعدة التي ربما تم تركيبها قبل التنظيف.

بدايةً شطف الأنبوبة جيداً تحت الماء الجاري (انظر صورة ٩).

لا تستخدم سوى الماء القاتل لإعداد محلول التنظيف واحرص على مراعاة الإرشادات الخاصة باستعمال مادة التنظيف.

لتسيير إجراء التنظيف تناصح باستخدام وعاء تقطيف الأنابيب مع وحدة التصفية (منتج رقم ٣٢٠٠).

خلال هذه العملية قم بإمساك وحدة التصفية من حافتها العلوية حتى تجنب ملامسة وتأثر محلول التنظيف. (انظر صورة ١٠).

اضرس دائمًا على وضع أنبوب واحد فقط من أنابيب فغر الرغامي في وحدة التصفية الخاصة وعاء تقطيف الأنابيب. ففي حالة تقطيف أكثر من أنبوب في وقت واحد تنسفه بيوج عن ذلك خطير يتمثل في انضغاط الأنابيب بشدة وبالتالي تعرضها للضرر.

أثناء ذلك يمكن وضع الأنابيب الداخلية والخارجية إلى جانب بعضهما البعض.

يتم غمر وحدة التصفية المصنوعة 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 نقى (انظر صورة ٩). لا يجوز وجود بقايا لمحلول التنظيف على الأنابيب حين يتم تركيبها في فغر الرغامي.

في حالات الضرورة، وعلى سبيل المثال في حالة تغير إرثة بقايا إفرازات عصنة وخثثة بعد وضع الأنبوبة في محلول التنظيف، من الممكن إجراء تنظيف أضافي، بعنبرة خاصة لتنظيف الأنابيب (OPTIBRUSH®، رقم المنتج ٣١٨٥). ويجب استخدام فرشاة OPTIBRUSH® PLUS نزع الأنبوبة وتوجد بالفعل خارج الرغامي (القصبة الهوائية).

قم دائمًا بتغيير فرشاة تنظيف الأنابيب من طرف الأنبوبة إلى داخلها (انظر صورة ١١).

قم باستخدام هذه الفرشاة طفلاً للإرشادات ولابد من توخي الحذر الشديد لتجنب الماء الضرر بالمادة اللينة للأنابيب.

بعد تنظيف الأنبوبة فغر الرغامي يجب تجفيف الأنبوبة جيداً بواسطة فوطة نظيفة وخالية من الوبر.

لا يجب بأي حال من الآحوال استخدام الأنابيب التي بها أضرار أو التي يوجد قصور في كفافتها الوظيفية، على سبيل المثال الأنابيب التي يوجد بها حرواف حادة أو شرقي وألا فقد تحدث إصابات بالأغشية المخاطية للقصبة الهوائية، إذا ظهرت أضرار فلا يجوز بأي حال استخدام الأنبوبة.

يمكن تنظيف السدادة بنفس الأسلوب مثل أنبوبة الرغامى.

#### تنظيف أنبوبة الرغامى بالسوار

يجب عدم تنظيف الأنبوة الخارجية إلا إذا كانت الأسورة مغلقة وأن يتواجد بالون الأمان خارج محلول التنظيف، وذلك للحالولة دون تسبب محلول التنظيف إلى البالونة، وهو الأمر الذي قد يؤدي إلى حدوث قصور وظيفي كبير وبعرض المستخدم مخاطر خطيرة بالغة.

يتم تحديد فترة توقف استخدام الأنبويب ومن ثم مواعيد تغييره بشكل شخصي بعد الشعور ببعض التقطيف، يجب تنظيف الأنبوة الخارجية وتغييرها بعد أسبوع على الأكثرب أو إجراء استبدال لأنبوبة، نظراً لأنه قد تترتب هنا مخاطر خطيرة تجحب أو تلعن للرغامى بشدّة حسب صورة المرض.

يمكن تنظيف وشطف الأنبوة الخارجية المزرودة بالسوارة باستخدام محلول ملح الطعام المعقم. يمكن تجنب الإضرار بالبالون وهذا تجربة الأنبوة من خلال الاستخدام بدقة وحذر فقط.

#### ٢. ارشادات التطهير الكيميائى

##### ١. تطهير الأنبوة الداخلية/تنظيف الأنبوة الخارجية بدون سوار

يمكن إجراء تنظيف كيميائى بارد لأنابيب فغر الرغامى **Fath**\* باستخدام ماء تنظيف كيميائى خاصة. يتعين عليك دائماً إجراء عملية التطهير إذا ما قررت الطبيب المعالج ذلك بناءً على حالة المرض أو إذا كانت هناك ضرورة صحية لذلك.

يتم إجراء عملية التطهير في المعتاد ليتحلى بانتقال العدو وكذلك عندما يكون الاستخدام في الوحدات العلاجية كالعيادات ودور الرعاية وأو المشتاش الصحة الأخرى أمراً ضرورياً للحد من مخاطر العدو.

أخترس

إذا طلب الأمر إجراء عملية تنظيف فنيجي في كل الأحوال أن تسبقها عملية تنظيف شاملة. لا يجوز في حال من الحالات استخدام مطهر يتبع منه ذرات الكافور أو يحتوي على مركيبات قلوية أو مشتقات فينول قوية. والأقل يناسب ذلك في الحال إضرار بالغة بالأنبوبة أو حتى إنفصالها تماماً.

##### ٢. تطهير الأنبوة الخارجية المزرودة بسوار

يجب عدم تطهير أنابيب فغر الرغامى المزرودة بسوار إلا في ظل الالتزام بأكبر قدر ممكن من الدقة والمراقبة. ويجب أن يتم غلق البالون قبلها.

#### خطوات التطهير

من أجل ذلك ينصح الإقصار على استخدام مطهر الأنابيب **OPTICIT**® وفقاً لتعليمات الشركة المنتجة (رقم المنتج ٣١٨٠) غير متوفر في الولايات المتحدة الأمريكية (Glutaraldehyde). وفي هذا الصدد ينصح دائماً باراعاة تعليمات الشركة المنتجة فيما يتعلق ب المجال الاستخدام وأنواع الناتئ.

الرجاء مراعاة ارشادات استخدام مادة التطهير. قم بشطف أنبوبة فغر الرغامى بعناية تحت ماء فاتر جاري أو باستخدام محلول ملح معقم (محلول كلوريد الصوديوم، ٩%.

#### ٣. التعقيم والوصى

غير مسموح بإعادة التعقيم.

تنبيهاً

غير مسموح بالتسخين لأعلى من ٦٥ درجة مئوية، أو الغليان أو التعقيم بالبخار، وهذا يؤدي إلى الإضرار بالأنبوبة.

#### ٤. الحفظ/العناية

ينبغى حفظ الأنابيب التي تم تنظيفها والتي توجد حالياً في حالة عدم استخدام في بيئة جافة داخل علبة بلاستيك بعيداً عن القبار وأشعة الشمس أو مصادر الحرارة.

وينبغى حفظ الأنابيب المعقمة والمغلفة في بيئة جافة بعيداً عن أشعة الشمس أو مصادر الحرارة.

في الأنابيب التي تم تنظيفها يجب مراعاة أن يتم تفريغ الهواء من البالون (غير مسدود).

ينبغى جعل السطح الخارجى لأنبوبة الداخلية قادر على الإنزالق من خلال مسحة بزيت الفغر على سبيل المثال بواسطة قفوفة زيت الفغر **OPTIFLUID**® وذلك بعد التنظيف وأداً استمعى إلى الأمر التطهير وكذلك تجفيف الأنبوة الداخلية.

يجب الإقصار على استخدام زيت الفغرة (رقم المنتج ٣١٥٥) أو قفوفة زيت الفغرة **OPTIFLUID**® (رقم المنتج ٣١٥٥). كمامه لزلاق.

لضمان توافق الأنابيب على الدوام نوصي بشدة أن يكون متواافق لديك ما لا يقل عن أنبوبتين بديلتين.

#### ٥. فترة الاستخدام

أنابيب فغر الرغامى هذه هي منتجات مخصصة للاستعمال الفردى.

تبلغ أقصى فترة استخدام ٢٩ يوماً (تحسب ابتداء من التاريخ الذي تم فيه فتح العبوة المعقمة). في حالة وجود مسببات للأمراض (مثل البكتيريا العفنية الذهبية) تتناقص فترة الاستخدام أو فترة الوضع بما يتطابق ذلك.

يتأثر العم الافتراضي للأنبوبة بكثير من العوامل. فقد يكون على سبيل المثال لتركيب الأفرازات ودقة التنظيف وعوامل

الآخر أهمية حاسمة في الأمر.

لا تستخدم بأى حال من الحالات أنابيب فغر الرغامى التي بها أضرار.

تنبيهاً

لا يجوز إجراء أي تغيير في الأنبوة وعليه الأخذ تفضير الطول والتوصيات وكذلك الإصلاحات في الأنبوة إلا من خلال الشركة المنتجة فقط، أو من الشركة المغلفة بذلك صراحة وخطياً من الشركة المنتجة! الأعمال التي تم بشكل غير متخصص في أنابيب الرغامى 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 الإصيابات أو العدوى وأو أي مضاعفات أخرى أو أي حواجز غير مرغوب فيها ترجع إلى احرازك بغيرات بنفسك على المنتج أو إلى الاستخدام المخالف للتعليمات أو العناية أو الاستعمال.

لا تحمل شركة Andreas Fahl Medizintechnik Vertrieb GmbH مسؤولية الأضرار التي تجم على الأخرين عن التغيرات في الأنبوة، وفي المقام الأول من جراء تقصير الطول والتصفيقة أو من خلال الإصلاحات، إذا كانت هذه التغيرات أو الإصلاحات لم يتم اجراؤها بمعرفة الشركة المنتجة نفسها. وسيرى ذلك على الأضرار الناتجة عن ذلك في الأنبوة نفسها وإنصا في جميع الأضرار الناتجة التي تเกّف ذلك.

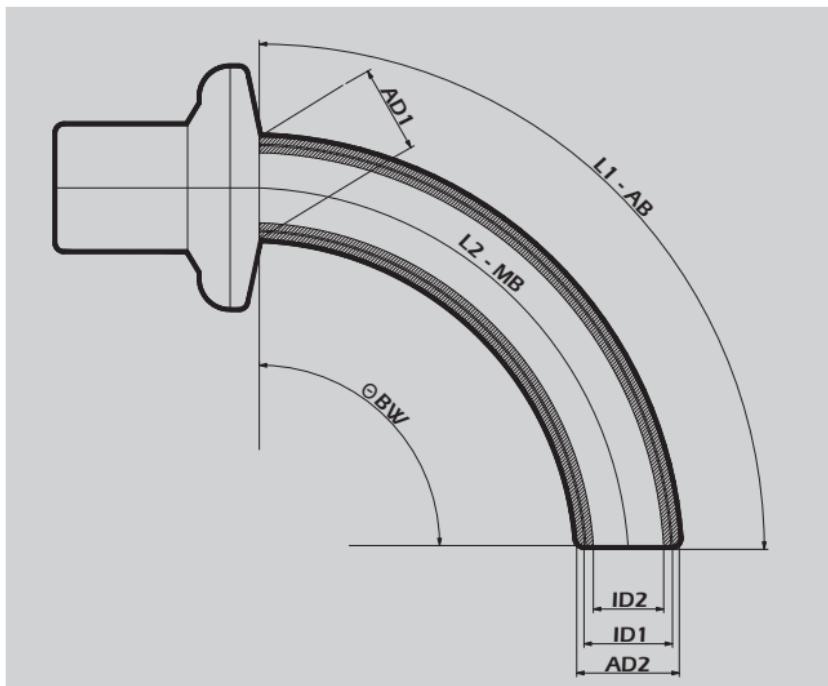
فـ حالة استخدام أنابيب الرغامي لفتره تفوق فـرة الاستخدام المذكورة تحت رقم ١١ وأو في حالة استعمال أو العناية (التنظيف والتقطير) أو خطط الأنبوة بما يخالف تعليمات دليل الاستعمال هذا تصبح شركة Andreas Fahl Medizintechnik Vertrieb GmbH مسؤولة من أي مسؤولية بما في ذلك مسؤولية العيوب - إلى الحد المسموح به قانونياً

في حالة حدوث أمر خطير يتعلق بهذا المنتج الذي تقدمه شركة Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH فيبني أعلام الجهة الصادحة والهيئة المختصة الموجودة بالدولة العضو التي يقيم فيها المستخدم وأو المريض.

يتم بيع وتحلية جميع منتجات شركة Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH مباشرة لدى شركة Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH. بينما للشروط العامة للعقد فقط، ويمكنكم الحصول على هذه الشروط مباشرة لدى الشركة المنتجة لنفسها بحق إجراء تعديلات على المنتج في أي وقت.

Andreas Fahl Medizintechnik Vertrieb GmbH هي علامة تجارية مسجلة في ألمانيا والدول الأعضاء في الاتحاد الأوروبي لصالح شركة Fahl Medizintechnik Vertrieb GmbH ، كوانينا.

TRACHEOTEC® VARIO



Hinweise zur Größenbestimmung:

Alle Angaben in mm | GR = Größe | AD1 = Außendurchmesser Kanülenmundstück | AD2 = Außen-durchmesser Kanülen spitze | ID1 = Innendurchmesser Kanülen spitze der Außenkanüle | ID2 = Innendurchmesser Kanülen spitze der Innenkanüle | L1 AB = Länge über den Außenbogen | L2 MB = Länge über Mittelbogen | Ø-CD = CUFF-Durchmesser | Ø-BW= Biegewinkel

Sizing information:

All lengths in mm | GR = Size | AD1 = Outer diameter at the neck flange | AD2 = Outer diameter at cannula tip | ID1 = Inner diameter at the cannula tip of the outer cannula | ID2 = Inner diameter at the cannula tip of the inner cannula | L1 AB = Length over the outer curve | L2 MB = Length over the middle curve | Ø-CD = CUFF diameter | Ø-BW= Bending angle

## TRACHEOTEC® VARIO

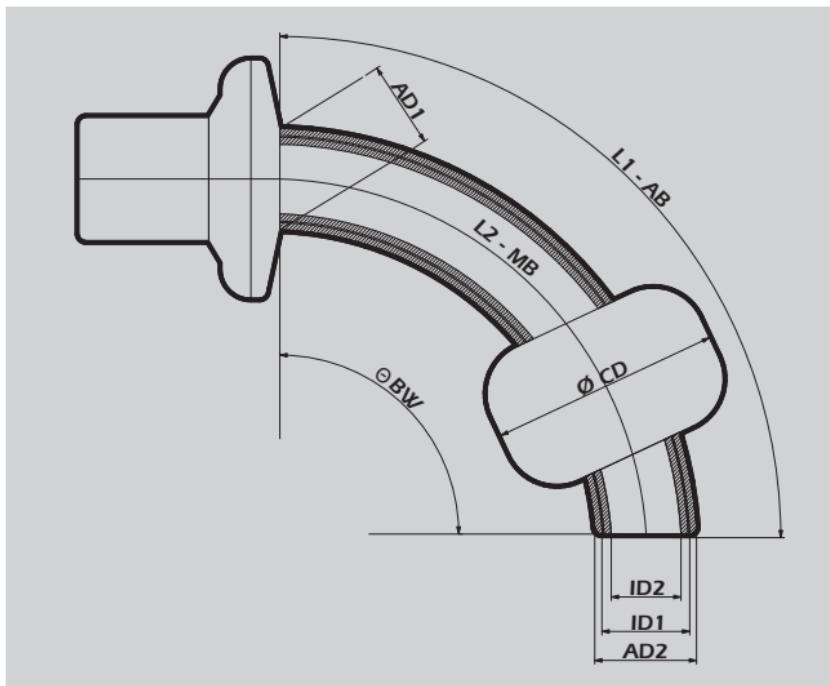
GRÖSSENTABELLE - SIZE TABLE

GR	AD 1	AD 2	ID 1	L1 AB	L2 MB	Ø BW
03	4,7 mm	4,7 mm	3,0 mm	47,2 mm	43,7 mm	95°
04	6,0 mm	6,0 mm	4,0 mm	57,1 mm	52,7 mm	95°
05	7,3 mm	7,3 mm	5,0 mm	61,1 mm	55,7 mm	95°
06	8,7 mm	8,7 mm	6,0 mm	67,1 mm	60,7 mm	95°
07	10,0 mm	10,0 mm	7,0 mm	77,0 mm	69,6 mm	95°
08	11,3 mm	11,3 mm	8,0 mm	87,9 mm	79,5 mm	95°
09	12,7 mm	12,7 mm	9,0 mm	94,9 mm	85,5 mm	95°

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.

TRACHEOTEC® VARIO CUFF  
TRACHEOTEC® VARIO CUFF-SUCTION  
TRACHEOTEC® PRO VARIO CUFF  
TRACHEOTEC® PRO VARIO CUFF-SUCTION



Hinweise zur Größenbestimmung:

Alle Angaben in mm | GR = Größe | AD1 = Außendurchmesser Kanülenkörper | AD2 = Außen-  
durchmesser Kanülen spitze | ID1 = Innendurchmesser Kanülen spitze der Außenkanüle | ID2 =  
Innendurchmesser Kanülen spitze der Innenkanüle | L1 AB = Länge über den Außen-  
bogen | L2 MB = Länge über Mittelbogen | ø-CD = CUFF-Durchmesser | Ø-BW= Biege-  
winkel

Sizing information:

All lengths in mm | GR = Size | AD1 = Outer diameter at the neck flange | AD2 = Outer dia-  
meter at cannula tip | ID1 = Inner diameter at the cannula tip of the outer cannula | ID2 = In-  
ner diameter at the cannula tip of the inner cannula | L1 AB = Length over the outer curve  
| L2 MB = Length over the middle curve | ø-CD = CUFF diameter | Ø-BW= Bending angle

TRACHEOTEC® VARIO CUFF  
TRACHEOTEC® VARIO CUFF-SUCTION

GRÖSSENTABELLE - SIZE TABLE

GR	AD 1	AD 2	ID 1	L1 AB	L2 MB	Ø BW	Ø CD
03	4,7 mm	4,7 mm	3,0 mm	47,2 mm	43,7 mm	95°	15,0 mm
04	6,0 mm	6,0 mm	4,0 mm	57,1 mm	52,7 mm	95°	19,0 mm
05	7,3 mm	7,3 mm	5,0 mm	61,1 mm	55,7 mm	95°	19,0 mm
06	8,7 mm	8,7 mm	6,0 mm	67,1 mm	60,7 mm	95°	22,0 mm
07	10,0 mm	10,0 mm	7,0 mm	77,0 mm	69,6 mm	95°	30,0 mm
08	11,3 mm	11,3 mm	8,0 mm	87,9 mm	79,5 mm	95°	30,0 mm
09	12,7 mm	12,7 mm	9,0 mm	94,9 mm	85,5 mm	95°	30,0 mm
10	14,0 mm	14,0 mm	10,0 mm	105,3 mm	95,0 mm	95°	30,0 mm

TRACHEOTEC® PRO VARIO CUFF  
TRACHEOTEC® PRO VARIO CUFF-SUCTION

GRÖSSENTABELLE - SIZE TABLE

GR	AD 1	AD 2	ID 1	ID 2	L1 AB	L2 MB	Ø BW	Ø CD
06	8,7 mm	8,7 mm	6,0 mm	4,2 mm	67,1 mm	60,7 mm	95°	22,0 mm
07	10,0 mm	10,0 mm	7,0 mm	5,1 mm	77,0 mm	69,6 mm	95°	30,0 mm
08	11,3 mm	11,3 mm	8,0 mm	6,0 mm	87,9 mm	79,5 mm	95°	30,0 mm
09	12,7 mm	12,7 mm	9,0 mm	7,0 mm	94,9 mm	85,5 mm	95°	30,0 mm
10	14,0 mm	14,0 mm	10,0 mm	8,0 mm	105,3 mm	95,0 mm	95°	30,0 mm

# ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS/ LIST OF ABBREVIATIONS

Abkürzung / Abbreviation	Beschreibung / Description
<b>LINGO</b>	gesiebt / sieve-fenestrated
<b>CUT</b>	geschlitzt / with a slit
<b>CUFF</b>	mit Cuff / with cuff
<b>SUCTION</b>	mit Absaugvorrichtung / with suction device
<b>MULTI</b>	mulfunktional / multi function
<b>XL</b>	Länge XL / Length XL
<b>M</b>	Länge mittel / Length medium
<b>SHORT</b>	Länge kurz / Length short
<b>PHON</b>	mit Sprechventil / with speaking valve
<b>UNI</b>	mit 15 mm-Konnektor / with 15 mm-connector
<b>VARIO</b>	mit 15 mm-Drehkonnektor / with 15 mm-swivel connector
<b>KOMBI</b>	mit 22 mm-Konnektor / with 22 mm-connector
<b>FIX</b>	Button mit Halteösen / Button with fastening eyelets
<b>SV</b>	Sprechventil / Speaking Valve
<b>HP</b>	HUMIDOPHONE®
<b>CP</b>	COMBIPHON®
<b>MRT</b>	MRT geeignet / MRT suitable
<b>IC</b>	Innenkanüle / Inner cannula
<b>ICF</b>	Innenkanüle gefenstert / Inner cannula, fenestrated
<b>ICS</b>	Innenkanüle gesiebt / Inner cannula, sieved
<b>ICSU</b>	IC mit 15 mm-Konnektor, gesiebt / IC with 15 mm-connector (UNI), sieved
<b>ICU</b>	IC mit 15 mm-Konnektor / IC with 15 mm-connector (UNI)
<b>ICFU</b>	IC mit 15 mm-Konnektor, gefenstert / IC with 15mm-connector (UNI), fenestrated
<b>ICV</b>	IC mit 15 mm-Drehkonnektor / IC with 15 mm-swivel connector (VARIO)

Abkürzung / Abbreviation	Beschreibung / Description
<b>ICFV</b>	IC mit 15 mm-Drehkonnektor, gefenstert / IC with 15 mm-swivel connector (VARIO), fenestrated
<b>ICK</b>	IC mit 22 mm-Konnektor / IC with 22 mm-connector (KOMBI)
<b>ICFK</b>	IC mit 22 mm-Konnektor, gefenstert / IC with 22 mm-connector (KOMBI), fenestrated
<b>O2</b>	IC mit O2-Anschluss / IC with oxygen support
<b>ICX</b>	Innenkanüle flexibel / Inner cannula flexible
<b>ICFX</b>	Innenkanüle flexibel gefenstert / Inner cannula flexible fenestrated





Fahl

■ CE 0482

**Andreas Fahl  
Medizintechnik-Vertrieb GmbH**  
August-Horch-Str. 4a  
51149 Köln - Germany  
Phone +49 (0) 22 03 / 29 80-0  
Fax +49 (0) 22 03 / 29 80-100  
mail vertrieb@fahl.de  
[www.fahl.de](http://www.fahl.de)