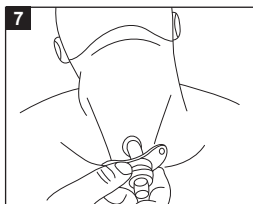
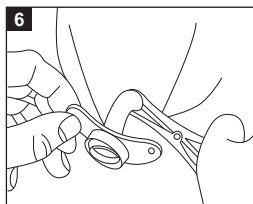
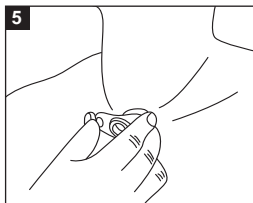
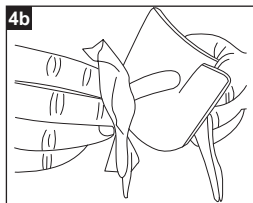
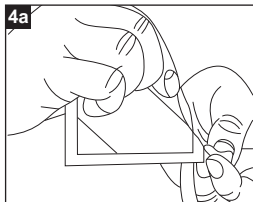
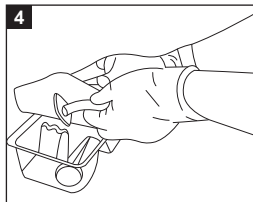
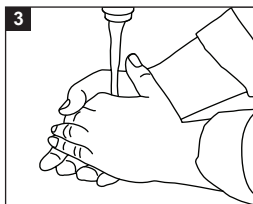
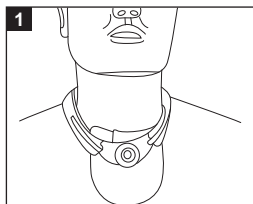


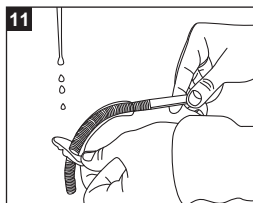
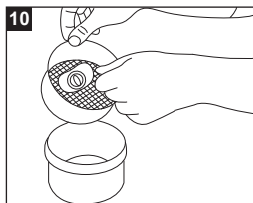
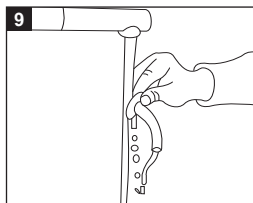
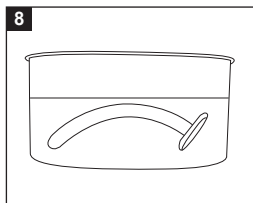
FAHL




















SILVERVENT®

GEBRAUCHSANWEISUNG • INSTRUCTIONS FOR USE







	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Gebrauchsanweisung beachten
	Chargenbezeichnung
	Bestellnummer
	Inhaltsangabe in Stück
	Einpatientenprodukt
	Trocken aufbewahren
	Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren
	Keine Innenkanüle
	Mit einer Innenkanüle
	Innenkanüle flach
	Mit zwei Innenkanülen
	Innenkanüle mit 15 mm-Konnektor (UNI)
	Innenkanüle gefensterter
	Siebung
	Sprechventil (PHON)
	Mit einem O ₂ -Anschluss
	Medizinprodukt

SILVERVENT® TRACHEALKANÜLE

I. VORWORT

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

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

Die Trachealkanüle dient dazu, das Tracheostoma offen zu halten.

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

Überlange Kanülen können vor allem bei tief sitzenden Trachealstenosen indiziert sein.

SILVERVENT® 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 SILVERVENT® Trachealkanülen geschult worden sein.

SILVERVENT® 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.

SILVERVENT® Trachealkanülen sind wiederverwendbare Medizinprodukte zum Einsatz als Einpatientenprodukt.

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

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!

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.

Beim Vorhandensein von sauerstoffreichen Gemischen könnte die Kanüle in Brand geraten, wobei Verletzungen durch Hitzeinwirkungen sowie die Abgabe von zersetzenden und toxischen Verbrennungsprodukten, nicht auszuschließen sind.

ACHTUNG

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

ACHTUNG

Bei starker Sekretion, Neigung zu Granulationsgewebe, während einer Bestrahlungstherapie oder Verborkung ist eine gesiebte Kanülenauführung 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.

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.

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

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

SILVERVENT® Trachealkanülen sind nicht für die mechanische Beatmung vorgesehen!

VI. VORSICHT

Die Auswahl der richtigen Kanülengröße sollte durch den behandelnden Arzt oder die geschulten Medizinprodukteberater erfolgen.

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

Zur Sicherstellung einer lückenlosen Versorgung wird dringend empfohlen, mindestens eine Ersatzkanüle vorrätig zu halten.

VII. PRODUKTBESCHREIBUNG

SILVERVENT® Trachealkanülen sind Produkte, die aus Sterlingsilber hergestellt sind.

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

Die dazugehörigen Größentabellen befinden sich im Anhang.

SILVERVENT® Trachealkanülen sind wiederverwendbare Medizinprodukte zum Einsatz als Einpatientenprodukt.

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

HINWEIS BESTRAHLUNG/STRAHLENTHERAPIE

Trachealkanülen aus Sterlingsilber dürfen auf keinen Fall während einer Bestrahlung (Radiotherapie, Röntgen, MRT=Magnetresonanztomographie) verwendet werden, da hierdurch schwere Hautschäden verursacht werden können!

1. Kanülenschild

Kennzeichnend für SILVERVENT® 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 SILVERVENT® Trachealkanülen mit Halteösen ist zusätzlich ein Kanülentrageband zum Einmalgebrauch enthalten. Mit dem Kanülentrageband wird die Trachealkanüle am Hals fixiert.

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

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

2. Konnektoren/Adapter

Konnektoren/Adapter dienen dem Anschluss von kompatibelem Kanülenzubehör.

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

Konnektoren/Adapter sind in der Regel fest mit der Innenkanüle verbunden. Es handelt sich dabei um den Universalauflauf (15 mm-Konnektor), mit dem ein Aufstecken von sog. Künstlichen Nasen (Filter zum Wärme-Feuchtigkeits-Austausch) ermöglicht wird.

ACHTUNG

SILVERVENT® Trachealkanülen dürfen nur mit kompatibelem Zubehör konnektiert werden.

3. Kanülenrohr

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

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

4. Innenkanüle

Die Innenkanülen sind je nach Spezifikation entweder mit einem Standardansatz ausgerüstet, fest mit bestimmten Adaptern/Konnektoren verbunden oder können mit abnehmbaren Zubehörteilen, wie z.B. kompatiblen HMEs verbunden werden.

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

Bei den Silberkanülen sind die Innenkanülen in der Außenkanülen mittels eines Hebels fixiert. Um die Innenkanüle herausnehmen zu können, muss dieser Hebel zur Seite gedreht werden.

Innenkanülen dürfen niemals ohne Außenkanüle verwendet werden sondern müssen stets an der Außenkanüle fixiert sein.

4.1 Sprechventile

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

Bei Trachealkanülen mit Silbersprechventil lässt sich das Sprechventil durch Herausschieben von der Innenkanüle lösen.

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

Für den Patienten

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.

Trachealkanülen müssen vor jedem Einsetzen gründlich gereinigt werden. Eine Reinigung wird auch vor dem Erstgebrauch der Kanüle empfohlen, sofern es sich nicht um ein steriles Produkt handelt!

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 SILVERVENT® Trachealkanülen genau auf scharfe Kanten, Risse oder andere Schäden untersucht werden, da diese die Funktionsfähigkeit beeinträchtigen oder zu Verletzungen der Schleimhäute in der Luftröhre führen könnten.

Beschädigte Trachealkanülen keinesfalls mehr verwenden.

1. Einsetzen der Kanüle

Anwendungsschritte für das Einführen der SILVERVENT® Trachealkanülen

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

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

Anschließend wird eine Trachealkomresse auf das Kanülenrohr aufgeschoben.

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

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

Halten Sie die SILVERVENT® Trachealkanülen beim Einsetzen mit einer Hand am Kanülenschild fest (siehe Bild 5).

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

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

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

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

Schieben Sie die Kanüle weiter in die Trachea.

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

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).

2. Herausnehmen der Kanüle

VORSICHT

Künstliche Nasen (Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher/HME) müssen zuerst entfernt werden, bevor die SILVERVENT® Trachealkanülen herausgenommen werden.

ACHTUNG

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

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

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

Anwendungsschritte zur Herausnahme der SILVERVENT® 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 den Silberkanülen sind die Innenkanülen in der Außenkanülen mittels eines Hebels fixiert. Um die Innenkanüle herausnehmen zu können, muss dieser Hebel zur Seite gedreht 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 SILVERVENT® 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 beinhalten kann, immer mit Ihrem Arzt und entsprechend Ihrem persönlichen Bedarf abgestimmt werden muss.

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

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

ACHTUNG

Rückstände von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln auf der Trachealkanüle können zu Schleimhautreizungen oder anderen gesundheitlichen Beeinträchtigungen führen.

Trachealkanülen werden als Instrumente mit Hohlräumen betrachtet, so ist bei der Durchführung einer Desinfektion oder Reinigung besonders darauf zu achten, dass die Kanüle vollständig von der verwendeten Lösung benetzt und durchgängig ist (siehe Bild 8).

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

1. Reinigung

SILVERVENT® 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 31100) nach Anleitung des Herstellers zu verwenden.

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

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

Die Silberkanülen sollten nicht in physiologische Kochsalzlösung gelegt werden; bei längerem Kontakt können sich Verfärbungen (Silberchlorid) bilden.

Reinigungsschritte

Vor Reinigung sind eventuell aufgesetzte Hilfsmittel zu entfernen.

Auch die Innenkanüle ist aus der Außenkanüle zu entfernen.

Die Innenkanüle ist in gleicher Weise zu reinigen wie die Außenkanüle.

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

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

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

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

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

Innen- und Außenkanülen können Sie hierbei nebeneinander legen.

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

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

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

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

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

Bei Trachealkanülen mit Sprechventil ist dabei vorher das Ventil zu lösen.

Das Ventil selbst darf nicht mit der Bürste gereinigt werden, da es sonst beschädigt werden oder abbrechen könnte.

Die Trachealkanüle unter lauwarmen, laufendem Wasser 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.

2. Anleitung Desinfektion

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 einzuzugrenzen.

VORSICHT

Einer ggf. erforderlichen Desinfektion sollte stets eine gründliche Reinigung vorausgehen. Keinesfalls dürfen Desinfektionsmittel eingesetzt werden, die Chlor freisetzen oder starke Laugen oder Phenolderivate enthalten. Die Kanüle könnte hierdurch erheblich beschädigt oder sogar zerstört werden.

Desinfektionsschritte

Legen Sie die Silberkanüle zur Desinfektion 5 bis 10 Minuten in kochendes Wasser (100 Grad Celsius bzw. 212 Grad Fahrenheit). Dabei ist darauf zu achten, dass dieses die Silberkanüle vollständig bedeckt.

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

ACHTUNG

Die Kanüle vor einem weiteren Einsatz abkühlen lassen, um Verbrühungen und Verbrennungen zu vermeiden.

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.

Nach Reinigung und ggfs. 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 (OPTIFLUID® Stoma Oil, 25 ml Flasche REF 31525/ Stomaöltuch REF 31550) oder Lubricant Gel (FAHL® OPTIFLUID® Lubricant Gel 20 g Tube REF 36100/ 3 g Sachet REF 36105).

XI. NUTZUNGSDAUER

SILVERVENT® Trachealkanülen aus Sterlingsilber sind für den Dauergebrauch konzipiert. Schicken Sie uns Ihre Trachealkanülen regelmäßig mindestens alle 6 Monate zur Überprüfung und Aufarbeitung zu. Die Haltbarkeitsdauer ist vom Grad der Beanspruchung, der Pflege sowie der regelmäßigen Überprüfung und Aufarbeitung abhängig. Ein Austausch sollte jedoch spätestens 3 Jahren nach der ersten Ingebrauchnahme erfolgen.

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.

Die max. Haltbarkeit wird nicht dadurch verlängert, dass die Trachealkanüle mit Unterbrechungen (z.B. im Rahmen der Reinigungsintervalle im Wechsel mit anderen Kanülen) eingesetzt wird.

Beschädigte Kanülen müssen sofort ausgetauscht werden.

XII. RECHTLICHE HINWEISE

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

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

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

Sollte im Zusammenhang mit diesem Produkt der Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ein schwerwiegendes Vorkommnis 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.

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

PICTROGRAM LEGEND

EN

	Manufacturer
	Date of manufacture
	Consult instructions for use
	Batch code
	Catalogue number
	Content (in pieces)
	Single patient use
	Keep dry
	Keep away from sunlight
	No inner cannula
	With one inner cannula
	Inner cannula with low profile
	With two inner cannulas
	Inner cannula with 15 mm-connector (UNI)
	Inner cannula fenestrated
	Sieving
	Speaking valve (PHON)
	With oxygen support
	Medical devices

SILVERVENT® TRACHEOSTOMY TUBE

I. FOREWORD

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

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

The tracheostomy tube is designed to keep the tracheostoma open.

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

Overlong tubes can be indicated particularly in cases of deep-seated tracheal stenoses.

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 SILVERVENT® tracheostomy tubes safely.

SILVERVENT® 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.

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

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

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!

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

In the presence of oxygen-rich mixtures the tube may ignite, which may cause injury from heat and exposure to decomposing and toxic combustion products.

CAUTION!

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

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.

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.

IV. COMPLICATIONS

The following complications could emerge when using this device:

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

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

V. CONTRAINDICATIONS

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

CAUTION!

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

SILVERVENT® tracheostomy tubes are not intended for mechanical ventilation!

VI. PRECAUTIONS

The correct tube size should be selected by the doctor/physician or the trained medical professionals.

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

We highly recommend keeping at least one replacement tube on hand to ensure a continuous supply.

VII. PRODUCT DESCRIPTION

SILVERVENT® tracheostomy tubes are made of sterling silver.

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

Please see the size table in the appendix.

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

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.

NOTE ON IRRADIATION / RADIOTHERAPY

Tracheostomy tubes made of sterling silver must under no circumstances be used during irradiation (radiotherapy, X-ray, MRI=Magnetic Resonance Imaging), as this can cause severe skin damage!

1. Neck flange

A particular feature of the SILVERVENT® 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 SILVERVENT® tracheostomy tubes with fastening eyelets include a disposable tube holder for single use. The tube holder secures the tracheostomy tube to the neck.

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

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

2. Connectors and adapters

Connectors and adapters are used to connect compatible tube accessories.

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

Connectors/adapters are normally permanently attached to the inner cannula. The connector in this case is the universal (15 mm) connector with the aid of which so-called artificial noses or heat and moisture exchangers (HMEs, filters for exchanging heat and moisture) can be attached.

CAUTION!

SILVERVENT® tracheostomy tubes may only be connected to compatible accessories.

3. Cannula tube

The cannula tube borders directly on the neck flange and directs the airflow into the trachea.

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

4. Inner cannula

Depending on their specification, the inner cannulas are either equipped with a standard attachment or permanently connected to specific adapters/connectors, or can be connected to detachable accessories such as for instance compatible HMEs.

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).

In the case of the silver tracheostomy tubes, the inner cannulas are held in place in the outer cannula by means of a lever. To remove the inner cannula, this lever must be turned sideways.

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

4.1 Speaking valves

SILVERVENT® tracheostomy tubes as speaking cannulas (LINGO/PHON) with speaking valve are used after tracheotomies with a complete or partially retained larynx and enable the user to speak.

In tracheostomy tubes with silver speaking valve, the speaking valve can be detached from the inner cannula by pushing it out.

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 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

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.

Tracheostomy tubes must be cleaned thoroughly every time before being inserted. Cleaning is also recommended prior to first use if the tracheostomy tube is not supplied as a sterile product!

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 SILVERVENT® 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 SILVERVENT® 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.

1. Insertion of the tube

Step-by-step instructions to insert SILVERVENT® tracheostomy tubes.

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

Remove tube from the package (see picture 4).

Next, push a tracheal compress onto the tracheostomy tube.

To increase the lubricity of the tracheostomy tube and thus facilitate insertion into the trachea, it is recommended to wipe the outer tube with an OPTIFLUID® stoma oil wipe (REF 31550), which allows even distribution of the stoma oil on the tube (see Figs. 4a and 4b) or FAHL® OPTIFLUID® Lubricant Gel 20 g tube (REF 36100) or FAHL® OPTIFLUID® Lubricant Gel 3 g sachet (REF 36105).

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

When inserting the SILVERVENT® 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) and tilt your head slightly back while doing this (see picture 7).

Advance the tube into the trachea.

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

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).

2. Removing the tube

CAUTION!

Artificial noses (heat moisture exchanger/HME) must be removed first before proceeding to remove the SILVERVENT® tracheostomy tubes.

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.

Proceed very carefully to avoid injury to the mucus membranes.

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

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

The tracheostomy tubes should be removed with the head slightly tilted back. To remove the tube, grip the tube at the side by the neck flange / the housing (see picture 7).

Carefully remove the tracheostomy tubes.

In the case of the silver tracheostomy tubes, the inner cannulas are held in place in the outer cannula by means of a lever. To remove the inner cannula, this lever must be turned sideways.

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 SILVERVENT® 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 disinfection of the tubes according to the instructions provided below. Please consult your physician.

CAUTION!

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

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

The solutions used for cleaning and disinfection must be freshly prepared prior to each use.

1. Cleaning

SILVERVENT® 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 31100) as directed by the manufacturer.

Never clean the SILVERVENT® tracheostomy tube 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.

The silver tracheostomy tubes should not be placed in physiological saline solution, as discolourations (silver chloride) can form after longer contact.

Cleaning Steps

Any attached aids are to be removed prior to cleaning.

The inner cannula must also be removed from the outer cannula.

The inner cannula is to be cleaned in the same manner as the outer cannula.

First rinse the tube or button under lukewarm 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.

Hold the sieve insert by the top edge to prevent contact with and contamination of the cleaning solution (see picture 10).

Place only one tube or button 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 brush into the tube from the tube top (see picture 11).

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

In tracheostomy tubes with speaking valve, the speaking valve must first be detached.

The valve itself must not be cleaned with the brush since it could otherwise be damaged or break off.

Thoroughly rinse the tracheostomy tube under lukewarm running water.

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.

2. Disinfection Instructions

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.

Disinfection steps

For disinfection, place the silver cannula in boiling water (100 degrees Celsius or 212 degrees Fahrenheit) for 5 to 10 minutes. Make sure that this completely covers the silver cannula.

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

CAUTION!

Allow the tube to cool down before inserting it again to avoid scalds and burns.

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.

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 OPTIFLUID® stoma oil wipe.

Only use stoma oil (OPTIFLUID® Stoma Oil, 25 ml bottle REF 31525 / Stoma oil wipe REF 31550) or lubricant gel (FAHL® OPTIFLUID® Lubricant Gel 20 g tube REF 36100/ 3 g sachet REF 36105) as lubricant.

XI. SERVICE LIFE

SILVERVENT® tracheostomy tubes made of sterling silver are designed for long-term use. Send us your tracheostomy tubes for checking and reconditioning on a regular basis, at least every 6 months. The service life depends on the intensity of use as well as on maintenance and regular checking and reconditioning. However, the tracheostomy tubes should be replaced at the latest 3 years after first use.

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.

The maximum service life is not extended by using the tracheostomy tube intermittently (e.g. by alternating with other tubes at normal cleaning intervals).

Damaged tubes must be replaced immediately.

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 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.

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

LÉGENDE DES PICTOGRAMMES

FR

	Fabricant
	Date de fabrication
	Consulter les instructions d'utilisation
	Code de lot
	Numéro de catalogue
	Contenu (en pièces)
	À usage unique
	Conserver au sec
	Tenir à l'abri de la lumière
	Canule externe sans canule interne
	Canule externe avec canule interne
	Canule interne plate
	Canule externe avec deux canules internes
	Canule interne avec connecteur de 15 mm (UNI)
	Canule interne fenêtrée
	Perforations
	Valve de phonation (PHON)
	Avec raccord O2
	Dispositif médical

SILVERVENT® CANULE TRACHÉALE

FR

I. PRÉFACE

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

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 SILVERVENT® servent à stabiliser un orifice trachéal après une laryngectomie ou trachéotomie.

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

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.

Les canules extra-longues peuvent surtout être indiquées en cas de sténoses trachéales profondes.

Les canules trachéales SILVERVENT® 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 SILVERVENT®.

Les canules trachéales SILVERVENT® 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.

Les canules trachéales SILVERVENT® sont des produits médicaux réutilisables conçues pour être utilisées par 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.

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

En présence de mélanges riches en oxygène, la canule peut prendre feu, entraînant éventuellement des lésions à cause des effets de la chaleur et la libération de produits de combustion décomposés et toxiques.

ATTENTION !

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

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.

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.

IV. COMPLICATIONS

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

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

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

V. CONTRE INDICATIONS

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

ATTENTION !

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 !

Les canules trachéales SILVERVENT® ne sont pas destinées à la ventilation mécanique !

VI. PRUDENCE

Le médecin traitant ou le conseiller formé sur les dispositifs médicaux doit choisir la taille adéquate de la canule.

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.

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

VII. DESCRIPTION DU PRODUIT

Ces canules trachéales SILVERVENT® sont des produits fabriqués à partir d'argent sterling. Nous livrons les canules trachéales SILVERVENT® dans différentes tailles et longueurs.

Le tableau des tailles respectives se trouve en annexe.

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

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 RELATIVE À L'IRRADIATION / À LA RADIOTHÉRAPIE

Les canules trachéales en argent sterling ne doivent en aucun cas être utilisées pendant une irradiation (radiothérapie, radiographie, IRM=imagerie par résonance magnétique), sous peine de causer de graves lésions cutanées !

1. Colerette de la canule

Les canules trachéales SILVERVENT® se caractérisent par leur colerette de forme spéciale adaptée à l'anatomie du cou.

Les données de taille sont indiquées sur la colerette.

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

Toutes les canules trachéales SILVERVENT® avec œillets de maintien sont livrées avec une lanière de fixation à usage unique. Cette lanière de fixation permet d'attacher la canule trachéale au cou du patient.

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

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

2. Connecteurs/adaptateurs

Les connecteurs/adaptateurs servent à raccorder les accessoires de canule compatibles. Les possibilités d'utilisation doivent être examinées au cas par cas et dépendent du profil clinique, par exemple de l'état après laryngectomie ou trachéotomie. Les connecteurs/adaptateurs sont généralement fixés à la canule interne. Le raccord universel (connecteur de 15 mm) permet de fixer un nez artificiel (filtre échangeur de chaleur et d'humidité).

ATTENTION !

Les canules trachéales SILVERVENT® ne peuvent être connectées qu'avec des accessoires compatibles.

3. Tube de la canule

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

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

4. Canule interne

Selon leurs spécifications, les canules internes peuvent être équipées d'un embout standard, fixées avec certains adaptateurs/connecteurs ou être raccordées à des accessoires amovibles tels que des HME compatibles.

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.

Sur les canules en argent, la canule interne est fixée dans la canule externe par un levier. Pour pouvoir enlever la canule interne, il convient de tourner ce levier sur le côté.

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

4.1 Valves de phonation

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

Sur les canules trachéales avec valve de phonation en argent, il faut pousser la valve de phonation pour la détacher de la canule interne.

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 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

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.

Nettoyer à fond la canule trachéale avant chaque utilisation. Il est également recommandé de nettoyer la canule avant la première utilisation, sauf s'il s'agit d'un article stérile.

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 SILVERVENT® 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 SILVERVENT® 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.

1. Insertion de la canule

Étapes d'insertion de la canule trachéale SILVERVENT®

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

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

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® (RÉF 31550), qui permet une répartition homogène de l'huile pour stomies sur le tube de la canule (voir image 4a et 4b) ou un tube de 20 g de FAHL® OPTIFLUID® Lubricant Gel (RÉF 36100) ou encore un sachet de 3 g de FAHL® OPTIFLUID® Lubricant Gel (RÉF 36105).

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

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

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

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

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

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

Continuer d'enfoncer la canule dans la trachée.

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

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).

2. Extraction de la canule

ATTENTION !

Avant l'extraction de la canule trachéale SILVERVENT®, il convient de commencer par retirer les nez artificiels (échangeurs de chaleur et d'humidité/HME).

ATTENTION !

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

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

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

Étapes d'extraction de la canule trachéale SILVERVENT® :

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

Extraire prudemment la canule trachéale.

Sur les canules en argent, la canule interne est fixée dans la canule externe par un levier. Pour pouvoir enlever la canule interne, il convient de tourner ce levier sur le côté.

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 SILVERVENT® 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 rechange prête à l'emploi. La canule de rechange doit être utilisée immédiatement, avant même de procéder au nettoyage et à la désinfection de la canule remplacée.

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 des canules comme décrit plus bas. Veuillez également consulter votre médecin.

ATTENTION !

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

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

Les solutions utilisées pour le nettoyage et la désinfection doivent être fraîches.

1. Nettoyage

Les canules trachéales SILVERVENT® 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. 31100) conformément aux instructions du fabricant.

Ne jamais nettoyer la canule trachéale SILVERVENT® 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 des prothèses dentaires.

Ils sont dangereux pour la santé ! Ils risquent, en outre, de détruire ou d'endommager irrémédiablement la canule.

Ne pas immerger les canules en argent dans du sérum physiologiques, ceci pouvant causer des décolorations (chlorure d'argent) en cas de contact prolongé.

Étapes de nettoyage

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

La canule interne doit aussi être retirée de la canule externe.

Nettoyer la canule interne de la même manière que la canule externe.

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 la notice d'instruction de la poudre de nettoyage pour canules), rincer minutieusement la canule avec de l'eau claire tiède (voir image 9). La canule doit être totalement exempte de résidus du produit de nettoyage lorsqu'elle est insérée dans l'orifice trachéal.

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

Canules trachéales avec valve de phonation : avant le nettoyage, détacher la valve.

La valve elle-même ne doit pas être nettoyée avec l'écouvillon ; elle risquerait de s'abîmer ou de se casser.

Minutieusement rincer la canule trachéale à l'eau courante tiède.

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.

2. Instructions de désinfection

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 des infections croisées et en cas d'usage stationnaire (par ex. dans une clinique, une maison de soins ou 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.

Étapes de désinfection

Immerger la canule d'argent en vue de la désinfecter dans de l'eau bouillante pendant 5 à 10 minutes (100 °C ou 212 °F). Veiller à recouvrir entièrement la canule d'argent.

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

ATTENTION !

Laisser refroidir la canule avant toute autre utilisation afin d'éviter des ébullissements et des brûlures.

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.

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.

Dans le cadre de la lubrification, n'utiliser que de l'huile de stomie (OPTIFLUID® Stoma Oil, flacon 25 ml RÉF 31525/ lingette imbibée d'huile de stomie RÉF 31550) ou du gel lubrifiant (FAHL® OPTIFLUID® Lubricant Gel, tube 20 g RÉF 36100/ sachet 3 g RÉF 36105).

XI. DURÉE D'UTILISATION

Les canules trachéales SILVERVENT® en argent sterling sont conçues pour un usage intensif. Cependant, veuillez nous envoyer régulièrement vos canules trachéales pour inspection et remise en état au moins tous les 6 mois. La longévité dépend du degré de sollicitation, de l'entre-tien et de la régularité des contrôles et remises en état. Au plus tard 3 ans après sa première utilisation, il faut cependant procéder au remplacement de la canule.

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. La durée de vie maximale n'augmente pas si la canule trachéale est employée par intermittence (par ex. dans le cadre d'un intervalle de nettoyage alterné avec d'autres canules). Les canules endommagées doivent être immédiatement remplacées.

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

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

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

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

LEGENDA PITTOGRAMMI

IT



Produttore



Data di produzione



Consultare le istruzioni per l'uso



Numero di lotto



Numero di articolo



Contenuto in pezzi



Prodotto monopaziente



Conservare in luogo asciutto



Conservare al riparo dalla luce solare



Cannula senza controcanula



Cannula con controcanula



Controcanula a basso profilo



Cannula con due controcanule



Controcanula con connettore di 15 mm (UNI)



Controcanula fenestrata



Fenestratura



Valvola fonatoria (PHON)



Con attacco O₂



Dispositivo medico

CANNULE TRACHEALI SILVERVENT®

IT

I. PREMESSA

Le presenti istruzioni riguardano le cannule tracheali SILVERVENT®. 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 SILVERVENT®.

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 SILVERVENT® servono per stabilizzare un tracheostoma in seguito a laringectomia o tracheotomia.

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

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. Le cannule di lunghezza extra possono essere indicate soprattutto nei casi di stenosi tracheale molto profonda.

Le cannule tracheali SILVERVENT® 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 SILVERVENT®.

Evitare assolutamente che le cannule tracheali SILVERVENT® vengano occluse, ad es. 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 SILVERVENT® sono dispositivi medici riutilizzabili da impiegare come prodotti monopaziente.

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

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 non devono essere utilizzate durante trattamenti laser (laserterapia) o terapie con apparecchi elettrochirurgici. In caso di esposizione della cannula a raggi laser non sono da escludersi possibili danneggiamenti.

In presenza di miscugli ricchi di ossigeno, la cannula potrebbe prendere fuoco, provocando potenziali lesioni per effetto della formazione di calore e dell'emissione di prodotti di combustione e di scomposizione tossici.

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.

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.

ATTENZIONE!

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

IV. COMPLICANZE

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

L'eventuale contaminazione dello stoma può rendere necessaria la rimozione della cannula; la presenza di contaminazione può causare anche infezioni tali da richiedere l'impiego di antibiotici.

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

V. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare il prodotto se il paziente è allergico al materiale utilizzato.

ATTENZIONE!

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

Le cannule tracheali SILVERVENT® non sono concepite per la ventilazione meccanica!

VI. MISURE PRECAUZIONALI

La misura corretta della cannula deve essere selezionata da parte del medico curante o dei consulenti specializzati in dispositivi medici.

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.

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

VII. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Le cannule tracheali SILVERVENT® sono realizzate con argento sterling.

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

La tabella con le corrispondenti misure è riportata in appendice.

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

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

NOTA ESPOSIZIONE A RADIAZIONI / RADIOTERAPIA

Le cannule tracheali in argento sterling non devono essere mai lasciate in situ durante un'esposizione a radiazioni (radioterapia, radiografie, TRM=tomografia a risonanza magnetica) in quanto possono derivarne gravi danni cutanei!

1. Placca della cannula

Caratteristica distintiva delle cannule tracheali SILVERVENT® è la placca di forma speciale, che riproduce l'anatomia della faringe.

Sulla placca della cannula sono riportati i dati di misura.

La placca delle cannule tracheali presenta due fori laterali per inserire una fascia di fissaggio della cannula.

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

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

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

2. Connettore/Adattatore

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

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

Di norma, il connettore/adattatore è fissato saldamente alla controcannulla. Si tratta di un attacco universale (connettore di 15 mm) che consente l'applicazione di cosiddetti nasi artificiali (filtri per lo scambio di calore-umidità/HME).

ATTENZIONE!

Le cannule tracheali SILVERVENT® possono essere connesse esclusivamente con accessori compatibili.

3. Tubo della cannula

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

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

4. Controcannula

In base alle specifiche, le controcannele possono essere provviste di un attacco standard, fissate saldamente a determinati adattatori/connettori, oppure collegate ad accessori rimovibili, ad es. HME compatibili.

La controcannulla si estrae facilmente dalla cannula, consentendo, in caso di necessità (ad es. Insufficienza respiratoria), un rapido aumento dell'apporto d'aria.

Nelle cannule in argento, la controcannulla è fissata alla cannula mediante una leva. Per estrarre la controcannulla occorre ruotare lateralmente questa leva.

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

4.1 Valvole di fonazione

Le cannule tracheali con valvola di fonazione FAHL® (LINGO/PHON) vengono impiegate in seguito a tracheotomia con mantenimento totale o parziale della laringe e consentono al paziente di parlare.

In caso di cannule tracheali con valvola di fonazione in argento, è possibile staccare la valvola di fonazione spingendola fuori dalla controcannulla.

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 garantire il posizionamento ottimale della cannula e le migliori condizioni di inspirazione ed espirazione, occorre selezionare la cannula di volta in volta adatta all'anatomia del paziente.

La controcannulla 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

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

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

Le cannule tracheali devono essere accuratamente pulite prima di qualsiasi utilizzo. Si raccomanda di effettuare una procedura di pulizia della cannula anche prima del primo utilizzo.

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

Se si depositano secrezioni nel lume della cannule tracheali SILVERVENT®, 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 SILVERVENT® 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.

1. Inserimento della cannula

Operazioni per l'inserimento delle cannule tracheali SILVERVENT®

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

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

Successivamente, applicare una compressa tracheale sul tubo della cannula.

Per aumentare la scorrevolezza della cannula tracheale e agevolare quindi l'inserimento in trachea, si consiglia di frizionare il tubo esterno con una salvietta imbevuta di olio stomale OPTIFLUID® (Art. n°/REF 31550), che garantisce una distribuzione uniforme dell'olio stomale sul tubo della cannula (vedere fig. 4a e 4b), oppure con FAHL® OPTIFLUID® Lubricant Gel in tubo da 20 g (Art. n°/REF 36100) e/o FAHL® OPTIFLUID® Lubricant Gel in bustine da 3 g (Art. n°/REF 36105).

Se si esegue personalmente l'inserimento della cannule tracheali SILVERVENT®, per facilitare l'operazione può eseguirla davanti ad uno specchio.

Durante l'inserimento tenere ferma la cannule tracheali SILVERVENT® con una mano in corrispondenza della placca (vedere fig. 5).

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

Per espandere il tracheostoma sono disponibili anche speciali strumenti ausiliari (Dilatatore tracheale), 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.

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).

2. Estrazione della cannula

ATTENZIONE!

Prima di estrarre le cannule tracheali SILVERVENT® occorre rimuovere innanzitutto i nasi artificiali (scambiatori di calore-umidità/HME).

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.

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

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

Operazioni per l'estrazione delle cannule tracheali SILVERVENT®:

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 la cannula tracheale.

Nelle cannule in argento, la controcannulla è fissata alla cannula mediante una leva. Per estrarre la controcannulla occorre ruotare lateralmente questa leva.

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

Per il reinserimento della controcannulla procedere in sequenza inversa rispetto a quanto sopra descritto.

IX. PULIZIA E DISINFEZIONE

ATTENZIONE!

Per motivi igienici e per evitare il rischio di infezioni, le cannule tracheali SILVERVENT® 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, forni a microonde, lavatrici o apparecchi simili!

Accertarsi che il programma personale di pulizia delle cannule, che potrebbe eventualmente prevedere anche ulteriori misure di disinfezione, venga sempre definito di comune accordo con il proprio medico e secondo le esigenze personali.

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 i requisiti di igiene speciali per la prevenzione delle infezioni. Si raccomanda di effettuare una disinfezione delle cannule secondo le istruzioni di seguito riportate. Consultare il proprio medico a tale riguardo.

ATTENZIONE!

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

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

Le soluzioni utilizzate per la pulizia e disinfezione devono essere preparate fresche di volta in volta.

1. Pulizia

Le cannule tracheali SILVERVENT® devono essere regolarmente pulite/sostituite secondo le esigenze personali del paziente.

Impiegare detersivi 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° 31100) rispettando le istruzioni del produttore.

Non pulire mai le cannule tracheali SILVERVENT® con detersivi non approvati dal produttore delle cannule. Non utilizzare mai detersivi domo-stici aggressivi, detersivi 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 o andare distrutta.

Non immergere le cannule in argento in soluzione fisiologica; in caso di contatto prolungato possono verificarsi scolorimenti (cloruro d'argento).

Fasi di pulizia

Prima di effettuare la pulizia occorre rimuovere eventuali accessori applicati.

Anche la controcannulla deve essere rimossa dalla cannula.

La controcannula deve essere pulita in maniera analoga alla cannula.

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 tempo di azione previsto (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 molta cautela per non danneggiare il materiale sensibile della cannula.

In caso di cannule tracheali con valvola di fonazione occorre staccare innanzitutto la valvo. La valvola non deve essere pulita con lo scovolino, poiché potrebbe danneggiarsi o rompersi.

La valvola non deve essere pulita con lo scovolino, poiché potrebbe danneggiarsi o rompersi.

Sciacquare accuratamente la cannula tracheale sotto acqua corrente tiepida.

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.

2. Istruzioni per la disinfezione

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 ambienti di ricovero (ad es. cliniche, case di cura e / o altri istituti in ambito sanitario) per limitare il rischio di infezione.

ATTENZIONE!

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.

Operazioni di disinfezione

Per la disinfezione, collocare la cannula in argento per 5 - 10 minuti in acqua bollente (100 gradi Celsius o 212 gradi Fahrenheit). Prestare attenzione che la cannula in argento sia completamente coperta.

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

ATTENZIONE!

Lasciare raffreddare la cannula prima di un ulteriore utilizzo per evitare scottature ed ustioni.

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.

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

Come lubrificante utilizzare esclusivamente olio stomale (OPTIFLUID® Stoma Oil, flacone da 25 ml Art. n°/REF 31525 / salviette imbevute di olio stomale Art. n°/REF 31550) o gel lubrificante (FAHL® OPTIFLUID® Lubricant Gel, tubo da 20 g Art. n°/REF 36100 / bustina da 3 g Art. n°/REF 36105).

XI. DURATA D'USO

Le cannule tracheali SILVERVENT® sono prodotti monopaziente. Le cannule tracheali in argento sterling sono concepite per un uso prolungato. Si prega di inviarci le cannule tracheali regolarmente, almeno ogni 6 mesi, per poterle revisionare e ricondizionare. La durata delle cannule dipende dal grado di sollecitazione a cui sono esposte, dalla manutenzione, nonché dalla regolarità di revisione e ricondizionamento. Si raccomanda, comunque, di sostituire la cannula al più tardi 3 anni dopo l'inizio dell'utilizzo.

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.

La durata massima non viene prolungata per il semplice fatto che la cannula tracheale viene utilizzata ad intermittenza (ad es. nell'ambito degli intervalli di pulizia in alternanza ad altre cannule).

Anche le cannule danneggiate vanno sostituite prontamente.

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 incidenti 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.

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

PICTOGRAMAS



Fabricante



Fecha de fabricación



Tener en cuenta las instrucciones de uso



Designación de lote



Número de pedido



Contenido en unidades



Producto para un único paciente



Guardar en un lugar seco



Almacenar protegido de la luz solar



Cánula externa sin cánula interna



Cánula externa con 1 cánula interna



Cánula interna con perfil plano



Cánula externa con 2 cánulas internas



Cánula interna con conector de 15 mm (UNI)



Cánula interna fenestrada



Perforación



Válvula fonatoria (PHON)



Con puerto de oxígeno



Producto sanitario

CÁNULAS TRAQUEALES SILVERVENT®

ES

I. PRÓLOGO

Estas instrucciones son válidas para las cánulas traqueales SILVERVENT®. 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 SILVERVENT®. ¡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 SILVERVENT® sirven para estabilizar el traqueostoma tras una laringectomía o traqueotomía.

La cánula traqueal sirve para mantener abierto el traqueostoma.

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

Las cánulas extralargas pueden estar indicadas sobre todo en los casos de estenosis traqueales profundas.

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

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

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

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

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

En presencia de mezclas ricas en oxígeno, la cánula podría incendiarse y no es posible descartar la posibilidad de sufrir lesiones por efecto térmico o de que se emitan productos de combustión corrosivos o tóxicos.

¡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.

¡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.

¡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.

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 están obstruidos por secreciones, se deberán extraer y limpiar.

V. CONTRAINDICACIONES

No utilizar si el paciente es alérgico al material utilizado.

¡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!

¡Las cánulas traqueales SILVERVENT® no están destinadas para la ventilación mecánica!

VI. PRECAUCIÓN

La elección del tamaño correcto de la cánula debe ser realizada por el médico responsable del tratamiento o los asesores de productos sanitarios debidamente formados.

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.

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

VII. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Estas cánulas traqueales SILVERVENT® son productos fabricados con plata de ley.

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

Encontrará la tabla de tamaños correspondiente en el anexo.

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

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.

ADVERTENCIA RADIACIÓN / RADIOTERAPIA

¡Las cánulas traqueales de plata de ley no deben utilizarse en ningún caso durante una irradiación (radioterapia, radiografía, TRM = tomografía por resonancia magnética), ya que pueden provocar graves lesiones en la piel!

1. Escudo de la cánula

Las cánulas traqueales SILVERVENT® 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 SILVERVENT® con ojales de sujeción se incluye además una cinta de fijación de la cánula de un solo uso. Con la cinta de fijación, la cánula traqueal se sujeta al cuello.

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

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

2. Conectores o adaptadores

Los conectores o adaptadores sirven para conectar los accesorios compatibles para cánulas.

Las posibilidades de utilización en cada caso dependen del cuadro clínico, p. ej. estado tras la laringectomía o traqueotomía.

Por lo general, los conectores o adaptadores se encuentran sólidamente fijados a la cánula interior. Consisten en un adaptador universal (conector de 15 mm) que permite la inserción de las denominadas narices artificiales (filtros para el intercambio de calor y humedad).

¡ATENCIÓN!

Las cánulas traqueales SILVERVENT® solo se pueden conectar con los accesorios compatibles.

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

4. Cánula interior

Según su especificación las cánulas interiores están provistas de una pieza de unión estándar, o vienen fijadas sólidamente a adaptadores o conectores específicos, o se pueden combinar con accesorios desmontables, como los HME compatibles.

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.

En las cánulas de plata, las cánulas interiores están fijadas en las cánulas exteriores mediante una palanca. Para poder extraer la cánula interior, esta palanca se debe girar hacia un lado.

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

4.1 válvula de fonación

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

En las cánulas traqueales con válvula de plata, la válvula de fonación se puede soltar de la cánula interior empujándola hacia fuera.

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 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

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.

Las cánulas traqueales deben limpiarse a fondo antes de cada uso. También se recomienda limpiar la cánula antes de la primera utilización, ¡siempre que no se trate de un producto estéril!

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 SILVERVENT® 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 SILVERVENT® 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.

1. Inserción de la cánula

Pasos para la introducción de las cánulas traqueales SILVERVENT®

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

Extraiga la cánula del envase (ver imagen 4).

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 las imágenes 4a y 4b), o con el tubo de gel lubricante FAHL® OPTIFLUID® de 20g (REF 36100) o la bolsita de gel lubricante FAHL® OPTIFLUID® de 3g (REF 36105).

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

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

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

También existen dispositivos especiales para dilatar el traqueostoma (dilatador traqueal), 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.

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

2. Extracción de la cánula

¡ATENCIÓN!

Antes de extraer la cánula traqueal SILVERVENT® se deben retirar las narices artificiales (intercambiador de calor y humedad HME).

¡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.

Proceda con sumo cuidado para no lesionar las mucosas.

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

Pasos para la extracción de las cánulas traqueales SILVERVENT®:

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

Extraiga la cánula traqueal con cuidado.

En las cánulas de plata, las cánulas interiores están fijadas en las cánulas exteriores mediante una palanca. Para poder extraer la cánula interior, esta palanca se debe girar hacia un lado.

Ahora se puede extraer mediante una ligera tracción la cánula interior de la cánula exterior. La reinsertación 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 SILVERVENT® 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 de las cánulas según las instrucciones, tal como se describe abajo. Consulte a su médico.

¡ATENCIÓN!

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

Las cánulas traqueales se consideran instrumentos con espacios huecos, por tanto, al llevar a cabo la desinfección o limpieza debe prestarse especial atención a mojar la cánula completamente con la solución empleada y que sea permeable (ver imagen 8).

Las soluciones empleadas para la limpieza o desinfección deben añadirse nuevas cada vez.

1. Limpieza

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

Aplice los productos de limpieza solo 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 31100) según las indicaciones del fabricante.

No limpie nunca las cánulas traqueales SILVERVENT® 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.

Las cánulas de plata no se deben sumergir en suero fisiológico; en el caso de un contacto prolongado pueden producirse decoloraciones (cloruro de plata).

Pasos de limpieza

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

También se debe extraer la cánula interior de la cánula exterior.

La cánula interior se debe limpiar de la misma manera que la cánula exterior.

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 solo 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 las cánulas interior y 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 (ver las instrucciones de uso del polvo para limpieza de cánulas), la cánula debe enjuagarse a fondo varias veces con agua corriente templada (ver imagen 9). Cuando la cánula se introduzca en el traqueostoma no debe quedar en ella ningún resto del producto de limpieza.

En caso necesario, p. ej. si el baño de limpieza no ha podido eliminar restos de secreciones especialmente resistentes y viscosas, es posible realizar una limpieza adicional con un cepillo especial para limpieza de cánulas (OPTIBRUSH®, REF 31850 u OPTIBRUSH® PLUS con fibras superiores, REF 31855). Utilice el cepillo de limpieza solo 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 sensible de la cánula.

En las cánulas traqueales con válvula de fonación, la válvula debe soltarse previamente.

La propia válvula no debe limpiarse con el cepillo, ya que podría resultar dañada o romperse.

Enjuague la cánula traqueal meticulosamente bajo agua corriente tibia.

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.

2. Instrucciones para la desinfección

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 lejías fuertes o derivados fenólicos. Esto podría provocar daños importantes o incluso la destrucción de la cánula.

Pasos de desinfección

Para desinfectarla, sumerja la cánula de plata de 5 a 10 minutos en agua hirviendo (100 grados Celsius o 212 grados Fahrenheit). Se debe prestar atención a que el agua cubra completamente la cánula de plata.

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

¡ATENCIÓN!

Antes de volver a utilizar la cánula, deje que se enfríe para evitar escaldaduras y quemaduras.

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.

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 únicamente aceite para estoma (OPTIFLUID® Stoma Oil, frasco de 25 ml REF 31525/ toallitas impregnadas en aceite para estoma REF 31550) o gel lubricante (FAHL® OPTIFLUID® Lubricant Gel, tubo de 20 g REF 36100/ saco de 3 g REF 36105) como lubricante.

XI. VIDA ÚTIL

Las cánulas traqueales SILVERVENT® fabricadas con plata de ley están diseñadas para el uso continuo. Envíenos sus cánulas traqueales para la comprobación y el reacondicionamiento periódicos como mínimo cada seis meses. La vida útil depende del grado de utilización, de la conservación, así como de la comprobación y del reacondicionamiento periódicos. No obstante, se recomienda sustituir la cánula como máximo tres años después de la primera utilización.

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.

La vida útil máxima no se prolonga si la cánula traqueal se utiliza de forma intermitente (p. ej. alternándola con otras cánulas en el marco de los intervalos de limpieza).

Las cánulas dañadas deben sustituirse inmediatamente.

XII. AVISO LEGAL

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

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

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

En caso de que se produzca un suceso 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.

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

LEGENDA DO PICTOGRAMA



Fabricante



Data de fabrico



Observar as instruções de utilização



Designação do lote



Número de encomenda



Conteúdo em unidades



Produto destinado a um único paciente



Guardar em local seco



Guardar num local protegido dos raios solares



Canula exterior apenas



Canula exterior e uma canula interior



Canula interior de baixo perfil



Canula exterior e duas canulas interiores



Canula interior com conector de 15mm (UNI)



Canula interior fenestrada



Perfuração



Valvula fonatória (PHON)



Com suporte para oxigénio



Dispositivo médico

SILVERVENT® CÂNULAS DE TRAQUEOSTOMIA

PT

I. PREFÁCIO

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

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

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

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

II. UTILIZAÇÃO PARA OS FINS PREVISTOS

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

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

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

As cânulas extralongas são necessárias principalmente no caso de estenoses traqueais profundas.

As cânulas de traqueostomia SILVERVENT® na variante LINGO são concebidas, exclusivamente, para pacientes traqueostomizados com laringe preservada ou pacientes laringectomizados com prótese fonatória.

III. AVISOS

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

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

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

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

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

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

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

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

Na presença de misturas ricas em oxigénio, a cânula pode inflamar-se, não sendo de excluir ferimentos provocados pelo calor e pela libertação de produtos de combustão destrutivos e tóxicos.

ATENÇÃO!

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

ATENÇÃO!

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

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.

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

V. CONTRA-INDICAÇÕES

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

ATENÇÃO!

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!

As cânulas de traqueostomia SILVERVENT® não se destinam à ventilação mecânica!

VI. CUIDADO

A selecção do tamanho certo da cânula ou do botão cabe ao médico assistente ou aos conselheiros de produtos médicos qualificados.

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.

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

VII. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Estas cânulas de traqueostomia SILVERVENT® são produtos fabricados a partir de prata esterlina.

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

As respectivas tabelas dimensionais encontram-se em anexo.

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

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.

NOTA RADIAÇÃO / RADIOTERAPIA

As cânulas de traqueostomia de prata esterlina não podem ser utilizadas durante uma exposição aos raios X (radioterapia, radiografia, RM = ressonância magnética), uma vez que podem provocar lesões cutâneas graves!

1. Placa da cânula

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

Na placa da cânula são indicados os tamanhos.

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

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

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

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

2. Conectores/Adaptadores

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

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

Em regra, os conectores/adaptadores estão ligados fixamente à cânula interna. Trata-se de um adaptador universal (conector de 15 mm) que permite o encaixe dos chamados narizes artificiais (filtro para permuta de calor e humidade).

ATENÇÃO!

As cânulas de traqueostomia SILVERVENT® só podem ser conectadas com acessórios compatíveis.

3. Tubo da cânula

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

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

4. Cânula interna

Conforme a especificação, as cânulas internas estão equipadas com um bocal tipo standard, ligadas fixamente a determinados adaptadores/conectores ou podem ser ligadas a acessórios removíveis como, por exemplo, HMEs (permutadores de calor e humidade).

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.

Nas cânulas de prata há uma alavanca que fixa a cânula interna à cânula externa. Para poder tirar a cânula interna esta alavanca tem de ser rodada para o lado.

As cânulas internas nunca devem ser usadas sem cânula externa mas devem ser fixadas sempre à cânula externa.

4.1 Válvulas de fonação

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

Nas cânulas de traqueostomia com válvula de fonação de prata empurra-se a válvula de fonação para fora para destacá-la da válvula interna.

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 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

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.

As cânulas de traqueostomia devem ser cuidadosamente limpas antes de cada utilização. Também se recomenda uma limpeza da cânula antes da primeira utilização desde que não se trate de um produto estéril!

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

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

Depois de limpas e/ou desinfetadas, as cânulas de traqueostomia SILVERVENT® 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 algum devem ser usadas cânulas de traqueostomia danificadas.

1. Inserção da cânula

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

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

Tire a cânula da embalagem (ver figura 4).

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

Para aumentar a capacidade de deslizamento da cânula de traqueostomia e facilitar, assim, a inserção na traqueia, recomenda-se esfregar o tubo externo com um toalhete de óleo de estoma OPTIFLUID® (REF 31550) o que permite uma distribuição uniforme do óleo de estoma no tubo da cânula (ver Figs. 4a e 4b) ou FAHL® OPTIFLUID® Lubricant Gel 20 g em bisnaga (REF 36100) ou FAHL® OPTIFLUID® Lubricant Gel 3 g em saquetas (REF 36105). Em caso de inserção da cânula pelo próprio paciente, o manuseamento torna-se mais fácil se a cânula de traqueostomia SILVERVENT® for inserida à frente de um espelho.

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

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

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

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.

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 Fig. 1).

2. Remoção da cânula

ATENÇÃO!

Um nariz artificial (permutador de calor e humidade/HME) tem de ser removido antes de remover a cânula de traqueostomia SILVERVENT®.

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.

Proceda com extremo cuidado para não lesionar as mucosas.

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

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

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.

Nas cânulas de prata há uma alavanca que fixa a cânula interna à cânula externa. Para poder tirar a cânula interna esta alavanca tem de ser rodada para o lado.

Agora, com uma ligeira 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

ATENÇÃO!

Por motivos de higiene e para evitar riscos de infecção, deve limpar as suas cânulas de traqueostomia SILVERVENT® 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 impliquem um maior risco de re-infecção, uma limpeza normal não é o suficiente para satisfazer os requisitos de higiene especiais para prevenção de infeções. Recomendamos uma desinfecção das cânulas de acordo com o procedimento descrito mais abaixo. Consulte o seu médico assistente.

ATENÇÃO!

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

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

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

1. Limpeza

As cânulas de traqueostomia SILVERVENT® 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 31100) de acordo com as instruções do fabricante.

Nunca limpe as cânulas de traqueostomia SILVERVENT® com produtos de limpeza não autorizados pelo fabricante da cânula. Nunca utilize deter-gentes 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.

As cânulas de prata não devem ser mergulhadas em soro fisiológico; se houver um contacto prolongado podem surgir descolorações (cloreto de prata).

Passos de limpeza

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

Também a cânula interna deve ser removida da cânula externa.

A cânula interna deve ser limpa da mesma forma que a cânula externa.

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

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

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

Ao usá-la, pegue sempre pelo rebordo superior do crivo para evitar o contacto com a solução de limpeza e 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.

Depois de decorrido o tempo de actuação (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.

Ao inserir a escova de limpeza na cânula, faça-o 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 sensível da cânula.

No caso de cânulas de traqueostomia com válvula de fonação deve soltar-se primeiro a válvula.

A própria válvula não pode ser limpa com a escova, uma vez que pode ser danificada ou partida.

A cânula de traqueostomia deve ser bem enxaguada em água morna da torneira.

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 alguma, a cânula deve ser usada.

2. Instruções de desinfeção

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

ATENÇÃO!

Uma desinfeção eventualmente necessária deve ser sempre precedida de uma limpeza exhaustiva.

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.

Passos de desinfeção

Para desinfeção, coloque a cânula de prata durante 5 a 10 minutos em água a ferver (100 graus Celsius ou 212 graus Fahrenheit). Certifique-se de que a cânula de prata está totalmente submersa.

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

ATENÇÃO!

Antes de reutilizar a cânula, deixe-a arrefecer para evitar escaldamentos ou queimaduras.

X. CONSERVAÇÃO/MANUTENÇÃO

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

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.

Use como lubrificante apenas óleo de estoma (OPTIFLUID® Stoma Oil, frasco de 25 ml, REF 31525/ toalhete de óleo de estoma, REF 31550) ou gel lubrificante (FAHL® OPTIFLUID® Lubricant Gel, bisnaga de 20 g, REF 36100/ saqueta de 3 g, REF 36105).

XI. VIDA ÚTIL

Estas cânulas de traqueostomia SILVERVENT® de prata esterlina são concebidas para o uso permanente. Envios as suas cânulas de traqueostomia regularmente, pelo menos de 6 em 6 meses, para inspecção e reprocessamento. A durabilidade depende da frequência com que é usada, dos cuidados e da inspecção e do reprocessamento regulares. No entanto, deve ser substituída o mais tardar 3 anos após a primeira utilização.

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.

A durabilidade máxima não é prolongada se a utilização da cânula de traqueostomia for interrompida (por exemplo, no âmbito dos intervalos de limpeza, alternando com outras cânulas).

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

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.

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

LEGENDA PICTOGRAMMEN



Fabrikant



Productiedatum



Raadpleeg de
gebruiksaanwijzing



Batchcode



Artikelnummer



Inhoud (aantal stuks)



Voor gebruik bij één patiënt



Droog bewaren



Beschermen tegen zonlicht



Buitencanule zonder
binnencanule



Buitencanule met één
binnencanule



Binnencanule met low profile
(vlakke uitvoering)



Buitencanule met twee
binnencanules



Binnencanule met 15 mm-
connector (UNI)



Buitencanule gefenestreerd



Zeving



Spreekventiel (PHON)



Met zuurstofaansluiting (O2
support)



Medisch product

SILVERVENT® TRACHEACANULES

I. VOORWOORD

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

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

De tracheacanule dient om de tracheostoma open te houden.

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

De extra lange canules zijn met name geïndiceerd bij diep zittende tracheastenosen.

De SILVERVENT®-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 shunt-ventiel (stemprothesedragers).

III. WAARSCHUWINGEN

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

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

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

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

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

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!

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.

In aanwezigheid van zuurstofrijke mengsels kan de canule vlam vatten, waarbij letsel door de hitte en het vrijkomen van ontbindende en toxische verbrandingsproducten niet kan worden uitgesloten.

LET OP!

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

LET OP!

Bij sterke secretie, neiging tot granulatiweefsel 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 granulatiweefsel kan versterken.

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.

IV. COMPLICATIES

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

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

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

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!

SILVERVENT®-tracheacanules zijn niet bestemd voor mechanische beademing!

VI. VOORZICHTIG

De behandelend arts of de hiervoor opgeleide adviseurs voor medische producten moeten de juiste maat canule/button kiezen.

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

Om een ononderbroken verzorging te waarborgen, wordt sterk aanbevolen ten minste één reservecanule op voorraad te houden.

VII. PRODUCTBESCHRIJVING

Deze SILVERVENT®-tracheacanules zijn producten die gemaakt zijn van sterlingzilver.

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

De bijbehorende maattabellen vindt u in de bijlage.

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

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 BESTRALING/BESTRALINGSTHERAPIE

Tracheacanules van sterlingzilver mogen in geen geval tijdens bestraling (radiotherapie, röntgen, MRT = magnetische resonantie tomografie) worden gebruikt, omdat hierdoor ernstig huidletsel kan worden veroorzaakt!

1. Canuleschild

Kenmerken voor SILVERVENT®-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 canuleband.

Bij alle SILVERVENT®-tracheacanules met bevestigingsogen wordt ook een canuleband voor eenmalig gebruik geleverd. Met de canuleband wordt de tracheacanule aan de hals bevestigd.

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

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

2. Connectors/adapters

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

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

Connectors/adapters zijn meestal vast met de binnencanule verbonden. Dit betreft de universele opzet (15 mm-connector), waarmee een zog. kunstmatige neus (filter voor warmte- en vochtwisseling) kan worden aangebracht.

LET OP!

SILVERVENT®-tracheacanules mogen uitsluitend met compatibele accessoires worden verbonden.

3. Canulebuis

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

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

4. Binnencanule

Binnencanules zijn afhankelijk van de specificatie uitgerust met een standaardaanzetstuk, vast met bepaalde adapters/connectoren verbonden, of kunnen aan afneembare accessoires zoals bijv. compatibele HME's worden gekoppeld.

De binnencanules kunnen gemakkelijk uit de buitencanule worden verwijderd, waardoor de luchttoevoer indien gewenst (bijv. bij adem-nood) snel kan worden verhoogd.

Bij de zilveren canules zijn de binnencanules met behulp van een hendel in de buitencanules bevestigd. Om de binnencanule te kunnen verwijderen, moet deze hendel naar de zijkant worden gedraaid.

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

4.1 Spreekventielen

SILVERVENT®-tracheacanules als spreekcanule (LINGO/PHON) met spreekventiel worden na tracheotomieën met volledig of gedeeltelijk behouden strottenhoofd gebruikt, waardoor de gebruiker kan spreken.

Bij tracheacanules met zilveren spreekventiel kan het spreekventiel van de binnencanule worden geschoven.

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 kan altijd worden verwijderd om de luchttoevoer te verhogen of om deze te reinigen. Dit kan bijv. nodig zijn wanneer er secretresten in de canule zitten die niet weg kunnen worden gehooft of die door het ontbreken van een afzuigmogelijkheid etc. niet verwijderd kunnen worden.

Voor de patiënt

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.

Tracheacanules moeten telkens vóór het plaatsen grondig worden gereinigd. Ook voor het eerste gebruik van de canule wordt reiniging aanbevolen, tenzij het een steriel product is!

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

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

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

Beschadigde tracheacanules mogen niet meer worden gebruikt.

1. Inbrengen van de canule

Stappen voor het inbrengen van de SILVERVENT®-tracheacanules

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

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

Aansluitend wordt een tracheacompres op de canulebuis geschoven.

Om het glijvermogen van de tracheacanule te verhogen en daardoor het inbrengen in de trachea te vereenvoudigen, verdient het aanbeveling de buitenslang in te smeren met een OPTIFLUID® doekje met stomaolie (REF 31550), wat een gelijkmatige verdeling van de stoma-olie op de canulebuis garandeert (zie afb. 4a en 4b), of FAHL® OPTIFLUID® Lubricant Gel 20 g tube (REF 36100) of FAHL® OPTIFLUID® Lubricant Gel 3 g sachet (REF 36105). Als u de canule zelf inbrengt, kunt u dit vergemakkelijken door de SILVERVENT®-tracheacanules vóór een spiegel in te brengen.

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

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

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

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

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

Schuif de canule weer in de trachea.

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

De 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).

2. Verwijderen van de canule

LET OP!

Kunstneuzen (warmte- en vochtwisselaars/HME's) dienen te worden verwijderd voordat SILVERVENT®-tracheacanules worden uitgenomen.

LET OP!

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

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

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

Stappen voor het verwijderen van de SILVERVENT®-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.

Bij de zilveren canules zijn de binnencanules met behulp van een hendel in de buitencanules bevestigd. Om de binnencanule te kunnen verwijderen, moet deze hendel naar de zijkant worden gedraaid.

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

LET OP!

Om hygiënische redenen en om infectierisico's te vermijden, moet u de SILVERVENT®-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 behoefte moet worden afgestemd.

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

Bij patiënten met bijzondere ziektebeelden (bijv. MRSA, ORSA enz.), bij wie een verhoogd risico op hiernieuwde infecties bestaat, is eenvoudige reiniging niet voldoende om aan de bijzondere hygiënevereisten ter voorkoming van infecties te voldoen. Wij adviseren in dit geval een desinfectie van de canules overeenkomstig de hieronder beschreven instructies. Raadpleeg uw arts.

LET OP!

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

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

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

1. Reiniging

SILVERVENT®-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 31100) te gebruiken volgens de aanwijzingen van de fabrikant.

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

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

De zilveren canules mogen niet in een fysiologische keukenzoutoplossing worden gelegd; bij langdurig contact kan verkleuring (zilver-chloride) ontstaan.

Reinigingstappen

Vóór het reinigen moeten eventueel gekoppelde hulpmiddelen worden verwijderd.

Ook de binnencanule dient van de buitencanule te worden verwijderd.

De binnencanule dient op dezelfde wijze te worden gereinigd als de buitencanule.

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

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

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

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

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

Binnen- en buitencanule kunt u naast elkaar leggen.

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

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

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

Breng de reinigungsborstel altijd vanaf de canulepunt in de canule in (zie Afb. 11).

Gebruik deze borstel overeenkomstig de gebruiksaanwijzing en ga hierbij zeer behoedzaam te werk, zodat u het kwetsbare materiaal van de canule niet beschadigt.

Bij tracheacanules met spreekventiel moet u van tevoren het ventiel losmaken.

Het ventiel zelf mag niet met de borstel worden gereinigd, omdat het anders beschadigd kan raken of zou kunnen afbreken.

Spoel de tracheacanule onder lauwwarm, stromend water zorgvuldig af.

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

in geen geval mag u canules gebruiken die niet meer goed functioneren of die schade bijv. scherpe kanten of scheuren vertonen, omdat daardoor het slijmvlies in de luchtpijp beschadigd zou kunnen worden. Bij zichtbare schade mag de canule niet meer worden gebruikt.

2. Instructies desinfectie

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

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

LET OP!

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.

Desinfectiestappen

Voor de desinfectie plaatst u de zilveren canule gedurende 5 tot 10 minuten in kokend water (100 °Celsius/ 212 °Fahrenheit). Hierbij dient te worden gezorgd dat de zilveren canule volledig is bedekt.

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

LET OP!

Laat de canules vóór het verdere gebruik afkoelen om brandwonden te vermijden.

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.

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 (OPTIFLUID® Stoma Oil, 25 ml-flesje REF 31525/ stomaoliedoekje REF 31550) of Lubricant Gel (FAHL® OPTIFLUID® Lubricant Gel 20 g-tube REF 36100 / 3 g-zakje REF 36105).

XI. GEBRUIKSDUUR

SILVERVENT®-Tracheacanules van sterlingzilver zijn bestemd voor continu gebruik. Stuur uw tracheacanules regelmatig, maar ten minste om de 6 maanden, naar ons ter controle en voorbereiding op hergebruik. De houdbaarheid is afhankelijk van de mate van belasting, de verzorging en de regelmatige controle en voorbereiding op hergebruik. De canules moeten echter uiterlijk 3 jaar na de eerste ingebruikstelling worden vervangen.

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.

De maximale houdbaarheid wordt niet verlengd door de tracheacanule met onderbrekingen te gebruiken (bijv. binnen de reinigingsintervallen, afgewisseld met andere canules).

Beschadigde canules moeten onmiddellijk worden vervangen.

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

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

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

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.

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

FÖRKLARINGAR PIKTOGRAM



Tillverkare



Tillverkningsdatum



Se bruksanvisningen



Sats



Katalognummer



Innehåll (antal delar)



Endast för en patient



Förvaras torrt



Ljuskänsligt



Ingen innerkanyl



Med en innerkanyl



Innerkanyl med låg profil



Med två innerkanyler



Innerkanyl med 15 mm anslutning (UNI)



Perforerad innerkanyl



Filtrering



Talventil (PHON)



Med O2-anslutning



Medicinteknisk produkt

SILVERVENT® TRAKEALKANYLER

I. FÖRORD

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

SILVERVENT® trakealkanyler är avsedda att stabilisera en trakeostomi efter laaryngektomi eller trakeotomi.

Trakealkanylen håller trakeostomin öppen.

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

Extralånga kanyler kan vara indicerade vid framför allt djupt sittande trakealstenoser.

SILVERVENT® trakealkanyler i versionen LINGO är utslutande avsedda för trakeotomerade patienter med bibehållet struphuvud eller laryngektomerade med shunt-ventil (bärare av röstventil).

III. VARNINGAR

Patienter måste få utbildning av fackpersonal i säker hantering och användning av SILVERVENT® trakealkanyler.

SILVERVENT® trakealkanyler får undre inga omständigheter täppas till. t.ex. av sekret eller krustor. Kvävningsrisk!

Vid slembildning i trakea kan utsugning ske genom trakealkanylen med hjälp av en kateter för trakealsugning.

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

All återanvändning till andra patienter, och alltså även rengöring för användning till en annan patient, förbjuds.

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!

Trakealkanylerna ska inte användas under laserbehandling eller diatermi. Om laserstrålen träffar kanylen kan skador inte uteslutas.

I närvaro av syrerika gasblandningar kan kanylen fatta eld, varvid skador genom värmeöverkan och/eller bildning av nedbrytande och toxiska förbränningsprodukter inte kan uteslutas.

OBS!

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

OBS!

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

OBS!

Alla ändringar av kanylerna, särskilt avkortning och hålning liksom reparationer på kanylen får endast företas av tillverkaren eller dennes ombud, som skriftligen och uttryckligen är auktoriserade. Icke fackmässigt utförda arbeten på trakealkanyler kan leda till svåra skador.

SV

IV. KOMPLIKATIONER

Följande komplikationer kan inträffa vid användning av produkten:

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

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

V. KONTRAIKATIONER

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

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!

SILVERVENT® trakealkanyler är inte avsedda för mekanisk ventilering!

VI. FÖRSIKTIGHET

Val av rätt kanylstorlek ska göras av behandlande läkare eller av fackhandelns utbildade medicinproduktkonsulter.

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

För säker oavbruten tillgång rekommenderas bestämt att ha minst en utbyteskanyl tillgänglig.

VII. PRODUKTBESKRIVNING

Dessa SILVERVENT® trakealkanyler är tillverkade av sterlingsilver.

SILVERVENT® trakealkanyler finns i olika grovlekar och längder.

Motsvarande storlekstabeller finns i bilagan.

SILVERVENT® trakealkanyler är medicinska flergångsprodukter som ersättning för patientniska produkter.

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

ANVISNING STRÅLBEHANDLING/RADIOTERAPI

Trakealkanyler av sterlingsilver får under inga omständigheter användas under strålbehandling (radioterapi, röntgen, MRT=magnetresonanstomografi), eftersom detta kan ge upphov till svåra hudskador!

1. Kanylsköld

Kännetecknande för SILVERVENT® trakealkanyler är den speciellt formade kanylskölden, som är anpassad till halsens anatomi.

På kanylskölden finns storleken angiven.

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

Vid leverans av alla SILVERVENT® trakealkanyler med fästhål tillhandahålls också ett kanylband för engångsbruk. Med kanylbandet kan trakealkanylen fixeras vid halsen.

Läs noga kanylbandets bruksanvisning innan du fäster det mot trakealkanylen eller tar bort det från kanylen.

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

2. Kopplingar och adaptrar

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

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

Kopplingar/adaptrar är i regel fast förbundna med innerkanylen. Det rör sig om en universalsats (15 mm-koppling) som sticker ut från den s.k. konstgjorda näsan (filter som gör det möjligt att värma/fukta luften).

OBS!

Trakealkanylerna från FAHL® får bara anslutas till kompatibla tillbehör.

3. Kanylör

Kanylörret gränsar omedelbart till kanylskölden och leder luftströmmen till luftrören. Kanylspetsen är rundad för att förebygga retrningar av slemhinnor i trakea.

4. Innerkanyler

Innerkanylerna är antingen utrustade med standardinsats, fast monterad med bestämda adaptrar/kopplingar eller kan monteras med avtagbara tillbehör delar, som t.ex. kompatibla HME:er.

Innerkanylen låter sig lätt lossas från ytterkanylen och möjliggör därigenom i nödfall (t.ex. vid andnöd) en snabb höjning av lufttillförseln.

På silverkanylerna är innerkanylerna fixerade vid ytterkanylerna med en låsarm. För att innerkanylen ska kunna tas bort måste denna låsarm vridas åt sidan.

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

4.1 Talventiler

SILVERVENT® trakealkanyler i form av talkanyler (LINGO/PHON) med talventil sätts in efter trakeotomier vid fullständig eller delvis bevarat struphuvud och möjliggör tal.

På trakealkanyler med silvertalventil ska talventilen skjutas ut för att lossas från innerkanylen.

VIII. SÄTTA IN OCH TA BORT EN KANYL

För läkaren

Den passande kanylen måste väljas ut av en läkare eller utbildad personal.

Välj en kanyl som är anpassad till patientens anatomi för att säkerställa att den sitter optimalt och medger bästa möjliga in- och utandning.

Innerkanylen kan när som helst tas ut för ökad lufttillförsel eller för rengöring. Detta kan t.ex. behövas när kanylen är tilltäppt av sekretrester, vilka inte låter sig avlägsnas genom hostning eller vid avsaknad av utsugningsmöjligheter etc.

För patienten

Undersök kanylen med avseende på yttre skador och lösa delar innan den sätts in.

Använd inte kanylen under några som helst omständigheter om något anmärkningsvärt upptäcks, utan skicka in den till oss för kontroll.

Trakealkanyler måste före varje insättning noggrant rengöras. Rengöring rekommenderas också göras innan den tas i bruk för första gången, såvida det inte rör sig om en steril produkt!

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 SILVERVENT® trakealkanylen, som inte låter sig avlägsnas vid hosta eller genom rensugning, ska kanylen avlägsnas och rengöras.

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

Skadade trakealkanyler får inte användas på nytt.

1. Sätta in kanylen

Så här sätter du in en SILVERVENT® trakealkanyl

Användare ska innan användning tvätta händerna (se bild 3).

Ta ur kanylen ur förpackningen (se bild 4).

Därefter ska en trakealkompress skjutas på kanylörret.

För att öka trakealkanylens glidförmåga och därigenom underlätta införandet i trakea, rekommenderas att ytterörret bstryks med en OPTIFLUID®-stomolioljeduk (REF. 31550), som garanterar jämn fördelning av stomolioljan på kanylörret (se bild 4a och 4b) eller FAHL® OPTIFLUID® Lubricant Gel 20 g Tube (REF 36100) eller också FAHL® OPTIFLUID® Lubricant Gel 3 g Sachet (REF. 36105).

Om du själv sätter in kanylen, går det lättare om du för in SILVERVENT® trakealkanylen framför en spegel.

Håll SILVERVENT® trakealkanylen med en hand på kanylskölden (se bild 5).

Med den fria handen kan du lätt dra isär trakeostomin, så att kanylspetsen bättre passar in i andningsöppningen.

Det finns också speciella hjälpmedel för att vidga trakeostomin (trakeo-vidgaren), som möjliggör en jämn och skonsam vidgning av stomin, till exempel även vid akutfall med hopfallande trakeostomi (se bild 6).

Tillse noga vid användning av hjälpmedel för vidgning att kanylen inte skadas av vidgaren. För nu försiktigt in kanylen i trakeostomin under inandningsfasen medan du lutar huvudet en aning bakåt (se bild 7).

Skjut in kanylen längre in i luftstrupen.

Sedan du skjutit kanylen längre in i luftstrupen, kan du hålla huvudet rakt igen.

Trakealkanyler ska alltid fästas med ett speciellt kanylband. Det stabiliserar kanylen och får den att sitta säkert i stomin (se bild 1).

2. Ta ut kanylen

OBS!

Konstgjorda näsor (värme- och fuktighetsväxlare/HME) måste tas bort innan SILVERVENT® trakealkanyler tas ut.

OBS!

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

Var ytterst försiktig, så att slemhinnorna inte skadas.

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

Så här tar du ut en SILVERVENT® trakealkanyl:

Luta huvudet tillbaka en aning när en trakealkanyl tas ut. Fatta kanylen från sidan vid kanyl-skölden eller kåpan (se bild 7).

Ta försiktigt ut trakealkanylen.

På silverkanylerna är innerkanylerna fixerade vid ytterkanylerna med en låsarm. För att innerkanylen ska kunna tas bort måste denna låsarm vridas åt sidan.

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

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

IX. RENGÖRING OCH DESINFICERING

OBS!

Av hygieniska skäl och för att undvika infektionsrisk bör din SILVERVENT® 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, mikrovågsugn, diskmaskin eller liknande användas!

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

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

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

OBS!

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

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

De lösningsmedel som används för rengöring och desinficering måste vara färska.

1. Rengöring

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

Rengöringsmedel får bara användas när kanylen är utanför trakeostomin.

För rengöring av kanylen kan ett mildt, pH-neutralt tvättmedel användas. Vi rekommenderar användning av det speciella kanylrengöringspulvret (REF 31100) enligt tillverkarens anvisningar.

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

Akut hälsorisk föreligger! Dessutom kan kanylen förstöras eller skadas.

Silverkanyler bör inte läggas i fysiologisk koksaltlösning, eftersom missfärgningar (silverlorid) kan bildas vid en längre tids kontakt.

Rengöringssteg

Före rengöring ska eventuella placerade hjälpmedel tas bort.

Även innerkanylen ska tas ut ur ytterkanylen.

Rengör innerkanylen på samma sätt som ytterkanylen.

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 då 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 sega sekretrester inte kunnat avlägsnas i rengöringsbadet, kan man genomföra en extra rengöring med en särskild kanylrengöringsborste (OPTIBRUSH®, REF 31850 eller OPTIBRUSH® PLUS med fibertopp, REF 31855). rengöringsborsten får bara användas när kanylen är borttagen och utanför trakeostomin.

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

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

Vid trakealkanyler med talventil skall ventilen först ta bort.

Själva ventilen får inte rengöras med borsten, eftersom den i så fall kan skadas eller brista.

Skölj trakealkanylen noga under ljummet rinnande vatten.

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

Under inga omständighet ska kanyler användas vars funktionsförmåga är påverkad eller om de uppvisar skador, som t.ex. skarpa kanter eller sprickor då detta kan leda till skador på slemhinnan i luftrören. Om sådana skador ses, får denna kanylen inte återanvändas.

2. Desinficering

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

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.

OBS!

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



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

Desinfektionssteg

Lägg silverkanylen för desinficering 5 till 10 minuter i kokande vatten (100 °C resp. 212 °F). Se till att silverkanylen hela tiden är täckt med vatten.

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

OBS!

För att undvika skällning och brännskador måste kanylen svalna före användning.

X. FÖRVARING/SKÖTSEL

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

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.

Som glidmedel ska uteslutande stomaolja (OPTIFLUID® Stoma Oil, 25 ml flaska REF 31525/ stomaoljeduk REF 31550) eller smörjande gel (FAHL® OPTIFLUID® Lubricant Gel 20 g tub REF 36100/3g påse REF 36105) användas.

XI. LIVSLÄNGD

SILVERVENT® Trakealkanyler av sterlingsilver är avsedda för långtidsbruk. Skicka in dina trakealkanyler till oss med jämna mellanrum, minst var sjätte månad, för kontroll och preparering. Hållbarheten beror på påfrestningsgrad, skötsel samt regelbunden kontroll och preparering. Byte bör dock ske senast 3 år efter den första användningen.

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

Den maximala hållbarheten förlängs inte av att trakealkanylen sätts in intermittent (t.ex. växelvis med andra kanyler inom ramen för rengöringsintervallen).

Skadade kanyler måste bytas omgående.

XII. JURIDISK INFORMATION

Tillverkaren Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ansvarar inte för tekniska fel, skador, infektioner eller andra komplikationer eller andra oönskade händelser som beror på icke auktoriserade förändringar av produkten eller icke fackmannamässig användning, skötsel eller hantering.

I synnerhet övertar Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH inget ansvar för skador, som uppkommer genom ändringar av kanylerna, framför allt till följd av avkortningar eller håltagningar eller genom reparationer, när dessa ändringar eller reparationer inte genomförs av tillverkaren själv. Detta gäller såväl för härigenom försakade skador på kanylerna i sig som för härigenom orsakade följdskador.

Om trakealkanylerna används efter den under paragraf XI angivna användningstiden och/eller inte används, sköts (rengörs, desinficeras) eller förvaras i enlighet med instruktionerna i denna bruksanvisning, svär sig Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, i den utsträckning det är möjligt enligt lag, fria från allt ansvar inklusive ansvar för brister.

Om en allvarlig händelse inträffar 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 stanardavtalet (Allgemeine Geschäftsbedingungen, AGB); dessa kan erhållas direkt från Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Tillverkaren förbehåller sig rätten till förändringar av produkten.

SILVERVENT® är ett i Tyskland och EU inregistrerat varumärke som ägs av Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln."

OVERSIGT OVER PIKTOGRAMMER



Producent



Produktionsdato



Se brugsanvisningen



Batch-kode



Bestillingsnummer



Indholdsangivelse i stk.



Produkt til én patient



Skal opbevares tørt



Skal opbevares beskyttet mod sollys



Ingen indvendig kanyle



Med en indvendig kanyle



Indvendig flad kanyle



Med to indvendige kanyler



Indvendig kanyle med 15 mm-konnektor (UNI)



Indvendig kanyle med fenestrering



Sining



Taleventil (PHON)



Med en O2-tilslutning



Medicinsk produkt

DA

SILVERVENT® TRACHEALKANYLER

I. FORORD

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

SILVERVENT® trachealkanyler er beregnet til stabilisering af et tracheostoma efter laryngektomi eller tracheotomi.

Trachealkanylen er beregnet til at holde tracheostomaet åbent.

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

Ekstralange kanyler kan frem for alt være indikeret ved tracheale stenoser, der sidder dybt i trachea.

SILVERVENT® trachealkanyler i varianten LINGO er udelukkende beregnet til tracheostomerede patienter med bevaret strubehoved eller laryngektomerede patienter med shunt-ventil (stemmeprotese).

III. ADVARSLER

Patienter skal være instrueret af fagligt uddannet medicinsk personale i sikker omgang og anvendelse af SILVERVENT® trachealkanyler.

SILVERVENT® trachealkanyler må under ingen omstændigheder være lukket af f.eks. sekret eller skorper. Fare for kvælning!

Slim, der befinder sig i trachea, kan suges ud via trachealkanylen ved hjælp af et tracheal-sugekateter.

SILVERVENT® trachealkanyler er genanvendelige medicinske produkter til anvendelse som én-patient-produkt.

Enhver genanvendelse til andre patienter og dermed også klargøring til genanvendelse hos en anden patient er ikke tilladt.

Beskadigede trachealkanyler må ikke anvendes og skal straks bortskaffes. Anvendelse af en defekt kanylen 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 bør ikke anvendes under en behandling ved hjælp af laser (laserterapi) eller elektrokirurgiske apparater. Det kan ikke udelukkes, at der opstår beskadigelser ved, at laserstrålen rammer kanylen.

Ved tilstedeværelsen af iltrige blandinger kan kanylen gå i brand, hvorved det ikke kan udelukkes, at der opstår kvæstelser fra varmepåvirkningen samt afgivelse af nedbrydende og giftige forbrændingsprodukter.

OBS!

Trachealkanyler med talefunktion kan kun anbefales til tracheostomerede patienter med normal sekretion og normalt slimhindevæv.

OBS!

Ved stærk sekretion og/eller tendens til granulationsvæv under en stråleterapi eller ved skorpedannelse kan en perforeret kanylenudførelse 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.

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.

IV. KOMPLIKATIONER

Følgende komplikationer kan opstå ved anvendelse af dette produkt:

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

Utilsigtet indånding af en kanyle, der ikke er korrekt tilpasset, kræver fjernelse udført af en læge. Hvis kanylen bliver tilstoppet af sekret, skal den fjernes og rengøres.

V. KONTRAINDIKATIONER

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

OBS!

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

SILVERVENT® trachealkanyler er ikke beregnet til mekanisk ventilation!

VI. FORSIGTIG

Valget af den rigtige kanylestørrelse skal foretages af den behandlende læge eller uddannede rådgiver for medicinske produkter.

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

For at sikre, at der altid er en kanyle til rådighed, anbefales det kraftigt, at man har mindst en erstatningskanyle på lager.

VII. PRODUKTBESKRIVELSE

Disse SILVERVENT® trachealkanyler er produkter, der er fremstillet af sterling sølv.

Vi leverer SILVERVENT® trachealkanylerne i forskellige størrelser og længder.

De tilhørende størrelsestabeller findes i bilaget.

SILVERVENT® trachealkanyler er genanvendelige medicinske produkter til anvendelse som én-patient-produkt.

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 behandlende læge om den præcise fremgangsmåde.

BEMÆRK BESTRÅLING / STRÅLEBEHANDLING

Trachealkanyler af sterling sølv må under ingen omstændigheder anvendes under en bestråling (strålebehandling, røntgenoptagelse, MR = magnetisk resonanstomografi), da der ellers f.eks. vil kunne opstå alvorlige hudskader!

1. Kanyleskjold

Et kendetegn for SILVERVENT® trachealkanylerne er det specielt formede kanyleskjold, der er tilpasset halsens anatomi.

Størrelsesangivelserne er angivet på kanyleskjoldet.

På siderne af trachealkanylens kanyleskjold findes der 2 øjer til fastgørelse af et kanylebånd.

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

Læs brugsanvisningen til kanylebåndet omhyggeligt igennem, når båndet fastgøres på eller fjernes fra trachealkanylen.

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

2. Konnektorer/adaptore

Konnektorer/adaptore bruges til at tilslutte kompatibelt kanyletilbehør.

Anvendelsesmuligheden i det enkelte tilfælde afhænger af sygdomsbilledet, f.eks. tilstanden efter laryngektomi eller tracheotomi.

Konnektorer/adaptore er som regel fast forbundet med den indvendige kanyle. Det drejer sig derved om universaladapteren (15 mm-konnektoren), der gør det muligt at påsætte såkaldte kunstige næser (filter til varme- og fugtighedsudskiftning).

OBS!

SILVERVENT® trachealkanyler må kun forbindes med kompatibelt tilbehør.

3. Kanylerør

Kanylerøret grænser umiddelbart op til kanyleskjoldet og fører luftstrømmen ind i luftrøret. Kanylespidsen er afrundet for at forebygge irritation af slimhinderne i trachea.

4. Indvendig kanyle

De indvendige kanyler er alt efter specifikation enten udstyret med en standardforbindelse, fast forbundet med bestemte adaptore/konnektorer eller kan forbindes med aftagelige tilbehørsdele, som f.eks. kompatible HME'er.

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.

På sølvkanylerne er de indvendige kanyler fastgjort i de udvendige kanyler vha. et drejehåndtag. Til udtagning af den indvendige kanyle skal dette drejehåndtag drejes til siden.

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

4.1 Taleventil

SILVERVENT® trachealkanyler som talekanyle (LINGO/PHON) med taleventil anvendes til patienter, der efter en tracheostomi helt eller delvist har bevaret strubehovedet. Disse kanyler sætter patienterne i stand til at tale.

På trachealkanyler med sølvtaleventil kan taleventilen løsnes ved at skyde den ud af den indvendige kanyle.

VIII. VEJLEDNING TIL INDSÆTNING OG FJERNELSE AF EN KANYLE

Til lægen

Den passende kanyle udvælges af en læge eller uddannet personale.

For at sikre den optimale anbringelse og deraf følgende bedst mulige ind- og udånding skal der altid vælges en kanyle, der er tilpasset patientens anatomi.

Den indvendige kanyle 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 sekretrester, der ikke lader sig fjerne ved hoste eller på grund af manglende udsugningsmuligheder.

Til patienten

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 efter-syn.

Trachealkanyler skal altid rengøres grundigt, inden de tages i anvendelse. Det anbefales også, at kanylen rengøres, inden den anvendes første gang, såfremt det ikke drejer sig om et sterilt produkt!

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 SILVERVENT® trachealkanylens lumen, som ikke lader sig fjerne ved hoste eller udsugning, skal kanylen tages ud og rengøres.

Efter rengøring og/eller desinfektion skal SILVERVENT® trachealkanylerne undersøges nøje for skarpe kanter, revner eller andre skader, da disse kan påvirke funktionsdygtigheden eller medføre beskadigelse af slimhinderne i luftrøret.

Beskadigede trachealkanyler må under ingen omstændigheder anvendes mere.

1. Indsætning af kanylen

Anvendelsestrin til indsætning af SILVERVENT® trachealkanyler

Brugeren skal rengøre hænderne inden anvendelsen (se Figur 3).

Tag kanylen ud af emballagen (se Figur 4).

Derefter skubbes et trachealkompres på kanylerøret.

For at forøge glideevnen for trachealkanylen og derved lette indføringen i trachea anbefales det at indgvide det udvendige rør med en OPTIFLUID® stomaolie-klud (REF 31550), som sikrer en ensartet fordeling af stomaolien på kanylerøret (se figur 4a og 4b) eller FAHL® OPTIFLUID® Lubricant Gel 20 g Tube (REF 36100) hhv. FAHL® OPTIFLUID® Lubricant Gel 3 g Sachet (REF 36105).

Hvis De selv foretager indsætning af kanylen, er det lettere at håndtere og indsætte FAHL® trachealkanylen foran et spejl.

Hold ved indsætningen SILVERVENT® trachealkanylen fast med en hånd på kanyleskjoldet (se Figur 5).

Med den frie hånd kan man nu udspile tracheostomaet så meget, at kanylespidsen lettere kan glide ind i luftvejsåbningen.

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

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

Indsæt - under inspirationsfasen (under indånding) - kanylen forsigtigt ind i tracheostomaet, medens hovedet bøjes lidt bagover (se Figur 7).

Skub kanylen videre ind i trachea.

Efter at De har skubbet kanylen længere ned i luftrøret, kan De igen rette hovedet opad.

Trachealkanylerne skal altid fikseres med et specielt kanylebånd. Dette stabiliserer kanylen og sørger for, at trachealkanylen sidder stabilt i tracheostomaet (se Figur 1).

2. Udtagning af kanylen

OBS!

Kunstige næser (varme- og fugtighedsudskifter/HME) skal først fjernes, inden FAHL® trachealkanylen tages ud.

OBS!

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

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

Vær opmærksom på, at kanylen altid skal rengøres og eventuelt desinficeres ifølge de nedstående bestemmelser, inden den indsættes igen.

Anvendelsestrin til udtagning af SILVERVENT® 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.

På sølvkanylerne er de indvendige kanyler fastgjort i de udvendige kanyler vha. et drejehåndtag. Til udtagning af den indvendige kanyle skal dette drejehåndtag drejes til siden.

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. I tilfælde af kraftig sekretdannelse kan hyppigere rengøring være påkrævet.

Ved et instabil 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 Deres personlige behov.

En regelmæssig desinfektion er kun nødvendig, hvis dette er indikeret medicisk på grund af lægelig bestemmelse. Grunden dertil er, at de øvre luftveje også hos sunde patienter ikke er kimmfri.

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 hygiejnekraav til forhindring af infektion. Vi anbefaler en desinfektion af kanylerne i henhold til den nedenfor beskrevne vejledning. Kontakt din læge.

OBS!

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

Trachealkanyler betragtes som instrumenter med hulrum og derfor skal man ved desinfektion eller rengøring være særligt opmærksom på, at kanylen bliver fuldstændigt vasket med den anvendte opløsning og at der er passage igennem den (se Figur 8).

De opløsninger, der anvendes til rengøring og desinfektion, skal altid være frisk tilberedt.

DA

1. Rengøring

SILVERVENT® 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 31100) efter producentens anvisninger. Rengør aldrig SILVERVENT® 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.

Sølvkanylerne må ikke lægges i fysiologisk saltvandsopløsning, idet der ved længere kontakt kan opstå en misfarvning (sølvklorid).

Rengøringstrin

Inden rengøring skal eventuelt påsat hjælpemiddel fjernes.

Også den indvendige kanyle skal fjernes fra den udvendige kanyle.

Den indvendige kanyle skal rengøres på samme måde som den udvendige kanyle.

Skyl først kanylen grundigt under rindende vand (se Figur 9).

Anvend kun lukket vand til forberedelse af rengøringsopløsningen og overhold rengøringsmidlets brugsanvisning.

For at lette rengøringen anbefaler vi anvendelse af en kanylerengøringsboks med skylleindsats (REF 31200).

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

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

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

Når kanylekomponenterne er anbragt i skylleindsatsen, sænkes denne ned i den forberedte rengøringsopløsning.

Når det foreskrevne tidsrum for rengøringen er udløbet (se brugsanvisning til kanylerengøringspulver), skal kanylerne flere gange skylles grundigt med rent lukket vand (se Figur 9). Der må under ingen omstændigheder findes rester af rengøringsmidler på kanylen, når denne anbringes i tracheostomaet.

Om nødvendigt, f.eks. i tilfælde af hårdnakkede eller seje sekretrester, der ikke kunne fjernes i rengøringsbadet, er en yderligere rengøring med en speciel kanylerengøringsbørste (OPTIBRUSH®, REF 31850 eller OPTIBRUSH® PLUS med fibertop, REF 31855) mulig. Anvend kun rengøringsbørsten, når kanylen er fjernet eller allerede er uden for tracheostomaet.

Indfør altid kanylerengøringsbørsten i kanylen ved at starte fra kanylespidsen (se Figur 11). Benyt disse børster i henhold til producentens anvisninger, og vær meget forsigtig, så det følsomme kanylemateriale ikke bliver beskadiget.

Hvis det drejer sig om en trachealkanyle med taleventil, skal ventilen løsnes inden rengøringen.

Selve ventilen må ikke renses med børsten, da den ellers vil kunne blive beskadiget eller knække af.

Skyl trachealkanylen grundigt under lunken, rindende vand.

Efter denne proces skal kanylen aftørres grundigt ved hjælp af en ren og fnugfri klud.

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

2. Vejledning desinfektion

Dette skal altid gøres, hvis det som følge af et bestemt sygdomsbillede foreskrives af den behandelende læge, eller hvis det er indikeret af den pågældende plejesituation.

En desinfektion vil som regel være påkrævet med henblik på undgåelse af krydsinfektioner samt ved anvendelse under stationær pleje (f.eks. sygehus, plejehjem og/eller andre institutioner i sundhedsvæsenet), så infektionsrisici reduceres.

OBS!

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.

Desinfektionstrin

Læg sølvkanylen 5 til 10 minutter i kogende vand (100 grader celsius hhv. 212 grader fahrenheit) med henblik på desinfektion. Vær i den forbindelse opmærksom på, at sølvkanylen er helt dækket.

Efter denne vådrensning skal kanylen aftørres grundigt med en ren og fnugfri klud.

OBS!

Lad kanylen køle af, inden den anvendes igen for at undgå skoldninger og forbrændinger.

X. OPBEVARING/PLEJE

Rengjorte kanyler, der aktuelt ikke er i brug, skal opbevares i tørre omgivelser i en ren plastdåse, beskyttet imod støv, direkte sollys og/eller varmepåvirkning.

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 glideevnen sikres.

Anvend udelukkende stomaolie (OPTIFLUID® Stoma Oil, 25 ml flaske REF 31525/stomaolieklud REF 31550) eller Lubricant Gel (FAHL® OPTIFLUID® Lubricant Gel 20 g tube REF 36100/3 g pose REF 36105) som glidemiddel.

XI. ANVENDELSESTID

Disse SILVERVENT® trachealkanyler, fremstillet af sterling sølv, er beregnet til permanent brug. Trachealkanylerne skal sendes til os mindst hver 6 måned for at få dem kontrolleret og klargjort. Holdbarheden er afhængig af intensiteten af belastningen, plejen samt den regelmæssige kontrol og klargøring. Kanylen bør imidlertid udskiftes senest 3 år efter, at den blevet taget i brug første gang.

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

Den maksimale holdbarhed bliver ikke forlænget ved, at trachealkanylen indsættes periodervis (f.eks. skiftevis med andre kanyler i forbindelse med rengøringsintervallerne).

Beskadigede kanyler skal omgående udskiftes.

XII. JURIDISKE OPLYSNINGER

Producenten Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH påtager sig intet ansvar for funktionssvigt, tilskadekomst, infektioner og/eller andre komplikationer eller andre uønskede hændelser, der er forårsaget af egenmægtige ændringer på produktet eller ukorrekt brug, pleje og/eller håndtering af produktet.

Især påtager Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH sig intet ansvar for skader, der opstår som følge af ændringer på kanylen, frem for alt som følge af afkortninger og perforeringer, eller på grund af reparationer, hvis disse ændringer eller reparationer ikke er udført af producenten selv. Dette gælder såvel for de derved forårsagede skader på selve kanylerne som for samtlige derved forårsagede følgeskader.

Anvendelse af trachealkanylen udover den anvendelsestid, der er angivet under punkt XI, og/eller anvendelse, pleje (rengøring, desinfektion) eller opbevaring af kanylen imod forskrifterne i denne brugsanvisning fritager Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH fra ethvert ansvar, inklusive mangelansvar – for så vidt dette er tilladt ifølge lovgivningen.

Hvis der skulle opstå en alvorlig hændelse i forbindelse med dette produkt fra Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb, skal dette meldes til producenten og til den ansvarlige myndighed i medlemsstaten, hvor brugeren/patienten opholder sig.

Salg og levering af alle produkter fra Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH sker udelukkende i overensstemmelse med de generelle forretningsbetingelser (AGB), som kan indhentes direkte hos Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Producenten forbeholder sig ret til, til enhver tid at foretage produktændringer.

SILVERVENT® er et registreret varemærke i Tyskland og EU-medlemslandene tilhørende Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

FORKLARING TIL PIKTOGRAM



Produsent



Produksjonsdato



Følg bruksanvisningen



Batch-betegnelse



Bestillingsnummer



Innhold (stk.)



Produkt for én pasient



Oppbevares tørt



Skal oppbevares beskyttet mot sol



Ingen innvendig kanyle



Med en innvendig kanyle



Innvendig kanyle, flat



Med to innvendige kanyler



Innvendig kanyle med 15 mm-konnektor (UNI)



Innvendig kanyle forsynt med vindu



Filtrering



Taleventil (PHON)



Med en O2-tilkobling



Medisinsk produkt

NO

SILVERVENT® TRAKEALKANYLER

I. FORORD

Denne bruksanvisningen gjelder for SILVERVENT® trakealkanyler. Bruksanvisningen fungerer som informasjon for lege, pleiepersonell og pasient/bruker og skal sikre en forskriftsmessig håndtering av SILVERVENT® 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

SILVERVENT® trakealkanyler brukes til stabilisering av trakeostoma etter laryngektomi eller trakeotomi.

Trakealkanylen har til oppgave å holde trakeostoma åpen.

Valg av produkt, bruk og innsetting må ved første gangs bruk gjøres av en opplært lege eller opplært fagpersonell.

Kanyler med overlengde kan fremfor alt være indisert ved dyptsittende trakealstenoser.

LINGO-varianten av SILVERVENT® trakealkanylene er kun beregnet på trakeotomerte pasienter med bevarst strupehode eller larygektomerte pasienter med shuntventil (brukere av stemmeprotese).

III. ADVARSLER

Pasienten må læres opp av det medisinske fagpersonellet i sikker håndtering og bruk av SILVERVENT® trakealkanylene.

SILVERVENT® trakealkanyler må ikke under noen omstendighet lukkes, f.eks. av sekret eller sårskorpe. Fare for kvelning!

Slim som befinner seg i trakea, kan suges av gjennom trakealkanylen ved hjelp av et trakeal-avsugingskateter.

SILVERVENT® trakealkanyler er medisinske gjenbruksprodukter til bruk på én pasient.

Enhver gjenbruk hos andre pasienter, og dermed også en klargjøring for slik gjenbruk hos andre pasienter, er ikke tillatt.

Kanyler med skader må ikke brukes. De må kasseres umiddelbart. Bruk av en defekt kanylen kan føre til skader på luftveiene.

Når trakealkanylene settes inn og tas ut, kan det oppstå irritasjoner, huse eller lette blødninger. Hvis blødningene vedvarer, må du omgående konsultere lege!

Trakealkanylene bør ikke brukes under behandling med laser (laserterapi) eller diatermiapparater. Skader kan ikke utelukkes dersom laserstrålen støter mot kanylen.

Dersom det finnes oksygenrike blandinger, kan kanylene ta fyr. Da kan personskader på grunn av varme og utslipp av spaltende og toksiske forbrenningsprodukter ikke utelukkes.

OBS!

Trakealkanyler med talefunksjon anbefales kun for trakeotomerte med normal sekresjon og slimhinnevev uten uregelmessigheter.

OBS!

Ved sterk sekretdannelse, tilbøyelighet for granulasjonsvev, under en strålebehandling eller blokkering anbefales bare en filtrert kanylen-versjon ved regelmessig legekontroll og overholdelse av kortere intervaller for skift (som regel ukentlig), ettersom filtrering i det utvendige røret kan forsterke dannelsen av granulasjonsvev.

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.

IV. KOMPLIKASJONER

Følgende komplikasjoner kan oppstå ved bruk av dette produktet:

Tilsmussing (kontaminasjon) av stoma kan gjøre det nødvendig å fjerne kanylen, og tilsmussing kan også føre til infeksjoner og gjøre det nødvendig å bruke antibiotika.

Dersom en kanyle som ikke er korrekt tilpasset, pustes utilsiktet inn, må den fjernes av en lege. Hvis sekret blokkerer kanylen, bør den fjernes og rengjøres.

V. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes hvis pasienten er allergisk mot det anvendte materialet.

OBS!

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!

SILVERVENT® trakealkanyler er ikke beregnet på mekanisk ventilering!

VI. FORSIKTIG

Behandelende lege eller kvalifiserte konsulenter for legemidler hos spesialiserte forhandlere bør velge korrekt kanylestørrelse.

Du må ikke utføre endringer eller reparasjoner på trakealkanylen eller kompatible tilbehørsdeler. Ved skader må produktene kasseres forskriftsmessig umiddelbart.

Vi anbefaler å holde minst en reservekanyle på lager for å sikre at det ikke oppstår situasjoner hvor du mangler kanyle.

VII. PRODUKTBEKRIVELSE

Disse SILVERVENT® trakealkanylene er produkter som fremstilles av sterlingsølv.

Vi leverer SILVERVENT® trakealkanyler i ulike størrelser og lengder.

Tilhørende størrelsestabell står i tillegg.

SILVERVENT® trakealkanyler er medisinske gjenbruksprodukter til bruk på én pasient.

For å unngå trykkpunkter eller at det dannes seg granulasjonsvev i trakea, kan det være lurt å skiftesvis bruke kanyler i ulike lengder, slik at kanylespissen ikke alltid berører samme punkt i trakea og dermed forårsaker mulige irritasjoner. Det er veldig viktig at du avtaler den nøyaktige fremgangsmåten med legen din.

MERKNAD BESTRÅLING / STRÅLEBEHANDLING

Trakealkanyler av sterlingsølv må ikke under noen omstendighet brukes i løpet av en bestråling (radiobehandling, røntgen, MRT = magnetresonanstomografi), da det kan medføre alvorlige hudskader!

1. Kanyleplate

Karakteristisk for SILVERVENT® trakealkanylene er den spesielt utformede kanyleplaten som er tilpasset halsens anatomi.

Opplysninger om størrelse er angitt på kanyleplaten.

Kanyleplaten på trakealkanylene har to øyer på sidene for å feste en bærestropp for kanyler. Leveransen av alle SILVERVENT® trakealkanyler med festeøyen inkluderer i tillegg en engangs bærestropp for kanyler. Med bærestroppen for kanyler festes trakealkanylen på halsen.

Les nøye gjennom tilhørende bruksanvisning for bærestroppen for kanyler når du fester denne på trakealkanylen eller fjerner den fra trakealkanylen.

Pass på at SILVERVENT® trakealkanylene ligger uten spenn i trakeostoma, og at posisjonen ikke endres når bærestroppen for kanyler festes.

2. Konnektorer/adapter

Konnektorer/adapter brukes til å koble til kompatibelt kanyletilbehør.

Bruksmulighetene i hvert enkelt tilfelle avhenger av sykdomsbildet, f.eks. av tilstanden etter laryngektomi eller trakeotomi.

Konnektorer/adapter er som regel fast forbundet med den innvendige kanylen. Det dreier seg her om en universaloverdel (15 mm-konnektor) som gjør det mulig å sette på såkalte kunstige neser (filter for utveksling av varme og fuktighet).

OBS!

SILVERVENT® trakealkanyler skal kun kobles til kompatibelt tilbehør.

3. Kanylerør

Kanylerøret grenser direkte opp mot kanyleplaten og leder luftstrømmen inn i luftrøret.

Kanylespissen er avrundet for å forebygge irritasjon på slimhinnene i trakea.

NO

4. Innvendig kanyle

De innvendige kanylene er, alt etter spesifikasjon, enten utstyrt med standardkant, fast koblet til bestemte adaptere/konnektorer, eller kan være forbundet med avtakbare tilbehørsdeler, f.eks. compatible HME-er.

De innvendige kanylene kan lett tas ut av den utvendige kanylen, hvilket muliggjør en rask økt lufttilførsel ved behov (f.eks. ved åndenød).

På sølvkanylene er de innvendige kanylene festet i de utvendige kanylene med en festearm. Denne festearmen må dreies til siden for at den innvendige kanylen skal kunne tas ut.

Innvendige kanyler må aldri brukes uten utvendig kanyle, men må alltid være festet til den utvendige kanylen.

4.1 Taleventiler

SILVERVENT® trakealkanyler som talekanyle (LINGO/PHON) med taleventil brukes etter trakeotomier med fullstendig eller delvis bevart strupehode og gir brukeren mulighet for å snakke.

På trakealkanyler med taleventil av sølv kan taleventilen løsnes fra den innvendige kanylen ved at den skyves ut.

VIII. VEILEDNING OM INNSETTING OG FJERNING AV EN KANYLE

For legen

Den passende kanylen må velges av en lege eller opplært fagpersonell.

For å sikre at kanylen sitter optimalt og gir best mulig inspirasjon og ekspirasjon, må man til enhver tid velge en kanyle som er tilpasset pasientens anatomi.

Den innvendige kanylen 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 sekreter eller som ikke lar seg fjerne med hosting, eller fordi det ikke finnes noen avsugsmuligheter, etc.

For pasienten

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.

Trakealkanyler må rengjøres grundig før hver bruk. Det anbefales også å rengjøre kanylen før første bruk, med mindre det dreier seg om et sterilt produkt.

Vær oppmerksom på at kanylen alltid må rengjøres og ev. desinfiseres iht. bestemmelsene nedenfor, før den settes inn igjen.

Dersom det samler seg sekret i lumen i SILVERVENT® trakealkanylen, og dette ikke kan fjernes ved opphosting eller avsuging, bør kanylen tas ut og rengjøres.

Etter rengjøring og/eller desinfeksjon må SILVERVENT® trakealkanylene kontrolleres nøye mht. skarpe kanter, riss eller andre skader, da disse kan føre til nedsatt funksjon eller skader på slimhinnene i luftrøret.

Skadde trakealkanyler må ikke under noen omstendighet brukes.

1. Innsetting av kanylen

Fremgangsmåte for å føre inn SILVERVENT® trakealkanyler

Brukerne bør vaske hendene før bruk (se figur 3).

Ta kanylen ut av forpakningen (se figur 4).

Deretter skyves en trakealkompress inn på kanylerøret.

For å øke glideevnen til trakealkanylen og dermed lette innføringen i trakea, anbefales det å gni det utvendige røret inn med en OPTIFLUID® stomaoljeklut (REF 31550). Det muliggjør en jevn fordeling av stomaoljen på kanylerøret (se figur 4a og 4b). Eller FAHL® OPTIFLUID® Lubricant Gel 20g Tube (REF 36100) hhv. FAHL® OPTIFLUID® Lubricant Gel 3g Sachet (REF 36105).

Dersom du setter inn kanylen selv, kan du lette håndteringen ved å føre inn SILVERVENT® trakealkanylen foran et speil.

Hold SILVERVENT® trakealkanylene fast med en hånd på kanyleplaten når du setter dem inn (se figur 5).

Med den ledige hånden kan du trekke trakeostoma lett fra hverandre, slik at kanylespissen passer bedre inn i pusteåpningen.

Det finnes også spesielle hjelpemidler for å sprike ut trakeostoma (trakeo-spreder), som sikrer at trakeostoma sprikes jevnt og skånsomt ut. Dette anbefales spesielt i nødstilfeller, f.eks. ved kollaberende trakeostoma (se figur 6).

Når du bruker et hjelpemiddel for å sprike ut trakeostoma, må du passe på at kanylen ikke skades på grunn av friksjon.

Før nå i løpet av inspirasjonsfasen (når du puster inn) kanylen forsiktig inn i trakeostoma. Hell hodet lett bakover når du gjør dette (se figur 7).

Skyv kanylen videre inn i trakea.

Når du har skjøvet kanylen videre inn i luftrøret, kan du holde hodet rakt igjen.

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).

2. Uttak av kanylen

OBS!

Kunstige neser (varme- og fuktighetsvekslere/HME) må fjernes før SILVERVENT® trakealkanylene kan tas ut.

OBS!

Dersom trakeostoma er instabil, eller i nødstilfeller (punksjons-, dilatasjonstrakeostoma), kan stoma falle sammen (kollabere) når kanylen er trukket ut. Det kan hindre lufttilførselen. I et slikt tilfelle må du raskt holde en ny kanyle klar til bruk og sette inn denne. En trakeo-spreder kan brukes til å sikre lufttilførselen midlertidig.

Du må gå ekstremt forsiktig frem for ikke å skade slimhinnene.

Vær oppmerksom på at kanylen alltid må rengjøres og ev. desinfiseres iht. bestemmelsene nedenfor, før den settes inn igjen.

Fremgangsmåte for å ta ut SILVERVENT® 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.

På sølvkanylene er de innvendige kanylene festet i de utvendige kanylene med en festearm. Denne festearmen må dreies til siden for at den innvendige kanylen skal kunne 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

OBS!

Av hygieniske årsaker og for å unngå infeksjonsrisiko bør du rengjøre dine SILVERVENT® trakealkanyler minst to ganger daglig. ved stor sekret-utvikling må dette skje tilsvarende oftere.

Ved et ustabil tracheostoma skal luftveiene alltid sikres før uttak av trakealkanylen, og det skal holdes en klargjort reservekanyle klar til innføring. Reservekanylen må settes inn umiddelbart, før rengjøring og desinfeksjon av den vekslende 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 avta-les med legen i samsvar med ditt personlige behov.

Regelmessig desinfeksjon er bare nødvendig når dette er medisinsk indisert og legen har foreskrevet det. Grunnen til det er at de øvre luftveiene ikke er fri for bakterier, selv hos friske pasienter.

Hos pasienter med spesielt sykdomsbilde (f.eks. MRSA, ORSA m.m.) hvor det er økt fare for ny infeksjon, er det ikke tilstrekkelig med enkel rengjøring for å tilfredsstille de spesielle hygienekravene for å unngå infeksjoner. Vi anbefaler desinfeksjon av kanylene i samsvar med de instruksjonene som er beskrevet nedenfor. Oppsøk legen.

OBS!

Rester av rengjørings- og desinfeksjonsmidler på trakealkanylen kan føre til irritasjon på slimhinner eller andre helseskader.

NO

Trakealkanyler anses for å være instrumenter med hulrom. 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).

Væskene som brukes til rengjøring og desinfeksjon skal alltid være nylaget for bruk.

1. Rengjøring

SILVERVENT® 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 31100) i samsvar med produsentens veiledning.

Du må aldri rengjøre SILVERVENT® trakealkanylene med rengjøringsmidler som kanylerprodusenten 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.

Sølvkanylene bør ikke legges i fysiologisk koksaltoppløsning; ved lengre kontakt kan det oppstå misfarging (sølvklorid).

Rengjøringstrinn

Eventuelle påsatte hjelpemidler må fjernes før rengjøringen.

Den innvendige kanylen må også tas ut av den utvendige kanylen.

Den innvendige kanylen skal rengjøres på samme måte som den utvendige kanylen.

Skyll først kanylen grundig under rennende vann (se figur 9).

Bruk bare lunkent vann for å tilberede rengjøringsløsningen, og følg bruksveiledningen for rengjøringsmidlet.

For å lette rengjøringen anbefaler vi å bruke en rengjøringsboks for kanyler med skyllekurv (REF 31200).

Hold tak i den øverste kanten av skyllekurven for ikke å komme i berøring med og kontaminere rengjøringsløsningen (se figur 10).

Du må alltid bare legge en kanyle inn i skyllekurven i rengjøringsboksen for kanyler. Dersom flere kanyler rengjøres samtidig, er det fare for at kanylene presses for hardt sammen og dermed får skader.

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.

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 kanylspissen (se figur 11).

Bruk denne børsten i samsvar med veiledningen, og gå svært forsiktig frem så du ikke skader det ømfintlige kanylematerialet.

På trakealkanyler med taleventil må ventilen først løsnes.

Selve ventilen må ikke rengjøres med børsten. Den kan da bli skadet eller brette av.

Skyll trakealkanylen omhyggelig under lunkent, rennende vann.

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 luftrøret. ved synlige skader skal kanylen ikke under noen omstendighet brukes.

2. Veiledning for desinfeksjon

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).

OBS!

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.

Desinfeksjonstrinn

Legg sølvkanylen i kokende vann (100 grad Celsius hhv. 212 grader Fahrenheit) i 5 til 10 minutter. Pass da på at dette dekker sølvkanylen fullstendig.

Etter våt rengjøring skal kanylen tørkes godt med en ren og lofri klut.

OBS!

La kanylen kjøle før neste bruk, slik at du unngår skålding og brannskader.

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.

Etter rengjøring og ev. desinfeksjon samt tørking av den innvendige kanylen bør den utvendige overflaten gis glideevne, f.eks. ved at den gnis inn med stomaolje, f.eks. OPTIFLUID® stomaoljeklut.

Som glidemiddel må du kun bruke stomaolje (OPTIFLUID® Stoma Oil, 25 ml flaske REF 31525/ stomaoljeklut REF 31550) eller Lubricant Gel (FAHL® OPTIFLUID® Lubricant Gel 20 g tube REF 36100/ 3 g sachet REF 36105).

XI. BRUKSTID

SILVERVENT® trakealkanyler av sterlingsølv er konstruert for kontinuerlig bruk. Send dine trakealkanyler regelmessig inn til oss, minst hver 6. måned, for kontroll og dekontaminasjon. Levetiden avhenger av belastningsgrad, stell og regelmessig kontroll og dekontaminasjon. Utskiftning bør imidlertid finne sted senest 3 år etter at kanylen ble tatt i bruk for første gang. Holdbarheten til en kanyle påvirkes av mange faktorer. F.eks. kan sekretets sammensetning, grundigheten av rengjøringen og andre aspekter være av avgjørende betydning.

Maks. holdbarhet forlenges ikke ved at trakealkanylen brukes med avbrudd (f.eks. skiftesvis sammen med andre kanyler i rammen av rengjøringsintervallene).

Skadede kanyler må skiftes ut umiddelbart.

XII. JURIDISKE MERKNADER

Produsent Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH påtar seg intet ansvar for funksjonssvikt, personskader, infeksjoner og/eller andre komplikasjoner eller uønskede hendelser som skyldes egenmektige endringer av produktet eller ukorrekt bruk, stell og/eller håndtering.

Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH påtar seg spesielt intet ansvar for skader som skyldes endringer av kanylen, fremfor alt som følge av avkapping og innsetting av siler, eller som følge av reparasjoner, dersom disse endringene eller reparasjonene ikke er utført av produsenten selv. Dette gjelder både for skader som måtte forårsakes av dette på selve kanylene, og for alle følgeskader som måtte skyldes dette.

Dersom trakealkanylen brukes i et tidsrom som går ut over den brukstiden som er angitt i siffer XI og/eller det under bruk, stell (rengjøring, desinfeksjon) eller oppbevaring handles i strid med det som er foreskrevet i denne bruksanvisningen, fristilles Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH fra ethvert ansvar, herunder ansvaret for mangler - i den grad loven tillater dette.

Hvis det i sammenheng med dette produktet fra Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH skulle opptre en alvorlig hendelse, skal dette rapporteres til produsenten og ansvarlige myndigheter i den medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten bor.

Salg og levering av alle produkter fra Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH skjer utelukkende i samsvar med våre standard kontraktvilkår (AGB); disse kan du bestille direkte fra Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Produsenten forbeholder seg retten til til enhver tid å foreta produktendringer.

SILVERVENT® er et i Tyskland og medlemsstatene i EU registrert merke som tilhører Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

NO

SYMBOLIEN MERKITYKSET



Valmistaja



Valmistuspäiväys



Noudata käyttöohjetta



Eräkoodi



Tilausnumero



Sisältö (kpl)



Käyttö yhdelle potilaalle



Säilytettävä kuivassa



Suojattava auringonvalolta



Ei sisäkanyyliä



Yksi sisäkanyyli



Laakea sisäkanyyli



Kaksi sisäkanyyliä



Sisäkanyylissa 15 mm:n liitin
(UNI)



Ikkunallinen sisäkanyyli



Suojaverkko



Puheventtiili (PHON)



O₂-liitäntä



Lääkinnällinen laite

SILVERVENT®-TRAKEAKANYYLIT

I. ALKUSANAT

Tämä käyttöohje koskee kaikkia SILVERVENT®-trakeakanyyleja. Käyttöohje on tarkoitettu lääkäreiden, hoitohenkilökunnan ja potilaan/käyttäjän tiedoksi SILVERVENT®-trakeakanyylien asianmukaisen käsittelyn varmistamiseksi.

Lue käyttöohjeet huolellisesti ennen tuotteen käyttöönottoa!

Säilytä käyttöohjetta paikassa, josta se on tulevaisuudessa helposti saatavissa.

Säilytä tätä pakkausta niin kauan kuin käytät trakeakanyyliä. Se sisältää tärkeitä tuotetta koskevia tietoja.

II. MÄÄRÄYSTENMUKAINEN KÄYTTÖ

SILVERVENT®-trakeakanyylejä käytetään trakeestooman stabilointiin laryngektomian tai trakeostomian jälkeen.

Trakeakanyyli pitää trakeestooman auki.

Ensimmäisellä käyttökerralla tuotteita saa valita, käyttää ja asettaa paikalleen vain asianmukaisen koulutuksen saanut lääkäri tai ammattihenkilökunta.

Erikoispiikkien kanyylien käyttö voi olla indikoitua erityisesti syvempien henkitorven ahtaumien yhteydessä.

SILVERVENT®-trakeakanyylin LINGO-malli on suunniteltu ainoastaan trakeostomiapotilaille, joiden kurkunpää on säilynyt, tai laryngektomiapotilaille, joilla on ohivirtausventtiili (ääniroteesin käyttäjät).

III. VAROITUKSET

Lääketieteellisen ammattihenkilökunnan on annettava potilaalle SILVERVENT®-trakeakanyylien käsittely- ja käyttökoulutus.

SILVERVENT®-trakeakanyylit eivät saa missään tapauksessa olla tukkiutuneita esim. eritteestä tai pinnymistä. tukehtumisvaara!

Jos henkitorvessa erittyy limaa, trakeakanyyli voidaan puhdistaa imemällä henkitorvi imukatetrin kautta.

SILVERVENT®-trakeakanyylit ovat uudelleenkäytettäviä lääkinnällisiä tuotteita, jotka on tarkoitettu käyttöön yhdellä potilaalla.

Kaikenlainen uudelleenkäyttö muilla potilailla ja siten myös käsittely uudelleenkäyttöä varten muilla potilailla on kielletty.

Vahingoittuneita trakeakanyylejä ei saa käyttää, vaan ne on hävitettävä välittömästi. vahingoittuneen kanyylin käyttäminen voi johtaa hengitysteiden vaarantumiseen.

Trakeakanyylien paikalleen asettamisen ja poistamisen yhteydessä voi esiintyä ärsytystä, yskää tai vähäistä verenvuotoa. Jos verenvuoto on pitkäaikaista, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin!

Trakeakanyyleja ei saa käyttää laserhoidon eikä sähkökirurgisten laitteiden käytön aikana. Jos lasersäteet osuvat kanyyliin, se voi vaurioitua.

Kun ympäristössä on happipitoisia seoksia, kanyyli voi syttyä palamaan, jolloin lämpövaikutuksesta johtuvat vammat sekä hajoavien ja toksisten palamistuotteiden vapautuminen ovat mahdollisia.

HUOMIO!

Puheventtiilillä varustettuja trakeakanyyleja suositellaan vain trakeostomiapotilaille, joilla eritteen muodostuminen on normaalia ja limakalvokudos oireeton.

HUOMIO!

Voimakkaan eritteen muodostumisen, granulaatiokudosalttiuden ja pinnymien yhteydessä sekä sädehoidon aikana on suojaverkollisen kanyylimallin käyttö suositeltavaa vain silloin, kun potilas käy säännöllisesti seurantakäynneillä ja noudattaa lyhyempiä vaihtovälejä (yleensä viikoittain), sillä suojaverkko ulkoputkessa voi edistää granulaatiokudoksen muodostumista.

HUOMIO!

Ainoastaan valmistaja tai tämän yksiselitteisesti kirjallisesti valtuuttamat yritykset saavat muuttaa kanyyleja, erityisesti lyhentää ja reiittää niitä sekä korjata niitä. Ammattitaidottomasti suoritettavat trakeakanyylien muutokset voivat johtaa vakaviin loukkaantumisiin.

FI

IV. KOMPLIKAATIOT

Tämän tuotteen käytön yhteydessä voi ilmetä seuraavia komplikaatioita:

Avanteen epäpuhtaudet (kontaminaatio) voivat tehdä kanyylin poistamisen välttämättömäksi, ja epäpuhtaudet voivat myös johtaa antibioottihoitoa vaativiin infektioihin.

Jos potilas sisäänhengittää väärin asetetun kanyylin, lääkärin on poistettava se. eritteen tukkima kanyyli on poistettava ja puhdistettava.

V. VASTA-AIHEET

Tuotetta ei saa käyttää, jos potilas on allerginen käytetylle materiaalille.

HUOMIO!

Puheventtiilillä varustettuja trakeakanyyleja ei saa missään tapauksessa käyttää potilailla, joille on suoritettu laryngektomia (kurkunpään poisto), sillä seurauksena voi olla vakavia komplikaatioita ja jopa tukehtuminen.

SILVERVENT®-trakeakanyylejä ei ole tarkoitettu käyttöön hengityskoneen kanssa.

VI. VARO

Oikean kanyylin koon valitsee hoitava lääkäri tai lääkintäalan koulutettu tuoteneuvoja.

Trakeakanyyliä ja yhteensopivia lisävarusteita ei saa muuttaa eikä korjata millään tavalla. vaurioituneet tuotteet on hävitettävä asianmukaisesti.

Hoidon jatkuvuuden takaamista varten on erittäin suositeltavaa pitää vähintään yhtä varakanyyliä helposti saatavana.

VII. TUOTEKUVAUS

SILVERVENT®-trakeakanyylit ovat sterling-hopeasta valmistettuja tuotteita.

SILVERVENT®-trakeakanyyleja on saatavana erikokoisina ja -pituusina.

Vastaavat kokotaulukot ovat liitteessä.

SILVERVENT®-trakeakanyylit ovat uudelleenkäytettäviä lääkinnällisiä tuotteita, jotka on tarkoitettu käyttöön yhdellä potilaalla.

Painokohtien ja granulatiokudoksen välttämistä varten henkitorvessa voi olla suositeltavaa vaihdella käytettyä kanyylin pituutta, jottei kanyylin kärki ole kosketuksessa aina samaan henkitorven kohtaan ja mahdollisesti aiheuta ärsytystä. Keskustele ehdottomasti asiasta hoitavan lääkärin kanssa.

HUOMAUTUS SÄTEILYTYS / SÄDEHOITO

Sterling-hopeasta valmistettuja trakeakanyyleja ei missään tapauksessa saa käyttää säteilytyksen (sädehoito, röntgen, magneettikuvauus (MK)) aikana, sillä seurauksena voi olla vakavia ihovaurioita.

1. Kanyylikilpi

Tunnusomaista SILVERVENT®-trakeakanyylille on erityisesti muotoiltu kanyylikilpi, joka sopii kaulan anatomiaan.

Kanyylikilpeen on merkitty kanyylin kokotiedot.

Trakeakanyylin kilvessä on kaksi sivupidikettä kanyylinkantohinnan kiinnitystä varten.

Pidikesilmukoilla varustettujen SILVERVENT®-trakeakanyylien toimitukseen sisältyy myös kertakäyttöinen kanyylinkantohinna. Kantohinnan avulla trakeakanyyli voidaan ripustaa kaulaan.

Lue huolellisesti kanyylinkantohinnan käyttöohje, ennen kuin kiinnität sen trakeakanyyliin tai poistat sen siitä.

Varmista, että SILVERVENT®-trakeakanyyli on trakeestoomassa jännityksetön ja ettei sen asento muutu kanyylinkantohinnan kiinnityksen yhteydessä.

2. Yhdistimet/adapterit

Yhdistimiä/adaptereita käytetään yhteensopivien kanyylin lisävarusteiden liittämiseen.

Käyttömahdollisuus yksittäistapauksessa riippuu myös potilaan taudinkuvasta, esim. tilasta laryngektomian tai trakeostomian jälkeen.

Yhdistimet/adapterit on yleensä liitetty kiinteästi sisäkanyyliin. Yleisliitäntä (15 mm yhdistin) mahdollistaa nk. keinoenien (kosteuslämpö-vaihtimien) liitännän.

HUOMIO!

SILVERVENT®-trakeakanyylit saa yhdistää vain yhteensopivien lisävarusteiden kanssa.

3. Kanyyliputki

Kanyyliputki on liitetty kanyylikilpeen ja johtaa ilmavirran henkitorveen. Kanyylin kärki on pyöristetty, jotta henkitorven limakalvoärsytykseltä vältyttäisiin.

4. Sisäkanyyli

Sisäkanyylit on mallista riippuen varustettu joko vakiosisäkkeellä, yhdistetty kiinteästi adaptereihin/yhdistimiin tai voidaan liittää irrotettaviin lisävarusteisiin, kuten esim. yhteensopiivien kosteuslämpövaihtimiin.

Sisäkanyylit voidaan vaivatta irrottaa ulkokanyylistä, ja ne mahdollistavat tarvittaessa (esim. hengenahdistuksessa) nopeamman ilmaansaannin.

Hopeakanyyleissa sisäkanyylit on kiinnitetty ulkokanyyleissa vivun avulla. Jotta sisäkanyyli voidaan irrottaa, on tämä vipu käännettävä sivuun.

Sisäkanyyleja ei saa koskaan käyttää ilman ulkokanyyleja, ja niiden on aina oltava kiinnitettyinä ulkokanyyleihin.

4.1 Puheventtiilit

Puheventtiilillä varustettuja SILVERVENT®-trakeakanyyleja käytetään puhekanyyleina (LINGO/PHON) puhumisen mahdollistamista varten potilailla, joille on tehty henkitorven avaus ja joilla kurkunpää on täysin tai osittain vahingoittumaton.

Hopeisella puheventtiilillä varustetuissa trakeakanyyleissa puheventtiili voidaan työntää ulos sisäkanyylistä.

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.

Sisäkanyyli voidaan poistaa ilmaansaannin parantamista tai tuotteen puhdistamista varten. Tämä voi olla tarpeen esimerkiksi silloin, kun kanyylyssä on eritejämiä, joiden poistaminen ei onnistu yskimällä tai puuttuvan imumahdollisuuden vuoksi.

Potilaalle

Tarkista ennen asettamista, onko kanyylyssä ulkoisia vaurioita tai irrallisia osia.

Mikäli huomaat kanyylyssä poikkeavuuksia, älä missään tapauksessa käytä sitä, vaan lähetä se tarkistettavaksi/korjattavaksi.

Trakeakanyylit on puhdistettava huolellisesti aina ennen paikoilleen asettamista. Kanyylin puhdistaminen myös ennen sen ensimmäistä käyttökertaa on suositeltavaa, mikäli kyseessä ei ole steriili tuote!

Huomioi, että kanyyli on aina ennen uudelleen asettamista puhdistettava ja tarvittaessa desinfioitava seuraavien määräysten mukaisesti.

Jos SILVERVENT®-trakeakanyylin luumenessa on eritettä, joka ei lähde pois yskimällä tai imemällä, kanyyli on irrotettava ja puhdistettava.

Puhdistuksen ja/tai desinfiointin jälkeen SILVERVENT®-trakeakanyylit on tarkistettava tarkasti terävien reunojen, halkeamien tai muiden vaurioiden varalta, sillä ne heikentävät tuotteen toimintakykyä tai voivat johtaa henkitorven limakalvojen vahingoittumiseen.

Vaurioituneita trakeakanyyleja ei saa missään tapauksessa käyttää.

1. Kanyylin asettaminen paikalleen

SILVERVENT®-trakeakanyylin asettamisohjeet

Käyttäjän on puhdistettava kädet ennen käyttöä (katso kuva 3).

Ota kanyyli pakkauksesta (katso kuva 4).

Sen jälkeen kanyyliputkeen työnnetään trakeaharsotaitos.

Trakeakanyylin liukuvuutta voidaan parantaa ja samalla kanyylin viemistä henkitorveen helpottaa pyyhkimällä ulkoputkea OPTIFLUID®-avanneöljyliinalla (tuotenumero 31550). Näin taataan avanneöljyn tasainen jakautuminen kanyyliinpuken pintaan (katso kuva 4a ja 4b). Vaihtoehtoisesti voidaan käyttää tuotetta FAHL® OPTIFLUID® Lubricant Gel 20 g Tube (tuotenumero 36100) tai tuotetta FAHL® OPTIFLUID® Lubricant Gel 3 g Sachet (tuotenumero 36105).

Jos itse asetat SILVERVENT®-trakeakanyylin paikalleen, sitä on helpompi käsitellä, jos viet sen sisään peilin edessä.

Pidä asettamisen aikana toisella kädellä tiukasti kiinni SILVERVENT®-trakeakanyylista kanyylikilven kohdalta (katso kuva 5).

Voit levittää trakeostoomaa vapaalla kädelläsi hieman niin, että kanyylin kärki sopii paremmin hengitysaukkoon.

Trakeostooman levittämiseen on saatavana myös erityisiä apuvälineitä (trakeostooman levitin), jotka mahdollistavat trakeostooman tasaisen ja hellävaraisen levittämisen, esimerkiksi myös hätätilanteissa trakeostooman luhistuksessa (katso kuva 6).

Käytettäessä apuvälineettä levittämiseen varmista, ettei kanyyli vahingoitu hankautumalla.

Vie seuraavaksi sisäänhengitysvaiheen aikana kanyyli varovasti trakeostoomaan ja taivuta päätä hieman taaksepäin (katso kuva 7). Työnnä kanyyli eteenpäin henkitorveen.

Kun olet työntänyt kanyylin henkitorveen, voit suoristaa pään.

Käytettäessä obturaattoria on tämä poistettava viipymättä trakeakanyylistä.

Se stabiloi kanyylin ja varmistaa trakeakanyylin turvallisen kiinnityksen trakeostoomassa (katso kuva 1).

2. Kanyylin poistaminen

HUOMIO!

Ennen SILVERVENT®-trakeakanyylin poistamista on ensin irrotettava keino nenät (kosteuslämpövaihdin/HME).

HUOMIO!

Kun trakeostooma on epästabiili tai kyseessä on hätätapaus (punktio- tai dilataatiotrakeostooma), stooma voi luhistua kanyylin poisvedon jälkeen ja siten vaikeuttaa ilmaansaantia. Tällaista tapausa varten on uuden kanyylin oltava nopeasti käytettävissä ja käytössä. Ilman-saannin tilapäiseen varmistamiseen voidaan käyttää trakeostooman levitintä.

Toimi äärimmäisen varoen, jotta limakalvot eivät vahingoitu.

Huomioi, että kanyyli on aina ennen uudelleen asettamista puhdistettava ja tarvittaessa desinfioitava seuraavien määräysten mukaisesti.

SILVERVENT®-trakeakanyylien irrotusohjeet:

Trakeakanyyli poistetaan pään ollessa hieman taivutettuna taaksepäin. Pidä kiinni kanyylin sivuista tai suojuksesta (katso kuva 7).

Poista trakeakanyyli varoen.

Hopeakanyyleissä sisäkanyyilit on kiinnitetty ulkokanyyleissa vivun avulla. Jotta sisäkanyyli voidaan irrottaa, on tämä vipu käännettävä sivuun.

Sisäkanyylin voi sitten poistaa ulkokanyylistä vetämällä varovasti.

Sisäkanyyli asetetaan takaisin paikoilleen päinvastaisessa järjestyksessä edellä kuvatulla tavalla.

IX. PUHDISTUS JA DESINFIOINTI

HUOMIO!

Hygieenisistä syistä ja infektoriskin välttämiseksi SILVERVENT®-trakeakanyyli on puhdistettava perusteellisesti vähintään kahdesti vuorokaudessa. Eritteen muodostumisen ollessa voimakasta puhdistus on suoritettava varuudella.

Kun trakeostooma on instabiili, on aina ennen trakeakanyylin poistamista varmistettava hengitystiet ja pidettävä valmisteltua varakanyyliä valmiina sisäänvientä varten. Varakanyyli on asetettava välittömästi paikalleen, vielä ennen vaihdetun kanyylin puhdistusta ja desinfiointia.

HUOMIO!

Kanyyleja ei saa puhdistaa astianpesukoneessa, höyrykeitimessä, mikroaaltouunissa, pyykinpesukoneessa eikä muussa vastaavassa laitteessa!

Henkilökohtaisesta puhdistussuunnitelmasta, joka voi tarvittaessa sisältää lisädesinfiointitietoja, on sovittava lääkärin kanssa henkilökohtaisen tarpeesi mukaan.

Säännöllinen desinfiointi on tarpeen vain silloin, kun lääkäri on lääketieteellisesti seikoista johtuen katsonut sen olevan aiheellista. Tämä johtuu siitä, että myös terveen potilaan ylähengitysteissä on bakteereita.

Erityispotilailla (esim. MRSA, ORSA), joiden sairauteen liittyy kohonnut uusintainfektion vaara, yksinkertainen puhdistus ei riitä hygieniavaatimusten täyttämiseen ja infektioiden torjumiseen. Suosittelemme kanyylin desinfiointia alla kuvattujen ohjeiden mukaan. Keskustele asiasta lääkärin kanssa.

HUOMIO!

Puhdistus- ja desinfiointiaineiden jäämät trakeakanyylissa voivat johtaa limakalvoärsytykseen tai muihin terveydellisiin haittoihin.

Koska trakeakanyylit ovat ontelaisia instrumentteja, niiden desinfiointissa ja puhdistuksessa on varmistettava erityisesti, että käytettävä liuos kastelee ja läpäisee kanyylin kaikki pinnat (katso kuva 8).

Puhdistuksessa ja desinfiointissa on aina käytettävä uusia liuoksia.

1. Puhdistus

SILVERVENT®-trakeakanyylit on puhdistettava ja vaihdettava säännöllisesti potilaan henkilökohtaisen tarpeen mukaan.

Käytä puhdistusaineita ainoastaan kanyylin ollessa trakeestooman ulkopuolella.

Kanyyli voidaan puhdistaa miedolla, pH-neutraalilla pesunesteellä. Suosittelemme erityisen kanyylin puhdistusjauheen (tuotenumero 31100) käyttämistä valmistajan ohjeiden mukaan.

Älä missään tapauksessa puhdistaa SILVERVENT®-trakeakanyyleja puhdistusaineilla, joita kanyylin valmistaja ei ole suositellut. Älä missään tapauksessa myöskään käytä voimakkaita aggressiivisiä kodinpuhdistusaineita, vahvaa alkoholia tai hammersproteesin puhdistusainetta.

Se voi johtaa terveyden akuuttiin vaarantumiseen! Lisäksi kanyyli voi tuhoutua tai vaurioitua.

Hopeakanyyleitä ei saa asettaa fysiologiseen keittosuolaliuokseen, sillä pidempiaikaisessa kosketuksessa voi muodostua värjäytyksiä (hopeakloridi).

Puhdistustoimenpiteet

Mahdollisesti asetetut apuvälineet on poistettava ennen puhdistusta.

Myös sisäkanyyli on poistettava ulkokanyylistä.

Sisäkanyyli on puhdistettava samoin kuin ulkokanyyli.

Huuhtelee kanyyli ensin huolellisesti juoksevalla vedellä (katso kuva 9).

Käytä puhdistusliuoksen valmistukseen ainoastaan haaleaa vettä ja noudata puhdistusaineen käyttöohjeita.

Puhdistusta helpottamaan suosittelemme sihdillistä puhdistusrasiaa (tuotenumero 31200).

Pida kiinni sihdin yläreunasta, jotta kosketa ja likaa puhdistusliuosta (katso kuva 10).

Aseta aina ainoastaan yksi kanyyli kerrallaan kanyylin puhdistusrasian sihtiin. Jos kerralla puhdistetaan useita kanyyleja, kanyylit voivat painautua toisiaan vasten ja siten vaurioitua.

Voit asettaa sisä- ja ulkokanyylin vierekkäin.

Kanyylin osilla täytetty sihti upotetaan valmistettuun puhdistusliuokseen.

Vaikutusajan kuluttua (katso kanyylin puhdistusjauheen käyttöohje) kanyyli huuhdellaan useita kertoja huolellisesti kädenlämpoisellä ja puhtaalla vedellä (katso kuva 9). Kun kanyyli asetetaan trakeestoomaan, siinä ei saa olla puhdistusaineen jäämiä.

Tarvittaessa, kun esimerkiksi pinttynyttä ja irtoamattomia eritejä ei saada poistettua puhdistuskylvyssä, osat voidaan puhdistaa lisäksi erityisellä kanyylinpuhdistusharjalla (OPTIBRUSH®, tuotenumero 31850 tai OPTIBRUSH® PLUS kuituisella yläosalla, tuotenumero 31855). Käytä puhdistusharjaa ainoastaan, kun kanyyli on poistettu ja trakeestooman ulkopuolella.

Vie kanyylinpuhdistusharja aina kanyylin kärjestä sisään kanyyliin (katso kuva 11).

Käytä tätä harjaa ohjeiden mukaan ja toimi varoen, jotta herkkä kanyylimateriaali ei vahingoitu.

Puheventtiilillä varustetuissa trakeakanyyleissa on venttiili ensin irrotettava.

Itse venttiiliä ei saa puhdistaa harjalla, sillä se voi vahingoittua tai rikkoutua.

Huuhtelee trakeakanyyli huolellisesti haalealla, juoksevalla vedellä.

Märkäpuhdistuksen jälkeen kanyyli kuivataan puhtaalla ja nukkaamattomalla liinalla.

Älä missään tapauksessa käytä kanyyliä, jonka toimintakyky on heikentynyt tai jossa on vaurioita, kuten teräviä reunoja tai halkeamia, sillä tämä voi johtaa henkitorven limakalvojen vahingoittumiseen. Jos kanyylin näkyvissä vaurioita, sitä ei saa missään tapauksessa käyttää.

2. Desinfiointi ohje

Desinfiointi on suoritettava aina silloin, kun lääkäri pitää sitä välttämättömänä erityisen sairauden vuoksi tai kun se on indikoitu kyseisessä hoitotilanteessa.

Desinfiointi on yleensä tarpeen risti-infektioiden välttämistä varten sekä laitoshoitokäytössä (esim. sairaala, hoitokoti ja/tai muut terveydenhoidon laitokset) infektoriskien rajaamiseksi.

HUOMIO!

Tarvittaessa tehtävää desinfiointia edeltää aina perusteellinen puhdistus.

Missään tapauksessa ei saa käyttää desinfiointiaineita, jotka vapauttavat klooria tai sisältävät voimakkaita emäksiä tai fenolijohdannaisia. Kanyylit voivat tällöin vahingoittaa huomattavalla tavalla tai jopa tuhoutua.

Desinfiointitoimenpiteet

Aseta desinfioitava hopeakanyyli 5–10 minuutiksi kiehuvaan veteen (100 °C tai 212 °F). Varmista, että vesi peittää hopeakanyylin kokonaan.

Märkäpuhdistuksen jälkeen kanyyli kuivataan puhtaalla ja nukkaamattomalla liinalla.

HUOMIO!

Kanyylin on annettava jäähtyä ennen käyttöä palovammojen välttämiseksi.

X. SÄILYTTÄMINEN/HOITO

Puhdistettuja kanyyleja, jotka eivät sillä hetkellä ole käytössä, on säilytettävä kuivassa paikassa puhtaassa muovirasiasissa pölyltä, suo-ralta auringonvalolta ja/tai kuumuudelta suojattuina.

Sisäkanyylin puhdistamisen ja mahdollisen desinfiointin sekä kuivaamisen jälkeen sisäkanyylin ulkopinnan liukuvuutta on parannettava levittämällä avanneöljyä, esim. OPTIFLUID®-avanneöljyllinalla.

Käytä liukuaineena ainoastaan avanneöljyä (OPTIFLUID® Stoma Oil, 25 ml:n pullo tuotenumero 31525 / avanneöljylliina tuotenumero 31550) tai Lubricant Gel (FAHL® OPTIFLUID® Lubricant Gel 20 g:n putkilo tuotenumero 36100 / 3 g:n pussi tuotenumero 36105).

XI. KÄYTTÖIKÄ

Sterling-hopeasta valmistetut SILVERVENT®-trakeakanyylit on suunniteltu jatkuvaan käyttöön. toimita trakeakanyylit meille säännöllisesti (vähintään 6 kuukauden välein) tarkastettaviksi ja puhdistettaviksi. Käyttöikä riippuu käyttöasteesta, hoidosta sekä säännöllisestä tarkastuksesta ja puhdistuksesta. Kanyyli on kuitenkin vaihdettava viimeistään 3 vuoden kuluttua ensimmäisestä käyttöönotosta.

Kanyylien käyttöikään vaikuttavat monet tekijät. eritteen koostumuksella, puhdistuksen perusteellisyydellä sekä muilla tekijöillä on tärkeä merkitys.

Enimmäiskäyttöikää ei voida pidentää sillä, että trakeakanyyliä käytetään jaksottaisesti (esim. kanyyliä käytetään vuorotellen toisen kanyylin kanssa puhdistusvälien puitteissa).

Vaurioituneet kanyylit on vaihdettava välittömästi.

XII. OIKEUDELLISIA HUOMAUTUKSIA

Valmistaja Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ei vastaa toimintahäiriöistä, loukkaantumisista, infektoista ja/tai muista komplikaatioista tai muista ei-toivotuista tapahtumisista, jotka johtuvat tuotteeseen omavaltaisesti tehdyistä muutoksista tai asiattomasta käytöstä, hoidosta ja/tai käsittelystä.

Erityisesti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ei vastaa vaurioista, jotka aiheutuvat kanyylin tehdyistä muutoksista, erityisesti lyhentämisen tai rei'ittämisen seurauksena, tai korjaustoimenpiteistä, jos valmistaja ei ole itse tehnyt näitä muutoksia tai korjauksia. Tämä pätee sekä tästä aiheutuviin vaurioihin kanyylissa että kaikkiin näiden vaurioiden seurauksena syntyviin vahinkoihin.

Trakeakanyylin käyttäminen kohdassa XI mainittua käyttöaikaa pidempään ja/tai kanyylin käyttäminen, hoitaminen (puhdistus/desinfiointi) tai säilyttäminen tämän käyttöohjeen tietojen vastaisesti vapauttaa Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH:n kaikista tuotevastuusta mukaan lukien virhevastuu.

Jos tämän Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH -yrityksen tuotteen yhteydessä ilmenee vakava vaaratilanne, siitä on ilmoitettava valmistajalle sekä vastaavalle viranomaiselle siinä jäsenvaltiossa, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.

Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH:n kaikki tuotteet myydään ja toimitetaan ainoastaan yleisten myyntiehtojen mukaisesti; nämä ovat saatavana suoraan Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH:lta.

Valmistaja pidättää oikeuden tuotemuutoksiin.

SILVERVENT® on Saksassa ja Euroopan unionin jäsenmaissa rekisteröity Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH:n (Köln) tavaramerkki.

ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΩΝ



Κατασκευαστής



Ημερομηνία κατασκευής



Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης



Κωδικός παρτίδας



Αριθμός παραγγελίας



Περιεχόμενο σε τεμάχια



Προϊόν για χρήση μόνο σε έναν ασθενή



Να φυλάσσεται σε ξηρό χώρο



Να φυλάσσεται προστατευμένο από την ηλιακή ακτινοβολία



Εξωτερικός σωληνίσκος χωρίς εσωτερικό σωληνίσκο



Εξωτερικός σωληνίσκος με ένα εσωτερικό σωληνίσκο



Εσωτερικός σωληνίσκος με χαμηλό προφίλ



Εξωτερικός σωληνίσκος με δύο εσωτερικούς σωληνίσκους



Εσωτερικός σωληνίσκος με συνδετικό 15 χιλ. (UNI)



Εσωτερικός σωληνίσκος με σπτή



Σίτα



Βαλβίδα ομιλίας (PHON)



Με παροχή οξυγόνου



Ιατροτεχνολογικό προϊόν

TRACHLINE® ΤΡΑΧΕΙΟΣΩΛΗΝΕΣ

I. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Αυτό το εγχειρίδιο ισχύει για τους τραχειοσωλήνες SILVERVENT®. Οι οδηγίες χρήσης χρησιμεύουν για την ενημέρωση του γιατρού, του νοσηλευτικού προσωπικού και του ασθενούς/χρήστη για τη διασφάλιση του σωστού χειρισμού των τραχειοσωλήνων SILVERVENT®.

Πριν από την πρώτη χρήση του προϊόντος, παρακαλείστε να διαβάσετε προσεκτικά και μέχρι τέλους τις οδηγίες χρήσης!

Φυλάσσετε τις οδηγίες χρήσης σε εύκολα προσβάσιμο μέρος για μελλοντική αναφορά.

Φυλάξτε αυτήν τη συσκευασία για όσο διάστημα χρησιμοποιείτε τον τραχειοσωλήνα. Περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για το προϊόν!

II. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Οι τραχειοσωλήνες SILVERVENT® προορίζονται για τη σταθεροποίηση της τραχειοστομίας μετά από λαρυγγεκτομή ή τραχειοτομή.

Ο τραχειοσωλήνας διατηρεί την τραχειοστομία ανοιχτή.

Η επιλογή, η χρήση και η τοποθέτηση των προϊόντων θα πρέπει την πρώτη φορά να εκτελούνται από εκπαιδευμένο ιατρό ή εξειδικευμένο προσωπικό.

Οι σωληνίσκοι μεγάλου μήκους ενδείκνυνται κυρίως για τραχειακές στενώσεις που εντοπίζονται βαθιά στην τραχεία.

Οι τραχειοσωλήνες SILVERVENT® LINGO έχουν σχεδιαστεί αποκλειστικά για τραχειοτομημένους ασθενείς με διατήρηση του λάρυγγα ή λαρυγγεκτομηθέντες ασθενείς με βαλβίδα ομιλίας.

III. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Οι ασθενείς πρέπει να έχουν εκπαιδευτεί από εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό στον ασφαλή χειρισμό και τη χρήση των τραχειοσωλήνων SILVERVENT®.

Σε καμία περίπτωση δεν επιτρέπεται η απόφραξη των τραχειοσωλήνων SILVERVENT® π.χ. από εκκρίσεις ή κρούστες. Κίνδυνος ασφυξίας!

Βλέννη που έχει συσσωρευτεί στην τραχεία, μπορεί να αναρροφηθεί με ειδικό καθετήρα αναρρόφησης τραχείας.

Οι τραχειοσωλήνες SILVERVENT® είναι επαναχρησιμοποιήσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα για χρήση σε έναν μόνον ασθενή.

Οποιαδήποτε επαναληπτική χρήση σε άλλους ασθενείς, καθώς και η επεξεργασία για επαναληπτική χρήση σε άλλον ασθενή, απαγορεύονται.

Δεν επιτρέπεται η χρήση ελαττωματικών τραχειοσωλήνων. Πρέπει να απορρίπτονται αμέσως. Η χρήση ελαττωματικού τραχειοσωλήνα μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τις αεροφόρους οδούς.

Κατά την εισαγωγή ή την αφαίρεση των τραχειοσωλήνων, μπορεί να προκληθεί ερεθισμός, βήχας ή ελαφρά αιμορραγία. Σε περίπτωση εμμένουσας αιμορραγίας, συμβουλευτείτε τον ιατρό σας αμέσως!

Δεν επιτρέπεται η χρήση των τραχειοσωλήνων κατά τη διάρκεια θεραπείας με λείζερ ή με ηλεκτροχειρουργικές συσκευές. Εάν η δέσμη λείζερ καταλήξει επάνω στον τραχειοσωλήνα, δεν μπορεί να αποκλειστεί το ενδεχόμενο να υποστεί ζημιά.

Ο σωλήνας μπορεί να αναφλεγεί σε παρουσία μιγμάτων με υψηλή συγκέντρωση οξυγόνου, και δεν μπορεί να αποκλειστεί το ενδεχόμενο τραυματισμών από την επίδραση της θερμότητας καθώς και από την έκλυση διαβρωτικών και τοξικών προϊόντων καύσης.

ΠΡΟΣΟΧΗ !

Οι τραχειοσωλήνες με λειτουργία ομιλίας συνιστώνται μόνο για τραχειοτομές με φυσιολογικές εκκρίσεις και φυσιολογικό ιστό βλεννογόνου.

ΠΡΟΣΟΧΗ !

Σε περίπτωση εντονότερων εκκρίσεων, τάσης για σχηματισμό κοκκιώδους ιστού ή κρούστας, καθώς και κατά τη διάρκεια θεραπείας με ακτινοβολία, συνιστάται η χρήση μοντέλου τραχειοσωλήνα με σίτα μόνο υπό τακτική ιατρική παρακολούθηση και τήρηση μικρότερων διαστημάτων αλλαγής (συνήθως εβδομαδιαία), καθώς μπορεί να είναι εντονότερη η συσώρευση κοκκιώδους ιστού στη σίτα στον εξωτερικό σωληνίσκο.

ΠΡΟΣΟΧΗ !

Οποιοσδήποτε τροποποιήσεις στο σωλήνα, ειδικά βραχύνσεις και διατρήσεις, καθώς και επισκευές στο σωλήνα επιτρέπεται να διενεργούνται μόνο από τον κατασκευαστή ή από εταιρείες που έχουν ρητά εξουσιοδοτηθεί προς τούτο από τον κατασκευαστή γραπτώς! Τροποποιήσεις στους τραχειοσωλήνες, που διενεργούνται από μη εξειδικευμένα άτομα, μπορούν να οδηγήσουν σε σοβαρό τραυματισμό.

IV. ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Κατά τη χρήση αυτού του προϊόντος μπορούν να προκληθούν οι εξής επιπλοκές:

Ρύτιοι (μόλυνση) της τραχειοστομίας μπορεί να καταστήσει αναγκαία την αφαίρεση του σωλήνα. Οι ρύτιοι μπορούν επίσης να οδηγήσουν σε λοιμώξεις και να καταστήσουν αναγκαία τη χορήγηση αντιβιοτικών.

Η ακούσια εισρόφηση ενός σωλήνα που δεν προσαρμόστηκε σωστά πρέπει να αφαιρεθεί από ιατρό. Εάν ο σωλήνας αποφραχθεί από εκκρίσεις, αφαιρέστε τον και καθαρίστε τον.

V. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη χρησιμοποιείται εάν ο ασθενής έχει αλλεργία στο χρησιμοποιούμενο υλικό.

ΠΡΟΣΟΧΗ !

Οι τραχειοσωλήνες με βαλβίδα ομιλίας δεν επιτρέπεται σε καμία περίπτωση να χρησιμοποιούνται σε ασθενείς με λαρυγγεκτομή (χωρίς λάρυγγα), διότι αυτό μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρές επιπλοκές, ακόμη και σε πνιγμό!

Οι τραχειοσωλήνες SILVERVENT® δεν προορίζονται για μηχανικό αερισμό!

VI. ΠΡΟΣΟΧΗ

Για την επιλογή του σωστού μεγέθους τραχειοσωλήνα θα πρέπει να αποφασίσει ο θεράπων ιατρός ή ο εκπαιδευμένος σύμβουλος ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Μην προβείτε σε αλλαγές, επισκευές ή τροποποιήσεις του τραχειοσωλήνα και των συμβατών παρελκομένων. Σε περίπτωση ζημιάς, τα προϊόντα θα πρέπει αμέσως να απορρίπτονται με τον ενδεδειγμένο τρόπο.

Για τη διασφάλιση της απρόσκοπτης παροχής, συνιστάται επισταμένως να υπάρχει οπωσδήποτε διαθέσιμος τουλάχιστον ένας εφεδρικός τραχειοσωλήνας.

VII. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Αυτοί οι τραχειοσωλήνες SILVERVENT® είναι προϊόντα κατασκευασμένα από άργυρο.

Οι τραχειοσωλήνες SILVERVENT® διατίθενται σε διάφορα μεγέθη και μήκη.

Θα βρείτε τους σχετικούς πίνακες μεγεθών στο παράρτημα.

Οι τραχειοσωλήνες SILVERVENT® είναι επαναχρησιμοποιήσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα για χρήση σε έναν μόνον ασθενή.

Για την αποφυγή σημείων πίεσης ή το σχηματισμό κοκκιδώδους ιστού στην τραχεία, συνιστάται η εναλλαγή τραχειοσωλήνων διαφορετικού μήκους, έτσι ώστε το άκρο του τραχειοσωλήνα να μην ακουμπά διαρκώς στο ίδιο σημείο της τραχείας προκαλώντας ενδεχομένως ερεθισμούς. Συζητήστε οπωσδήποτε με το θεράποντα ιατρό σας για τις λεπτομέρειες της διαδικασίας.

ΥΠΟΔΕΙΞΗ ΓΙΑ ΑΚΤΙΝΟΒΟΛΙΑ / ΑΚΤΙΝΟΘΕΡΑΠΕΙΑ

Οι τραχειοσωλήνες από άργυρο δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια ακτινοβολίας (ακτινοθεραπεία, ακτίνες Χ, MRI=μαγνητική τομογραφία), διότι αυτό μπορεί να προκαλέσει σοβαρές δερματικές βλάβες!

1. Εξωτερική πλάκα

Οι τραχειοσωλήνες από άργυρο χαρακτηρίζονται από την ανατομικά διαμορφωμένη εξωτερική πλάκα που είναι προσαρμοσμένη στην ανατομία του λαιμού.

Στην εξωτερική πλάκα βρίσκονται οι πληροφορίες μεγεθών.

Η εξωτερική πλάκα των τραχειοσωλήνων φέρει δύο πλευρικές θηλιές για την προσάρτηση μιας ταινίας συγκράτησης τραχειοσωλήνα.

Κάθε τραχειοσωλήνας SILVERVENT® με θηλιές, συνοδεύεται επιπρόσθετα με ταινία συγκράτησης μίας χρήσης. Με την ταινία συγκράτησης, ο τραχειοσωλήνας καθλώνεται στο λαιμό.

Παρακαλείστε να διαβάσετε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν την ταινία συγκράτησης τραχειοσωλήνα, όταν την προσαρτάτε ή την αφαιρέτε από τον τραχειοσωλήνα.

Θα πρέπει να προσέξετε, ώστε ο τραχειοσωλήνας SILVERVENT® να εφαρμόζεται χωρίς τάσεις στην τραχειοστομία και η θέση του να μην μεταβάλλεται από τη στερέωση της ταινίας συγκράτησης τραχειοστομίας.

2. Συνδετικά/Προσαρμογείς

Τα συνδετικά και οι προσαρμογείς προορίζονται για τη σύνδεση συμβατών παρελκομένων για τραχειοσωλήνες.

Η δυνατότητα εφαρμογής εξαρτάται από την εκάστοτε πάθηση, π.χ. κατάσταση μετά από λαρυγγεκτομή ή τραχειοτομή.

Τα συνδετικά/προσαρμογείς κατά κανόνα συνδέονται σταθερά με τον εσωτερικό σωληνίσκο. Πρόκειται για ένα προσάρτημα γενικής χρήσης (συνδετικό 15 mm), που επιτρέπει την προσάρτηση των λεγόμενων «τεχνητών μυτών» (φίλτρα εναλλαγής θερμότητας και υγρασίας).

ΠΡΟΣΟΧΗ !

Οι τραχειοσωλήνες SILVERVENT® επιτρέπεται να συνδέονται μόνο με συμβατά παρελκόμενα.

3. Αυλός τραχειοσωλήνα

Ο αυλός του τραχειοσωλήνα βρίσκεται ακριβώς δίπλα στην εξωτερική πλάκα και οδηγεί τη ροή του αέρα στην τραχεία.

Το άκρο του τραχειοσωλήνα είναι αμβλύ, για την αποφυγή ερεθισμού του βλεννογόνου της τραχείας.

4. Εσωτερικός σωληνίσκος

Οι εσωτερικοί σωληνίσκοι τοποθετούνται σύμφωνα με τις προδιαγραφές, είτε με τυπική προέγγιση, χρησιμοποιώντας για τη στερέωση συγκεκριμένους προσαρμογείς/συνδετικά, είτε μπορούν να συνδεθούν με αφαιρούμενα παρελκόμενα, π.χ. συμβατούς HME (εναλλάκτες θερμότητας και υγρασίας).

Ο εσωτερικός σωληνίσκος μπορεί να αφαιρεθεί εύκολα από τον εξωτερικό σωληνίσκο επιτρέποντας έτσι, εάν είναι απαραίτητο (π.χ. σε περίπτωση δύσπνοιας), μια γρήγορη αύξηση της παροχής αέρα.

Στους τραχειοσωλήνες αργύρου, ο εσωτερικός σωληνίσκος στερεώνεται στον εξωτερικό σωληνίσκο με τη βοήθεια ενός μοχλού. Για την αφαίρεση του εσωτερικού σωληνίσκου, αυτός ο μοχλός πρέπει να περιστραφεί προς το πλάι.

Οι εσωτερικοί σωληνίσκοι δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να χρησιμοποιούνται χωρίς εξωτερικό σωληνίσκο, αλλά πρέπει πάντοτε να στερεώνονται στον εξωτερικό σωληνίσκο.

4.1 Βαλβίδες ομιλίας

Οι τραχειοσωλήνες SILVERVENT® ως σωλήνες ομιλίας (LINGO/PHON) με βαλβίδα ομιλίας χρησιμοποιούνται μετά από τραχειοτομές με πλήρως ή μερικώς διατηρούμενο λάρυγγα και επιτρέπουν στο χρήστη την ομιλία.

Για τραχειοσωλήνες με βαλβίδα ομιλίας αργύρου, η βαλβίδα ομιλίας μπορεί να αποσυνδεθεί από τον εσωτερικό σωληνίσκο σπρώχνοντας προς τα έξω.

VIII. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΚΑΙ ΤΗΝ ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΡΑΧΕΙΟΣΩΛΗΝΩΝ

Για τον ιατρό

Ο κατάλληλος τραχειοσωλήνας πρέπει να επιλεγεί από ιατρό ή εξειδικευμένο προσωπικό.

Για τη διασφάλιση της ιδανικής έδρασης και επομένως της καλύτερης δυνατής εισπνοής και εκπνοής, θα πρέπει να επιλεγεί τραχειοσωλήνας που να ταιριάζει στα ανατομικά δεδομένα του εκάστοτε ασθενούς.

Ο εσωτερικός σωληνίσκος μπορεί να αφαιρεθεί ανά πάσα στιγμή για αυξημένη παροχή αέρα ή για τον καθαρισμό. Αυτό ενδέχεται να απαιτείται, π.χ. εάν ο σωληνίσκος είναι επικαλυμμένος με κατάλοιπα εκκρίματων, τα οποία δεν μπορούν να απομακρυνθούν με απόχρεμψη ή εξαιτίας αδυναμίας αναρρόφησης, κ.λπ.

Για τον ασθενή

Πριν από την τοποθέτηση θα πρέπει να ελέγξετε τον τραχειοσωλήνα για εξωτερικές ζημιές και χαλαρά μέρη.

Εάν παρατηρήσετε οτιδήποτε ασυνήθιστο, μη χρησιμοποιήσετε σε καμία περίπτωση τον τραχειοσωλήνα και στείλτε τον για έλεγχο στην εταιρεία μας.

Οι τραχειοσωλήνες πρέπει να καθαρίζονται διεξοδικά πριν από κάθε εφαρμογή. Συνιστάται επίσης ένας καθαρισμός πριν από την πρώτη χρήση του σωλήνα, εφόσον δεν πρόκειται για αποστειρωμένο προϊόν!

Λάβετε υπόψη πως θα πρέπει να καθαρίσετε και ενδεχομένως να απολυμάνετε τον τραχειοσωλήνα σύμφωνα με τους ακόλουθες οδηγίες, σε κάθε περίπτωση πριν τον επανατοποθετήσετε.

Σε περίπτωση εναπόθεσης εκκρίσεων στον αυλό του τραχειοσωλήνα SILVERVENT® που δεν μπορούν να αφαιρεθούν με απόχρεμψη ή αναρρόφηση, αφαιρέστε τον τραχειοσωλήνα και καθαρίστε τον.

Μετά τον καθαρισμό ή/και την απολύμανσή τους, οι τραχειοσωλήνες SILVERVENT® πρέπει να ελέγχονται σχολαστικά για αιχμηρές άκρες, ρωγμές ή άλλες ζημιές, διότι αυτές επηρεάζουν αρνητικά τη λειτουργικότητά και μπορούν να προκαλέσουν τραυματισμούς του αναπνευστικού της τραχείας. Ποτέ μη συνεχίζετε να χρησιμοποιείτε κατεστραμμένους τραχειοσωλήνες.

1. Τοποθέτηση του τραχειοσωλήνα

Σειρά ενεργειών για την τοποθέτηση τραχειοσωλήνων SILVERVENT®

Οι χρήστες θα πρέπει να πλένουν τα χέρια τους πριν από την εφαρμογή (βλ. εικόνα 3).

Αφαιρέστε τον τραχειοσωλήνα από τη συσκευασία (βλ. εικόνα 4).

Κατόπιν ωθήστε επάνω στο στέλεχος του τραχειοσωλήνα ένα επίθεμα τραχειοστομίας.

Προκειμένου να αυξηθεί η ολισθητική ικανότητα του σωλήνα τραχειοστομίας και έτσι να διευκολυνθεί η εισαγωγή στην τραχεία, συνιστάται να λιπαίνεται τον εξωτερικό σωληνίσκο με ένα μαντηλάκι λαδιού τραχειοστομίας OPTIFLUID® (ΚΩΔ. 31550), το οποίο επιτρέπει την ομοιόμορφη κατανομή του λαδιού τραχειοστομίας στο σωληνίσκο (βλ. εικόνα 4a και 4b), ή FAHL® OPTIFLUID® Lubricant Gel σωληνάριο των 20 g (ΚΩΔ. 36100) ή FAHL® OPTIFLUID® Lubricant Gel φακελίσκο των 3 g (ΚΩΔ. 36105).

Εάν πρόκειται να τοποθετήσετε μόνος/μόνη σας τον τραχειοσωλήνα, μπορείτε να διευκολύνετε τους χειρισμούς, τοποθετώντας τον τραχειοσωλήνα FAHL® μπροστά σε καθρέφτη.

Κατά την εισαγωγή του τραχειοσωλήνα, κρατάτε τον τραχειοσωλήνα FAHL® με το ένα χέρι από την εξωτερική πλάκα (βλ. εικόνα 5).

Με το ελεύθερο χέρι μπορείτε να ανοίξετε ελαφρά την τραχειοστομία, προκειμένου το άκρο του σωλήνα να διέλθει καλύτερα μέσα από το αναπνευστικό άνοιγμα.

Για το άνοιγμα της τραχειοστομίας διατίθενται ειδικά βοηθητικά μέσα (Εκτατήρας τραχειοστομίας), που επιτρέπουν ένα ομοιόμορφο και προσεκτικό άνοιγμα της τραχειοστομίας ακόμη και σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης, όπως π.χ. σύμπτωση των τοιχωμάτων της τραχειοστομίας (βλ. εικόνα 6).

Εάν χρησιμοποιείτε βοηθητικό μέσο για το άνοιγμα της τραχειοστομίας, θα πρέπει να προσέξετε ώστε να μην προξενήσετε ζημιά στον τραχειοσωλήνα από την τριβή.

Εισάγετε τώρα κατά τη διάρκεια της εισπνοής τον τραχειοσωλήνα προσεκτικά στην τραχειοστομία ενώ γέρνετε το κεφάλι ελαφρά προς τα πίσω (βλ. εικόνα 7).

Πρωθήστε τώρα τον τραχειοσωλήνα στην τραχεία.

Αφού προωθήσετε περαιτέρω τον σωλήνα στην τραχεία, μπορείτε να επαναφέρετε το κεφάλι σε όρθια θέση.

Οι τραχειοσωλήνες πρέπει να στερεώνονται πάντοτε με ειδική κορδέλα συγκράτησης τραχειοσωλήνα. Αυτή σταθεροποιεί τον τραχειοσωλήνα και διασφαλίζει έτσι τη σταθερή εφαρμογή του τραχειοσωλήνα στην τραχειοστομία (βλ. εικόνα 1).

2. Αφαίρεση του τραχειοσωλήνα

ΠΡΟΣΟΧΗ

Προτού αφαιρέσετε τον τραχειοσωλήνα SILVERVENT®, θα πρέπει να έχετε αφαιρέσει τις τεχνητές μύτες (εναλλάκτες θερμότητας και υγρασίας/HME).

ΠΡΟΣΟΧΗ !

Σε περίπτωση ασταθούς τραχειοστομίας ή σε περιπτώσεις επείγουσας ανάγκης (τραχειοστομία παρακέντησης ή διαστολής) ενδέχεται να συμπέσουν τα τοιχώματα της τραχειοστομίας (να καταρρεύσει) μετά την αφαίρεση του τραχειοσωλήνα, δυσχεραίνοντας έτσι την παροχή αέρα. Στην περίπτωση αυτή, πρέπει να υπάρχει άμεσα έτοιμος και να τοποθετηθεί ένας νέος τραχειοσωλήνας. Ένας εκτατήρας τραχειοστομίας μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την προσωρινή διασφάλιση της παροχής αέρα.

Ενεργείτε ιδιαίτερα προσεκτικά, για να μην τραυματίσετε τους βλεννογόνους.

Λάβετε υπόψη πως θα πρέπει να καθαρίσετε και ενδοχόμενως να απολυμάνετε τον τραχειοσωλήνα σύμφωνα με τους ακόλουθες οδηγίες, σε κάθε περίπτωση πριν τον επανατοποθετήσετε.

Σειρά ενεργειών για την αφαίρεση τραχειοσωλήνων SILVERVENT®

Η αφαίρεση των τραχειοσωλήνων θα πρέπει να γίνεται με το κεφάλι γερμένο ελαφρά προς τα πίσω. Πιάστε τον τραχειοσωλήνα από τα πλάγια της εξωτερικής πλάκας/ του περιβλήματος (βλ. εικόνα 7).

Αφαιρέστε προσεκτικά τον τραχειοσωλήνα.

Στους τραχειοσωλήνες αργύρου, ο εσωτερικός σωληνίσκος στερεώνεται στον εξωτερικό σωληνίσκο με τη βοήθεια ενός μοχλού. Για την αφαίρεση του εσωτερικού σωληνίσκου, αυτός ο μοχλός πρέπει να περιστραφεί προς το πλάι.

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 αντίστροφη σειρά από αυτήν που περιγράφεται παραπάνω.

ΙΧ. ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

ΠΡΟΣΟΧΗ

Για λόγους υγιεινής και για την αποφυγή του κινδύνου μόλυνσεων, πρέπει να καθαρίζετε διεξοδικά τους τραχειοσωλήνες SILVERVENT® τουλάχιστον δύο φορές την ημέρα και, σε περίπτωση μεγαλύτερης συγκέντρωσης εκκρίσεων, συχνότερα.

Σε περίπτωση ασταθούς τραχειοστομίας, πριν από την αφαίρεση του τραχειοσωλήνα πρέπει πάντα να διασφαλίζεται ο αεραγωγός και να υπάρχει έτοιμος για εισαγωγή ένας σωλήνας αντικατάστασης. Ο σωλήνας αντικατάστασης πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως, πριν ακόμα ξεκινήσει ο καθαρισμός και η απολύμανση του αλλαγμένου σωλήνα.

ΠΡΟΣΟΧΗ !

Για τον καθαρισμό των σωλήνων δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί πλυντήριο πιάτων, κλίβανος ατμού, συσκευή μικροκυμάτων, πλυντήριο ρούχων ή παρόμοια συσκευή!

Λάβετε υπόψη, πως το εξαισιονικό πρόγραμμα καθαρισμού, το οποίο μπορεί να περιλαμβάνει και επιπλέον απολυμάνσεις εάν είναι απαραίτητο, πρέπει να συζητηθεί οπωσδήποτε με τον ιατρό σας και να προσαρμοστεί σύμφωνα με τις προσωπικές σας ανάγκες. Απολύμανση γενικά απαιτείται, μόνον εάν ενδείκνυται ιατρικά σύμφωνα με την εντολή του ιατρού. Ο λόγος για αυτό είναι ότι ακόμη και στα υγιή άτομα, το ανώτερο αναπνευστικό δεν είναι στείρο.

Σε ασθενείς με συγκεκριμένες λοιμώξεις (π.χ. από στελέχη MRSA, ORSA κ.α.), οι οποίοι διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο υποτροπιάζουσών λοιμώξεων, δεν αρκεί ένα απλό καθαρισμός για την τήρηση των ιδιαίτερων απαιτήσεων υγιεινής για την αποτροπή λοιμώξεων. Συνιστούμε την απολύμανση των τραχειοσωλήνων σύμφωνα με τις παρακάτω οδηγίες. Παρακαλείστε να επικοινωνήσετε με τον ιατρό σας.

ΠΡΟΣΟΧΗ !

Υπολείμματα καθαριστικών και απολυμαντικών μέσων στον τραχειοσωλήνα θα μπορούσαν να προκαλέσουν βλάβη στο βλεννογόνο της τραχείας ή άλλες δυσμενείς επιπτώσεις στην υγεία.

Οι τραχειοσωλήνες πρέπει να θεωρούνται ως όργανα με κοιλότητες, συνεπώς κατά τη διαδικασία απολύμανσης ή καθαρισμού πρέπει να διασφαλίζετε 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.

1. Καθαρισμός

Οι τραχειοσωλήνες SILVERVENT® πρέπει να καθαρίζονται/αντικαθίστανται τακτικά, σύμφωνα με τις ανάγκες του εκάστοτε ασθενούς.

Καθαριστικό μέσο θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο όταν ο τραχειοσωλήνας βρίσκεται εκτός τραχειοστομίας.

Για τον καθαρισμό του τραχειοσωλήνα μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένα ήπιο καθαριστικό γαλάκτωμα με ουδέτερο pH. Συνιστάται η χρήση της ειδικής σκόνης καθαρισμού τραχειοσωλήνων (ΚΩΔ. 31100) σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

Μην καθαρίζετε σε καμία περίπτωση τους τραχειοσωλήνες SILVERVENT® με καθαριστικά μέσα που δεν είναι εγκεκριμένα από τον κατασκευαστή του τραχειοσωλήνα. Μην χρησιμοποιείτε σε καμία περίπτωση ισχυρά απορρυπαντικά οικιακής χρήσης, οινόπνευμα σε υψηλή συγκέντρωση ή μέσα για τον καθαρισμό τεχνητών οδοντοστοιχιών.

Υπάρχει άμεσος κίνδυνος για την υγεία! Εκτός αυτού, ενδέχεται να καταστραφεί ή να υποστεί ζημιά ο σωλήνας.

Οι τραχειοσωλήνες από άργυρο δεν πρέπει να τοποθετούνται σε φυσιολογικό ορό, καθώς η παρατεταμένη επαφή μπορεί να προκαλέσει αποχρωματισμό (χλωριούχος άργυρος).

Βήματα καθαρισμού

Αφαιρείτε τυχόν βοηθητικά μέσα που έχουν προσαρτηθεί, πριν από τον καθαρισμό.

Ο εσωτερικός σωληνίσκος πρέπει επίσης να αφαιρεθεί από τον εξωτερικό σωληνίσκο.

Ο εσωτερικός σωληνίσκος πρέπει να καθαρίζεται με τον ίδιο τρόπο όπως και ο εξωτερικός σωληνίσκος.

Καταρχήν εκπιλώνετε τον τραχειοσωλήνα κάτω από τρεχούμενο νερό (βλ. εικόνα 9).

Χρησιμοποιείτε απλά χλιαρό νερό για την παρασκευή του καθαριστικού διαλύματος και τηρείτε τις οδηγίες χρήσης του καθαριστικού μέσου.

Για τη διευκόλυνση του καθαρισμού συνιστούμε τη χρήση δοχείου καθαρισμού τραχειοσωλήνα με ένθετη εσχάρα (ΚΩΔ 31200).

Πιάστε για το σκοπό αυτό την ένθετη εσχάρα από το επάνω 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 υπερβολικής συμπίεσής τους με αποτέλεσμα την πρόκληση ζημιάς.

Ο εσωτερικός και ο εξωτερικός σωληνίσκος μπορούν 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 ξεπλένεται καλά πολλές φορές, με χλιαρό, καθαρό νερό (βλ. εικόνα 9). Δεν πρέπει να υπάρχουν σε καμία περίπτωση κατάλοιπα του καθαριστικού μέσου επάνω στο σωλήνα, κατά την τοποθέτησή του στην τραχειοστομία.

Εάν είναι απαραίτητο π.χ. σε περίπτωση που επίμονα και έντονα κατάλοιπα εκκρίσεων δεν μπόρεσαν να απομακρυνθούν με το λουτρό καθαρισμού, μπορεί να ακολουθήσει πρόσθετος καθαρισμός με ειδική βούρτσα καθαρισμού τραχειοσωλήνων (OPTIBRUSH®[®], ΚΩΔ 31850 ή OPTIBRUSH® PLUS με άκρο ινών, ΚΩΔ 31855). Η βούρτσα καθαρισμού θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο όταν ο τραχειοσωλήνας έχει αφαιρεθεί εκτός τραχειοστομίας.

Εισάγετε πάντοτε τη βούρτσα καθαρισμού τραχειοσωλήνων στον τραχειοσωλήνα, ξεκινώντας από το άκρο του (βλ. εικόνα 11).

Χρησιμοποιήστε τη συγκεκριμένη βούρτσα σύμφωνα με τις οδηγίες και μεταχειριστείτε την πολύ προσεκτικά, για να μην καταστρέψετε το ευαίσθητο υλικό του σωλήνα.

Για τραχειακούς σωληνίσκους με βαλβίδα ομιλίας, πρέπει να προηγηθεί αποσύνδεση της βαλβίδας.

Δεν επιτρέπεται ο καθαρισμός της βαλβίδας με τη βούρτσα, διότι διαφορετικά θα μπορούσε να καταστραφεί ή να σπάσει.

Ξεπλύνετε σχολαστικά τον τραχειοσωλήνα κάτω από χλιαρό τρεχούμενο νερό.

Μετά τον υγρό καθαρισμό, ο τραχειοσωλήνας πρέπει να στεγνωθεί καλά με ένα καθαρό πανί χωρίς χνούδι.

Δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να χρησιμοποιείτε τραχειοσωλήνες που παρουσιάζουν υποβαθμισμένη λειτουργικότητα ή 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.

2. Οδηγίες απολύμανσης

Η ψυχρή απολύμανση θα πρέπει να εκτελείται πάντοτε όταν το συνιστά ο θεράπων ιατρός λόγω της συγκεκριμένης φύσης της πάθησης ή όταν ενδεικνύεται για την εκάστοτε περίπτωση.

Η απολύμανση απαιτείται κατά κανόνα για την αποφυγή διασταυρωμένων μολύνσεων και κατά την εφαρμογή σε περιβάλλοντα νοσηλείας (π.χ. κλινική, οικίο νοσηλείας και άλλες υγειονομικές εγκαταστάσεις), για τον περιορισμό των κινδύνων μόλυνσης.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Πριν από την ενδεχόμενη απαραίτητη απολύμανση θα πρέπει να εκτελείται οπωσδήποτε σχολαστικός καθαρισμός.

Δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να χρησιμοποιούνται απολυμαντικά μέσα που απελευθερώνουν χλώριο ή περιέχουν ισχυρά αλκάλια ή παράγωγα φαινόλης. Κάτι τέτοιο θα μπορούσε να προξενήσει σημαντική ζημιά ή ακόμη και να καταστρέψει τον τραχειοσωλήνα.

Βήματα απολύμανσης

Για απολύμανση, τοποθετήστε τον τραχειοσωλήνα αργύρου σε βραστό νερό (100 βαθμοί Κελσίου ή 212 βαθμοί Φαρενάιτ) για 5 έως 10 λεπτά. Βεβαιωθείτε ότι αυτό καλύπτει τελείως τον τραχειοσωλήνα αργύρου.

Μετά τον υγρό καθαρισμό, ο τραχειοσωλήνας πρέπει να στεγνωθεί καλά με ένα καθαρό πανί χωρίς χνούδι.

ΠΡΟΣΟΧΗ !

Αφήστε τον τραχειοσωλήνα να κρυσώσει πριν από την περαιτέρω χρήση του, για να αποφυγείτε εγκαύματα και εγκαύματα από υγρα.

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 σκόνη, το ηλιακό φως ή/και τη θερμότητα.

Μετά τον καθαρισμό και, εάν είναι απαραίτητο, την απολύμανση και το στέγνωμα του εσωτερικού σωληνίσκου, η εξωτερική επιφάνεια του εσωτερικού σωληνίσκου πρέπει να λιπανθεί με λάδι τραχειοστομίας, π.χ. με μαντηλάκι λαδιού τραχειοστομίας OPTIFLUID®.

Χρησιμοποιείτε ως λιπαντικό μόνο λάδι τραχειοστομίας (OPTIFLUID® Stoma Oil, φιαλίδιο των 25 ml ΚΩΔ. 31525/ μαντηλάκι λαδιού τραχειοστομίας ΚΩΔ. 31550) ή λιπαντική γέλη (FAHL® OPTIFLUID® Lubricant Gel, σωληνάριο των 20 g ΚΩΔ. 36100/ φακελάκι των 3 g ΚΩΔ. 36105).

XI. ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΧΡΗΣΗΣ

Οι τραχειοσωλήνες SILVERVENT® από άργυρο είναι σχεδιασμένοι για συνεχή χρήση. Πρέπει να αποστέλλετε τους τραχειοσωλήνες σας στην εταιρεία μας σε τακτική βάση, τουλάχιστον κάθε 6 μήνες για έλεγχο και επεξεργασία. Η διάρκεια ζωής εξαρτάται από το βαθμό εντατικής χρήσης, τη συντήρηση και την τακτική επιθεώρηση και επεξεργασία. Αντικατάσταση θα πρέπει να πραγματοποιείται το αργότερο 3 χρόνια μετά την αρχική χρήση.

Η διάρκεια ζωής ενός τραχειοσωλήνα εξαρτάται από πολλούς παράγοντες. Καθοριστικής σημασίας μπορεί να είναι π.χ. η σύσταση των εκκρίσεων, η σχολαστικότητα του καθαρισμού και άλλα ζητήματα.

Η χρήση του τραχειοσωλήνα με διαλείμματα (π.χ. στο πλαίσιο διαστημάτων καθαρισμού, σε εναλλαγή με άλλους τραχειοσωλήνες) δεν παρατείνει τη μέγιστη διάρκεια ζωής του.

Οι τραχειοσωλήνες που έχουν υποστεί ζημιά πρέπει να αντικαθίστανται αμέσως.

XII. ΝΟΜΙΚΕΣ ΥΠΟΔΕΙΞΙΣ

Η κατασκευάστρια εταιρεία Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για δυσλειτουργίες, τραυματισμούς, λοιμώξεις και/ή άλλες επιπλοκές ή άλλα ανεπιθύμητα συμβάντα, τα οποία οφείλονται σε αυθαίρετες τροποποιήσεις προϊόντων ή μη ενδεδειγμένη χρήση, φροντίδα και/ή χειρισμό.

Ειδικότερα, η Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για ζημιές που προκαλούνται από τροποποιήσεις του σωλήνα, οι οποίες προκύπτουν κατά κύριο λόγο ως αποτέλεσμα βραχύνσεων και διατρήσεων, ή επισκευών, εάν τέτοιου είδους τροποποιήσεις ή επισκευές δεν έχουν πραγματοποιηθεί από τον ίδιο τον κατασκευαστή. Αυτό ισχύει για όλες τις ζημιές που προκλήθηκαν στον ίδιο το σωλήνα καθώς και για οποιεσδήποτε παρεπόμενες ζημιές.

Σε περίπτωση εφαρμογής του τραχειοσωλήνα πέρα από το χρονικό διάστημα εφαρμογής που καθορίζεται στην ενότητα XI, ή/και σε περίπτωση χρήσης, χρησιμοποίησης, φροντίδας (καθαρισμού, απολύμανσης) ή φύλαξης του σωλήνα κατά παραβίαση των απαιτήσεων αυτών των οδηγιών χρήσης, η Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη, συμπεριλαμβανομένης της ευθύνης για ελαττώματα – στο βαθμό που επιτρέπεται από το νόμο.

Σε περίπτωση που προκύψει κάποιο σοβαρό περιστατικό σε σύνδεση με αυτήν τη συσκευή της Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, αυτό πρέπει να αναφερθεί στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Η πώληση και η διάθεση όλων των προϊόντων της Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH γίνονται αποκλειστικά σύμφωνα με τους γενικούς όρους συναλλαγών (AGB), τους οποίους μπορείτε να λάβετε απευθείας από την Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Ο κατασκευαστής διατηρεί ανά πάσα στιγμή το δικαίωμα τροποποίησης του προϊόντος.

Το SILVERVENT® είναι στη Γερμανία και στα κράτη μέλη της ΕΕ σήμα κατατεθέν της Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Κολωνία.

PIKTOGRAM AÇIKLAMALARI



Üretici



Üretim tarihi



Kullanma talimatına bakın



Parti kodu



Sipariş numarası



Ambalaj içeriği (adet olarak)



Tek hastada kullanım içindir



Kuru ortamda saklayın



Güneş ışığından koruyarak saklayın



İç kanül içermez



Bir iç kanüllü



Düz iç kanül



İki iç kanüllü



15 mm konnektörlü (UNI)
iç kanül



Pencereli iç kanül



Filtreleme



Konuşma valfi (PHON)



O2 bağlantılı



Tıbbi ürün

TR

SILVERVENT® TRAKEAL KANÜLLERİ

I. ÖNSÖZ

Bu kılavuz yalnızca SILVERVENT® trakeal 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

SILVERVENT® trakeal kanülleri, larenjektomi veya trakeostomi sonrasında oluşan trakeostomanın stabilizasyonunda kullanılır.

Trakeal kanülün görevi trakeostomayı açık tutmaktır.

İlk kullanımda ürünlerin seçimi, uygulanması ve yerleştirilmesi eğitilmiş bir doktor veya eğitilmiş uzman personel tarafından gerçekleştirilmelidir.

Özellikle derin konumlu trakeal stenozlarda uzun tip kanül kullanılması endike olabilir.

LINGO tipi SILVERVENT® trakeal kanülleri sadece larinks (gırtlak) alınmamış trakeostomi hastaları ya da port destekli valf (konuşma protezi) kullanan larenjektomi hastaları için tasarlanmıştır.

III. UYARILAR

Hastaların SILVERVENT® trakeal kanülünü güvenli bir şekilde kullanması ve uygulaması için tip uzmanı personel tarafından eğitilmiş olması gerekmektedir.

SILVERVENT® trakeal kanülleri kesinlikle örneğin salgı veya kabuk gibi cisimlerle tıkanmamalıdır. Boğulma tehlikesi!

Trakeada bulunan salgı trakeal kanülün içinden bir trakeal emme kateteri aracılığıyla emilebilir.

SILVERVENT® trakeal kanülleri tek hasta kullanımına mahsus, birden fazla kez kullanılabilen tıbbi ürünlerdir.

Herhangi bir şekilde başka hastalarda kullanılmaları ve buna bağlı olarak bu amaç için yeniden kullanıma hazırlanmaları yasaktır.

Hasarlı trakeal kanüller kullanılamaz ve derhal bertaraf edilmeleri gereklidir. Anzalı bir kanülün kullanılması solunum yollarında risk oluşturabilir.

Trakeal kanüllerin takılması ve çıkarılması sırasında tahriş, öksürük ve hafif kanamalar meydana gelebilir. Kanamanın durmaması duru-munda derhal doktorunuza başvurun!

Trakeal kanüller lazerle (lazer terapisi) veya elektrocerrahi cihazlarıyla yapılan tedaviler sırasında kullanılmamalıdır. Lazer ışığının kanüle isabet etmesi durumunda hasar oluşumlarının ekarte etmek mümkün değildir.

Oksijenle zenginleştirilmiş gazlı ortamlarda kanül alev alabilir, bunun sonucunda ısı etkisinden kaynaklanan yaralanmalar veya aynştırıcı ve toksik yanma ürünü salınımını olmayacağını söylemek mümkün değildir.

DİKKAT!

Konuşma fonksiyonlu trakeal kanüllerin yalnızca salgı düzeyi normal olan ve mukoza zarı dokusundan dikkat çekici olgular bulunmayan trakeostomili hastalar tarafından kullanılması önerilir.

DİKKAT!

Dış tüpteki süzgeç delikleri granülasyon dokusu oluşumunu güçlendirebileceğinden, süzgeçli kanül versiyonlarının aşırı salgılama, granülasyon dokusu oluşturma eğilimi olan durumlarda, ışın terapileri sırasında veya kabuk oluşumlarında yalnızca düzenli doktor kontrolü altında ve daha kısa değiştirme aralıklarıyla (normal olarak haftada bir) kullanılması önerilmektedir.

DİKKAT!

Başta kısıltıma, süzgeç deliği delme veya onarma gibi işlemler olmak üzere, kanüller üzerinde yapılacak tüm değişiklikler yalnızca üreticinin kendisi ya da üreticinin yazılı olarak açıkça yetkilendirdiği firmalar tarafından yapılabilir! Ehlisiz kişilerce trakeal kanüllerle yapılan değişiklikler ağır yaralanmalara neden olabilir.

IV. KOMPLİKASYONLAR

Bu ürünün kullanılması sırasında şu komplikasyonlar başgösterebilir:

Stomanın kirlenmesi (kontaminasyonu) kanülün çıkarılmasını gerekli kılabılır. Kirlenmeler antibiyotik kullanılmasını gerektiren enfeksiyonlara da yol açabilir.

Dođru uyarlanmamış bir kanülün istenmeden nefesle içeri çekilmesi durumunda doktor tarafından çıkarılması gereklidir. Eđer kanül salgıyla tikanırsa, çıkarılmalı ve temizlenmelidir.

V. KONTRENDİKASYONLAR

Hastanın kullanılan materyale karşı alerjik olması durumunda kullanmayın.

DİKKAT!

Konuşma valfli trakeal kanüller kesinlikle larenjektomili (gırtlığı olmayan) hastalar tarafından kullanılmamalıdır, aksi halde bođulmaya kadar varabilen ağır komplikasyonlar meydana gelebilir!

SILVERVENT® trakeal kanüller mekanik solunum için öngörülmemiştir!

VI. DİKKAT

Dođru kanülün boyunun seçimi tedaviyi uygulayan doktor ya da eğitilmiş tıbbi ürün danışmanları tarafından yapılmalıdır.

Trakeal kanüllerde veya uyumlu aksesuarda deđişiklik, onarım veya tadilat yapmayın. Hasar gören ürünlerin derhal usulüne uygun bir şekilde giderilmesi gerekmektedir.

Kesintisiz hasta bakımının güvenceye alınması için en az bir adet yedek kanülün hazır bulundurulmasını önemle öneririz.

VII. ÜRÜN TANIMI

Bu trakeal kanüller Sterling gümüşten üretilmiş ürünlerdir.

SILVERVENT® trakeal kanül serisini farklı boylarda ve uzunluklarda piyasaya sunuyoruz.

İlgili ölçü tabloları ektedir.

SILVERVENT® trakeal kanülleri tek hasta kullanımına mahsus, birden fazla kez kullanılabilen tıbbi ürünlerdir.

Trakeada başka yerleri meydana gelmesine ve granülasyon dokusu oluşmasına meydan vermemek için kanül deđişimleri sırasında farklı uzunluklarda kanül kullanmak ve böylece kanül ucunun sürekli olarak aynı noktaya temas etmesini ve muhtemel tahrişlere yol açmasını önlemek yararlı olabilir. Burada nasıl davranılması gerektiđini mutlaka tedavinizi yürüten doktorla konuşunuz.

İŞİN UYGULAMASI / İŞİN TERAPİSİ İLE İLGİLİ NOT

İşin uygulamaları sırasında (röntgen, radyoterapi, MRG = Manyetik rezonans görüntüleme) Sterling gümüşten oluşan trakeal kanüller kesinlikle kullanılmamalıdır, aksi halde deride ağır hasarlar meydana gelebilir!

1. Kanül desteđi

SILVERVENT® trakeal kanüllerinin belirleyici özelliđi, özel olarak biçimlendirilmiş, boyun anatomisiyle uyumlu kanül desteđidir.

Kanül desteđinin üzerinde büyüklük belirten bilgiler yer almaktadır.

Trakeal kanüllerin kanül desteđinin kenarlarında boyun bađı bağlamak için iki delik bulunur.

Bađ deliđi olan tüm SILVERVENT® trakeal kanüllerinin teslimat kapsamında ek olarak tek kullanımlık bir boyun bađı mevcuttur. Trakeal kanül bu boyun bađıyla boyuna tespit edilir.

Boyun bađını trakeal kanüle takarken veya çıkarırken lütfen boyun bađının bununla ilgili kullanma talimatını okuyun.

SILVERVENT® trakeal kanülünün gerilimsiz bir şekilde trakeostomaya yerleşmiş olmasına ve bağlama sonucu konumunun deđişmemesine dikkat edilmelidir.

2. Konnektörler/Adaptörler

Konnektörler/adaptörler uyumlu kanül aksesuarını takmak amacıyla kullanılır.

Kullanım olanakları durumdan duruma ve hastalık tablosuna bađlı olarak, örneđin, larenjektomi veya trakeostomi sonrası duruma göre deđişir.

Konnektörler/adaptörler normal olarak sıkıca iç kanüle bađlıdır. Burada üniversal bir bađlantı (15 mm'lik konnektör) söz konusu olup Yapay Burun (ısı ve nem alışverişi sađlayan bir filtre) adı verilen bileşenin takılmasına olanak sađlar.

DİKKAT!

SILVERVENT® trakeal kanüller sadece uyumlu aksesuarlarla bađlanmalıdır.

TR

3. Kanül tüpü

Kanül tüpü kanül desteğinin hemen bitişğinde yer alır ve hava akımını nefes borusuna iletir. Trakeada mukoza tahrişlerine meydan vermemek için kanülün ucu yuvarlatılmıştır.

4. İç kanül

İç kanüller, spesifikasyonlarına göre, standart bir bağlantıyla donatılmış, belirli adaptörler/konnektörlerle bağlanmış, ya da örneğin u yumlu HME'ler gibi söküp takılabilen aksesuar parçalarıyla bağlanmıştır.

İç kanüller kolayca dış kanülden çıkarılır ve böylece gerekli durumlarda (örn. nefes darlığında) hava tedarikinin hızla artırılmasını sağlarlar.

Gümüş kanüllerde iç kanül dış kanüle bir kol aracılığıyla sabitlenmiştir. İç kanülün çıkarılması için bu kolun yana çevrilmesi gerekmektedir.

İç kanüller hiçbir zaman dış kanül olmaksızın kullanılamaz, daima bir dış kanüle sabitlenmiş olmaları gereklidir.

4.1 Konuşma valfleri

Konuşma valfleri konuşma kanülü şeklinde üretilmiş SILVERVENT® trakeal kanüller (LINGO/PHON), trakeostomi sonrası gırtlığı kısmen veya tamamen korunmuş hastalarda kullanılır ve hastanın konuşmasına olanak sağlar.

Gümüş konuşma valfleri trakeal kanüllerde konuşma valfleri dışarıya doğru itilerek iç kanülden çıkarılabilir.

VIII. BİR KANÜLÜN TAKILMASI VE ÇIKARILMASIYLA İLGİLİ TALİMATLAR

Doktor için

Uygun kanülün bir doktor veya eğitimli uzman personel tarafından seçilmesi gereklidir.

Mükemmel bir yerleşim ve mümkün olan en iyi ventilasyonu sağlamak için hastanın anatomisiyle uyumlu bir kanül seçilmelidir.

İç kanül istenildiği zaman hava girişini artırmak veya temizlik amacıyla çıkarılabilir. Bu, özellikle kanülün salgıyla dolduğu ve salgının öksürerek atılmadığı ya da gerekli aspirasyonu imkansız olmaması nedeniyle aspire edilemediği durumlarda gerekli olabilir.

Hasta için

Kanülü takmadan önce dışında hasar ve gevşek parçası olup olmadığını kontrol edin.

Dikkatinizi çeken herhangi bir husus olması durumunda kanülü kesinlikle kullanmayın ve kontrol için bize geri gönderin.

Trakeal kanüller her zaman takılmadan önce iyice temizlenmelidir. Eğer steril olarak teslim edilen bir ürün değilse, kanülün ilk kullanım öncesinde de temizlenmesi önerilir!

Lütfen kanülün tekrar takılmadan önce mutlaka aşağıdaki talimatlar doğrultusunda temizlenmiş ve gerekirse dezenfekte edilmiş olması gerektiğini dikkate alın.

Eğer SILVERVENT® trakeal kanülünün lümeninde salgı toplanır ve bunun öksürme veya aspirasyon yoluyla çıkarılması mümkün olmazsa, kanül çıkarılmalı ve temizlenmelidir.

Temizlik ve/veya dezenfeksiyon sonrasında SILVERVENT® trakeal kanüllerinin keskin kenar, çatlak veya başka hasarlara karşı iyice incelenmesi gerekir, çünkü bu tür hasarlar fonksiyon yeteneğini olumsuz etkiler ve soluk borusundaki mukozanın yaralanmasına neden olabilir.

Hasarlı trakeal kanülleri hiçbir şekilde kullanmayın.

1. Kanülün takılması

SILVERVENT® trakeal kanüllerinin takılmasında izlenen adımlar

Uygulayıcı uygulama öncesinde ellerini yıkamalıdır (bakınız Şekil 3).

Lütfen kanülü ambalajından çıkarın (bakınız Şekil 4).

Ardından kanül tüpünün üzerine bir trakeal kompres sürülür.

Trakeal kanülün kayganlığını artırmak ve böylece trakeaya sürülmesini kolaylaştırmak için dış tüpün, stoma yağı içeren ve yağın düzgün bir şekilde kanül tüpünün üzerinde yayılmasını sağlayan bir OPTIFLUID® stoma yağı mendiliyle (REF 31550) ya da FAHL® OPTIFLUID® Lubricant Gel 20 g Tube (REF 36100) ve/veya FAHL® OPTIFLUID® Lubricant Gel 3 g Sachet (REF 36105) ile silinmesi önerilir (bakınız Şekil 4a ve 4b).

Eğer kanülü kendiniz takıyorsanız, SILVERVENT® trakeal kanülünü bir aynanın önünde tutarak kolaylık sağlayabilirsiniz.

SILVERVENT® trakeal kanülünü takarken bir elinizle kanül desteğinden tutun (bkz. Şekil 5). Kanül ucunun nefes deliğine daha iyi yerleşmesi için serbest olan elinizle trakeostomayı hafifçe iki yana ayırabilirsiniz.

Trakeostomanın iki yana ayrılması için özel yardımcı araçlar da bulunmaktadır (trakea ayırıcı); bu araçlar, örneğin acil durumlarda çöken bir trakeostomada olduğu gibi, trakeostomanın eşit ve nazik şekilde açılmasını sağlar (bakınız Şekil 6).

Stomayı ayırmak için yardımcı araç kullanırsanız, kanülün sürtünmeden dolayı hasar görmemesine dikkat edin.

Şimdi trakeal kanülü inspirasyon fazı (nefes alışı) sırasında dikkatlice trakeostomaya sokun ve bu sırada kafanızı hafifçe arkaya doğru eğin (bakınız Şekil 7).

Kanülü trakeaya sürmeye devam edin.

Kanülü biraz daha hava borusuna sürdükten sonra başınızı tekrar dik hale getirebilirsiniz.

Trakeal kanüller her zaman özel bir kanül boyun bandıyla sabitlenmelidir. Bu boyun bandı kanülü stabilize ederek trakeal kanülün trakeostomada güvenli şekilde yerleşmesini sağlar (bakınız Şekil 1).

2. Kanülün çıkarılması

DİKKAT!

SILVERVENT® trakeal kanülü çıkarılmadan önce, yapay burunların (ısı ve nem değiştirici/HME) çıkarılması gereklidir.

DİKKAT!

Trakeostomanın instabil olduğu hallerde veya acil girişimlerde (ponksiyon veya dilatasyon trakeostomalarında) stoma kanül dışarıya çekildikten sonra çökebilir (kolapsüs) ve böylece hava girişini engelleyebilir. Böyle durumlar için yeni bir kanül hazır bulundurulmalı ve takılmalıdır. Hava girişini geçici olarak sağlamak için bir trakea ayırıcı da kullanılabilir.

Mukoza zarlarının zedelenmemesi için son derece dikkatli hareket edin.

Lütfen kanülün tekrar takılmadan önce mutlaka aşağıdaki talimatlar doğrultusunda temizlenmiş ve gerekirse dezenfekte edilmiş olması gerektiğini dikkate alın.

SILVERVENT® trakeal kanüllerinin çıkarılmasında izlenen adımlar:

Trakeal kanül, baş hafifçe arkaya doğru eğildikten sonra çıkarılmalıdır. Kanülü kanül desteğinin veya gövdenin yan tarafından tutun (bakınız Şekil 7).

Trakeal kanülü dikkatlice çıkarın.

Gümüş kanüllerde iç kanül dış kanüle bir kol aracılığıyla sabitlenmiştir. İç kanülün çıkarılması için bu kolun yana çevrilmesi gerekmektedir.

Bunun ardından iç kanül hafifçe çekilerek 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 SILVERVENT® trakeal kanüllerini günde en az iki kez, büyük ölçüde salgı oluşumunda gerekirse daha sık olarak iyice temizleyin.

Stabil olmayan bir trakeostomada, trakeal kanül çıkarılmadan önce her zaman hava yolu güvencesine alınmalı ve hazırlanmış yedek bir kanül yerleştirme 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 makinesi ve benzeri cihazlar kullanılamaz!

Kişisel temizlik planınızın gerekli hallerde daha fazla dezenfeksiyon uygulamaları kapsayabileceğini ve bu planın daima kişisel ihtiyaçlarınız doğrultusunda doktorunuzla görüşülmesi gerektiğini unutmayın.

Dezenfeksiyon uygulamalarının düzenli olarak yapılması yalnızca doktorun gerekli gördüğü ve tıbbi açıdan endike olan durumlarda gereklidir. Bunun nedeni, üst solunum yollarının sağlıklı hastalarda da mikroplu olmasıdır.

Yeniden enfeksiyon tehlikesi bulunan özel hastalık tablolarına sahip hastalarda (örn. MRSA, ORSA, vb.) basit bir temizlik işlemi, enfeksiyonları önlemek için gereken özel hijyen gerekliliklerini karşılamaya yetmez. Bu durumda aşağıda açıklanan talimatlara göre kanülere dezenfeksiyon uygulanmasını öneririz. Lütfen doktorunuza başvurun.

DIKKAT!

Trakeal kanüllerde temizlik ve dezenfeksiyon maddesi artıklarının kalması mukoza zar tahrişlerine veya başka sağlık zararlarına neden olabilir.

Trakeal kanüller içi boşluklu aletler olarak değerlendirilmektedir, dolayısıyla dezenfeksiyon veya temizlik işlemlerinde kanülün kullanılan çözeltiyle tamamen ıslatılmasına ve iç geçişinin açık olmasına dikkat edilmelidir (bakınız Şekil 8).

Temizleme ve dezenfeksiyon amacıyla kullanılan çözeltiler her seferinde yeni hazırlanmış olmalıdır.

1. Temizleme

SILVERVENT® trakeal kanüllerinin hastanın kişisel ihtiyaçları doğrultusunda düzenli olarak temizlenmesi/değiştirilmesi gerekmektedir.

Temizlik maddelerini yalnızca kanül trakeostomanın dışındayken kullanın.

Kanülün temizlenmesi için yumuşak, pH nötr bir temizleme losyonu kullanılabilir. İmalatçının talimatlarına uygun olarak özel kanül temizleme tozunun (REF 31100) kullanılmasını öneririz.

SILVERVENT® trakeal kanülünü hiçbir zaman kanül üreticisi tarafından onaylanmayan temizlik maddeleriyle temizlemeyin. Hiçbir zaman aşındırıcı ev temizlik maddeleri, yüksek dereceli alkol veya diş protezi temizlik maddeleri kullanmayın.

Ciddi sağlık riski söz konusudur! Bunun ötesinde kanül parçalanabilir veya zarar görebilir.

Gümüş kanüller fizyolojik tuz çözeltilerine konmamalıdır, uzun süreli temas halinde renk değişimleri (gümüş klorür) meydana gelebilir.

Temizleme kademeleri

Temizleme işleminden önce eğer varsa, takılı olan yardımcı gereçlerin çıkarılması gerekir.

Ayrıca iç kanülün dış kanülden çıkartılması gerekir.

İç kanül, dış kanülle aynı şekilde temizlenmelidir.

Kanülü önce akan suyun altında iyice temizleyin (bakınız Şekil 9).

Temizleme çözeltisinin hazırlanmasında sadece ılık su kullanın ve temizlik maddesiyle ilgili kullanma talimatlarına uyun.

Temizleme işlemini kolaylaştırmak için bir kanül temizleme kutusu (REF 31200) kullanılmasını öneriyoruz.

Bu işlem sırasında temizleme çözeltisine temas etmemek için süzgeç sepetini üst kenarından tutun (bakınız Şekil 10).

Kanül temizleme kutusunun süzgeç sepetine her seferinde yalnızca bir trakeal kanül yerleştirin. Birden fazla kanülün birlikte temizlenmesi durumunda kanüllerin fazla sıkışarak hasar görmesi tehlikesi mevcuttur.

İç ve dış kanülü yan yana yerleştirebilirsiniz.

İçinde kanül parçaları bulunan durulama aracı önceden hazırlanmış temizleme çözeltisine batırılır.

Etki süresinin dolmasından sonra (bakınız kanül temizleme tozunun kullanma talimatları) kanül birkaç kez ılık temiz suyla iyice durulanır (bakınız Şekil 9). Kanül trakeostomaya yerleştirildiği sırada kanüde hiçbir temizlik maddesi artığı olmamalıdır.

Gerekli hallerde, örneğin inatçı ve yapışkan salgı artıklarının temizleme banyosuyla temizlenememesi durumunda, ilaveten özel bir kanül temizleme fırçasıyla (OPTİBRUSH®, REF 31850 veya fiber başlı OPTİBRUSH® PLUS, REF 31855) temizleme yapılabilir. Temizlik maddelerini yalnızca kanül trakeostomanın dışındayken kullanın.

Kanül temizleme fırçasını daima kanül ucundan kanülün içine sokun (bakınız Şekil 11).

Fırçayı talimatına uygun olarak kullanın ve hassas kanül malzemesine zarar vermemek için dikkatli fırçalayın.

Konuşma valfli trakeal kanüllerde bunun için ilk olarak valfin sökülmesi gerekmektedir.

Valf zarar görebileceğinden veya kırılabileceğinden, fırçayla temizlenmemelidir.

Trakeal kanülü ılık akan su altında iyice durulayın.

Islak temizliğin ardından kanül temiz ve tiftiksiz bir bezle iyice kurulanmalıdır.

Fonksiyon yeteneği kısıtlanmış veya keskin kenarlar ya da çatlaklar gibi hasarları olan kanüller kesinlikle kullanmayın, aksi halde bunlar nefes borusundaki mukoza zarlarında yaralanmalara yol açabilir. Kanülden gözle görülür hasar varsa, kesinlikle kullanmayın.

2. Dezenfeksiyon talimatları

Dezenfeksiyon, her zaman spesifik hastalık tablosuna dayanılarak tedavi eden doktorun tavsiyesi üzerine veya ilgili bakım durumunun endikasyon oluşturması halinde yapılmalıdır. Dezenfeksiyon uygulaması normal olarak çapraz enfeksiyonların önlenmesi ve yatarak tedavilerde (örneğin, klinik, bakımevi ve/veya başka sağlık kuruluşları) enfeksiyon risklerinin sınırlandırılması açısından yararlı görülmektedir.

DİKKAT!

Eğer dezenfeksiyon yapılması gerekiyorsa, bundan önce mutlaka esaslı bir temizlik yapılması şarttır.

Hiçbir zaman klor salan ya da güçlü baz veya fenol türevleri içeren dezenfeksiyon ajanları kullanılmamalıdır. Kanül bundan dolayı ciddi zarar görebilir ve hatta tahrip olabilir.

Dezenfeksiyon adımları

Dezenfeksiyon için gümüş kanülü 5 ila 10 dakika kaynar suyun içine koyun (100 santigrat derece/212 derece Fahrenheit). Bu sırada gümüş kanülün tümüyle suyun içerisinde kalmasına dikkat edin.

Islak temizliğin ardından kanül temiz ve tiftiksiz bir bezle iyice kurulanmalıdır.

DİKKAT!

Haslanma ve yanmalar önlemek için kanül tekrar kullanılmadan önce soğuması beklenmelidir.

X. SAKLAMA KOŞULLARI/BAKIM

Temizlenmiş kanüller kuru bir ortamda, temiz bir plastik kutunun içerisinde, toza, güneş ışınlarına ve/veya ısıya karşı korunmuş bir halde muhafaza edilmelidir.

Temizlik ve duruma göre iç kanülün dezenfeksiyonu ve kurutulması işlemlerinin ardından iç kanülün dış yüzüne kayganlaştırmak amacıyla, örn. stoma yağı OPTIFLUID® mendiliyle stoma yağı sürülmelidir.

Kayganlaştırıcı madde olarak sadece stoma yağı (OPTIFLUID® Stoma Oil, 25 ml şişe REF 31525/ stoma yağı mendil REF 31550) veya Lubricant Gel (FAHL® OPTIFLUID® Lubricant Gel 20 g tüp REF 36100/ 3 g saşe REF 36105) kullanın.

XI. KULLANIM SÜRESİ

Sterling gümüşten üretilmiş SILVERVENT® trakeal kanüller sürekli kullanım için tasarlanmıştır. trakeal kanüllerinizi düzenli olarak en az 6 ayda bir kontrolden ve işlemden geçirilmek üzere bize gönderin. Kullanım ömrü ürünün maruz kaldığı yıpranmaya, uygulanan bakıma ve düzenli olarak kontrol ve işlemden geçirilip geçirilmemesine bağlıdır. Ancak ürün ilk kullanıma girdikten sonra en geç 3 yıl içerisinde değiştirilmelidir.

Bir trakeal kanülün kullanım ömrü birçok faktörden etkilenir. İfrazatın bileşimi, temizlemede gösterilen özen ve diğer faktörler belirleyici önem taşıyabilir.

Trakeal kanülün aralıklı olarak (örn. temizlik aralıkları çerçevesinde başka kanüllerle değişimli olarak) kullanılması ortalama ömrünün uzamasını sağlamaz.

Hasarlı kanüller derhal değiştirilmelidir.

XII. YASAL UYARILAR

Üretici Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ürün üzerinde yetkisiz olarak yapılan değişikliklerden, ürünün usulüne uygun olmayan bir biçimde uygulanmasından, bakımından ve/veya kullanılmasından kaynaklanan fonksiyon bozuklukları, yaralanmalar, enfeksiyonlar ve/veya başka komplikasyonlar ve başka istenmeyen olaylar için sorumluluk kabul etmez.

Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH özellikle üretici tarafından gerçekleştirilmeyen, başta kısıltma, süzgeç deliği delme veya onarma gibi işlemler olmak üzere, kanüller üzerinde yapılacak değişikliklerden kaynaklanan hasarlar için sorumluluk üstlenmez. Bu, gerek kanülün kendisinde meydana gelen hasarlar, gerekse de bunlardan kaynaklanan tüm diğer hasarlar için geçerlidir.

Trakeal kanülün XI no'lu maddede belirtilen kullanım süresinin üzerinde kullanılması, ve/veya kullanım, uygulama, bakım (temizlik ve dezenfeksiyon) veya saklama işlemlerinde bu kullanım kılavuzundaki talimatlara aykırı davranılması durumunda Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH – yasaların izin verdiği ölçüde – her türlü sorumluluktan, özellikle ürün hatası sorumluluğundan muaf olur.

Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH'nin bu ürünü ile ilgili ciddi bir olay meydana gelirse, bu durum üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH firmasının ürünlerinin satış ve teslimatı yalnızca Genel İş Şartları (GİŞ) doğrultusunda gerçekleştirilir; bu şartları doğrudan Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH firmasından temin edebilirsiniz.

Üretici ürünlerde herhangi bir zamanda değişiklik yapma hakkını saklı tutar.

SILVERVENT®, merkezi Köln'de bulunan Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH kuruluşunun Almanya'da ve Avrupa Birliği üyesi ülkelerde tescilli bir ticari markasıdır.

JELÖLÉS MAGYARÁZAT



Gyártó



Gyártási dátum



Nézze meg a használati utasítást



Tételkód



Rendelési szám



Tartalom (db)



Csak egy betegem használandó



Száraz helyen tárolandó



Napfénytől védve tárolandó



Külső kanül belső kanül nélkül



Külső kanül egy belső kanüllel



Belső kanül lapos csatlakozóval



Külső kanül két belső kanüllel



Belső kanül 15 mm-es csatlakozóval (UNI)



Fenesztrált belső kanül



Szűrés



Beszédszelep (PHON)



Oxigén csatlakozóval



Orvostechnikai eszköz

HU

SILVERVENT® TRACHEALIS KANÜLÖK

I. ELŐSZÓ

Ez az útmutató a SILVERVENT® trachealis kanülökre vonatkozik. A használati útmutató az orvos, az ápolószemélyzet és a páciens/alkalmazó tájékoztatására szolgál, a SILVERVENT® trachealis kanülök szakszerű alkalmazásának biztosítása céljából.

Kérjük, gondosan olvassa végig a használati útmutatót a termék első alkalmazása előtt!

A használati útmutatót tartsa könnyen elérhető helyen, arra az esetre, ha a jövőben valamikor újra el akarja olvasni.

Kérjük, őrizze meg a csomagolást a mindaddig, amíg használja a trachealis kanült. Az a termék vonatkozó fontos információt tartalmaz!

II. RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT

A SILVERVENT® trachealis kanülök rendeltetése a tracheostoma stabilizálása laryngectomia vagy tracheotomia után.

A trachealis kanül rendeltetése a tracheostoma nyitott állapotban tartása.

A kanül kiválasztását, alkalmazását és behelyezését első alkalommal megfelelően képzett orvos vagy szakszemélyzet kell elvégezze.

Extra hosszú kanülök mindenekelőtt mélyen fekvő trachealis szűkületek esetén javallottak.

A SILVERVENT® trachealis kanülök LINGO változata kizárólag tracheotomián átesett, de megtartott gégefővel rendelkező, vagy pedig laryngectomián átesett, de söntszeleppel rendelkező (hangprotézist viselő) betegek számára ajánlott.

III. FIGYELMEZTETÉSEK

A beteg az egészségügyi szakszemélyzetnek ki kell oktatnia a SILVERVENT® trachealis kanül biztonságos kezelésére és alkalmazására vonatkozóan.

Vigyázzon, hogy a SILVERVENT® trachealis kanülök el ne tömődjenek pl. szekrétummal vagy callusszal. Fulladásveszély!

A tracheában található nyák a kanülön át leszívható trachealis leszívókatéterrel.

A SILVERVENT® trachealis kanülök többször, de egy betegnél felhasználható orvosi eszközök.

Más betegknél való minden újrafelhasználás és más betegknél történő újrafelhasználásra való előkészítés szigorúan tilos.

Károsodott trachealis kanülöket nem szabad használni, és azokat azonnal ki kell selejteni. Sérült kanül használata a légutak veszélyeztetéséhez vezethet.

A trachealis kanülök behelyezésénél felléphet irritáció, köhögés vagy kifokú vérzés. tartós vérzés esetén forduljon sürgősen orvosához!

A trachealis kanülöket nem szabad lézerekkel kezelés (lézerterápia) vagy elektrosebészeti kezelés alatt alkalmazni. Ha a kanült lézersugár éri, károsodások kialakulása nem zárható ki.

Oxigénben gazdag gázkeverékek jelenlétekor a kanül meggyulladhat, emiatt hőhatás okozta sérülések, illetve roncsoló hatású és toxikus égéstermék kialakulása nem zárható ki.

FIGYELEM!

Beszédfunkciós trachealis kanülök csak normális szekrécióval és problémamentes nyálkahártyaszövettel rendelkező tracheotomiások esetén ajánlottak.

FIGYELEM!

Erős szekréció, sarjszövetképződési hajlam esetén, illetve sugárterápia alatt vagy eldugulás hajlam esetén szűrős kanülkimenet csak rendszeres orvosi ellenőrzés és rövid csereintervallumok (azaz hetenként) mellett ajánlatos, mivel a külső csőben lévő szűrős erősítheti a sarjszövetképződést.

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 szakszerűtlenül végrehajtott munkák súlyos sérüléseket okozhatnak.

IV. KOMPLIKÁCIÓK

Az eszköz alkalmazásakor a következő komplikációk léphetnek fel:

A stoma szennyeződése szükségessé teheti a kanül eltávolítását. A szennyeződések antibiotikumok adagolását szükségessé tevő fertőzéseket is okozhatnak.

A nem megfelelően rögzített kanül véletlen belégzése orvosi eltávolítást tesz szükségessé. Ha a kanülben nyákdugó alakul ki, el kell távolítani és ki kell tisztítani.

V. ELLENJAVALLATOK

A felhasznált anyagokra allergiás betegeknél nem használható.

FIGYELEM!

Beszédszeleppel ellátott trachealis kanüloket tilos laringektomián átesett (gégefő nélküli) betegek esetén használni, mivel ez a fulladást is magában foglaló súlyos komplikációkat okozhat!

A SILVERVENT® trachealis kanüloket nem gépi lélegeztetésre tervezték!

VI. VIGYÁZAT

A megfelelő kanülméret kiválasztását a kezelőorvosnak vagy képzett gyógyászati tanácsadónak kell elvégeznie.

Ne hajtson végre javítást vagy változtatást a trachealis kanülon vagy a hozzá tartozó kiegészítőknél. Az eszközt sérülése esetén haladéktalanul, megfelelő módon ki kell selejtezni. A folyamatos ellátás érdekében nyomatékosan ajánlott, hogy mindig legyen kéznél legalább egy tartalék kanül.

VII. TERMÉKLEÍRÁS

Ezek a SILVERVENT® trachealis kanülok sterling ezüstből készült termékek.

A SILVERVENT® trachealis kanülok különböző méretben és hosszúsággal is kerülnek forgalomba.

A méretábrázolatok a függelékben találhatóak.

A SILVERVENT® trachealis kanülok többször, de egy betegnél felhasználható orvosi eszközök.

A tracheában nyomáshelyek vagy sarjszövetképződés kialakulásának elkerülése végett csere alkalmazásával tanácsos lehet eltérő hosszúságú kanül behelyezni, hogy a kanülcsőcs ne mindig ugyanazt a helyet érintse a tracheában, és ezáltal esetleg azt ingerelje. Feltétlenül beszélje meg a pontos eljárásmodot a kezelőorvossal.

ÚTMUTATÓ: BESUGÁRZÁS / SUGÁRTERÁPIA

A sterling ezüstből készült trachealis kanüloket tilos besugárzás (sugárterápia, röntgen, MRT=Mágneses rezonancia tomográfia) alatt használni, mivel ez súlyos bőrsérüléseket okozhat!

1. Kanülfedő lemez

A SILVERVENT® trachealis kanülok jellemzője a speciálisan kialakított kanülfedő lemez, amely a nyak anatómiáját követi.

A kanülfedő lemezen található a méretadatok.

A trachealis kanülok kanülfedő lemezén két oldalsó fül található, a kanültartó szalag rögzítésére.

Minden tartófüllel ellátott SILVERVENT® trachealis kanülhöz mellékelve van egy egyszer használatos kanültartó szalag. A trachealis kanül a kanültartó szalaggal rögzíthető a nyakra. Kérjük, figyelmesen olvassa el a kanültartó szalaghoz tartozó használati útmutatót, amikor a szalagot a trachealis kanültre rögzíti, vagy onnan eltávolítja.

Vigyázni kell arra, hogy a SILVERVENT® trachealis kanül feszítésmentesen helyezkedjen el a tracheostómában, és a szalag rögzítése ne változtassa meg a helyzetét.

2. Csatlakozó/adapter

A csatlakozó/adapter kompatibilis kanültartozék csatlakoztatására szolgál.

Az alkalmazás lehetősége minden esetben a kórképtől (pl. a laryngectomia vagy tracheotomia utáni állapot) függ.

A csatlakozó/adapter általában szilárdan összekapcsolt a belső kanüllel. A 15 mm-es forgcsatlakozó Univerzális rátétről (15 mm-es csatlakozó) van szó, amely lehetővé teszi az úgynevezett mesterséges orr (nedvesség- és hőcsérélő szűrő) felhelyezését.

FIGYELEM!

A SILVERVENT® trachealis kanülökhöz kizárólag kompatibilis tartozékok csatlakoztathatók.

3. Kanülcső

A kanülcső közvetlenül a kanülfedővel érintkezik, és bevezeti a légáramot a légcsőbe.

A kanül hegye le van kerekítve, a tracheán lévő nyálkahártya ingerlésének megelőzése céljából.

4. Belső kanül

Specifikációjuknak megfelelően a belső kanülok vagy adott adapterekkel/csatlakozókkal összekötött, standard toldattal rendelkeznek, vagy pedig levehető tartozékokkal, pl. kompatibilis hő és páracserélőkkel vannak összekötve.

A belső kanülok könnyen kivehető a külső kanülből, és ezáltal szükség (pl. légszomj) esetén lehetővé teszik a levegőszállítás gyors növelését.

ezüstkanülok esetén a belső kanülok egy karral vannak a külső kanülokba rögzítve. A belső kanül kivételéhez ezt a kart oldalra kell fordítani.

Belső kanüloket soha nem szabad külső kanül nélkül alkalmazni, hanem azok folyamatosan a külső kanülbe rögzítettek kell legyenek.

4.1 Beszédszelep

A beszédszeleppel ellátott SILVERVENT® trachealis kanüloket beszédkanülként (LINGO/PHON) alkalmazzák tracheotomia után, teljesen vagy részlegesen megtartott gégefő esetén, és ezek lehető teszik az alkalmazó számára a beszédet.

Az ezüst beszédszeleppel ellátott trachealis kanülok esetén a beszédszelep kihúzással leoldható a belső kanülről.

VIII. A KANÜL BEHELYEZÉSE ÉS ELTÁVOLÍTÁSA

Az orvos figyelmébe

A megfelelő méretű kanült orvosnak vagy szakképzett személyzetnek kell kiválasztania.

Az optimális behelyezés, és a lehető legjobb be- és kilégzés biztosítása érdekében mindig a páciens anatómiájának megfelelően kanült kell választani.

A belső kanül mindig kivehető a nagyobb levegőszállítás érdekében vagy pedig tisztításhoz. ez pl. szükséges lehet, ha a kanülre köhögéssel vagy hiányzó leszívási lehetőség miatt el nem távolítható váladékmaradék rakódott le.

A beteg figyelmébe

Behelyezés előtt feltétlenül vizsgálja meg a kanült külső sérülésekre és laza részekre vonatkozóan.

Ha valami rendellenességet talál, semmi esetre se használja a kanült, hanem küldje azt vissza átvizsgálás céljából.

A trachealis kanüloket minden behelyezés előtt alaposan meg kell tisztítani. Tisztítás ajánlott a kanül első használata előtt is, ha csak nem steril termékről van szó!

Kérjük, vegye figyelembe, hogy az újbóli behelyezés előtt a kanült az alábbi utasítások szerint meg kell tisztítani, illetve esetleg fertőtleníteni is kell.

Ha kiköhögéssel vagy leszívással el nem távolítható váladék rakódik le a SILVERVENT® trachealis kanül lumenében, akkor a kanült ki kell venni és meg kell tisztítani.

A tisztítás, illetve a fertőtlenítés után vizsgálja meg a SILVERVENT® trachealis kanült, hogy nem tartalmaz-e éles szegélyeket, szakadásokat vagy más károsodást, mivel ezek befolyásolhatják az eszköz használhatóságát, valamint a légcső nyálkahártyájának sérülését okozhatják.

Sérült trachealis kanült tilos tovább használni.

1. A kanül bevezetése

A SILVERVENT® trachealis kanül bevezetésének lépései

Az eszköz használata előtt mosson kezet (3. ábra).

Vegye ki a kanült a csomogolásból (4. ábra).

Ezután fel kell csúsztatni a kanülcsővön trachealis kötést.

A trachealis kanülök csúszóképességének növelése, és ezáltal a tracheába való bevezetés megkönnyítése céljából ajánlatos a külső csövet bedörzsölni OPTIFLUID® Stomaolajos kendővel (REF 31550), amely lehetővé teszi a stomaolaj egyenletes eloszlását a kanülcső-vön (lásd a 4a. és 4b. ábrát), vagy FAHL® OPTIFLUID® Lubricant Gel (20 g-os tubus – REF 36100), illetve FAHL® OPTIFLUID® Lubricant Gel, (3 g-os tasak – REF 36105).

Ha a kanül behelyezését ön maga végzi, egyszerűsítse az eljárást azáltal, hogy a SILVERVENT® trachealis kanült tűkór előtt vezeti be.

Behelyezésnél tartsa a SILVERVENT® trachealis kanült egyik kezével a kanülfedő lemeznél fogva (5. ábra).

Szabad kezével kissé húzza szét a tracheostomát, hogy ezáltal a kanülhegy jobban beleilleszkedjen a légzőnyílásba.

A tracheostoma széthúzásához speciális segédeszközök is kaphatók (trachea-szétfeszítő), amelyek lehetővé teszik a tracheostomák egyenletes és kíméletes széthúzását, pl. kollabáló tracheostoma miatti vészhelyzetekben is (lásd a 6. ábrát).

Ha a széthúzáshoz segédeszközt alkalmaz, vigyázzon arra, hogy a kanül a súrlódás miatt ne sérüljön meg.

Vezesse be óvatosan a kanült a belégzési fázisban (belégzéskor) a tracheostomába, ekkor kissé hajtsa a fejet hátra (7. ábra).

Tolja tovább a kanült a légcsőbe.

Miután a kanült már tovább betolta a légcsőbe, újra egyenesen tarthatja a fejet.

A trachealis kanüloket mindig speciális kanültartó szalaggal kell rögzíteni. ez stabilizálja a kanült, és gondoskodik arról, hogy a trachealis kanül biztosan üljön a tracheostomában (lásd az 1. ábrát).

2. A kanül eltávolítása

FIGYELEM!

A SILVERVENT® trachealis kanülök kivétele előtt először el kell távolítani a mesterséges orrokat (hő- és párcserélők).

FIGYELEM!

Instabil tracheostoma esetén vagy vészhelyzetekben (punkciós, dilatációs tracheostoma) a Stoma a kanül kihúzása után összeeshet (kol-labálhat) és ezáltal befolyásolhatja a levegőellátást. Ebben az esetben készenlétben kell tartani és gyorsan be kell helyezni egy új kanült. A trachea-szétfeszítő alkalmas a levegőszállítás átmeneti biztosításához.

Járjon el rendkívül gondosan, hogy ne sértse fel a nyálkahártyát.

Kérjük, vegye figyelembe, hogy az újbóli behelyezés előtt a kanült az alábbi utasítások szerint meg kell tisztítani, illetve esetleg fertőtleníteni is kell.

A SILVERVENT® trachealis kanül eltávolításának lépései:

A trachealis kanül kivételét kissé hátrahajtott fejfel kell elvégezni. A kanült oldalt a kanülfedő lemeznel, illetve a foglalaton kell megfogni (7. ábra).

A trachealis kanült óvatosan távolítsa el.

Ezüstkanülök esetén a belső kanülök egy karral vannak a külső kanülökbe rögzítve. A belső kanül kivételéhez ezt a kart oldalra kell fordítani.

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

FIGYELEM!

Higiéniiai okokból és a fertőzési kockázatok megelőzése végett a SILVERVENT® trachealis kanült legalább naponta kétszer, erős váladékképződés esetén ennél többször, alaposan meg kell tisztítani.

Instabil tracheostoma esetén a tracheális kanül kivétele előtt mindig biztosítani kell a légutat, és bevezetésre készen kell tartani egy előkészített helyettesítő kanült. A helyettesítő kanült azonnal be kell helyezni, még mielőtt a kicserélt kanül tisztítása és fertőtlenítése megkezdődött volna.

FIGYELEM!

A kanül tisztítására nem használható edénmosogató, gőzölő, mikrohullámú sütő, mosógép vagy hasonló eszköz!

Vegye figyelembe, hogy a személyes tisztítási tervet, mely szükség esetén további fertőtlenítéseket is tartalmazhat, minden esetben meg kell beszélni a kezelőorvossal, és ennek alapján a személyes szükségleteknek megfelelően kell kialakítani.

Rendszeres fertőtlenítés csak akkor szükséges, ha ez orvosilag indokolt orvosi előírás alapján. Ennek alapja az, hogy a felső légút még egészséges betegeknél sem csíramentes.

A speciális kórképpel (pl. MRSA, ORSA stb.) rendelkező betegek esetében, akiknél magas az újrafertőzés veszélye, az egyszerű tisztítás nem elegendő a fertőzések elkerülésére szolgáló különleges higiéniai követelményeknek való megfeleléshez. Ehhez a kanülok fertőtlenítését ajánljuk az alábbi utasításoknak megfelelően. Kérjük, forduljon orvosához.

FIGYELEM!

Tisztítószer- és fertőtlenítőszer-maradványok a trachealis kanülön nyálkahártya-irritációhoz és más egészségi ártalmakhoz vezethetnek.

A trachealis kanülok üreges műszereknek tekintendők, tehát a tisztítás végrehajtásakor különösképpen arra kell vigyázni, hogy a kanült az alkalmazott oldat teljesen benedvesítse és átjárható legyen (lásd a 8. ábrát).

A tisztításra és fertőtlenítésre használt oldatokat mindig frissen kell elkészíteni.

1. Tisztítás

A SILVERVENT® trachealis kanüloket a beteg egyéni igényeinek megfelelően rendszeresen tisztítani, illetve cserélni kell.

Tisztítószert csak akkor használjon a kanülön, ha az a tracheostomán kívül található.

A kanül tisztítására használható enyhe, pH-semleges mosóoldat. Javasoljuk speciális kanültisztító por (REF 31100) használatát a gyár-tó utasításai szerint.

Semmi esetre se tisztítsa meg a SILVERVENT® trachealis kanült a kanül gyártója által nem jóváhagyott tisztítószerral. Semmi esetre se alkalmazzon agresszív háztartási tisztítószereket, magas alkoholtartalmú folyadékot vagy műfogor tisztítására szolgáló szereket.

Akut egészségi kockázat áll fenn! Ezenkívül a kanül tönkremehet vagy károsodhat.

Az ezüstkanüloket tilos fiziológiai konyhasóoldatba helyezni; hosszabb érintkezés esetén elszíneződés (ezüst-klorid) jöhet létre.

A tisztítás lépései

Tisztítás előtt el kell távolítani az esetlegesen felhelyezett segédeszközöket.

A belső kanült szintén el kell távolítani a külső kanülből.

A belső kanült ugyanúgy kell megtisztítani, mint a külső kanült.

A kanüloket először folyó víz alatt alaposan át kell öblíteni (9. ábra).

Csak langyos vizet vegyen a tisztító oldat előkészítéséhez, és vegye figyelembe a tisztítószere vonatkozó használati utasításokat.

A tisztítás megkönnyítése érdekében a szitabetétes kanültisztító doboz használatát ajánljuk (REF 31200).

A szitabetétet a felső szélén fogja meg, hogy a tisztító oldattal való érintkezés, illetve annak szennyeződése elkerülhető legyen (10. ábra).

Egyszerre mindig csak egyetlen kanült helyezzen be a kanültisztító doboz szitabetéjtébe. Ha több kanül egyidejű tisztítására kerül sor, fennáll a veszély, hogy a kanülokra ható nyomás túl erős lesz, és ezáltal károsodnak.

A belső és külső kanüloket itt egymás mellé is fektetheti.

A kanülaikatrészekkel megtöltött szitabetétet kell az előkészített tisztítóoldatba bemeleteni.

A behatási idő (lásd a kanültisztító por használati utasítását) után a kanült többször alaposan le kell öblíteni kézmeleg, tiszta vízben (9. ábra). Semmi esetre sem maradhatnak tisztítószermaradványok a kanülből, amikor megtörténik annak visszahelyezése a tracheostomába.

Szükség esetén, ha pl. makacs és sűrű váladékmaradványok nem távolíthatók el tisztító fürdőben, lehetséges a további tisztítás speciális kanültisztító kefével (OPTIBRUSH®; REF 31850 vagy OPTIBRUSH® PLUS rostfelülettel, REF 31855). A tisztítókefét csak akkor használja a kanülon, ha az a tracheostomából el lett távolítva és már azon kívül található.

Mindig a kanülcsőcs felől vezesse be a kanültisztító kefé a kanülbe (11. ábra).

Használja ezeket a keféket utasítás szerint, és nagyon óvatosan járjon el, hogy ne sértse meg az érzékeny kanülananyagot.

A beszédszeleppel ellátott trachealis kanülok esetén a beszédszelepet le kell oldani a belső kanülről. A szelepet magát tilos kefével tisztítani, mivel az megsérülhet vagy letörhet.

A szelepet magát tilos kefével tisztítani, mivel az megsérülhet vagy letörhet.

A trachealis kanül langyos folyó vízben alaposan át kell öblíteni.

Nedves tisztítás után a kanült jól meg kell szárítani tiszta, pihementes kendővel.

Semmi esetre sem szabad olyan kanült használni, amelynek működőképessége csökkent, vagy amely károsodást mutat (pl. éles szélék vagy szakadások), mert a légcső nyálkahártyája megsérülhet. Sérültnek tűnő kanüloket tilos használni.

2. Fertőtlenítési utasítás

Ezt mindig el kell végezni, ha ezt a kezelőorvos a specifikus kórkép alapján előírja, vagy ha az adott ápolási helyzetben az javallt.

Rendszerint fertőtlenítés szükséges a keresztfertőzések elkerülésére és ápolási intézményekbe (pl. klinika, ápoló otthon, más egészségügyi intézmény) behelyezéskor a fertőzési kockázat csökkentésére.

FIGYELEM!

Egy esetleges fertőtlenítést mindig meg kell előzőn alapos tisztítás.

Semmi esetre sem szabad olyan fertőtlenítőszeret alkalmazni, amelyek klórt szabadítanak fel, illetve erős lúgot vagy fenolszármazékok tartalmazzanak. A kanül ennél jelentősen megsérülhet és tönkre is mehet.

Fertőtlenítési lépések

A fertőtlenítéshez helyezze forrásban lévő (100 Celsius-fokos vagy 212 Fahrenheit-fokos) vízbe az ezüstkanült 5–10 percig. Ügyeljen arra, hogy a víz teljesen belepje az ezüstkanült. Nedves tisztítás után a kanült jól meg kell szárítani tiszta és pihementes kendővel.

FIGYELEM!

A kanült visszahelyezés előtt hagyni kell lehűlni, a leforrázás és megégés elkerülése végett.

X. TÁROLÁS / ÁPOLÁS

A megtisztított kanüloket, melyek aktuálisan nincsenek használatban, száraz környezetben, tiszta műanyagedényben, portól, napsugárzástól, valamint hőtől védve kell tárolni.

A belső kanülok tisztítása és esetleges fertőtlenítése, valamint szárítása után a belső kanülok külső felületét stomaolajos bedörzsöléssel (pl. OPTIFLUID® Stomaolajos kendőt alkalmazva) csúsztatóssá kell tenni.

Síkító anyagként kizárólag stomaolajat (OPTIFLUID® Stoma Oil, 25 ml-es flakon, REF 31525/ stomaolajkendő, REF 31550) vagy síkító gélt (FAHL® OPTIFLUID® Lubricant Gel 20 g-os tubus, REF 36100/ 3 g-os tasak, REF 36105) használjon.

XI. FELHASZNÁLHATÓSÁG IDEJE

A sterling ezüsből készült SILVERVENT® trachealis kanülok tartós használatra tervezettek. legalább hathavonta rendszeresen küldje be nekünk a trachealis kanüleit, vizsgálat és kikészítés céljából. Az eltarthatósági idő függ az igénybevétel mértékétől, a gondozástól, illetve a rendszeres vizsgálatról és kikészítéstől is. legkésőbb az első használatbavételől számított 3 év múlva ki kell cserélni.

A kanülok eltarthatóságát sok tényező befolyásolja. Döntő jelentőségű lehet a váladék összetétele, a tisztítás alaposága és sok más tényező is.

A maximális eltarthatóság nem hosszabbodik meg azáltal, hogy a trachealis kanül megcsakításokkal (azaz a tisztítási intervallumok keretén belül más kanülokkal felcserélve) kerül behelyezésre.

A sérült kanüloket azonnal ki kell cserélni.

XII. JOGI ÚTMUTATÓK

Ezen termék gyártója, az Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nem vállal semmilyen felelősséget olyan funkciókiesésért, sérülésért, fertőzésért, illetve más komplikációért vagy nem kívánt eseményért, amelynek hátterében a termék módosítása vagy nem szakszerű használata, gondozása vagy kezelése áll.

Az Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nem vállal semmilyen felelősséget olyan károsodásokért, amelyek okai a kanül megváltoztatásai, különösen a rövidítés és a szűrőhelyezés, illetve nem a gyártó által végrehajtott javítások okoztak. Ez érvényes a magán a kanülon ily módon bekövetkezett károsodásokra, illetve az összes ily módon okozott következményes károsodásra is.

A trachealis 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, ideértve a szavatosságot is.

Ha az Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ezen termékével kapcsolatosan súlyos incidens lép fel, akkor ezt jelenteni kell a gyártónak és azon a tagállam illetékes hivatalának, amelyben az alkalmazó és/vagy a beteg állandó telephelye található.

Az Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH minden termékének forgalmazása és szállítása az általános szerződési feltételeknek megfelelően történik, ezt a dokumentumot közvetlenül az Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH-től lehet beszerezni.

A gyártó fenntartja a mindenkori termékváltoztatás jogát.

SILVERVENT® az Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln, Németországban és az EU-tagállamokban bejegyzett védjegye.

LEGENDA PIKTOGRAMÓW



Wytwórca



Data produkcji



Przestrzegać instrukcji użycia



Numer serii



Numer zamówienia



Zawartość w sztukach



Produkt przeznaczony dla
jednego pacjenta



Przechowywać w suchym
miejscu



Przechowywać chroniąc
przed nasłonecznieniem



Kaniula zewnętrzna bez
kaniuli wewnętrznej



Kaniula zewnętrzna z jedną
kaniulą wewnętrzną



Kaniula wewnętrzna płaska



Kaniula zewnętrzna z dwoma
kaniulami wewnętrznymi



Kaniula wewnętrzna wraz z
łącznikiem 15 mm (UNI)



Kaniula wewnętrzna
fenestracyjna



Perforacja



Nasadka foniacyjna (PHON)



Z dostarczaniem tlenu



Wyrób medyczny

PL

RURKI TRACHEOSTOMIJNE SILVERVENT®

I. WPROWADZENIE

Niniejsza instrukcja obowiązuje dla rurek tracheostomijnych SILVERVENT®. Niniejsza instrukcja użycia jest przeznaczona dla lekarzy, personelu pielęgniarskiego i pacjenta/użytkownika w celu zapewnienia prawidłowego użycia rurek tracheostomijnych SILVERVENT®.

Przed pierwszym zastosowaniem produktu należy dokładnie przeczytać instrukcję użycia! **Instrukcję użycia przechowywać w łatwo dostępnym miejscu, aby w przyszłości móc z niej korzystać.**

Należy zachować opakowanie przez czas używania rurki tracheostomijnej. Zawiera ona ważne informacje o produkcie!

II. UŻYTKOWANIE ZGODNIE Z PRZEZNACZENIEM

Rurki tracheostomijne SILVERVENT® służą do stabilizacji otworu tracheostomijnego po laryngektomii lub tracheotomii.

Rurka tracheostomijna służy do utrzymywania otworu tracheostomijnego otwartego.

Dobór, zastosowanie i wprowadzenie produktów musi być dokonane przy pierwszym użyciu przez wyszkolonego lekarza lub wyszkolony personel fachowy.

Ekstra długie rurki mogą być wskazane przede wszystkim w przypadku bardzo głęboko umiejscowionego zwężenia tchawicy.

Rurki tracheostomijne SILVERVENT® w wersji LINGO są przeznaczone wyłącznie dla pacjentów po tracheotomii z zachowaną krtańią lub dla pacjentów po laryngektomii noszących zastawkę umożliwiającą mowę (protezę głosu).

III. OSTRZEŻENIA

Konieczne jest przeszkolenie pacjentów przez medyczny personel fachowy odnośnie bezpiecznego obchodzenia się i stosowania rurek tracheostomijnych SILVERVENT®.

Rurki tracheostomijne SILVERVENT® nie mogą w żadnym razie ulec zamknięciu, np. wydzieliną lub strupami wydzielin. Niebezpieczeństwo uduszenia się!

Znajdujący się w tchawicy śluz można odessać przez rurkę tracheostomijną za pomocą cewnika odsysającego.

Rurki tracheostomijne SILVERVENT® są wyrobami medycznymi wielorazowego użytku do stosowania u jednego pacjenta.

Jakiegokolwiek ponowne zastosowanie u innych pacjentów i tym samym przygotowanie do ponownego użycia przez innego pacjenta są niedopuszczalne.

Nie wolno stosować uszkodzonych rurek tracheostomijnych i należy je natychmiast usunąć. Stosowanie uszkodzonych rurek może prowadzić do zagrożenia dróg oddechowych.

Podczas wprowadzania i wyjmowania rurek tracheostomijnych mogą wystąpić podrażnienia, kaszel lub lekkie krwawienia. W przypadku utrzymujących się krwawień należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem!

Rurek tracheostomijnych nie należy stosować podczas leczenia laserem (laseroterapii) lub urządzeniami elektrochirurgicznymi. W przypadku trafienia promienia lasera na rurkę nie można wykluczyć uszkodzeń.

W przypadku występowania bogatych w tlen mieszanek rurka mogłaby się zapalić, przy czym nie można wykluczyć obrażeń wskutek działania wysokich temperatur oraz wydzielenia się rozkładających i toksycznych produktów spalania.

UWAGA!

Rurki tracheostomijne z funkcją mowy są zalecane tylko u osób po tracheotomii z normalną sekrecją i prawidłową tkanką śluzową.

UWAGA!

W przypadku dużej sekrecji, skłonności do tworzenia się tkanki ziarninowej, w czasie radioterapii lub w przypadku strupów wydzielin per-forowana wersja rurki jest zalecana tylko pod regularną kontrolą lekarza i przy przestrzeganiu krótszych odstępów wymiany (z reguły co tydzień), ponieważ perforacja w rurce zewnętrznej może nasilać tworzenie się tkanki ziarninowej.

UWAGA!

Jakakolwiek modyfikacja rurki, zwłaszcza skracanie i perforowanie, jak też naprawy rurki mogą być wykonywane tylko przez samego wytwórcę lub przez firmy, które wyraźnie i pisemnie są uprawnione do wykonywania tych czynności przez wytwórcę! Niefachowo wykonane prace na rurekach tracheostomijnych mogą prowadzić do ciężkich obrażeń.

IV. POWIKŁANIA

Podczas stosowania niniejszego produktu mogą wystąpić następujące powikłania:

Zanieczyszczenia (kontaminacja) otworu tracheostomijnego mogą prowadzić do konieczności usunięcia rurki, zanieczyszczenia mogą również prowadzić do wystąpienia zakażeń, powiązanych z koniecznością zastosowania antybiotyków.

Niezamierzona aspiracja rurki, która nie była prawidłowo dopasowana, wymaga usunięcia przez lekarza. W przypadku zatkania rurki przez wydzielinę konieczne jest jej usunięcie i wyczyszczenie.

V. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku uczulenia pacjenta na zastosowany materiał.

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!

Rurki tracheostomijne SILVERVENT® nie są przeznaczone do wentylacji mechanicznej!

VI. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Doboru prawidłowego rozmiaru rurki powinien dokonywać lekarz prowadzący lub wyszkoleni doradcy ds. wyrobów medycznych.

Nie dokonywać żadnych poprawek, napraw ani zmian rurki tracheostomijnej lub kompatybilnego wyposażenia dodatkowego. W przypadku uszkodzeń konieczne jest natychmiastowe prawidłowe usunięcie produktów.

W celu zapewnienia ciągłości zaopatrzenia usilnie zalecane jest posiadanie przynajmniej jednej rezerwowej rurki.

VII. OPIS PRODUKTU

Niniejsze rurki tracheostomijne są produktami wykonanymi ze srebra standardowego.

Rurki tracheostomijne SILVERVENT® dostarczamy w różnych rozmiarach i długościach.

Przynależna tabela rozmiarów znajduje się w załączniku.

Rurki tracheostomijne SILVERVENT® są wyrobami medycznymi wielorazowego użytku do stosowania u jednego pacjenta.

W celu uniknięcia odgnieceń 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 NAPROMIENIOWANIA / RADIOTERAPII

Rurek tracheostomijnych wykonanych ze srebra standardowego nie wolno w żadnym razie stosować podczas napromieniowania (radioterapia, rentgen, MRI = tomografia rezonansu magnetycznego) w celu uniknięcia powstania poważnych uszkodzeń skóry!

1. Ramka rurki

Cechą charakterystyczną rurek tracheostomijnych SILVERVENT® 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 SILVERVENT® z uchwytami mocującymi należy dodatkowo taśma stabilizująca rurkę do jednorazowego użytku. Za pomocą taśmy stabilizującej rurka tracheostomijna jest mocowana na szyi.

Należy dokładnie przeczytać dołączoną instrukcję użycia taśmy stabilizującej rurkę w przypadku jej mocowania do rurki tracheostomijnej lub jej zdejmowania z rurki.

Należy zwracać uwagę, aby rurki tracheostomijne SILVERVENT® leżały bez wytwarzania nacisku w otworze tracheostomijnym i ich położenie nie zmieniało się poprzez przymocowanie taśmy stabilizującej rurkę.

2. Łączniki/adaptery

Łączniki/adaptery są przeznaczone do podłączania kompatybilnego wyposażenia dodatkowego rurki.

Możliwość zastosowania w indywidualnym przypadku zależy od obrazu klinicznego choroby, np. stanu po laryngektomii lub tracheotomii.

Łączniki/adaptery są z reguły na stałe połączone z rurką wewnętrzną. Jest to nasadka uniwersalna (15-milimetrowy łącznik), która umożliwia nakładanie tzw. sztucznych nosów (filtrów do wymiany ciepła i wilgoci).

UWAGA!

Rurki tracheostomijne SILVERVENT® wolno łączyć tylko z kompatybilnym wyposażeniem dodatkowym.

3. Kanał rurki

Kanał rurki przylega bezpośrednio do ramki rurki i prowadzi strumień powietrza do tchawicy. Końcówka rurki jest zaokrąglona, aby zapobiegać podrażnieniu błony śluzowej tchawicy.

4. Rurka wewnętrzna

W zależności od specyfikacji rurki wewnętrzne są wyposażone w nasadkę standardową, połączone na stałe z określonymi adapterami/łącznikami lub można je łączyć ze zdejmowanymi częściami wyposażenia dodatkowego, jak np. kompatybilnymi wymiennikami ciepła i wilgoci.

Rurki wewnętrzne można łatwo wyjmować z rurki zewnętrznej i umożliwiają tym samym w razie potrzeby (np. w przypadku duszności) szybkie zwiększenie doprowadzania powietrza. W rurkach wykonanych ze srebra rurki wewnętrzne są umocowane w rurkach zewnętrznych za pomocą dźwigni. Aby móc wyjąć rurkę wewnętrzną, konieczne jest obrócenie tej dźwigni w bok.

Rurek wewnętrznych nie można nigdy stosować bez rurki zewnętrznej, lecz zawsze konieczne jest ich umocowanie do rurki zewnętrznej.

4.1 Zastawki umożliwiające mówienie

Rurki tracheostomijne SILVERVENT® jako rurki umożliwiające mówienie (LINGO/PHON) z zastawką umożliwiającą mówienie są stosowane po tracheotomiach z całkowicie lub częściowo zachowaną tchawicą i umożliwiają użytkownikowi mówienie.

W przypadku rurek tracheostomijnych z zastawką umożliwiającą mówienie wykonaną ze srebra zastawkę można odłączyć przez wysunięcie z rurki wewnętrznej.

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 budo-wy anatomicznej.

Rurkę wewnętrzną można w każdej chwili wyjąć w celu doprowadzania większej ilości powietrza lub do czyszczenia. Może być to konieczne np. wtedy, gdy rurka jest zatkana pozostałościami wydzieliny, która nie może być usunięta poprzez odkaszenie lub z powodu braku możliwości odessania itp.

Dla pacjenta

Przed założeniem należy najpierw sprawdzić rurkę pod kątem zewnętrznych uszkodzeń i obluźowanych części.

W przypadku zauważenia nieprawidłowości nie wolno w żadnym wypadku używać rurki, lecz przesłać ją nam do kontroli.

Przed każdym zastosowaniem konieczne jest dokładne oczyszczenie rurek tracheostomijnych. Czyszczenie jest również zalecane przed pierwszym użyciem rurki, jeśli nie jest to produkt jałowy!

Należy przestrzegać, że rurkę przed ponownym założeniem należy bezwzględnie wyczyścić i ewentualnie zdezynfekować według poniższych wytycznych.

Jeśli w kanale wewnętrznym rurki tracheostomijnej SILVERVENT® odkłada się wydzielina, której nie można usunąć przez odkaszlnięcie lub odeśsanie, należy wyjąć i wyczyścić rurkę.

Po czyszczeniu i/lub dezynfekcji konieczne jest dokładne skontrolowanie rurek tracheostomijnych SILVERVENT® pod kątem ostrych krawędzi, pęknięć i innych uszkodzeń, ponieważ mogłyby mieć one negatywny wpływ na funkcjonalność lub prowadzić do obrażeń błon śluzowych w tchawicy.

W żadnym razie nie stosować uszkodzonych rurek tracheostomijnych.

1. Zakładanie rurki

Etapy postępowania podczas zakładania rurek tracheostomijnych SILVERVENT®

Przed zastosowaniem użytkownicy powinni umyć ręce (patrz rys. 3).

Wyjąć rurkę z opakowania (patrz rys. 4).

Następnie należy wsunąć opatrunk tracheostomijny na kanał rurki.

Aby zwiększyć zdolność poślizgu rurki tracheostomijnej i tym samym ułatwić wprowadzanie do tchawicy, zalecane jest natarcie kanału zewnętrznego chusteczką z oliwą stomijną OPTIFLUID® (REF 31550), gwarantującą równomierne rozprowadzenie oliwy stomijnej na kanale rurki (patrz rys. 4a i 4b) lub FAHL® OPTIFLUID® Lubricant Gel 20g w tubce (REF 36100) lub FAHL® OPTIFLUID® Lubricant Gel 3g w saszetce (REF 36105).

Jeśli użytkownik sam zakłada rurkę, może ułatwić sobie postępowanie wprowadzając rurki tracheostomijne SILVERVENT® przed lustrem.

Podczas zakładania przytrzymać rurki tracheostomijne SILVERVENT® jedną ręką za ramkę rurki (patrz rys. 5).

Drugą ręką należy lekko rozchylić otwór tracheostomijny, aby możliwe było łatwiejsze wsunięcie końcówki rurki w otwór.

Do rozchylenia otworu tracheostomijnego dostępne są również specjalne środki pomocnicze (np. rozszerzacz otworu tracheostomijne-go), które umożliwiają równomierne i delikatne rozchylenie otworu tracheostomijnego. Jest to zalecane także w nagłych przypadkach jak np. przy zapadającym się otworze tracheostomijnym (patrz rys. 6).

Podczas stosowania środka pomocniczego do rozchylenia należy uważać, aby nie uszkodzić rurki przez tarcie.

Następnie należy ostrożnie wprowadzić podczas wdechu rurkę do otworu tracheostomijne-go i przechylić przy tym głowę lekko do tyłu (patrz rys. 7).

Wsunąć rurkę dalej do tchawicy.

Po dalszym wsunięciu rurki tracheostomijnej do tchawicy można wyprostować z powrotem głowę.

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).

2. Wymywanie rurki

UWAGA!

Przed wyjęciem rurek tracheostomijnych SILVERVENT® konieczne jest najpierw usunięcie sztucznych nosów (wymienniki ciepła i wilgoci).

UWAGA!

W przypadku niestabilnego otworu tracheostomijnego lub w nagłych przypadkach (punkcyjny, dylatacyjny otwór tracheostomijny) otwór tracheostomijny może zapaść się po wyciągnięciu rurki i tym samym utrudnić dopływ powietrza. W takim przypadku należy szybko przygotować do zastosowania nową rurkę i zastosować ją. Do przejściowego zapewnienia dopływu powietrza można użyć rozszerzacza otworu tracheostomijnego.

Należy postępować bardzo ostrożnie, aby uniknąć uszkodzenia błon śluzowych.

Należy przestrzegać, że rurkę przed ponownym założeniem należy bezwzględnie wyczyścić i ewentualnie zdezynfekować według poniższych wytycznych.

Etapy postępowania podczas wyjmowania rurek tracheostomijnych SILVERVENT®:

Rurki tracheostomijne należy wyjmować przy lekko odchylonej do tyłu głowie. Należy przy tym chwycić rurkę z boku za ramkę rurki lub za obudowę (patrz rys. 7).

Rurki tracheostomijne wyjmować z zachowaniem ostrożności.

W rurkach wykonanych ze srebra rurki wewnętrzne są umocowane w rurkach zewnętrznych za pomocą dźwigni. Aby móc wyjąć rurkę wewnętrzną, konieczne jest obrócenie tej dźwigni w bok.

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!

Ze względów higienicznych i w celu uniknięcia ryzyka infekcji rurki tracheostomijne SILVERVENT® należy dokładnie czyścić przynajmniej dwa razy dziennie, a w przypadku wytwarzania dużej ilości wydzieliny 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 rozpocznie 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 zalecenia 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 rurek zgodnie z poniżej opisanymi instrukcjami. Należy skontaktować się z lekarzem.

UWAGA!

Pozostałości środków czyszczących i dezynfekcyjnych na rurce tracheostomijnej mogą prowadzić do podrażnień błony śluzowej lub inne-go negatywnego wpływu na zdrowie.

Rurki tracheostomijne są postrzegane jako instrumenty z pustymi przestrzeniami, w związku z tym podczas dezynfekcji lub czyszczenia należy szczególnie zwracać uwagę, aby rurka była całkowicie zwilżona stosowanym roztworem i była drożna (patrz rys. 8).

Roztwory stosowane do czyszczenia i dezynfekcji muszą być świeże.

1. Czyszczenie

Rurki tracheostomijne SILVERVENT® 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 31100) zgodnie instrukcją producenta.

W żadnym wypadku nie wolno czyścić rurek tracheostomijnych SILVERVENT® 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.

Rurek wykonanych ze srebra nie należy wkładać do roztworu soli fizjologicznej; w przypadku dłuższej styczności mogą powstać odbarwienia (chlorek srebra).

Etapy czyszczenia

Przed czyszczeniem należy usunąć ewentualnie nałożone środki pomocnicze.

Z rurki zewnętrznej należy usunąć także rurkę wewnętrzną.

Rurkę wewnętrzną należy czyścić w ten sam sposób co rurkę zewnętrzną.

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 puszek 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 puszek 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 częściami rurki należy zanurzyć w przygotowanym roztworze czyszczącym.

Po upływie czasu działania (patrz instrukcja stosowania proszku do czyszczenia rurek) należy kilkakrotnie dokładnie spłukać rurkę letnią, czystą wodą (patrz rys. 9), na rurce nie mogą znajdować się żadne pozostałości środka czyszczącego, gdy jest ona wprowadzana do otworu tracheostomijnego.

W razie potrzeby, tzn. jeśli np. uporczywe pozostałości wydzielin nie zostały usunięte w kąpieli czyszczącej, możliwe jest dodatkowe czyszczenie specjalną szczotką do czyszczenia rurek (OPTIBRUSH[®], REF 31850 lub OPTIBRUSH[®] PLUS z włóknistym wierzchem, REF 31855). Szczotkę do czyszczenia stosować tylko wtedy, gdy rurka jest wyjęta i znajduje się już poza otworem tracheostomijnym.

Szczotkę do czyszczenia rurki należy zawsze wprowadzać do rurki od strony końcówki rurki (patrz rys. 11).

Szczotki należy stosować zgodnie z instrukcją i podczas czyszczenia należy zachować ostrożność, aby nie uszkodzić wrażliwego materiału rurki.

W przypadku rurek tracheostomijnych z zastawką umożliwiającą mówienie należy przy tym najpierw odłączyć zastawkę.

Samej zastawki nie wolno czyścić szczotką. W przeciwnym razie ulegnie uszkodzeniu lub może się ułamać.

Rurkę tracheostomijną dokładnie wypłukać letnią, bieżącą wodą.

Po czyszczeniu na mokro rurkę należy dobrze wysuszyć czystą i niestrzępiącą się ściereczką.

W żadnym razie nie wolno używać rurek, których funkcjonalność jest naruszona lub które wykazują uszkodzenia, takie jak np. ostre krawędzie lub pęknięcia. W przeciwnym razie może dojść do obrażeń błon śluzowych w tchawicy. W przypadku wystąpienia widocznych uszkodzeń nie wolno w żadnym razie stosować rurki.

2. Instrukcja przeprowadzenia dezynfekcji

Dezynfekcję należy przeprowadzać zawsze wtedy, gdy jest to zalecone przez lekarza prowadzącego w związku ze specyficznym obrazem chorobowym lub w wyniku danej sytuacji medycznej.

Dezynfekcja jest z reguły zalecana w celu uniknięcia zakażenia krzyżowego i podczas stosowania w opiece stacjonarnej (np. szpital, dom opieki i/lub inne instytucje opieki zdrowotnej) w celu ograniczenia ryzyka zakażenia.

UWAGA!

Ewentualnie konieczna dezynfekcja powinna być zawsze poprzedzona dokładnym czyszczeniem.

W żadnym przypadku nie wolno stosować środków dezynfekcyjnych uwalniających chlor lub zawierających mocne ługi lub pochodne fenolu. W przeciwnym razie rurka mogłaby ulec znacznemu uszkodzeniu lub nawet zniszczeniu.

Etapy dezynfekcji

Umieścić srebrną rurkę we wrzącej wodzie (100 stopni Celsjusza lub 212 stopni Fahrenheita) na 5 do 10 minut w celu dezynfekcji. Srebrna rurka powinna być całkowicie zanurzona w wodzie.

Po czyszczeniu na mokro rurkę należy dobrze wysuszyć czystą i niestrzępiącą się ściereczką.

UWAGA!

Przed dalszym zastosowaniem rurkę należy schłodzić, aby uniknąć oparzeń.

X. PRZECHOWYWANIE / KONSERWACJA

Wyczyszczone rurki, które nie są obecnie używane, należy przechowywać w suchym otoczeniu w czystej puszcze z tworzywa sztucznego, chroniąc przed kurzem, działaniem promieni słonecznych i/lub wysoką temperaturą.

Po czyszczeniu i ewentualnej dezynfekcji oraz wysuszeniu rurki wewnętrznej należy natrzeć powierzchnię zewnętrzną rurki wewnętrznej oliwą stomijną, np. chusteczką z oliwą stomijną OPTIFLUID®, w celu ułatwienia jej wprowadzania.

Stosować wyłącznie oliwę stomijną jako środek poślizgowy (OPTIFLUID® Stoma Oil, butelka 25 ml REF 31525/chusteczka z oliwą stomijną REF 31550) lub Lubricant Gel (FAHL® OPTIFLUID® Lubricant Gel, tubka 20 g REF 36100/saszetka 3 g REF 36105).

XI: OKRES UŻYTKOWANIA

Rurki tracheostomijne SILVERVENT® wykonane ze srebra standardowego są przeznaczone do ciągłego użycia. Rurki tracheostomijne należy regularnie, co najmniej co 6 miesięcy, przysyłać do nas w celu sprawdzenia i przygotowania do użycia. Okres trwałości jest zależny od stopnia obciążenia, pielęgnacji oraz regularnego sprawdzania i przygotowania do użycia. Wymiana powinna jednak nastąpić najpóźniej po 3 latach od pierwszego użycia.

Na okres trwałości rurki ma wpływ wiele czynników. Decydujące znaczenie może mieć np. skład wydzielin, dokładność czyszczenia i inne aspekty.

Maksymalny okres trwałości nie ulega wydłużeniu poprzez stosowanie rurki tracheostomijnej z przerwami (np. w ramach przerwy między czyszczeniem na zmianę z innymi rurkami). Uszkodzone rurki należy natychmiast wymienić.

XII. WSKAZÓWKI PRAWNE

Wytwórca Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nie przejmuje odpowiedzialności za nieprawidłowe działania, obrażenia, zakażenia i/lub inne powikłania lub inne niepożądane działania wynikające z samowolnych zmian produktu lub nieprawidłowego użycia, pielęgnacji i/lub postępowania.

Firma Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nie przejmuje w szczególności odpowiedzialności za szkody powstałe wskutek modyfikacji rurki, przede wszystkim wskutek skracania i perforowania lub napraw, jeśli takie modyfikacje lub naprawy nie były wykonywane przez samego wytwórcę. Dotyczy to zarówno uszkodzeń samych rurek spowodowanych takim działaniem, jak również wszelkich spowodowanych takim działaniem szkód następczych.

W przypadku stosowania rurki tracheostomijnej przez okres dłuższy niż okres stosowania wymieniony w punkcie XI i/lub w przypadku użytkowania, stosowania, pielęgnacji (czyszczenie, dezynfekcja) lub przechowywania rurki niezgodnie z wytycznymi w niniejszej instrukcji użycia firma Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH jest zwolniona z wszelkiej odpowiedzialności, łącznie z odpowiedzialnością za wady, w zakresie dopuszczalnym przez prawo.

Jeśli w związku z tym produktem firmy Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH dojdzie do poważnego zdarzenia, 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.

SILVERVENT® jest zarejestrowanym w Niemczech i krajach członkowskich Unii Europejskiej znakiem towarowym firmy Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Kolonia.

ПОЯСНЕНИЯ К ПИКТОГРАММАМ



Изготовитель



Дата изготовления



Соблюдать инструкцию по применению



Обозначение партии



Номер для заказа



Количество в шт.



Изделие для одного пациента



Хранить в сухом месте



Оберегать от воздействия солнечного света



Без внутренней канюли



С внутренней канюлей



Внутренняя канюля плоская



С двумя внутренними канюлями



Внутренняя канюля с 15 мм коннектором (UNI)



Внутренняя канюля с окошком



Перфорация



Голосовой клапан (PHON)



Со штуцером для O2



Медицинское изделие

RU

ТРАХЕОТОМИЧЕСКИЕ КАНЮЛИ SILVERVENT®

I. ПРЕДИСЛОВИЕ

Настоящая инструкция относится к трахеотомическим канюлям SILVERVENT®. Инструкция адресована врачам, медицинскому персоналу и пациентам/пользователям в качестве руководства по правильному обращению с трахеотомическими канюлями SILVERVENT®. 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 SILVERVENT® предназначены для стабилизации трахеостомы после ларингэктомии или трахеотомии.

Трахеотомическая канюля служит для того, чтобы держать трахеостому в открытом состоянии.

Выбор, установка и первое применение изделий должны осуществляться обученным врачом или медперсоналом.

Удлиненные канюли требуются прежде всего при глубоком расположении трахеального стеноза.

Трахеотомические канюли SILVERVENT® 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 SILVERVENT® ни в коем случае не должны перекрываться, напр., секретом или корочками. Опасность удушья!

Находящуюся в трахее слизь можно отсосать через канюлю с помощью трахеального отсасывающего катетера.

Канюли SILVERVENT® предназначены для многократного применения у одного пациента.

Любое повторное применение у других пациентов и связанная с этим обработка для повторного применения не допускаются.

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 про-должительном кровотечении обратиться к врачу!

Трахеотомические канюли не следует применять во время лечения лазером (лазеротерапии) или электрохирургическими аппаратами. При попадании луча лазера на канюлю не исключены повреждения.

При наличии насыщенных кислородом смесей возможно возгорание канюли, при этом не исключено травмирование вследствие теплового воздействия и выделения разлагающихся и токсичных продуктов горения.

ВНИМАНИЕ!

Трахеотомические канюли с голосовой функцией рекомендуются только трахеотомированным с нормальной секрецией и тканью слизистой без видимых изменений.

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.

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.

IV. ОСЛОЖНЕНИЯ

При использовании данного изделия могут возникнуть следующие осложнения:

Загрязнения (контаминация) трахеостомы могут потребовать удаления канюли, также загрязнение могут привести к развитию инфекций, требующих применения антибиотиков.

Случайное вдыхание канюли при неправильной посадке потребует обращения к врачу для удаления. При закупорке канюли секретом её необходимо удалять и чистить.

V. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Использовать только при отсутствии у пациента аллергии на используемый материал.

ВНИМАНИЕ!

В связи с риском тяжёлых осложнений вплоть до асфиксии категорически запрещается использовать трахеотомические канюли с разговорным клапаном у ларингэктомированных пациентов (пациентов с удалённой гортанью)!

Трахеостомические канюли SILVERVENT® не предназначены для механической вентиляции лёгких!

VI. ОСТОРОЖНО

Подбор правильного размера канюли должен осуществляться лечащим врачом или обученным консультантом по медицинским изделиям.

Запрещаются любые изменения, ремонт и модификации трахеотомической канюли и совместимых с ней принадлежностей. При повреждении изделия должны быть утилизированы надлежащим образом.

Настоятельно рекомендуется всегда иметь соответствующий резерв и иметь не менее одной запасной канюли.

VII. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Эти трахеотомические канюли изготовлены из стерлингового серебра.

Мы предлагаем трахеотомические канюли SILVERVENT® различного размера и длины.

Соответствующие таблицы размеров содержатся в приложении.

Канюли SILVERVENT® предназначены для многократного применения у одного пациента.

Во избежание мест сдавления и образования грануляционной ткани в трахее может быть целесообразно применять попеременно канюли различной длины, чтобы конец канюли на всегда прикасался к трахее в одном и том же месте и не вызывал раздражения. Обязательно подробно проконсультируйтесь по этому вопросу со своим лечащим врачом.

ПРИМЕЧАНИЕ ПО ОБЛУЧЕНИЮ / ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ

Трахеостомические канюли из стерлингового серебра ни в коем случае не должны использоваться во время облучения (радиотерапия, рентген, MPT = магнитно-резонансная томография), так как это может привести к тяжёлым повреждениям кожи!

1. Пластика канюли

Отличительным признаком трахеотомических канюлей SILVERVENT® является пластинка особой формы, адаптированная к анатомии горла.

На пластинку канюли нанесены данные от размера.

На пластинке трахеотомических канюлей находятся две боковые проушины для крепления фиксирующей ленты.

В комплект всех трахеотомических канюлей SILVERVENT® с проушинами входит одноразовая лента для фиксации канюли. С помощью этой ленты трахеотомическая канюля фиксируется на шее.

Внимательно прочитайте инструкцию по применению ленты для фиксации канюли перед тем, как крепить её к канюле или снимать с неё.

Следите за тем, чтобы трахеотомические канюли SILVERVENT® располагались в трахеостоме без натяжений и их положение не изменилось при креплении ленты.

2. Коннекторы/переходники

Коннекторы/переходники служат для подсоединения совместимых принадлежностей. Возможности применения зависят от конкретной картины болезни, напр., состояния после ларингэктомии или трахеотомии.

Как правило, коннекторы/переходники жёстко соединены с внутренней канюлей. При этом используется универсальная насадка (15 мм поворотный коннектор), позволяющая устанавливать т.н. искусственные носы (фильтры для тепло- и влагообмена).

ВНИМАНИЕ!

Трахеотомические канюли SILVERVENT® разрешается подсоединять только к совместимым принадлежностям.

3. Трубка канюли

Трубка канюли примыкает непосредственно к пластинке и направляет поток воздуха в трахею.

Конец канюли закружён во избежание раздражений слизистой в трахее.

4. Внутренняя канюля

В зависимости от спецификации внутренние канюли могут снабжаться стандартной насадкой, жёстко соединяться с определёнными переходниками/коннекторами или соединяться со съёмными принадлежностями, например совместимыми теплообменниками HME.

Внутренние канюли легко извлекаются из наружной канюли, позволяя в случае необходимости (напр., при одышке) быстро увеличить подачу воздуха.

В серебряных канюлях внутренние канюли зафиксированы во внешних канюлях посредством рычажка. Для того, чтобы вынуть внутреннюю канюлю, нужно повернуть этот рычажок в сторону.

Ни в коем случае не использовать внутренние канюли без наружной канюли, а всегда фиксируйте их на наружной канюле.

4.1 Разговорные клапаны

Трахеотомические канюли SILVERVENT® в виде разговорной канюли (LINGO/PHON) с разговорным клапаном используются после трахеотомии с полным или частичным удалением гортани для обеспечения возможности звучной речи.

В трахеотомических канюлях с серебряным голосовым клапаном он может быть отсоединен от внутренней канюли путем выдви-гания.

VIII. ИНСТРУКЦИЯ ПО УСТАНОВКЕ И УДАЛЕНИЮ КАНЮЛИ

Для врача

Подбор правильной канюли должен осуществляться лечащим врачом или обученным квалифицированным персоналом.

Для обеспечения оптимального положения и наилучшего вдоха и выдоха следует выбрать канюлю, адаптированную к анатомии пациента.

Внутреннюю трубку можно извлечь в любой момент для увеличения потока воздуха или для очистки. Это может потребоваться, напр., в том случае, если из внутреннего прохода не удаётся откашливанием удалить присохшую слизь, а возможность аспирации отсутствует.

Для пациента

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. Устанавливать трахеотомическую канюлю разрешается только после тщательной её обработки. Рекомендуем также выполнить очистку канюли перед первым применением!

Перед повторной установкой канюлю следует обязательно очистить и при необходимости дезинфицировать согласно приведённым ниже требованиям.

Если в полости трахеотомической канюли SILVERVENT® осажается секрет, который не удаляется откашливанием и отсасыванием, следует извлечь и очистить канюлю. После чистки и/или дезинфекции внимательно осмотреть канюли SILVERVENT® 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.

1. Установка канюли

Шаги пользователя для введения трахеотомических канюлей SILVERVENT®

Перед применением пользователь должен очистить руки (см. рис. 3).

Извлеките канюлю из упаковки (см. рис. 4).

Затем следует наложить на трубку канюли трахеальную салфетку.

Для повышения скольжения и облегчения введения трахеостомической канюли в трахею рекомендуется смазать наружную трубку тампоном с пропиткой OPTIFLUID® (REF 31550), который обеспечит равномерное распределение смазки по трубке канюли (см. рис. 4а и 4b), или гелем-лубрикантом FAHL® OPTIFLUID® Lubricant Gel 20g Tube (REF 36100) либо гелем-лубрикантом FAHL® OPTIFLUID® Lubricant Gel 3g Sachet (REF 36105).

Если вы устанавливаете канюлю самостоятельно, вы облегчите себе задачу, встав с канюлей SILVERVENT® перед зеркалом.

При установке держите трахеотомическую канюлю SILVERVENT® одной рукой за пластинку (см. рис. 5).

Свободной рукой вы можете слегка растянуть трахеостому, чтобы кончик канюли лучше вошёл в дыхательное отверстие.

Для разведения краев трахеостомы выпускаются специальные расширители (расширитель трахеи), позволяющие симметрично, без особого дискомфорта расширять отверстие трахеостомы, в т.ч. в экстренных ситуациях при коллабировании трахеостомы (см. рис. 6).

При использовании вспомогательного приспособления следите за тем, чтобы канюля не пострадал от трения.

Затем на фазе вдоха осторожно введите канюлю в трахеостому, слегка откинув голову назад (см. рис. 7).

Продвиньте канюлю дальше в трахею.

После продвижения канюли вглубь трахеи голову можно снова выпрямить.

Трахеотомические канюли следует всегда фиксировать специальной лентой. Она обеспечивает надежное и прочное положение канюли в трахеостоме (см. рис. 1).

2. Извлечение канюли

ВНИМАНИЕ!

Искусственные носы (тепловлагообменники/НМЕ) следует удалять вначале, перед тем как извлекать трахеотомические канюли SILVERVENT®.

ВНИМАНИЕ!

После извлечения канюли при нестабильности или в экстренных случаях (пункция, расширение трахеостомы) трахеостома может сомкнуться (коллабировать) и вызвать нарушение дыхания. Необходимо держать наготове запасную канюлю, чтобы быстро ввести её в случае коллабирования трахеостомы. Для временного обеспечения притока воздуха можно использовать расширитель трахеи.

Будьте чрезвычайно осторожны, чтобы не допустить травмирования слизистой оболочки.

Перед повторной установкой канюлю следует обязательно очистить и при необходимости дезинфицировать согласно приведённым ниже требованиям.

Шаги пользователя для извлечения трахеотомических канюлей SILVERVENT®:

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.

В серебряных канюлях внутренние канюли зафиксированы во внешних канюлях посредством рычажка. Для того, чтобы вынуть внутреннюю канюлю, нужно повернуть этот рычажок в сторону.

Затем, слегка потянув, можно извлечь внутреннюю канюлю из наружной.

Последующая установка внутренней канюли выполняется в обратной последовательности.

IX. ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

ВНИМАНИЕ!

В соответствии с требованиями гигиены и для предотвращения риска инфекции рекомендуется тщательно чистить трахеотомические канюли SILVERVENT® 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, микроволновую печь, стиральную машину и т.п.!

Имейте в виду, что персональный график чистки, который при необходимости может включать также дополнительные этапы дезинфекции, должен всегда согласовываться с вашим врачом и адаптироваться к вашим личным нуждам.

Регулярная дезинфекция требуется лишь в том случае, если к этому имеются медицинские показания согласно указанию врача. Причина заключается в том, что даже у здоровых людей верхние дыхательные пути содержат микроорганизмы.

Для пациентов с особой картиной болезни (напр., MRSA, ORSA и др.), у которых существует повышенная опасность повторной инфекции, простой очистки недостаточно для выполнения гигиенических требований и предотвращения инфекции. Рекомендуется выполнять дезинфекцию канюль согласно приведённым ниже инструкциям. Проконсультируйтесь с врачом.

ВНИМАНИЕ!

Остатки чистящих и дезинфицирующих средств на трахеотомической канюле могут привести к раздражениям слизистой и другому вреду для здоровья пациента.

Трахеотомические канюли рассматриваются как инструменты с полостями, поэтому при проведении дезинфекции или чистки необходимо особенно следить за тем, чтобы канюля полностью смачивалась используемым раствором и сохраняла проходимость (см. рис. 8).

Для чистки и дезинфекции следует использовать только свежеприготовленные растворы.

1. Чистка

Трахеотомические канюли SILVERVENT® подлежат регулярной чистке/замене согласно индивидуальным потребностям пациента.

Используйте чистящие средства, только когда канюля находится вне трахеостомы.

Для очистки канюли можно использовать мягкий очищающий лосьон с нейтральным показателем pH. Рекомендуем использовать специальный чистящий порошок для канюль (REF 31100) в соответствии с указаниями изготовителя.

Категорически запрещается использовать для очистки трахеотомической канюли SILVERVENT® 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.

Серебряные канюли нельзя помещать в физиологический солевой раствор, при длительном контакте могут возникать изменения цвета (хлорид серебра).

Этапы очистки

Перед чисткой следует удалить установленные вспомогательные приспособления (при наличии).

Внутренняя канюля также удаляется из наружной канюли.

Внутренняя канюля очищается так же, как и наружная канюля.

Вначале тщательно очистить канюлю в проточной воде (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 держите фильтр за верхний край, чтобы не допустить контакта пальцев с моющим раствором (см. рис. 10).

В фильтр кюветы для очистки допускается укладывать только одну канюлю. При одновременной очистке нескольких канюль возникает опасность того, что канюли будут слишком сильно сжиматься и получают повреждения.

Внутреннюю и наружную трубки канюли можно укладывать друг рядом с другом.

Фильтр с разобранный 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 канюлю, начиная с кончика (см. рис. 11).

Пользуйтесь щёточкой в соответствии с инструкцией и будьте особо осторожны, чтобы не повредить чувствительный материал канюли.

Очистку трахеальных канюль с разговорным клапаном выполняйте после отсоединения клапана.

Запрещается чистить клапан щеткой – щетка может вызвать повреждение или нарушение целостности клапана.

Тщательно промыть трахеостомическую канюлю под струёй тёплой воды.

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.

2. Инструкция по дезинфекции

Дезинфекцию следует проводить всегда по рекомендации лечащего врача в соответствии с картиной болезни или если это про-диктовано 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.

ВНИМАНИЕ!

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 серьезное повреждение или даже разрушение канюли.

Этапы дезинфекции

Для дезинфекции положите серебряную канюлю на 5 - 10 минут в кипящую воду (100 градусов по Цельсию или 212 по Фаренгейту). Следите за тем, чтобы вода полностью покрывала серебряную канюлю.

После влажной очистки канюлю нужно хорошо просушить чистой, не оставляющей волокон тканью.

ВНИМАНИЕ!

Перед дальнейшим применением канюля должна остыть, во избежание ошпаривания и ожогов.

Х. ХРАНЕНИЕ/УХОД

Очищенные неиспользуемые канюли следует хранить в сухом месте и оберегать от пыли, солнечного света и/или высоких температур.

После очистки и, при необходимости, дезинфекции, а также просушивания на наружную поверхность внутренней канюли следует нанести специальное масло, напр., маслосодержащей салфеткой OPTIFLUID® Stomaötluch, которое облегчает введение трубки.

Используйте для смазки только специальное масло (OPTIFLUID® Stoma Oil, флакон 25 мл REF 31525 / промасленная салфетка REF 31550) или гельлубрикант (FAHL® OPTIFLUID® Lubricant Gel, туба 20 г REF 36100 / пакетик 3 г REF 36105).

XI. СРОК СЛУЖБЫ

Трахеотомические канюли из стерлингового серебра рассчитаны на длительное применение. Не реже одного раза в шесть месяцев присылайте нам Ваши трахеотомические канюли для проверки и обработки. Срок службы зависит от интенсивности использования, ухода за изделием, а также регулярной проверки и обработки. Замена канюли должна производиться не позднее чем через 3 года после начала применения.

Срок службы канюли зависит от многих факторов. В частности, важную роль играют состав секрета, тщательность очистки и другие аспекты.

Макс. срок службы не увеличивается, если трахеостомическая канюля используется с перерывами (напр., попеременно с другими канюлями в рамках интервалов очистки). Повреждённые канюли подлежат немедленной замене.

XII. ПРАВОВАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Фирма-изготовитель Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH не несёт ответственности за сбой 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 повреждениями самой канюли, так и к любому возникшему в связи с ними косвенному ущербу.

В случае использования трахеотомической канюли сверх срока, указанного в пункте XI, и/или при использовании, уходе (очистке, дезинфекции) или хранении канюли в нарушение требований данной инструкции фирма Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH освобождается от всякой ответственности, в т.ч. ответственности за дефекты изделия, в той мере, насколько это допускается законодательством.

В случае возникновения серьёзного инцидента в связи с данным изделием фирмы Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH о нём следует сообщить производителю и в ответственную инстанцию страны-члена ЕС, в которой расположен 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.

SILVERVENT® является зарегистрированной в Германии и других странах-членах ЕС товарной маркой компании Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, г. Кёльн.

PIKTOGRAM



Výrobce



Datum výroby



Viz návod k použití



Označení šarže



Katalogové číslo



Obsah (kusů)



Pouze pro jednoho pacienta



Uchovávejte v suchu



Chraňte před slunečním zářením



Vnější kanyla bez vnitřní kanyly



Vnější kanyla s jednou vnitřní kanylou



Vnitřní kanyla s malých profilem



Vnější kanyla se dvěma vnitřními kanylami



Vnitřní kanyla včetně 15 mm konektorur (UNI)



Vnitřní kanyla fenestovaná



Filtrace



Řečový ventil (PHON)



Vnitřní kanyla s přívodem pro kyslík



Zdravotnický výrobek

CS

TRACHEÁLNÍ KANYLY SILVERVENT®

I. ÚVOD

Tento návod je platný pro tracheální kanyly SILVERVENT®. Návod k použití slouží jako informace lékařům, zdravotnímu personálu a pacientům/uživatelům k zabezpečení správného zacházení s tracheálními kanyly SILVERVENT®.

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.

Obal uchovávejte po celou dobu používání tracheální kanyly. Obsahuje důležité informace týkající se výrobku!

II. URČENÉ POUŽITÍ

Tracheální kanyly SILVERVENT® slouží stabilizaci průdušnice po laryngektomii nebo tracheotomii.

Tracheální kanyly umožňují držet průdušnici otevřenou.

Výběr, použití a aplikace výrobku při prvním použití musí provést vyškolený lékař nebo odborný personál.

Tracheální kanyly nadměrné délky jsou indikovány zejména pro hluboko se nacházející tracheální stenózy.

Tracheální kanyly SILVERVENT® ve variantě LINGO jsou koncipovány výlučně pro pacienty po tracheotomii s dodávanou hlavici pro hrtan nebo po laryngektomii s nosiči Shuntventil (nosiče fonačních protéz).

III. VAROVÁNÍ

Pacienti musí být v používání a bezpečném zacházení s tracheálními kanyly FAHL® vyškoleni odborným zdravotnickým personálem.

Tracheální kanyly SILVERVENT® se nesmí nikdy uzavírat, např. sekretem nebo strupy. Nebezpečí zdušení!

Při zahlnění průdušnice se může přes tracheální kanylu odsávat pomocí odsávacího katétru pro průdušnici.

Tracheální kanyly SILVERVENT® jsou opakovaně použitelné zdravotnické výrobky určené pro použití pro jednoho pacienta.

Jakékoli opětovné použití u dalších pacientů a tím příprava na opětovné použití u dalších pacientů je nepřipustné.

Poškozené tracheální kanyly se nikdy nesmí použít a musí se okamžitě zlikvidovat. Použití poškozené kanyly může vést k ohrožení dýchacích cest.

Při vkládání nebo vyjímání tracheálních kanyl se může vyskytnout podráždění, kašel nebo lehké krvácení. V případě nepřestávajícího krvácení ihned kontaktujte svého lékaře!

Tracheální kanyly se nesmí používat během ošetřování laserem (laserová terapie) nebo při používání elektrochirurgických nástrojů. Po dotknutí laserového paprsku kanyly nelze vyloučit poškození kanyly.

V přítomnosti směsí bohatých na kyslík může dojít ke vzplanutí kanyly, přičemž nelze vyloučit poranění působením ohně a uvolňováním rozkládajících se toxických zplodin hoření.

POZOR!

Tracheální kanyly s funkcí mluvení se doporučují pouze pro pacienty s tracheotomií s normální sekrecí a neporušenou tkání sliznice.

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.

POZOR!

Každá změna na kanyle, především zkracování a filtrování, jakož i opravy kanyly smí provádět pouze sám výrobce nebo firma, která je k tomu výrobcem písemně oprávněna! Neodborné provádění práce na tracheálních kanylách mohou vést k závažným poraněním.

IV. KOMPLIKACE

Při používání tohoto výrobku mohou nastat následující komplikace:

Znečištění (kontaminace) průdušnice může způsobit nutnost vyjmutí kanyly, znečištění může vést také k infekcím, které si mohou vyžádat nasazení antibiotik.

Nechtěné vdechnutí kanyly, která nebyla správně přizpůsobena, vyžaduje odstranění lékářem. Pokud se kanyla ucpe hlenem, musí se vyjmout a vyčistit.

V. KONTRAINDIKACE

Nepoužívejte, pokud je pacient na použitý materiál alergický.

POZOR!

Tracheální kanyly s ventilem umožňujícím mluvení se v žádném případě nesmí používat u pacientů po laryngektomii (odstranění hrtanu), protože by mohlo dojít k závažným komplikacím vedoucím až k udušení!

Tracheální kanyly SILVERVENT® nejsou určeny pro mechanickou ventilaci!

VI. UPOZORNĚNÍ

Výběr správné velikosti kanyly provádí ošetřující lékař nebo proškolený poradce těchto zdravotnických výrobků.

Na tracheálních kanylách nebo kompatibilním příslušenství neprovádějte žádné změny, opravy ani modifikace. v případě poškození se musí výrobky odborně zlikvidovat.

Aby nedošlo k přerušení léčby, důrazně doporučujeme mít k dispozici minimálně jednu náhradní kanylu.

VII. POPIS VÝROBKU

Tracheální kanyly SILVERVENT® jsou výrobky zhotovené ze sterlingového stříbra.

Tracheální kanyly SILVERVENT® dodáváme v různých velikostech a délkách.

Tabulka s příslušnými velikostmi je v příloze.

Tracheální kanyly SILVERVENT® jsou opakovaně použitelné zdravotnické výrobky určené pro použití pro jednoho pacienta.

Aby se předešlo vytvoření otlaků a granulační tkáni v průdušnici, doporučuje se při výměně kanyly použít vždy kanylu s jinou délkou, aby se špička kanyly nedotýkala vždy stejného místa v průdušnici a nemohla tak způsobovat podráždění. Přesný postup si bezpodmínečně vyjasněte se svým ošetřujícím lékařem.

UPOZORNĚNÍ K OZAŘOVÁNÍ / RADIAČNÍ TERAPII

Tracheální kanyly z mincovního stříbra nesmějí být používány během ozařování (radiační terapie, rentgenových vyšetření nebo snímkování magnetickou rezonancí, MR), protože by mohlo dojít k závažnému poškození kůže!

1. Štít kanyly

Tracheální kanyly SILVERVENT® se vyznačují speciálně tvarovaným štítem kanyly, který se anatomicky přizpůsobuje hrdlu.

Na štítu kanyly jsou vyznačeny údaje o velikosti.

Na štítu tracheálních kanyl se nacházejí dvě postranní očka k upevnění popruhu kanyly.

V dodávce všech tracheálních kanyl FAHL® se závěsnými očky se navíc nachází popruh pro kanylu k jednorázovému použití. Popruhem kanyly se připevňuje tracheální kanyla okolo krku. Pozorně si přečtete návod k použití k popruhu pro kanylu, když popruh upevňujete na tracheální kanylu, popřípadě ho z ní odeberáte.

Je potřeba dávat pozor, aby tracheální kanyla FAHL® ležela v otvoru průdušnice bez jakéhokoli prnutí a aby se při připevňování popruhem nezměnila poloha.

2. Konektory/adaptér

Konektory/adaptér slouží k připojení kompatibilního příslušenství kanyly.

Možnost použití v jednotlivých případech záleží na klinickém obrazu, např. na stavu po laryngektomii nebo tracheotomii.

Konektory/adaptér jsou zpravidla pevně spojeny s vnitřní kanylou. Jedná se o univerzální nástavec (15 mm konektor), který umožňuje zastrčení tzv. umělého nosu (filtr k výměně tepla a vlhkosti).

POZOR!

Tracheální kanyly SILVERVENT® smějí být spojovány pouze s kompatibilním příslušenstvím.

3. Trubice kanyly

Trubice kanyly usedá bezprostředně na štít kanyly a vede proud vzduchu do vzduchové trubice.

Špička kanyly je zaoblená, aby nedocházelo k podráždění sliznice v průdušnici.

Vnitřní kanyla

Vnitřní kanyly jsou podle specifikace buď vybavené standardním nástavcem, pevně spojené s určitými adaptéry/konektory, nebo spojené s odnímatelným příslušenstvím, např. s kompatibilním výměníkem tepla a vlhkosti HME.

Vnitřní kanyly lze snadno vyjmout z vnějších kanyl a umožňují tak v případě potřeby (např. při dušnosti) rychle zvýšit přívod vzduchu.

U stříbrných kanyl jsou vnitřní kanyly připevněny k vnější kanyle pomocí páčky. Aby se vnitřní kanyla dal vyndat, musí se tato páčka otočit ke straně.

Vnitřní kanyly se nikdy nesmí použít bez vnějších kanyl a musí být vždy spojeny s vnějšími kanylemi.

4.1 Ventily umožňující mluvení

Tracheální kanyly SILVERVENT® jako kanyly umožňující mluvení (LINGO/PHON) s ventilem na podporu mluvení se používají po tracheotomii s kompletním nebo částečným zachováním hrtanu a uživatel díky nim může mluvit.

U tracheálních kanyl se stříbrným ventilem umožňujícím mluvení se ventil k mluvení uvolňuje z vnitřní kanyly vysunutím.

VIII. NÁVOD K NASAZENÍ A ODEBRÁNÍ KANYLY

Pro lékaře

Výběr správné velikosti kanyly musí provést ošetřující lékař nebo proškolený zdravotnický personál.

Aby se zajistilo optimální usazení a následně co možná nejlepší dýchání, musí se zvolit kanyla, která nejlépe vyhovuje anatomii pacienta.

Vnitřní kanylu je možné kdykoli vyjmout pro zvýšení přívodu vzduchu nebo za účelem vyčištění. To může být potřebné například, když je kanyla zanesena zbytky sekretu, které se odkašláním nebo z důvodu chybějící možnosti odsávání, atd., nedají odstranit.

Pro pacienty

Před použitím nejprve kanylu zkontrolujte, zda není poškozená, nebo zda nejsou některé části uvolněné.

Jestliže jste něco takového zpozorovali, kanylu v žádném případě nepoužívejte, ale pošlete nám ji zpět k přezkoušení.

Tracheální kanyly se musí před každým použitím pečlivě vyčistit. Vyčištění se také doporučuje před prvním použitím kanyly, pokud se však nejedná o sterilní výrobek!

Pamatujte, že kanyla se v každém případě musí před opětovným nasazením v souladu s níže uvedenými ustanoveními vyčistit, popř. vydezinfikovat.

Jestliže je lumen tracheální kanyly SILVERVENT® zanesen sekretem, a nedá se odstranit ani odkašláním ani odsátím, musí se kanyla vyjmout a vyčistit.

Po vyčištění nebo dezinfekci se musí tracheální kanyly SILVERVENT® 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.

1. Nasazení kanyly

Postup při zavádění tracheálních kanyl SILVERVENT®

Uživatelé si před použitím musí umýt ruce (viz obrázek 3).

Kanylu vyjměte z obalu (viz obrázek 4).

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 rouškou navlhčenou stomaolejem OPTIFLUID® (kat. č. 31550), čímž se na trubici kanyly vytvoří rovnoměrná vrstva stomaoleje (viz obrázek 4a a 4b), nebo použít lubrikační gel FAHL® OPTIFLUID® Lubricant Gel 20 g v tubě (kat. č. 36100) či případně FAHL® OPTIFLUID® Lubricant Gel 3 g v sáčku (kat. č. 36105).

Jestliže provádíte nasazení kanyly samostatně, usnadněte si manipulaci tím, že si zavedete tracheální kanylu SILVERVENT® do průdušnice před zrcadlem.

Při nasazování držte tracheální kanylu FAHL® rukou pevně za štít kanyly (viz obrázek 5). Volnou rukou můžete snadno oddělit otvor v průdušnici, aby špička kanyly lépe vešla do otvoru pro dýchání.

K roztažení tracheostoma existují speciální pomůcky (roztahovač tracheostoma), které umožňují rovnoměrně a šetrně roztažení průdušnice, např. v nouzových případech kolabující tracheostoma (viz obrázek 6).

Při používání pomůcek k roztažení dávejte pozor, aby se kanyla nepoškodila odíráním.

Zavedte kanylu ve fázi nadechování opatrně (nadechováním) do otvoru v průdušnici a nepatrně při tom zakloňte hlavu (viz obrázek 7).

Kanylu zasuňte dále do průdušnice.

Po zasunutí kanyly dále do průdušnice můžete držet hlavu zase vzpřímeně.

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).

2. Vyjmutí kanyly

POZOR!

Před vyjmutím tracheální kanyly SILVERVENT® je třeba nejprve odstranit umělý nos (výměník tepla a vlhkosti, HME).

POZOR!

V případě nestabilního otvoru průdušnice nebo stavu nouze (punkční, dilatační tracheostoma) se může po vyjmutí kanyly otvor uzavřít (kolabovat) a tím ohrozit přísun vzduchu. V takovém případě musí být ihned připravena a usazena nová kanyla. K přechodnému zajištění přísunu vzduchu se může použít vhodný roztahovač otvoru průdušnice.

Buďte při tom maximálně opatrní, aby nedošlo k poškození sliznice.

Pamatujte, že kanyla se v každém případě musí před opětovným nasazením v souladu s níže uvedenými ustanoveními vyčistit, popř. vydezinfikovat.

Postup při vyjímání tracheálních kanyl SILVERVENT®:

Tracheální kanyla se vyjímá při lehce dozadu zakloněné hlavě. Uchopte kanylu z boku za štít popř. plášť kanyly/knoflíku (viz obrázek 7).

Tracheální kanyly opatrně vyjměte.

U stříbrných kanyl jsou vnitřní kanyly připevněny k vnější kanyle pomocí páčky. Aby se vnitřní kanyla dal vyndat, musí se tato páčka otočit ke straně.

Nyní se může vnitřní kanyla 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 důvodů a aby se předešlo infekcím, se musí tracheální kanyly SILVERVENT® 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 náhradní kanyly. Náhradní kanylu je nutné zavést neprodleně, ještě než začnete vyměňovanou kanylu čistit a dezinfikovat.

POZOR!

K čištění kanyl se nesmí používat myčka nádobí, parní zařízení, mikrovlnné zařízení, pračka ani žádné jiné podobné zařízení!

Dbejte, aby individuální plán péče, který v případě potřeby obsahuje další dezinfekci, byl vždy odsouhlasen vaším ošetřujícím lékařem a odpovídal tak vaší individuální potřebě.

Pravidelná dezinfekce je nutná pouze, když je na základě indikace nařizována lékařem. Důvodem k tomu může být, že ani u zdravého pacienta nejsou dýchací cesty bez choroboplodných zárodků.

U pacientů s jistým klinickým obrazem (např. MRSA nebo ORSA), u nichž hrozí zvýšené riziko reinfekce, samotné čištění ke splnění zvláštních hygienických požadavků na zamezení infekce nestačí. Doporučujeme proto kanyly dezinfikovat podle níže uvedených pokynů. Vyhleďte svého lékaře.

POZOR!

Zbytky čistících a dezinfekčních prostředků na tracheálních kanylách by mohly vést k podráždění sliznic nebo jinému poškození zdraví.

Tracheální kanyly jsou považovány za nástroje s dutinami, při provádění dezinfekce nebo čištění je tedy třeba věnovat zvláštní pozornost tomu, aby byla kanyla zcela pokryta použitým roztokem a aby byla průchodná (viz obrázek 8).

Roztoky používané pro čištění a dezinfekci se musí používat vždy čerstvé.

1. Čištění

Tracheální kanyly SILVERVENT® se musí pravidelně čistit/měnit podle individuálních potřeb pacientů.

Čistící prostředky používejte pouze u kanyl, které nejsou v průdušnici.

K čištění kanyl se může použít jemný mycí prostředek s neutrální hodnotou pH. Doporučujeme používat speciální čistící prášek na kanyly (REF 31100) a postupovat podle pokynů výrobce.

Tracheální kanyly SILVERVENT® v žádném případě nečistíte čistícími prostředky, které nebyly výrobce kanyl schváleny. Nepoužívejte agresivní čistící prostředky pro domácnost, prostředky s vysokým obsahem alkoholu nebo k čištění zubních protéz.

Existuje akutní nebezpečí poškození zdraví! Kromě toho by se mohla kanyla poškodit nebo zničit.

Stříbrné kanyly se nesmí vkládat do fyziologického roztoku; při delším kontaktu by se mohly zabarvovat (chloridem stříbra).

Postup čištění

Před čištěním je třeba odstranit případné pomůcky, pokud jsou nasazené.

Z vnější kanyly je třeba odstranit i vnitřní kanyly.

Vnitřní kanyla se čistí stejně jako vnější kanyla.

Nejprve se kanyla důkladně omyje pod tekoucí vodou (viz obrázek 9).

K přípravě čistícího roztoku používejte vždy čistou, vlažnou vodu a postupujte podle pokynů výrobce čistícího prostředku.

K usnadnění procesu čištění doporučujeme používat dózu na čištění kanyl s nástavcem se sítím (REF 31200).

Nástavec se sítím držte za horní okraj, abyste nepřišli do styku s čistícím roztokem a nečistili ho (viz obrázek 10).

Do nástavce se sítím dózy na čištění kanyl vkládejte vždy pouze jednu tracheální kanylu. Pokud se najednou čistí více kanyl, existuje nebezpečí, že se kanyly příliš stlačí a poškodí.

Vnější a vnitřní kanyly můžete skládat vedle sebe.

Nástavec se sítím se součástími kanyl se ponoří do předem připraveného čistícího roztoku. Po uplynutí doby působení (viz návod k použití pro čistící prášek na kanyly) se kanyla několikrát důkladně propláchně vlažnou, čistou vodou (viz obrázek 9). Při nasazování kanyl do otvoru průdušnice se na kanyle v žádném případě nesmí nacházet zbytky nečistot nebo čistících prostředků.

V případě potřeby, například když se tuhé zbytky sekretu neodstraní v čistící lázni, je možné provést další čištění speciálním kartáčkem na čištění kanyl (OPTIBRUSH®, REF 31850 nebo OPTIBRUSH® PLUS s vlákninovým vrškem, REF 31855). Kartáček na čištění používejte pouze u kanyl, které jsou vyjmuty a nejsou v průdušnici.

Kartáčujte vždy směrem od špičky kanyl dovnitř kanyl (viz obrázek 11).

Tento kartáček používejte podle návodu a postupujte velmi opatrně, abyste citlivý materiál kanyly nepoškodili.

U tracheálních kanyl s ventilem umožňujícím mluvení se nejprve ventil vnitřní kanyl uvolní. Sám ventil se kartáčovat nesmí, neboť by mohlo dojít k jeho poškození nebo odlomení.

Tracheální kanylu důkladně opláchně vlažnou tekoucí vodou.

Po vyčištění vodou otřete kanylu čistým netřepivým hadříkem do sucha.

Nesmí se v žádném případě používat kanyly, jejichž funkčnost je omezená, nebo které jsou poškozené, např. ostré hrany nebo trhliny, protože by mohly poranit sliznici v průdušnici. Pokud kanyly vykazují známky poškození, v žádném případě je nepoužívejte.

2. Postup dezinfekce

Je třeba ji provádět vždy, když je na základě specifického chorobopisu ošetřujícím lékařem nařízena, nebo když to situace ohledně péče ní vyžaduje

Dezinfekce se obvykle používá k zamezení křížové infekce a při nasazení ve stacionárních oblastech (např. kliniky pečovatelské ústavy nebo jiná zdravotnická zařízení), aby se omezilo riziko šíření infekce.

POZOR!

Případné dezinfekci však vždy musí předcházet důkladné čištění.

V žádném případě se nesmí používat dezinfekční prostředky, uvolňující chlór nebo prostředky s obsahem silných louchů nebo derivátů fenolů. Kanyly by se tímto mohly silně poškodit nebo dokonce úplně zničit.

Postup dezinfekce

Stříbrnou kanylu dezinfikujte vložením do vroucí vody (100 °C, resp. 212 °F) na 5 až 10 minut. Stříbrná kanyla musí být kompletně ponořena.

Po vyčištění vodou otřete kanylu čistým netřepivým hadříkem do sucha.

POZOR!

Před dalším nasazením se kanyla musí nechat ochladit, aby se zabránilo opaření a popálení.

X. UCHOVÁVÁNÍ/PÉČE

Vyčištěné kanyly, které se právě nepoužívají, se musí uchovávat na suchém, čistém, chladném prostředí v čisté dóze z umělé hmoty, chráněné před prachem, přímým slunečním světlem a teplem.

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 lubrikant používejte výhradně stomaolej (OPTIFLUID® Stoma Oil, lahvička 25 ml, kat. č. 31525 / látka napuštěná stomaolejem, kat. č. 31550) nebo lubrikační gel (FAHL® OPTIFLUID® Lubricant Gel, tuba 20 g, kat. č. 36100/ sáček 3 g, kat. č. 36105).

XI. DOBA POUŽITELNOSTI

Tracheální kanyly SILVERVENT® zhotovené ze sterlingového stříbra jsou určeny k dlouhodobému používání. Svě tracheální kanyly posílejte pravidelně každých 6 měsíců k překontrolování a regeneraci. Trvanlivost kanyl závisí na stupni namáhání, péči a pravidelné kontrole a regeneraci. Kanyly je však třeba vyměnit nejpozději po 3 letech od prvního použití.

Doba použitelnosti kanyly je ovlivněna mnoha faktory. Zásadní význam může mít složení sekretu, důkladnost při čištění a další aspekty různého stupně významu.

Přerušovaným používáním tracheální kanyly (např. střídáním s jinou kanylou v rámci intervalů čištění) se maximální doba použitelnosti neprodlužuje.

Poškozené kanyly se musí ihned vyměnit.

XII. PRÁVNÍ DOLOŽKA

Výrobce Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nepřebírá žádnou záruku za ztrátu funkčnosti, poranění, infekce nebo jiné komplikace, které byly způsobeny svévolnou změnou výrobku nebo nesprávným používáním, péčí nebo zacházením s výrobkem.

Výrobce Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH zejména nepřebírá žádnou záruku za škody, které vznikly z důvodu změn prováděných na kanyle, zejména pak z důvodu jejich krácení, filtrování nebo jejich oprav, pokud tyto změny nebo opravy nebyly provedeny výrobcem. To platí jak pro tímto poškozené kanyly, tak pro veškeré tímto jednáním způsobené následné škody.

V případě používání tracheálních kanyl nad časový rámec uvedený v části XI nebo při spotřebě, použití, péči (čištění, dezinfekce) nebo uchování kanyl, které neodpovídá pokynům uvedeným v tomto návodu k použití, je společnost Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH od záruk včetně odpovědnosti za vady – pokud to právní předpisy připouštějí – osvobozena.

Dojde-li v souvislosti s tímto výrobkem společnosti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH k závažné nežádoucí příhodě, musí být příhoda nahlášena výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž má uživatel sídlo, resp. pacient bydliště.

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.

SILVERVENT® je v Německu a ve státech Evropské unie registrovaná značka společnosti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

LEGENDA PIKTOGRAMOV



Výrobca



Dátum výroby



Dbajte na návod na použitie



Označenie šarže



Objednávacie číslo



Množstvo obsahu v kusoch



Výrobok pre jedného pacienta



Skladujte na suchom mieste



Skladujte mimo pôsobenia
slnečného žiarenia



Žiadna vnútorná kanyla



S jednou vnútornou kanylou



Vnútorná kanyla plochá



S dvomi vnútornými kanylami



Vnútorná kanyla s 15 mm
konektorom (UNI)



Vnútorná kanyla s okienkami



Sitko



Hovoriaci ventil (PHON)



S prípojkou pre O2



Zdravotnícka pomôcka

TRACHEÁLNI KANYLY SILVERVENT®

I. PRED SLOV

Tento návod platí pre tracheálne kanyly SILVERVENT®. Tento návod na použitie slúži pre informáciu lekára, ošetrojúceho personálu a pacienta/používateľa pre zabezpečenie odbornej manipulácie s tracheálnymi kanylami SILVERVENT®.

Pred prvým použitím výrobku si dôkladne prečítajte pokyny na jeho použitie!

Tento návod na použitie si odložte na ľahko prístupné miesto, aby ste si v budúcnosti v ňom mohli čítať.

Obal kanyly uchovajte dovedy, kým tracheálnu kanylu používate. Obsahuje dôležité informácie o výrobku!

II. POUŽÍVANIE V SÚLADE S URČENÝM ÚČELOM

Tracheálne kanyly SILVERVENT® slúžia ku stabilizácii tracheostomy po laryngektómii alebo tracheotómii.

Tracheálna kanyla má za úlohu udržať tracheostomu otvorenú.

Výber, použitie a nasadenie výrobkov musí pri prvom použití vykonať zaškolený lekár alebo odborný pracovník.

Nadmerné dlhé kanyly môžu byť indikované predovšetkým u hlboko lokalizovanej tracheálnej stenózy.

Tracheálne kanyly SILVERVENT® vo variante LINGO sú koncipované výlučne pre tracheotomovaných pacientov so zachovaným hrtanom alebo laryngektomovaných so shuntovým ventilom (nosičmi hlasových protéz).

III. VAROVANIA

Odborný personál musí pacientov zaškoliť v bezpečnej manipulácii a aplikácii tracheálnych kanýl SILVERVENT®.

Tracheálne kanyly SILVERVENT® sa nesmú v žiadnom prípade uzavrieť sekretom alebo chrastami. Nebezpečenstvo zadusenía!

Hlien, ktorý sa nachádza v predušťnici, môže sa cez tracheálnu kanylu odsať pomocou tracheálneho odsávacieho katótra.

Tracheálne kanyly zn. SILVERVENT® sú opakovane použiteľné zdravotnícke pomôcky na použitie u jedného pacienta.

Poškodené tracheálne kanyly sa nesmú používať a musia sa okamžite likvidovať. Použitie chybných kanyly môže viesť k ohrozeniu dýchacích ciest.

Poškodené tracheálne kanyly sa nesmú používať a musia sa okamžite likvidovať. Použitie chybných 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 poraďte so svojím lekárom!

Tracheálne kanyly by sa nemali použiť počas ošetrovania laserom (laserová terapia) alebo elektrochirurgickými prístrojmi. Pri zásahu kanyly laserovým lúčom nemožno vylúčiť jej poškodenie.

Za prítomnosti zmesi bohatých na kyslík môže kanyla začať horieť, pričom nie je možné vylúčiť poranenia v dôsledku pôsobenia tepla ani uvoľňovanie rozkladajúcich a toxických produktov spaľovania.

POZOR

Tracheálne kanyly s rečovou funkciou možno odporúčať len tracheotomovaným pacientom s normálnou sekréciou a slizničným tkanivom bez patologických zmien.

POZOR

Pri silnej sekrécii, pri sklone 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), nakoľko sitko vo vonkajšej trubici môže posilniť tvorbu granulačného tkaniva.

SK

POZOR!

Akékoľvek zmeny kanyly, najmä skrátenia a triedenie, ako aj opravy na samotnej kanyle smie vykonať len výrobca alebo podnik, ktorého výrobca k tejto činnosti výslovne a písomne oprávni! Neodborne vykonané práce na tracheálnych kanylách môžu viesť k ťažkým zraneniam.

IV. KOMPLIKÁCIE

Pri použití tohto výrobku môže dôjsť k nasledujúcim komplikáciám:

Znečistenie (kontaminácia) stomy si môže vyžadovať odstránenie kanyly, nečistoty môžu viesť k infekciám, ktoré si vyžadujú nasadenie antibiotík.

Neúmyselné vdýchnutie kanyly, ktorá nebola správne osadená, si vyžaduje odstránenie lekárom. Ak sekret upchá kanylu, musí sa kanyla odstrániť a očistiť.

V. KONTRAINDIKÁCIE

Pomôcku nepoužívajte, ak je pacient na použitý materiál precitlivý.

POZOR!

Tracheálne kanyly s rečovým ventilom nesmú v žiadnom prípade používať laryngektomovaní pacienti (bez hrtana), nakoľko by mohlo dôjsť k ťažkým komplikáciám až po udusenie!

Tracheálne kanyly SILVERVENT® nie sú určené pre mechanickú ventiláciu!

VI. OPATRNOSŤ

Správnou veľkosť kanyly by mal určiť ošetrojúci lekár alebo zaškolený odborný personál.

Na tracheálnej kanyle alebo kompatibilnom príslušenstve nevykonávajte žiadne zmeny, opravy alebo modifikácie. Pri poškodení sa musia tieto výrobky ihneď odborne likvidovať.

Pre zabezpečenie neprerušeneho zásobenia naliehavo odporúčame mať po ruke najmenej jednu náhradnú kanylu.

VII. POPIS VÝROBKU

Tieto tracheálne kanyly sú výrobky vyrobené zo šterlingového striebra.

Tracheálne kanyly zn. SILVERVENT® dodávame v rôznych veľkostiach a dĺžkach.

Príslušné veľkostné tabuľky sa nachádzajú v prílohe.

Tracheálne kanyly zn. SILVERVENT® sú opakovane použiteľné zdravotnícke pomôcky na použitie u jedného pacienta.

Aby sa predišlo vytvoreniu otlakov a granulačného tkaniva v priedušnici, odporúča sa pri výmene kanyly použiť zakaždým kanylu s inou dĺžkou, aby sa hrot kanyly nedotýkal rovnakého miesta v priedušnici a nezapríčinil možné podráždenia. Presný postup bezpodmienečne prediskutujte so svojim ošetrojúcim lekárom.

POZNÁMKA OŽAROVANIE / RÁDIOTERAPIA

Tracheálne kanyly zo šterlingového striebra sa nikdy nesmú používať počas ožarovania (rádioterapie, röntgen, MRI = magnetickej rezonancie), pretože to môže spôsobiť vážne poškodenie kože!

1. Kanylový štít

Pre tracheálne kanyly zn. SILVERVENT® je príznačný anatomicky tvarovaný kanylový štít.

Veľkostné údaje sú uvedené na kanylovom štíte.

Na kanylovom štíte tracheálnych kanýl sa nachádzajú dve bočné očka, 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.

Prečítajte si, prosím, pozorne priložený návod na použitie nosného popruhu kanyly, keď ho mienite na kanylu pripievať, resp. ho z kanyly chcete odstrániť.

Treba dbať na to, že tracheálne kanyly SILVERVENT® sú bez prnutia uložené v tracheostome a ich poloha by sa pripavením popruhu na nosenie kanyly nemala zmeniť.

2. Konektory / adaptéry

Konektory / adaptéry slúžia pripojeniu kompatibilného príslušenstva kanýl.

Použitelnosť v konkrétnom prípade závisí od obrazu choroby, napr. od stavu po laryngektómii alebo tracheotómii.

Konektory / adaptér sú spravidla pevne spojené s vnútornou kanylou. Pri tom ide o univerzálny násadec (15 mm konektor), ktorý umožňuje nastoknutie tzv. umelého nosa (filter výmeny teploty a vlhkosti dýchaného vzduchu).

POZOR!

Tracheálne kanyly SILVERVENT® sa smú spájať iba s kompatibilným príslušenstvom.

3. Kanylová trubica

Kanylová trubica hraničí bezprostredne s kanylovým štítom a vedie prúd vzduchu do trachey. Hrot kanyly je zaoblený, aby nedochádzalo k podráždeniu sliznice v priedušnici.

4. Vnútorná kanyla

V závislosti od špecifikácie sú vnútorné kanyly buď vybavené štandardným nástavcom, pevne spojené s určitými adaptérmi/konektormi, alebo môžu byť pripojené k odnímateľnému príslušenstvu, ako sú kompatibilné HME.

Vnútorné ventily sa dajú ľahko vybrať z vonkajších kanylí, čím umožňujú v prípade potreby (napr. pri dýchavičnosti) rýchlo zvýšiť prívod vzduchu.

U strieborných kanylí sú vnútorné kanyly upevnené vo vonkajších kanylách pomocou páčky. Aby sa vnútorná kanyla mohla vybrať, musí sa táto páčka otočiť nabok.

Vnútorné kanyly sa nesmú nikdy použiť bez vonkajšej kanyly, ale musia byť stále pripojené na vonkajšej kanyle.

4.1 Rečové ventily

Tracheálne kanyly SILVERVENT® ako rečové kanyly (LINGO/PHON) s rečovým ventilom sa používajú po tracheotómii s úplne alebo čiastočne zachovaným hrtanom a umožňujú používateľovi hovoriť.

U tracheálnych kanylí s rečovým ventilom zo striebra sa dá rečový ventil uvoľniť vysunutím z vnútornej kanyly.

VIII. NÁVOD K NASADENIU A ODSTRÁNENIU KANYLY

Pre lekára

Vhodnú kanylu musí zvoliť lekár alebo zaškolený odborný personál.

Pre zabezpečenie optimálneho miesta a čo najlepšieho vdychu a výdychu sa musí zvoliť kanyla prispôbená anatómii pacienta.

Vnútorná kanyla sa môže kedykoľvek vybrať pre zabezpečenie zvýšeného prívodu vzduchu alebo kvôli čisteniu. To môže byť potrebné napr. vtedy, keď sa kanyla upchá výskami sekrétu, ktoré sa nedajú odstrániť odkašľávaním alebo pre chýbajúcu možnosť odsávania.

Pre pacienta

Pred nasadením kanylu najprv skontrolujte, či nie je poškodená a či nie sú niektoré diely uvoľnené.

Ak na kanyle spozorujete nápadné zmeny, v žiadnom prípade ju nepoužite, ale pošlite nám ju na skontrolovanie.

Tracheálne kanyly sa musia pred každým nasadením dôkladne očistiť. Čistenie sa odporúča aj pri prvom použití kanyly, pokiaľ sa nejedná o sterilný výrobok!

Pamätajte, prosím, na to, že kanyla sa musí zakaždým pred opätovným nasadením očistiť podľa nasledujúcich pokynov, prípadne dezinfikovať.

Ak je lúmen tracheálnej kanyly SILVERVENT® upchatý sekrétom, ktorý sa nedarí odstrániť odkašľávaním alebo odsatím, musí sa kanyla vybrať a očistiť.

Po vyčistení a/alebo dezinfekcii sa musia tracheálne kanyly SILVERVENT® dôkladne prezrieť, či nemajú ostré hrany, škrabance alebo iné poškodenia, pretože by tieto mohli záporne ovplyvniť funkčnosť kanylí alebo spôsobiť poškodenie sliznice v priedušnici.

Poškodené tracheálne kanyly sa v žiadnom prípade nesmú viac používať.

1. Zavedenie kanyly

Postup pri zavádzaní tracheálnych kanylí SILVERVENT®

Používateľ si musí pred použitím umyť ruky (pozri obr. 3).

Kanylu vyberte z obalu (pozri obr. 4).

Nadväzne sa na kanylovú trubicu nasunie tracheálny obklad.

Pre zvýšenie kĺzavosti tracheálnej kanyly, a tým aj uľahčenie zavedenia do trachey, sa odporúča potrieť vonkajšiu trubicu prípravkom OPTIFLUID® utierkou navlhčenou v stomickom oleji (REF 31550), čím sa vytvorí rovnomerná vrstva stomického oleja na kanylovej trubici (pozri obr. 4a a 4b) alebo lubrikačným gélom FAHL® OPTIFLUID® Lubricant Gel 20g tuba (REF 36100) resp. lubrikačným gélom FAHL® OPTIFLUID® Lubricant Gel 3g vrecko (REF 36105).

Ak si kanylu nasadzujete sami, uľahčíte si manipuláciu tým, že si tracheálnu kanylu FAHL® zavediete pred zrkadlom.

Tracheálne kanyly SILVERVENT® držte pri nasadzovaní jednou rukou pevne pri kanylovom štíte (pozri obr. 5).

Voľnou rukou môžete zľahka roztiahnuť tracheostomu, aby sa hrot kanyly lepšie zasadil do dýchacieho otvoru.

K rozopretiu tracheostomy sú k dispozícii aj špeciálne pomôcky, ktoré umožňujú rovnomerné a šetrné rozopretie tracheostomy (pozri obr. 6).

Pri použití pomôcky k rozopretiu tracheostomy dbajte na to, aby sa kanyla nepoškodila odieraním.

Teraz opatrne zaveďte kanylu počas inspiračnej fázy (pri vdychnutí) do tracheostomy a hlavu pri tom zakloňte mierne dozadu (pozri obr. 7).

Zasuňte kanylu ďalej do priedušnice.

Keď ste posunuli kanylu ďalej do priedušnice, môžete hlavu zase narovnať.

Tracheálne kanyly by mali byť vždy pripnuté ku kanylovému nosnému popruhu. Popruh stabilizuje kanylu a postará sa o bezpečné umiestnenie tracheálnej kanyly v tracheostome (pozri obr. 1).

2. Vybratie kanyly

OPATRNOŠŤ

Umelé nosy (výmenníky tepla a vlhkosti/HME) sa musia odstrániť ako prvé pred odstránením tracheálnych kanýl SILVERVENT®.

POZOR!

Pri nestabilnej tracheostome alebo v núdzových prípadoch (punkčná, dilatačná tracheostoma) sa môže stomický otvor po vytiahnutí kanyly zrútiť (skolabovať), a tým ovplyvniť prívod vzduchu. V takomto prípade musí byť pripravená nová kanyla k nasadeniu, aby sa mohla neodkladne nasadiť. K prechodnému zabezpečeniu prívodu vzduchu možno použiť rozpínač priedušnice.

Postupujte čo najopatrnejšie, aby ste neporanili sliznicu.

Pamätajte, prosím, na to, že kanyla sa musí zakaždým pred opätovným nasadením očistiť podľa nasledujúcich pokynov, prípadne dezinfikovať.

Aplikačné kroky k výberu tracheálnych kanýl SILVERVENT®:

Vybratie tracheálnych kanýl by sa malo uskutočniť pri mierne zaklonenej hlave. Pritom uchytte kanylu z boku za kanylový štít, resp. kryt (pozri obr. 7).

Tracheálne kanyly odstraňujte opatrne.

U strieborných kanýl sú vnútorné kanyly upevnené vo vonkajších kanýľoch pomocou páčky. Aby sa vnútorná kanyla mohla vybrať, musí sa táto páčka otočiť nabok.

Teraz sa môže ľahkým ťahom odstrániť vnútorná kanyla z vonkajšej kanyly.

Opätovné nasadenie vnútornej kanyly sa odohrá v opačnom poradí, ako je vyššie popísané.

IX. ČISTENIE A DEZINFEKCIA

POZOR!

Z hygienických dôvodov a kvôli prevencii infekcie by ste mali tracheálne kanyly SILVERVENT® dôkladne čistiť aspoň dva razy denne, pri silnej tvorbe sekrétu primérane častejšie.

Pri nestabilnej tracheostome treba pred každým vybratím tracheálnej kanyly zabezpečiť dýchaciu cestu a mať pripravenú náhradnú kanylu k zavedeniu. Náhradná kanyla sa musí neodkladne nasadiť, a to skôr, než sa začne s čistením a dezinfekciou vymenenej kanyly.

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 zahŕňať aj prídavné dezinfekcie, musí zodpovedať vašim osobným potrebám a zároveň byť odobrený vašim 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 choroboploдных zárodkov.

U pacientov so špeciálnym klinickým nálezom (napr. MRSA, ORSA a i.), u ktorých existuje zvýšené nebezpečenstvo re-infekcie, jednoduché čistenie nepostačuje k tomu, aby zodpovedalo hygienickým požiadavkám pre zabránenie infekciám. Tu odporúčame dezinfekciu kanýl zodpovedajúc pokynom popísaným nižšie. Vyhľadajte, prosím, svojho lekára.

POZOR!

Zvyšky čistiaciach a dezinfekčných prostriedkov na tracheálnej kanyle môžu vyvolať podráždenia sliznice alebo inú zdravotnú ujmu.

Tracheálne kanyle sú považované za nástroje s dutým priestorom, takže pri dezinfekcii alebo čistení treba dbať na to, aby kanyla bola úplne zvlhčená použitým roztokom a priechodná (pozri obr. 8).

Roztoky používané na čistenie a dezinfekciu sa musia zakaždým pripraviť čerstvé.

1. Čistenie

Tracheálne kanyle SILVERVENT® sa musia pravidelne čistiť a meniť podľa individuálnych potrieb pacienta.

Čistiace prostriedky používajte len vtedy, keď je kanyla mimo tracheostomy.

Pre čistenie kanýl 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 kanýl FAHL® výrobcom neschválené čistiace prostriedky. Taktiež nepoužívajte agresívne čistiace prostriedky pre domácnosť, vysokopercentuálny alkohol alebo prostriedky pre čistenie zubných protéz.

Existuje tu akútne ohrozenie zdravia! Okrem toho kanyla by sa mohla zničiť resp. poškodiť.

Strieborné kanyle sa nesmú vkladať do fyziologického roztoku kuchynskej soli; pri dlhšom kontakte môžu vzniknúť sfarbenia (chlorid strieborný).

Čistiaci postup

Pred čistením odstráňte všetky nasadené pomôcky.

Aj vnútorná kanyla sa musí z vonkajšej kanýl zlikvidovať.

Vnútorná kanyla sa musí vyčistiť rovnakým spôsobom ako vonkajšia kanyla.

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 uľahčenie čistenia použili dózu 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 dózy pre čistenie kanýl vložte vždy len jednu kanylu. Ak sa naraz čistí viacero kanýl, hrozí nebezpečenstvo, že kanyle budú silno stlačené a tým sa poškodia.

Vnútornú a vonkajšiu kanylu môžete v tomto prípade uložiť vedľa seba.

Sitkovú vložku vyplnenú dielmi kanýl ponorte do pripraveného čistiaceho roztoku.

Po uplynutí doby účinku (pozri návod na použitie prášku pre čistenie kanýl) kanylu niekoľko ráz dôkladne opláchneme s vlažnou, čistou vodou (pozri obr. 9). Keď kanylu začnete osadzovať do tracheostomy, nesmú sa na nej nachádzať žiadne zvyšky čistiaceho prostriedku.

V prípade potreby, ak sa vám nedarí čistiacim kúpelom odstrániť napr. tvrdé a húževnaté zvyšky sekrétu, môžete aplikovať prídavné čistenie špeciálnou kefou pre čistenie kanýl (OPTIBRUSH®, REF 31850 alebo OPTIBRUSH®, PLUS so štetinami Fasertop s vláknitým koncom, REF 31855). Čistiaca kefa sa dá použiť až vtedy, keď je kanyla odstránená a nachádza sa mimo tracheostomy.

SK

Zavádzajte kefkou pre čistenie kanýl vždy od hrotu do vnútra kanyly (pozri obr. 11). Používajte túto kefkou podľa návodu a buďte veľmi opatrní, aby ste nepoškodili citlivý materiál kanyly.

U tracheálnych kanýl s rečovým ventilom je treba pritom najprv rečový ventil uvoľniť. Samotný ventil sa nesmie čistiť s kefkou, lebo by ho to mohlo poškodiť alebo odlomiť.

Tracheálnu kanylu starostlivo opláchnite pod vlažnou, tečúcou vodou.

Po vlhkom čistení musíte kanylu dobre osušiť 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 slizníc v priedušnici. Ak sa objavia poškodenia, nesmie sa kanyla v žiadnom prípade použiť.

2. Návod k chemickej dezinfekcii

Mala by sa použiť vždy vtedy, keď to stanoví ošetrojúci lekár na základe špecifického klinického obrazu choroby alebo ak je to indikované konkrétnou ošetrovacou situáciou.

Dezinfekcia sa spravidla používa vtedy, ak treba zabrániť krížovým infekciám a v stacionárnych priestoroch (napr. na klinike, v domove s ošetrovateľskou službou a/alebo iných zdravotníckych zariadeniach), kde ide o obmedzenie infekčných rizík.

POZOR!

Prípadne nutnej dezinfekcii musí vždy predchádzať dôkladné čistenie.

V žiadnom prípade sa nesmú nasadzovať dezinfekčné prostriedky, ktoré uvoľňujú chlór alebo obsahujú silné zásady alebo fenolové deriváty. Kanyla by sa tým mohli významne poškodiť alebo dokonca zničiť.

Postup pri dezinfekcii

Striebornú kanylu vložte na 5 až 10 minút na dezinfikovanie do vriacej vody (100 stupňov Celzia resp. 212 stupňov Fahrenheit). Dbajte pritom na to, aby bola strieborná kanyla ponorená celá.

Po vlhkom čistení musíte kanylu dobre osušiť čistou utierkou, ktorá nepúšťa vlákna.

POZOR!

Kanylu nechajte pred ďalším použitím vychladnúť, aby ste sa vyhli obareninám alebo popáleninám.

X. UCHOVÁVANIE/STAROSTLIVOSŤ

Očistené kanyly, ktorú sa aktuálne nepoužívajú, by mali byť uskladnené v suchom prostredí a v čistej dóze a chránené pred prachom, slnečným žiarením a/alebo horúčavou.

Po očistení a prípadnej dezinfekcii, ako aj osušení vnútornej kanyly by sa mala vonkajšia plocha vnútornej kanyly natrieť stomickým olejom (OPTIFLUID® Stoma Oil, 25 ml fľaša REF 31525/ utierka namočená do stomického oleja REF 31550) alebo lubrikačný gél (FAHL® OPTIFLUID® Lubricant Gel 20 g tuba REF 36100/ 3g vrecko REF 36105), čím sa stane kĺzavejšou.

Ako lubrikačný prostriedok použite výlučne stomický olej (OPTIFLUID® Stoma Oil, 25 ml fľaša REF 31525/ utierka namočená do stomického oleja REF 31550) alebo lubrikačný gél (FAHL® OPTIFLUID® Lubricant Gel 20 g tuba REF 36100/ 3g vrecko REF 36105).

XI. DOBA POUŽITEĽNOSTI

Tracheálne kanyly SILVERVENT® zo šterlingového striebra sú koncipované pre trvalé používanie. Pošlite nám vaše tracheálne kanyly pravidelne najmenej každých 6 mesiacov k preskúšaniam a regenerácii. Ich trvanlivosť závisí od stupňa záťaž, od ošetrovania ako aj pravidelného preskúšania a regenerácie. K výmene by malo dôjsť najneskôr 3 roky po prvom použití.

Trvanlivosť kanyly je ovplyvňuje mnoho činiteľov. Tak môže mať napr. zloženie sekrétu, dôkladnosť čistenia a iné hľadiská rozhodujúci význam.

Maximálna životnosť sa nepredlžuje používaním tracheálnej kanyly s prestávkami (napr. v rámci intervalov čistenia striedaním s inými kanylami).

Poškodené kanyly sa musia okamžite vymeniť.

XII. PRÁVNE OZNÁMENIA

Výrobca Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nepreberá žiadnu záruku na výpadky funkčnosti, poranenia, infekcie a/alebo iné komplikácie alebo iné nežiaduce príhody, ktoré vyplývajú zo svojvoľných úprav výrobku alebo nenáležitého používania, starostlivosti a/alebo manipulácie.

Spoločnosť Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH predovšetkým nepreberá žiadnu záruku za škody, ktoré vzniknú v dôsledku zmien na kanyle, najmä však v dôsledku skrátení a triedení, alebo opráv, ak tieto zmeny alebo opravy nevykonal samotný výrobca. Platí to pre škody takto spôsobené, ako aj pre všetky následné škody spôsobené týmto spôsobom.

Pri používaní tracheálnej kanyly po dlhšiu dobu presahujúcu dobu používania uvedenú v bode číslo XI, a/alebo pri používaní, ošetrovaní (čistenie, dezinfekcia) alebo uchovávaní kanyly v rozpore s normatívmi tohto návodu na použitie spoločnosť Andreas Fahl Medizintechnik Vertrieb GmbH odmieta akékoľvek ručenie, vrátane ručenia za nedostatky, pokiaľ to umožňuje zákon.

Ak sa v súvislosti s týmto výrobkom od spoločnosti Andreas Fahl vyskytne závažný incident, musí sa nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom sídli používateľ a/alebo pacient.

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.

SILVERVENT® je v Nemecku a v členských štátoch EÚ registrovaná ochranná známka spoločnosti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Kolín.

LEGENDA PIKTOGRAMOV



Proizvajalec



Datum proizvodnje



Upoštevajte navodila za uporabo



Številka lota



Naročniška številka



Vsebina v kosih



Izdelek za enega bolnika



Hranite na suhem mestu



Hranite zaščiteno pred sončno svetlobo



Ni notranje kanile



Z eno notranjo kanilo



Notranja kanila z nizkim profilom



Z dvema notranjima kanilama



Notranja kanila s 15 mm konektorjem (UNI)



Notranja kanil – fenestrirana



Luknjanje



Govorni ventil (PHON)



S priključkom za kisik



Medicinski izdelek

TRAHEALNE KANILE SILVERVENT®

I. UVOD

To navodilo se nanaša na trahealne kanile SILVERVENT®. Navodila za uporabo vsebujejo informacije za zdravnike, negovalce in pacienta/uporabnika in zagotavljajo pravilno uporabo trahealnih kanil SILVERVENT®.

Pred prvo uporabo pripomočka pozorno preberite navodila za uporabo!

Navodila za uporabo shranite na lahko dostopnem mestu, če jih boste v bodoče morda želeli znova prebrati.

To ovojnino shranite, dokler uporabljate kanilo. Vsebuje pomembne informacije o izdelku!

II. PRAVILNA UPORABA

Trahealne kanile SILVERVENT® se uporabljajo za stabilizacijo traheostome po laringektomiji ali traheotomiji.

Trahealna kanila je pripomoček, ki traheostomo drži odprto.

Pripomočke mora ob prvi uporabi izbrati, uporabiti in vstaviti zdravnik ali izšolan strokovnjak. Predolge kanile so indicirane predvsem pri globoko ležečih trahealnih stenozah.

Trahealne kanile SILVERVENT® v izvedbi LINGO so zasnovane izključno za paciente s traheostomo, ki še imajo grlo, ali za paciente po laringektomiji, ki imajo spojni ventil (uporabniki govornih protez).

III. OPOZORILA

Pacienta mora zdravstveno osebje poučiti o varni uporabi trahealnih kanil SILVERVENT®. Trahealne kanile SILVERVENT® se na noben način ne smejo zamašiti (npr. s sekretom ali skorjicami). nevarnost zadušitve!

Sluz v sapniku lahko zsesate s pomočjo trahealnega aspiracijskega katetra preko trahealne kanile.

Trahealne kanile SILVERVENT® so medicinski pripomočki, namenjeni za vnovično uporabo in samo na enem pacientu.

Vnovična uporaba na ostalih pacientih ali priprava na vnovično uporabo na drugem pacientu ni dovoljena.

Poškodovanih trahealnih kanil ne smete uporabljati in jih morate takoj zavreči. Uporaba okvarjenih kanil lahko ogrozi dihalne poti.

Vstavljanje in odstranjevanje trahealnih kanil lahko povzročita draženje, kašljanje ali manjše krvavitve. Če krvavitev ne pojenja, se posvetujte z zdravnikom!

Trahealnih kanil med posegom ne smete vstavljati z laserjem (laserska terapija) ali z elektrokirurškimi napravami. Če se laserski žarek dotakne kanile, poškodb ne moremo izključiti.

Če so prisotne s kisikom bogate mešanice, se kanila lahko vžge, pri tem pa lahko nastanejo poškodbe zaradi vročine ali pa se tvorijo razkrajajoči se in toksični zgovalni produkti.

POZOR!

Uporaba trahealnih kanil z govorno funkcijo je priporočljiva le pri pacientih s traheostomo, ki imajo normalen sekret in sluznično tkivo brez posebnosti.

POZOR!

Če je sekreta veliko ali če ste nagnjeni k tvorjenju granulacijskega tkiva, med obsevanjem ali v primeru zamašitve je uporaba kanile s sitom priporočljiva le ob rednem zdravniškem nadzoru in upoštevanju vseh intervalov menjanja (praviloma tedensko), saj lahko sito v zunanji cevki ojači tvorjenje granulacijskega tkiva.

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.

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.

SL

V primeru, nenamernega vdihavanja nepravilno vstavljene kanile mora kanilo odstraniti zdravnik. Če sekret zamaši kanilo, je to/tega treba odstraniti in očistiti.

V. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabljajte, če je pacient alergičen na uporabljeni material.

POZOR!

Trahealnih kanil z govornim ventilom ne smejo uporabljati laringektomirani pacienti (brez grla), saj lahko pride do hudih zapletov ali celo zadušitve!

Trahealne kanile SILVERVENT® niso predvidene za mehansko predihavanje!

VI. PREVIDNO

Pravilno velikost kanile naj izbere lečeči zdravnik ali izšolano medicinsko osebje.

Trahealnih kanil ali združljivih delov pribora ne smete sami spreminjati ali popravljati. v primeru poškodb je treba pripomočke takoj ustrezno zavreči.

Da zagotovite nemoteno nego, priporočamo, da imate pri roki najmanj eno nadomestno kanilo.

VII. OPIS PRIPOMOČKA

Te trahealne kanile so pripomočki, izdelani iz sterling srebra.

Trahealne kanile SILVERVENT® dobavljamo v različnih velikostih in dolžinah.

Pripadajoče tabele z velikostmi se nahajajo v dodatku.

Trahealne kanile SILVERVENT® so medicinski pripomočki, namenjeni za vnovično uporabo in samo na enem pacientu.

Da se izognete otiščancem in tvorjenju granulacijskega tkiva v sapniku, je priporočljivo, da izmenično uporabljate kanile različnih dolžin, da se konica kanile ne dotika vedno istega mesta v sapniku in tako ne povzroča draženja. S svojim lečečim zdravnikom se obvezno posve-tujte o natančnih postopkih uporabe.

NAPOTEK GLEDE OBSEVANJA / TERAPIJE Z OBSEVANJEM

Trahealnih kanil iz sterling srebra nikakor ne smete uporabljati med obsevanjem (radioterapija, rentgensko slikanje, magnetnoresonančna tomografija – MRT), saj s tem lahko povzročite hude poškodbe kože!

1. Metuljček

Za trahealne kanile SILVERVENT® je značilen anatomsko oblikovan metuljček, ki je prilagojen anatomiji grla.

Na metuljčku so navedeni podatki o velikosti.

Na metuljčku trahealnih kanil sta dve stranski ušesci, ki se uporabljata za pritrjevanje traku za pričvrstitev kanile.

V obseg dobave vseh trahealnih kanil FAHL® s pritrdilnimi ušesci spada tudi trak za pričvrstitev kanile, ki je namenjen za enkratno upora-bo. S tem trakom se kanila fiksira na vrat.

Pozorno preberite priložena navodila za uporabo traku za pričvrstitev kanile, ko trak pritrjujete na trahealno kanilo ali ga z nje odstranjujete.

Paziti je treba na to, da trahealna kanila FAHL® v traheostomi leži sproščeno in da se njena lega ob pritrditvi ne spremeni.

2. Priključki/adapterji

Priključki/adapterji služijo za priklop združljivega pribora kanile.

Možnost uporabe je v vsakem posameznem primeru odvisna od klinične slike, npr. od stanja po laringektomiji ali traheotomiji.

Priključki/adapterji so praviloma trdo povezani z notranjo kanilo. Univerzalni nastavek (15 mm priključek) omogoča namestitve t. i. umetnih nosov (filter za izmenjavo toplote in vlage).

POZOR!

Trahealne kanile SILVERVENT® smete povezati le z združljivo opremo.

3. Cev kanile

Cev kanile neposredno meji na metuljčka in tok zraka dovaja v sapnik.

Konica kanile je zaobljena, da prepreči draženje sluznice v sapniku.

4. Notranje kanile

Notranje kanile so glede na specifikacije lahko opremljene s standardnim nastavkom, lahko so fiksno spojene z določenim adapterjem/priključkom ali pa nanje lahko priključite snemljive dodatke, kot so npr. združljivi HME.

Notranje kanile zlahka odstranite iz zunanje kanile, kar po potrebi (npr. v primeru dihalne stiske) omogoča hitrejšo dovajanje zraka.

Pri srebrnih kanilah so notranje kanile v zunanje pritrjene z ročico. Če želite notranjo kanilo odstraniti, morate to ročico zasukati v stran.

Notranjih kanil ne smete uporabljati brez zunanjih kanil, saj jih je treba vedno fiksirati na zunanje kanile.

4.1 Govorni ventili

Trahealne kanile SILVERVENT® se kot govorne kanile (LINGO/PHON) z govornim ventilom vstavijo po traheotomiji, če je grlo v celoti ali delno ohranjeno, in uporabniku omogočajo govor.

Pri trahealnih kanilah s srebrnim govornim ventilom lahko govorni ventil odstranite tako, da ga potisnete iz notranje kanile.

VIII. NAVODILA ZA VSTAVLJANJE IN ODSTRANJEVANJE KANILE

Za zdravnika

Ustrezno kanilo mora izbrati zdravnik ali usposobljen strokovnjak.

Da bi zagotovili optimalno prileganje in posledično tudi čim boljšo ventilacijo, je treba izbrati kanilo, prilagojeno anatomiji pacienta.

Notranjo kanilo 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

Pred vstavitvijo najprej preverite, ali je kanila na zunaj poškodovana in ali ima zrahljane dele.

Če kaj od tega opazite, kanile ne smete uporabiti, temveč jo pošljite nazaj nam, da jo pregledamo.

Trahealne kanile pred vsako uporabo temeljito očistite. Čiščenje je priporočljivo tudi pred prvo uporabo kanile, če to ni sterilen izdelek. Upoštevajte, da je treba kanilo pred vsakim vstavljanjem obvezno očistiti oziroma razkužiti v skladu z sledečimi določili.

Upoštevajte, da je treba kanilo pred vsakim vstavljanjem obvezno očistiti oziroma razkužiti v skladu z sledečimi določili.

Če se v svetlini trahealne kanile SILVERVENT® 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 kanilah SILVERVENT® 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.

1. Vstavljanje kanile

Koraki vstavljanja trahealnih kanil SILVERVENT®

Uporabnik si mora pred uporabo umiti roke (glejte sliko 3).

Kanilo vzemite iz pakiranja (glejte sliko 4).

Poleg tega se na cevko kanile postavi trahealno kompresno.

Za boljše trahealne kanile in tako lažje vstavljanje v sapnik priporočamo, da zunanjo cevko namažete z naoljenim robčkom za stomo OPTIFLUID® (REF 31550), ki zagotavlja enakomerno razporeditev olja za stomo po cevki kanile (glejte slike 4a in 4b), ali pa uporabite gel FAHL® OPTIFLUID® Lubricant Gel 20g Tube (REF 36100) oz. FAHL® OPTIFLUID® Lubricant Gel 3g Sachet (REF 36105).

Če kanilo vstavljate sami, si to olajšate tako, da trahealno kanilo FAHL® vstavljate pred ogledalom.

Kanilo pri vstavljanju z eno roko trdno držite za metuljčka (glejte sliko 5).

S prosto roko lahko traheostomo zlahka povlečete narazen, da se konica kanile lažje vstavi v odprtino za dihanje.

Za razmaknitev traheostome obstajajo tudi posebni pripomočki (trahealni dilatator), 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.

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).

2. Odstranjevanje kanile

POZOR!

Preden izvlečete trahealne kanile SILVERVENT®, morate najprej odstraniti umetne nosove (izmenjevalnik toplote in vlage / HME).

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 vstavitvev in jo hitro vstaviti. trahealni dilatator je primeren za prehodno zagotovitev dovajanja zraka.

Delajte izredno previdno, da ne poškodujete sluznice.

Upošteвайте, da je treba kanilo pred vsakim vstavljanjem obvezno očistiti oziroma razkužiti v skladu z sledečimi določili.

Odstranjevanje trahealnih kanil SILVERVENT® po korakih:

Trahealne kanile odstranjujte tako, da imate glavo rahlo nagnjeno nazaj. Pri tem kanilo primite ob strani za metaljčka oz. ohišje (glejte sliko 7).

Previdno odstranite trahealno kanilo.

Pri srebrnih kanilah so notranje kanile v zunanje pritrjene z ročico. Če želite notranjo kanilo odstraniti, morate to ročico zasukati v stran.

Notranjo kanilo lahko nato odstranite iz zunanje kanile, tako da jo rahlo povlečete.

Notranjo kanilo nato znova vstavite v obratnem vrstnem redu, kot je opisan zgoraj.

IX. ČIŠČENJE IN DEZINFEKCIJA

POZOR!

Iz higienskih razlogov in da bi se izognili tveganjem okužb, je treba trahealne kanile SILVERVENT® 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 vstavitvev. 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!

Upošteвайте, 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 izpolnili posebne higienske zahteve za preprečevanje okužb. Priporočamo dezinfekcijo kanil skladno z navodili, navedenimi v nadaljevanju. Obiščite zdravnika.

POZOR!

Ostanki čistilnih in dezinfekcijskih sredstev na trahealni kanili lahko povzročijo draženje sluznice ali drugo poslabšanje zdravstvenega stanja.

Trahealne kanile se obravnavajo kot instrumenti z votlimi prostori, zato je treba pri dezinfekciji ali čiščenju posebej paziti na to, da je kanila popolnoma navlažena z uporabljeno raztopino in da je prehodna (glejte sliko 8).

Raztopino, ki jo uporabljate za čiščenje in dezinfekcijo, je treba vedno uporabiti svežo.

1. Čiščenje

Trahealne kanile SILVERVENT® je treba redno čistiti/menjati skladno z individualnimi protetami pacientov.

Čistilna sredstva uporabljajte le, ko kanila ni v traheostomii.

Za čiščenje kanile lahko uporabite blag in pH-nevtralen losjon za pranje. Priporočamo uporabo posebnega čistilnega praška za kanile (REF 31100) po navodilih proizvajalca.

Trahealne kanile SILVERVENT® nikakor ne smete čistiti s čistilnimi sredstvi, ki jih ni odobril proizvajalec kanile. ne smete uporabljati agresivnih gospodinskih čistil, visokoodstotnega alkohola ali sredstev za čiščenje zobnih protez.

Obstaja akutna nevarnost za zdravje! Poleg tega se kanila lahko uniči oz. poškoduje.

Srebrnih kanil ne smete potopiti v fiziološko raztopino kuhinjske soli, saj lahko pri daljšem stiku pride do obarvanja (srebrov klorid).

Koraki čiščenja

Pred čiščenjem je treba odstraniti vse priključene pripomočke.

Iz zunanje kanile je treba odstraniti tudi notranjo kanilo.

Notranjo kanilo očistite na enak način kot zunanjo.

Kanilo najprej temeljito sperite pod tekočo vodo (glejte sliko 9).

Za pripravo čistilne raztopine uporabite samo mlačno vodo in upoštevajte navodila za uporabo čistilnega sredstva.

Da bi si olajšali čiščenje, vam priporočamo čistilno dozo za kanilo s sitastim nastavkom (REF 31200).

Pri tem nastavek primite za zgornji rob, da ne pridete v stik s čistilno raztopino (glejte sliko 10).

V sitasti nastavek čistilne doze za kanile vstavite vedno le po eno kanilo. Če čistite več kanil hkrati, obstaja nevarnost, da so kanile preveč stisnjene in se tako poškodujejo.

Pri tem notranjo in zunanjo kanilo lahko položite eno poleg druge.

Sitasti nastavek s sestavnimi deli kanile potopite v pripravljeno čistilno raztopino.

Po preteku časa delovanja (glejte navodila za uporabo čistilnega praška za kanile) je treba kanilo večkrat temeljito sprati s toplo čisto vodo (glejte sliko 9), na kanili ne sme biti ostankov čistilnega sredstva, ko jo vstavljate v traheostomo.

Po potrebi – npr. ko trdovratnih ostankov sekretov ne morete odstraniti v čistilni kopeli – bo morda potrebno dodatno čiščenje s posebno čistilno krtačko za kanile (OPTIBRUSH®, REF 31850, ali OPTIBRUSH® PLUS z vlakni, REF 31855). Čistilno krtačko uporabite le, ko odstranite kanilo in je ta že zunaj traheostome.

Krtačko za čiščenje kanile v kanilo vstavite vedno skozi konico kanile (glejte sliko 11).

To krtačko uporabljajte v skladu z navodili in pri tem ravnajte zelo previdno, da ne poškodujete občutljivega materiala kanile.

Pri trahealnih kanilah z govornim ventilom je treba ventil pred tem odstraniti.

Ventila ne smete čistiti s krtačko, saj bi se tako lahko poškodoval ali odkrušil.

Trahealno kanilo previdno sperite pod mlačno tekočo vodo.

Po mokrem čiščenju je treba kanilo osušiti s čisto krpo brez kosmov.

Nikakor ne smete uporabljati kanil z okrnjenim delovanjem ali s poškodbami, kot so ostri robovi oziroma praske, ker lahko pride do poškodb sluznice v sapniku. Če opazite poškodbe, kanile nikakor ne smete uporabiti.

2. Navodila za dezinfekcijo

Izjava se jo takrat, ko to določi lečeči zdravnik na podlagi posebne klinične slike ali ko to nakazuje določeno stanje negovanja.

Dezinfekcija se praviloma uporablja za preprečevanje križnih okužb in pri uporabi na krajih, kot so klinike, negovalni domovi ali druge zdravstvene ustanove, da omejite tveganje okužb.

SL

POZOR!

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.

Koraki dezinfekcije

Za dezinfekcijo postavite srebrno kanilo v vrelo vodo za 5 do 10 minut (100 stopinj Celzija ali 212 stopinj Fahrenheit). Prepričajte se, da to popolnoma pokriva srebrno kanilo.

Po mokrem čiščenju je treba kanilo osušiti s čisto krpo brez kosmov.

POZOR!

Kanilo pred nadaljnjo uporabo pustite, da se ohladi ter tako preprečite oparine in opeklina.

X. SHRANJEVANJE/NEGA

Očiščene kanile, ki se trenutno ne uporabljajo, je treba shranjevati v plastični posodici v suhem prostoru, zaščiteni pred prahom, sončnimi žarki in/ali vročino.

Po čiščenju in morebitni dezinfekciji ter sušenju notranje kanile je treba zunanjo površino notranje kanile namazati z oljem za stomo, npr. z naoljenim robčkom za stomo OPTIFLUID®.

Kot sredstvo za drsenje uporabljajte izključno olje za stomo (OPTIFLUID® Stoma Oil, 25-ml steklenička REF 31525/ krpica z oljem za stomo REF 31550) ali mazivo v gelu (FAHL® OPTIFLUID® Lubricant Gel 20-g tuba REF 36100/ 3-g vrečka REF 36105).

XI. TRAJANJE UPORABE

Trahealne kanile SILVERVENT® iz sterilnega srebra so zasnovane za dolgotrajnejšo uporabo. Svoje trahealne kanile nam redno, najmanj vsakih 6 mesecev, pošljite, da jih bomo pregledali in obdelali. Rok uporabnosti je odvisen od stopnje uporabe, nege ter rednega pregledovanja in obdelave. Vendar pa morate kanile zamenjati najpozneje 3 leta po prvi uporabi.

Na rok uporabnosti kanile vpliva veliko dejavnikov. Tako so lahko odločilnega pomena sestava sekretov, temeljitost čiščenja in drugi dejavniki.

Maksimalne življenjske dobe trahealne kanile ne morete podaljšati s tem, ko prekinjate uporabo trahealne kanile (npr. da jo v času intervala čiščenja zamenjate z drugo kanilo).

Poškodovane kanile morate nemudoma zamenjati.

XII. PRAVNI PODATKI

Proizvajalec Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ne prevzema jamstva za motnje delovanja, poškodbe, okužbe in/ali ostale zaplete ali druge neželene dogodke, ki nastanejo zaradi samovoljnega spreminjanja pripomočka ali zaradi nepravilne uporabe, nege in/ali rokovanja s pripomočkom.

Podjetje Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH še posebej ne prevzema odgovornosti za škodo, ki nastane zaradi spreminjanja kanile, predvsem zaradi krajšanja ali luknjanja, ali zaradi popravil, ki jih ni opravil proizvajalec. To velja tako za na ta način povzročeno škodo na kanili kot tudi za vso škodo, ki je posledica tega.

Če trahealno kanilo uporabljate izven časovnega obdobja, navedenega pod točko XI, in/ali če jo uporabljate, negujete (čiščenje, dezinfekcija) ali shranjujete neskladno z navodili za uporabo, podjetje Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ni odgovorno in ne jamči za napake – v kolikor je to zakonsko dopustno.

Če v povezavi s tem izdelkom družbe Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH pride do resnega incidenta, je treba o njem obvestiti proizvajalca in pristojni organ države članice, kjer se uporabnik in/ali pacient nahaja.

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.

SILVERVENT® je v Nemčiji in drugih državah članicah EU registrirana znamka podjetja Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

LEGENDA PIKTOGRAMA



Proizvođač



Datum proizvodnje



Pogledati uputstvo za upotrebu



Broj serije (šarže)



Kataloški broj



Sadržaj (komada)



Za primenu na jednom pacijentu



Čuvati na suvom



Držati dalje od sunčeve svetlosti



Spoljašna kanila sa unutrašnjom kanilom



Spoljašna kanila sa jednom unutrašnjom kanilom



Unutrašnja kanila sa niskim profilom



Spoljašna kanila sa dve unutrašnje kanile



Unutrašnja kanila sa 15mm-konektorom (UNI)



Unutrašnja kanila sa fenestriranim otvorom



Otvori



Govorni ventili (PHON)



Sa priključkom za kiseonik



Medicinski proizvod

SR

SILVERVENT® TRAHEALNE KANILE

I. PREDGOVOR

Ovo uputstvo važi za SILVERVENT® trahealne kanile. Njegova namena je da informiše lekare, osoblje za negu i pacijente/korisnike, kako bi se osiguralo stručno rukovanje SILVERVENT® trahealnim kanilama.

Pre prve primene ovog proizvoda pažljivo pročitajte ovo uputstvo za upotrebu!

Čuvajte ga na lako dostupnom mestu, kako bi u 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

SILVERVENT® trahealne kanile služe za stabilizaciju traheostome nakon izvršene laringektomije ili traheotomije.

Njihova namena je da održe traheostomu otvorenom.

Izbor odgovarajućeg proizvoda, objašnjenje načina primene i prvo postavljanje dozvoljeno je isključivo obučenom lekaru ili obučenom stručnom osoblju.

Produžene trahealne kanile indikovane su prvenstveno kod duboko lociranih stenoza traheje.

SILVERVENT® trahealne kanile u verziji LINGO koncipirane su isključivo za traheotomirane pacijente sa sačuvanim grkljanom ili laringektomirane pacijente kojima je postavljen otpusni (šant) ventil (pacijenti sa govornom protezom).

III. UPOZORENJA

Pacijenti moraju od strane medicinskog stručnog osoblja da budu obučeni o bezbednom postupanju i načinu primene SILVERVENT® trahealnih kanila.

Ni u kom slučaju ne sme da se dopusti začepljenje SILVERVENT® 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.

SILVERVENT® trahealne kanile predstavljaju medicinske proizvode za višekratnu upotrebu, ali isključivo kod jednog pacijenta.

Ponovljena upotreba kod drugog pacijenta, uključujući i pripremu za primenu kod drugog pacijenta, najstrože je zabranjena.

Oštećene trahealne kanile ne smeju da se koriste i moraju odmah da se bace. njihovod 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!

Ne preporučuje se nošenje trahealne kanile tokom terapije laserom (laserske terapije) ili tokom zahvata elektrohiruškim instrumentima. ne može se isključiti oštećenje kanile pod dejstvom laserskog zraka.

U prisustvu mešavina bogatih kiseonikom kanila može da se zapali, pri čemu u ne mogu da se isključe povrede izazvane njenim zagrevanjem kao i ispuštanje nagrizajućih i toksičnih produkata sagorevanja.

PAŽNJA!

Trahealne kanile sa govornom funkcijom preporučuju se samo kod traheotomiranih osoba s normalnom sekrecijom i ako na tkivu sluzokože nema patoloških promena.

PAŽNJA!

Pri obilnoj sekreciji, sklonosti ka granulacionom tkivu, tokom zračne terapije ili pri mogućnosti začepljenja traheje, varijanta fenestrirane kanile s više manjih otvora (tzv. sito) preporučuje se samo uz redovnu lekarsku kontrolu i ako se pridržava kratkih intervala za zamenu kanile (po pravilu nedeljno), jer otvori u spoljašnjoj cevčici mogu da pojačaju stvaranje granulacionog tkiva.

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! Nestručno izvršeni radovi na trahealnim kanilama za posledicu mogu da imaju teške povrede.

IV. KOMPLIKACIJE

Pri primeni ovog proizvoda mogu da nastupe sledeće komplikacije:

Prljanje (kontaminacija) stoma može da dovede do neophodnosti uklanjanja kanile, nečistoće takođe mogu da prouzrokuju infekcije koje zahtevaju upotrebu antibiotika. Ako dođe do nehotičnog uvlačenja neadekvatno izabrane kanile udisanjem, vađenje sme da izvrši samo lekar. Kanilu zapušenu sekretom treba izvaditi i očistiti.

V. KONTRAINDIKACIJE

Ne primenjivati ako je pacijent alergičan na korišćeni materijal.

PAŽNJA!

Trahealne kanile s govornim ventilom ne smeju ni u kom slučaju da se koriste kod laringektomiranih pacijenata (bez grkljana), jer to može da dovede do teških komplikacija, uključujući smrt gušenjem!

Trahealne kanile SILVERVENT® nisu namenjene za mehaničku ventilaciju!

VI. OPREZ

Izbor pravilne veličine kanile treba prepustiti nadležnom lekaru odnosno odgovarajuće obučenom savetniku za medicinska sredstva.

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.

Kako bi se osigurala raspoloživost u svakom trenutku, preporučujemo da u pripravnosti uvek imate najmanje jednu rezervnu kanilu.

VII. OPIS PROIZVODA

SILVERVENT® trahealne kanile su proizvodi izrađeni od sterling srebra.

SILVERVENT® trahealne kanile raspoložive su u različitim veličinama i dužinama.

Odgovarajuće tabele sa veličinama naći ćete u prilogu.

SILVERVENT® trahealne kanile predstavljaju medicinske proizvode za višekratnu upotrebu, ali isključivo kod jednog pacijenta.

Za sprečavanje nastajanja nažuljanih mesta ili granulacionog tkiva u traheji, može da bude preporučljivo da se naizmenično postavljaju kanile različitih veličina, čime se izbegava da vrh kanile uvek pritiska na isto mesto u traheji i time je eventualno iritira. O tačnom postupku se dogovorite sa nadležnim lekarom.

NAPOMENA ZRAČENJE / TERAPIJA ZRAČENJEM

Trahealne kanile, napravljene od sterling srebra, ni u kom slučaju ne smeju da se nose tokom zračenja (radio terapija, rendgen, MRT=magnetna rezonantna tomografija) jer se time mogu izazvati teška oštećenja kože!

1. Pelota kanile

Osnovnu karakteristiku SILVERVENT® trahealnih kanila predstavlja specijalno oblikovana pelota, prilagođena anatomiji vrata.

Na peloti kanile nanesen su podaci o njenoj veličini.

Na peloti trahealne kanile sa strane se nalaze dve ušice koje služe za postavljanje fiksacione vrpce.

Zajedno sa SILVERVENT® trahealnim kanilama s ušicama uvek se isporučuje i jedna fiksaciona vrpca za jednokratnu upotrebu. Pomoću te fiksacione vrpce se trahealna kanila fiksira na vratu.

Pre nego što fiksacionu vrpcu pričvrstite, odnosno skinete sa trahealne kanile, pažljivo pročitajte odgovarajuće uputstvo za upotrebu vrpce.

Mora se voditi računa da SILVERVENT® trahealne kanile u traheostomi leže bez zatezanja i da pričvršćivanje fiksacione vrpce ne utiče na promenu njihovog položaja.

2. Konektori/adaptori

Konektori/adaptori služe za priključivanje kompatibilnog pribora za kanilu.

Mogućnost primene pribora u svakom pojedinačnom slučaju zavisi od kliničke slike bolesti, na primer od stanja nakon laringektomije ili traheotomije.

Konektori/adaptori po pravilu su čvrsto povezani sa unutrašnjom kanilom. Povezivanje se vrši putem univerzalnog umetka (15 mm konektor) koji omogućava postavljanje tzv. veštačkog nosa (filter za izmenu toplote i vlage).

PAŽNJA!

Trahealne kanile SILVERVENT® smeju da se povezuju samo sa kompatibilnim priborom.

3. Cev kanile

Cev kanile se nastavlja direktno na pelotu, a služi za dovođenje vazduha u dušnik.

Vrh kanile je zaobljen kako bi se izbegla iritacija sluzokože u traheji.

4. Unutrašnja kanila

Unutrašnje kanile su, zavisno od specifikacije, ili već unapred opremljene standardnim kompletom odnosno čvrsto spojene sa tačno određenim adapterima/konektorima ili mogu da se spajaju s različitim priborom kao, na primer, s kompatibilnim izmenjivačima toplote i vlage (HME).

Unutrašnje kanile mogu lako da se vade iz spoljašnjih, čime se u slučaju potrebe (npr. u slučaju prekida disanja) omogućava brzo povećanje dovoda vazduha.

Kod srebrnih kanila su unutrašnje kanile fiksirane u spoljašnjim kanilama pomoću jedne poluge. Unutrašnja kanila može da se izvadi iz spoljašnje kanile samo ako je poluga okrenuta na stranu.

Unutrašnje kanile nikada ne smete da postavljate same, bez spoljašnje kanile, već one uvek moraju da budu fiksirane na spoljašnju kanilu.

4.1 Govorni ventili

SILVERVENT® trahealne kanile sa govornim ventilom, koje vrše funkciju govornih kanila (LINGO/PHON), postavljaju se posle traheotomija ako je grkljan potpuno ili delimično očuvan. One pacijentu pružaju mogućnost govora.

Kod trahealnih kanila sa srebrnim govornim ventilom, ventil se od unutrašnje kanile može odvojiti izguravanjem.

VIII. UPUTSTVO ZA UMETANJE I VAĐENJE KANILE

Za lekara

Izbor odgovarajuće kanile sme da sprovede samo lekar ili obučeno stručno osoblje.

Kako bi se omogućilo optimalno naleganje i najbolje moguće udisanje i izdisanje, uvek treba izabrati kanilu prilagođenu anatomiji pacijenta.

Unutrašnja kanila u svakom trenutku može da se izvadi, ako je potrebno povećati dovod vazduha ili radi čišćenja. 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 primenljiv bez vađenja kanile.

Za pacijenta

Pre umetanja, proverite da li na kanili postoje vidljiva spoljašnja oštećenja ili nepričvršćeni delovi. Ako primetite nešto sumnjivo, kanilu ni slučajno nemojte upotrebiti, već nam je pošaljite na dodatnu proveru.

Trahealnu kanilu pre svakog postavljanja obavezno temeljito operite. Pranje se preporučuje i pre prve upotrebe kanile, ako u pitanju nije sterilan proizvod, u kom slučaju kanila može odmah da se postavi!

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 da se detaljno ispita na postojanje naprsnuća, oštrih ivica ili drugih oštećenja, jer iste negativno utiču na funkcionalnost kanile i mogu da dovedu do povrede sluzokože u dušniku.

Oštećene trahealne kanile ni u kom slučaju nisu pogodne za upotrebu.

1. Umetanje kanile

Koraci potrebni za uvođenje SILVERVENT® trahealnih kanila

Prije upotrebe treba oprati ruke (vidi sliku 3).

Zatim izvadite kanilu iz ambalaže (vidi sliku 4).

Potom stavite trahealnu kompresu na cev kanile.

Kako biste povećali klizavost trahealne kanile i olakšali njeno uvođenje u traheju, preporučujemo da spoljašnju cev pre postavljanja natrljate maramicom OPTIFLUID® natopljenom uljem za stomu (REF 31550), čime se omogućava ravnomerno raspoređivanje ulja po cevi kanile (vidi slike 4a i 4b), ili gelom za podmazivanje FAHL® OPTIFLUID® Lubricant Gel iz tube od 20 g (REF 36100) odnosno gelom za podmazivanje FAHL® OPTIFLUID® Lubricant Gel u pojedinačnom pakovanju od 3 g (REF 36105).

Ako sami umećete kanilu, biće vam mnogo lakše ako pri stavljanju SILVERVENT® trahealne kanile postupak pratite gledajući u ogledalo.

FAHL® trahealnu kanilu jednom rukom čvrsto držite za pelotu (vidi sliku 5).

Slobodnom rukom malo raširite traheostomu da biste vrh kanile lakše ubacili u otvor za disanje.

Za širenje traheostome raspoloživa su specijalna pomoćna sredstva (trahealno pomagalo za širenje), koja omogućavaju ravnomerno i neagresivno širenje traheostoma, na primer i u hitnim slučajevima kod kolapsa traheostome (vidi sliku 6).

Pri upotrebi pomagala za širenje traheostome naročito pazite da se kanila ne ošteti usled trenja.

Kanilu za vreme faze inspiracije (pri udisanju) polako uvedite u traheostomu, držeći glavu nagnutu lagano unazad (vidi sliku 7).

Kanilu gurnite dublje u traheju.

Kada ste kanilu postavili u pravilan položaj, ponovo ispravite glavu.

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).

2. Vađenje kanile

PAŽNJA!

Pre nego što se pristupi vađenju SILVERVENT® trahealne kanile, prvo mora da se ukloni veštački nos (izmenjivač toplote i vlage/HME).

PAŽNJA!

Ako je traheostoma nestabilna ili u hitnim slučajevima (punkciona, dilatativna traheostoma), posle izvlačenja kanile može da nastupi zatvaranje stome (kolaps zida), koje otežava dovod vazduha. U takvim slučajevima unapred se mora pripremiti i, po potrebi, brzo plasirati nova kanila. Za privremeno obezbeđivanje dovoda vazduha može da se upotrebi i pomagalo za širenje.

Postupajte s najvećom pažnjom kako ne biste ozledili sluzokožu.

Pre ponovljene upotrebe kanilu obavezno operite na ovde opisani način i, po potrebi, dezinfikujte.

Koraci potrebni za vađenje SILVERVENT® trahealnih kanila:

Tokom vađenja trahealne kanile glavu treba držati lagano nagnutu unazad. Kanilu uhvatite sa strane, za pelotu odnosno kućište (vidi sliku 7).

Trahealnu kanilu pažljivo izvucite.

Kod srebrnih kanila su unutrašnje kanile fiksirane u spoljašnjim kanilama pomoću jedne poluge. Unutrašnja kanila može da se izvadi iz spoljašnje kanile samo ako je poluga okrenuta na stranu.

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 SILVERVENT® 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 osigurati disajni put i da se pripremi rezervna kanila koja će se plasirati umesto izvađene. Rezervna kanila mora da se postavi bez odlaganja, još pre započinjanja sa čišćenjem i dezinfekcijom zamenjene kanile.

PAŽNJA!

Kanile ne smeju da se peru ni u mašini za pranje suđa, aparatu za kuvanje na pari, mikrotalasnoj pećnici, mašini za pranje veša niti u bilo kakvom sličnom aparatu!

Vodite računa da, bez obzira na ovo opšte pravilo, sa nadležnim lekarom morate da utvrdite vaš lični raspored čišćenja koji, po potrebi, može da sadrži i dodatne postupke dezinfekcije.

Redovna dezinfekcija neophodna je samo u slučajevima u kojima postoji medicinska indikacija na osnovu lekarskog naloga. Osnovni razlog je, da i kod zdravih pacijenata, gornji disajni putevi nikada nisu potpuno bez klica.

Kod pacijenata sa specijalnom kliničkom slikom bolesti (npr. MRSA, ORSA i drugo), kod kojih postoji povećana verovatnoća ponavljanja infekcija, uobičajeno pranje nije dovoljno da bi se zadovoljili specijalni zahtevi za izbegavanje infekcija. Za takve pacijente mi preporučujemo dezinfekciju kanila prema ispod navedenim uputstvima. Zatražite savet od nadležnog lekara.

PAŽNJA!

Tragovi sredstava za pranje i dezinfekciju na trahealnoj kanili mogu da dovedu do iritacije sluzokože ili do drugih zdravstvenih problema.

Trahealne kanile su instrumenti sa šupljinama kod kojih pri izvođenju dezinfekcije ili pranja naročito pažnju treba obratiti na to da kanila mora biti potpuno prekrivena korišćenim rastvorom i prohodna (vidi sliku 8).

Za pranje i dezinfekciju svaki put mora da se uzme nova doza sredstva za pranje odnosno dezinfekciju.

1. Čišćenje

SILVERVENT® 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 31100) prema uputstvu proizvođača.

SILVERVENT® trahealne kanile ni u kom slučaju nemojte da perete sredstvima za pranje koje nije dozvolio proizvođač kanila. Zabranjeno je korišćenje agresivnih sredstava za pranje koja se koriste u domaćinstvu, visokoprocentnog alkohola ili sredstava za pranje zubnih proteza.

U suprotnom postoji akutna opasnost po zdravlje! Osim toga može da dođe do uništavanja ili oštećivanja kanile.

Srebrne kanile ne treba potapati u fiziološki rastvor kuhinjske soli; pri dužem kontaktu može doći do promene boje (srebro hlorid).

Postupak čišćenja

Pre čišćenja treba ukloniti eventualno postavljena pomoćna sredstva.

Unutrašnju kanilu treba izvaditi iz spoljašnje kanile.

Unutrašnju kanilu treba očistiti na isti način kao i spoljašnju kanilu.

Kanilu prvo temeljito isprati pod tekućom vodom (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 kanilu jedne dvostruke 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 stvrdnuti, žilavi ostaci sekreta, moguće je izvršiti dodatno čišćenje specijalnom četkicom za čišćenje kanila (OPTIBRUSH®, REF 31850 ili OPTIBRUSH® PLUS sa vlaknastom glavom, REF 31855). Četkica sme da se koristi samo kada je kanila izvađena iz traheostome.

Četkicu uvlačite u kanilu uvek od vrha kanile (vidi sliku 11).

Koristite je u skladu sa uputstvom za upotrebu i pri radu postupajte veoma oprezno kako ne biste oštetili osetljivi materijal od kog je kanila napravljena.

Kod trahealnih kanila s govornim ventilom, ventil prethodno treba odvojiti.

On ne sme da se čisti četkicom, kako se ne bi oštetio ili polomio.

Trahealnu kanilu temeljito isperite pod mlakom, tekućom vodom.

Posle pranja kanilu dobro osušite suvom tkaninom koja ne ostavlja vlakna.

Ni u kom slučaju ne koristite kanile sa smanjenom funkcionalnošću ili takve ba kojima postoje vidljiva oštećenja, kao što su napukline ili oštre ivice, jer u suprotnom može doći do oštećenja sluzokože u dušniku. Oštećene kanile se ne smeju koristiti.

2. Uputstvo za dezinfekciju

Ona je potrebna ako je tako odredio nadležni lekar na osnovu specifične kliničke slike bolesti ili ako je indikovana situacijom pri nezi određenog pacijenta.

Dezinfekcija se, po pravilu, sprovodi radi izbegavanja unakrsnih infekcija ili u stacionarnim ustanovama (na primer bolnicama, domovima za negu i/ili drugim zdravstvenim ustanovama) da bi se ograničio rizik od izbijanja infekcija.

PAŽNJA!

Pre jedne, eventualno potrebne, dezinfekcije uvek treba izvršiti temeljito čišćenje.

Ni u kom slučaju ne upotrebljavati sredstva za dezinfekciju koja oslobađaju hlor, kao ni jake baze ili derivat fenola. Ona bi mogli da prouzrokuju značajna oštećenja ili čak da unište kanilu.

Postupak dezinfekcije

Da biste je dezinfikovali, srebrnu kanilu stavite od 5 do 10 minuta u klučalu vodu (100 stepeni Celzijusa odn. 212 stepeni Farenhajta). Pri tome vodite računa da srebrna kanila mora biti potpuno prekrivena vodom.

Posle pranja kanilu dobro osušite suvom tkaninom koja ne ostavlja vlakna.

PAŽNJA!

Kako biste izbegli opekotine prouzrokovane vrelim materijalom ili vodom, kanilu pre dalje upotrebe ohladite.

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.

Nakon pranja i, po potrebi, dezinfekcije te sušenja unutrašnje kanile, njenu spoljašnju površinu treba napraviti klizavom time što ćete je natrljati uljem za stomu, npr. uljanom maramicom OPTIFLUID®.

Kao sredstvo za uvođenje primenite isključivo ulje za stomu (OPTIFLUID® Stoma Oil u flašici od 25 ml, REF 31525 / uljana maramica za stomu, REF 31550) ili gel za podmazivanje (FAHL® OPTIFLUID® Lubricant Gel u tubi od 20 g, REF 36100 / pojedinačno pakovanje od 3 g, REF 36105).

XI. ROK UPOTREBE

Trahealne kanile, izrađene od sterling srebra, predviđene su za dugotrajno korišćenje. Svoje trahealne kanile nam šaljite redovno, a najmanje na svakih 6 meseci, radi provjere i obrade. rok trajanja zavisi od uslova korišćenja, od pravilne nege kao i od redovne provjere i obrade kanila. U svakom slučaju, zamena kanile novom neophodna je najkasnije 3 godine posle započinjanja korišćenja.

Postoji puno faktora koji utiču na rok trajanja kanile. Od odlučujućeg značaja mogu, na primer, da budu sastav sekreta, temeljitost čišćenja kao i različiti drugi aspekti.

Povremena upotreba trahealne kanile (na primer naizmenično sa drugim kanilama, zamena kada je potrebno čišćenje) ne produžava njenu trajnost.

Oštećene kanile moraju da se smesta zamene.

XII. PRAVNE NAPOMENE

Proizvođač Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ne preuzima odgovornost za ispade u funkcionisanju, povrede, infekcije i/ili ostale komplikacije ili druge neželjene slučajevne prouzrokovane neovlašćenim izmenama na proizvodu ili nestručnom upotrebom, negom i/ili rukovanjem proizvodom.

Naročito, Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ne garantuje za štete nastale usled izmena na kanili, prvenstveno kao posledica skraćivanja i pravljenja otvora ili popravki, ako te izmene ili popravke nije izvršio lično proizvođač. To važi kako za na taj način prouzrokovane štete na samoj kanili tako i za sve time izazvane posledične štete.

U slučaju kada se trahealna kanila koristi duže od vremena navedenog pod tačkom XI i/ili u slučaju upotrebe, primene, održavanja (čišćenja, dezinfekcije) ili čuvanja kanile na način koji nije u skladu sa navodima iz ovog uputstva za upotrebu, firma Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH - ukoliko je to zakonski moguće - oslobođena je od svake odgovornosti uključujući odgovornost za ispravnost robe.

Ako u vezi s ovim proizvodom proizvođača Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nastupi ozbiljan neželjeni događaj, to se mora prijaviti proizvođaču i nadležnom telu države u kojoj korisnik i/ili pacijent ima prebivalište.

Prodaja i isporuka svih proizvoda firme Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH odvijaju se isključivo prema opštim uslovima poslovanja (AGB); iste možete naručiti direktno od firme Andreas Fahl-Medizintechnik Vertrieb GmbH.

Proizvođač zadržava pravo na nenajavljene izmene proizvoda.

SILVERVENT® je u SR Nemačkoj i drugim državama, članicama EU, zaštićena robna marka firme Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, iz Kelna.

LEGENDA PICTOGRAMA



Proizvođač



Datum proizvodnje



Pogledati upute za uporabu



Broj serije



Kataloški broj



Sadržaj (komada)



Za primjenu na jednom
pacijentu



Čuvati na suhom



Čuvati od sunčeve svjetlosti



Vanjska kanila bez unutarnje
kanile



Vanjska kanila s jednom
unutarnjom kanilom



Unutarnja kanila s niskim
profilom



Vanjska kanila s dvije
unutarnje kanile



Unutarnja kanila sa 15 mm-
konektorom (UNI)



Unutarnja kanila fenestrirana



Otvori



Govorni ventil (PHON)



S priključkom za kisik



Medicinski proizvod

SILVERVENT® TRAHEALNE KANILE

I. PREDGOVOR

Ove upute vrijede za SILVERVENT® trahealne kanile. Njihova namjena je pružanje informacija liječnicima, osoblju za njegu i pacijentima/korisnicima, čime se osigurava stručno rukovanje SILVERVENT® trahealnim kanilama.

Prije prve primjene ovog proizvoda pažljivo pročitajte ove upute za uporabu!

Upute čuvajte na lako dostupnom mjestu kako bi i u budućnosti mogli potražiti potrebne informacije.

Sve dok rabite kanilu nemojte bacati ni njenu ambalažu. Ona sadrži važne informacije o proizvodu.

II. NAMJENSKA UPORABA

SILVERVENT® trahealne kanile služe za stabilizaciju traheostome nakon provedene laringektomije ili traheotomije.

Njihova uloga je održavanje traheostome otvorenom.

Odabir odgovarajućeg proizvoda, objašnjenje načina primjene i prvo postavljanje dopušteno je isključivo obučenom liječniku ili obučenom stručnom osoblju.

Produljene trahealne kanile indicirane su prvenstveno kod duboko lociranih stenoza traheje.

SILVERVENT® trahealne kanile u verziji LINGO koncipirane su isključivo za traheotomirane pacijente sa očuvanim grkljanom ili za laringektomirane pacijente kojima je postavljen otpusni (šant) ventil (pacijenti s govornom protezom).

III. UPOZORENJA

Pacijenti moraju od strane medicinskog stručnog osoblja biti obučeni o sigurnom postupanju i načinu primjene SILVERVENT® trahealnih kanila.

Ni u kom slučaju se ne smije dopustiti začepljenje SILVERVENT® 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.

SILVERVENT® trahealne kanile predstavljaju medicinske proizvode za višekratnu uporabu, ali isključivo kod jednog pacijenta.

Primjena već korištene kanile kod drugog pacijenta, uključujući i pripremu za primjenu kod drugog pacijenta, najstrože je zabranjena.

Oštećene trahealne kanile se ne smiju više koristiti i moraju se smjesta baciti. njihovo daljnje korištenje može ugroziti dišne putove.

Pri postavljanju i vađenju trahealnih kanila mogu nastupiti iritacije, kašalj ili lagano krvarenje. U slučaju produženog krvarenja smjesta se obratite liječniku!

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.

Prisutnost mješavina bogatih kisikom može prouzročiti paljenje kanila, pri čemu se ne mogu isključiti ozljede izazvane zagrijavanjem kanile te ispuštanje nagrizajućih i toksičnih produkata sagorijevanja.

POZOR!

Trahealne kanile s govornom funkcijom preporučuju se samo kod traheotomiranih osoba s normalnom sekrecijom i ako na tkivu sluznice nema patoloških promjena.

POZOR!

Pri obilnoj sekreciji, sklonosti k granulacijskom tkivu, tijekom zračne terapije ili pri mogućnosti začepljenja traheje, izvedba fenestrirane kanile s više manjih otvora (tzv. sito) preporučuje se samo uz redovitu liječničku kontrolu i ako se pridržava kratkih intervala za zamjenu (po pravilu tjedno), jer otvori u vanjskoj cjevčici mogu pojačati stvaranje granulacijskog tkiva.

POZOR!

Svaka izmjena na kanili, osobito skraćivanje ili pravljenje otvora te popravci kanile dopušteni su samo proizvođaču ili tvrtki koja je za tu radnju izričito pismeno autorizirana od strane proizvođača! Nestručno provedeni radovi na trahealnim kanilama za posljedicu mogu imati teške ozljede.

IV. KOMPLIKACIJE

Tijekom primjene ovog proizvoda mogu nastupiti sljedeće komplikacije:

Priljanje (kontaminacija) stoma može dovesti do nužnosti uklanjanja kanile, nečistoće također mogu prouzročiti infekcije koje zahtijevaju uporabu antibiotika.

Ako dođe do nehotičnog uvlačenja neadekvatno odabrane kanile udisanjem, vađenje smije izvesti isključivo liječnik. Kanile začepljene sekretom moraju se izvaditi i očistiti.

V. KONTRAINDIKACIJE

Ne primjenjivati ako je pacijent alergičan na korišteni materijal.

POZOR!

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!

Trahealne kanile SILVERVENT® nisu namijenjene za mehaničku ventilaciju!

VI. POZOR

Odabir pravilne veličine kanile treba prepustiti nadležnom liječniku odnosno odgovarajuće obučenom savjetniku za medicinska sredstva.

Nemojte svojeručno vršiti bilo kakve izmjene, popravke ili prepravke na trahealnim kanilama ili na kompatibilnim dijelovima pribora. U slučaju oštećenja proizvodi se moraju smjestiti zbrinuti na otpad na propisani način.

Kako bi se osigurala raspoloživost u svakom trenutku, preporučujemo da u pripravnosti uvijek imate najmanje jednu rezervnu kanilu.

VII. OPIS PROIZVODA

Ove trahealne kanile su proizvodi izrađeni od sterling srebra.

SILVERVENT® trahealne kanile raspoložive su u različitim veličinama i duljinama.

Odgovarajuće tablice s veličinama naći ćete u prilogu.

SILVERVENT® trahealne kanile predstavljaju medicinske proizvode za višekratnu uporabu, ali isključivo kod jednog pacijenta.

Za sprječavanje nastajanja nažuljanih mjesta ili granulacijskog tkiva u traheji, može biti preporučljivo naizmjenično korištenje kanila različitih veličina, čime se izbjegava da vrh kanile uvijek pritisaka na isto mjesto u traheji i time je eventualno iritira. O točnom postupku se dogovorite s nadležnim liječnikom.

NAPOMENA ZA ZRAČENJE/RADIOTERAPIJU

Trahealne kanile od sterling srebra ni u kom slučaju se ne smiju nositi tijekom zračenja (radioterapija, rendgen, MR = magnetska rezonanca) jer se time mogu izazvati teška oštećenja kože!

1. Pelota kanile

Osnovnu karakteristiku SILVERVENT® trahealnih kanila predstavlja specijalno oblikovana pelota, prilagođena anatomiji vrata.

Na peloti kanile ispisani su podaci o veličini.

Na trahealnim kanilama sa strane se nalaze dvije ušice koje služe za postavljanje povezne trake.

Zajedno s SILVERVENT® trahealnim kanilama s ušicama uvijek se isporučuje i jedna povezna traka za jednokratnu uporabu. Pomoću te trake se kanila namješta na vratu laringektomirane osobe.

Prije nego što poveznu traku pričvrstite, odnosno skinete, s trahealne kanile, pažljivo pročitajte odgovarajuće upute za uporabu trake.

Mora se voditi računa da SILVERVENT® trahealne kanile u traheostomi leže bez zatezanja i da pričvršćivanje povezne trake ne utječe na promjenu položaja kanile.

2. Konektori/adaptori

Konektori/adaptori služe za priključivanje kompatibilnih pomagala na kanilu.

Mogućnost primjene pomagala u svakom pojedinačnom slučaju ovisi o kliničkoj slici bolesti, na primjer o stanju nakon laringektomije ili traheotomije.

Konektori/adaptori po pravilu su čvrsto spojeni s unutarnjom kanilom. Spajanje se izvodi putem univerzalnog spojnog dijela (15 mm konektor) koji omogućuje postavljanje tzv. umjetnih noseva (filter za izmjenu topline i vlage).

POZOR!

Trahealne kanile SILVERVENT® smiju se povezivati samo s kompatibilnim priborom.

3. Cijev kanile

Cijev kanile izravno se nastavlja na pelotu, a služi za vođenje zračne struje u dušnik. Vrh kanile je zaobljen kako bi se izbjegla iritacija sluznice u traheji.

4. Unutarnja kanila

Unutarnje kanile su, ovisno o specifikaciji, ili već unaprijed opremljene standardnim kompletom odnosno čvrsto spojene s točno određenim adapterima/konektorima ili se mogu spajati s različitim priborom kao, na primjer, s kompatibilnim izmjenjivačima topline i vlage (HME). Unutarnje kanile se mogu lako vaditi iz vanjskih, čime se u slučaju potrebe (npr. u slučaju prekida disanja) omogućuje brzo povećanje dovoda zraka.

Kod srebrnih kanila su unutarnje kanile fiksirane u vanjskim kanilama putem jedne poluge. Unutarnja kanila može se izvaditi iz vanjske kanile samo ako je poluga okrenuta na stranu. Unutarnje kanile nikada se ne smiju postavljati same, bez vanjske kanile, već uvijek moraju biti fiksirane na vanjsku kanilu.

4.1 Govorni ventili

Trahealne kanile SILVERVENT®, u funkciji govornih kanila (LINGO/PHON) s govornim ventilom, postavljaju se nakon traheotomija ako je grkljan potpuno ili djelomično očuvan. One pacijentu pružaju mogućnost govora.

Kod trahealnih kanila sa srebrnim govornim ventilom, ventil se od unutarnje kanile može odvojiti izguravanjem.

VIII. UPUTE ZA UMETANJE I VAĐENJE KANILE

Za liječnika

Odabir odgovarajuće kanile smije provesti samo liječnik ili obučeno stručno osoblje. Kako bi se omogućilo optimalno nalijeganje i najbolje moguće udisanje i izdisanje, uvijek treba odabrati kanilu prilagođenu anatomiji pacijenta.

Unutarnja kanila 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 nataložile ostaci sekreta, koji se ne mogu ukloniti kašljanjem, uisavanjem ili nekim drugim načinom koji je primjenjiv bez vađenja kanile.

Za pacijenta

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.

Trahealnu kanilu prije svakog uvođenja obvezno temeljito operite. Pranje se preporučuje i prije prve uporabe kanile, ako u pitanju nije sterilan proizvod, u kojem slučaju se kanila može odmah postaviti!

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 stome i brižljivo operite.

Nakon pranja i/ili dezinfekcije, SILVERVENT® trahealnu kanilu morate detaljno ispitati na postojanje pukotina, oštrih rubova ili drugih oštećenja, jer isti negativno utječu na funkcionalnost kanile i mogu dovesti do ozljeđivanja sluznice u dušniku.

Oštećene trahealne kanile ni u kom slučaju nisu pogodne za uporabu.

1. Umetanje kanile

Koraci potrebni za uvođenje SILVERVENT® trahealnih kanila

Prije uporabe treba oprati ruke (vidi sliku 3).

Zatim izvadite kanilu iz ambalaže (vidi sliku 4).

Potom na cijev kanile stavite trahealnu kompresu.

Kako biste povećali skliskost trahealne kanile i olakšali njeno uvođenje u traheju, preporučujemo da vanjsku cijev prije postavljanja natrljate maramicom OPTIFLUID® s uljem za stomu (REF 31550), čime se omogućuje ravnomjerno raspoređivanje ulja po cijevi kanile (vidi slike 4a i 4b), ili gelom za podmazivanje FAHL® OPTIFLUID® Lubricant Gel iz tube od 20 g (REF 36100) odn. gelom za podmazivanje FAHL® OPTIFLUID® Lubricant Gel u pojedinačnom pakiranju od 3 g (REF 36105).

Ako sami umećete kanilu, biće vam mnogo lakše ako pri stavljanju SILVERVENT® trahealne kanile postupak pratite gledajući u zrcalo.

FAHL® trahealnu kanilu jednom rukom čvrsto držite za pelotu (vidi sliku 5).

Slobodnom rukom malo raširite traheostomu kako biste vrh kanile lakše plasirali u otvor za disanje.

Za širenje traheostome raspoloživa su specijalna pomoćna sredstva (trahealno pomagalo za širenje), 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 malo unatrag (vidi sliku 7).

Kanilu gurnite dublje u traheju.

Kada ste kanilu doveli u pravilan položaj, ponovo ispravite glavu.

Trahealne kanile sve vrijeme nošenja trebaju biti pričvršćene pomoću specijalne povezne trake. Ta traka stabilizira trahealnu kanilu i time omogućuje njen siguran položaj u traheostomi (vidi sliku 1).

2. Vađenje kanile

POZOR!

Prije nego što pristupite vađenju trahealnih kanila SILVERVENT®, prvo morate ukloniti umjetne nosove (izmjenjivače topline i vlage / HME).

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.

Postupajte s najvećom pozornošću kako ne biste ozlijedili sluznicu.

Prije ponovljene uporabe kanilu obvezno operite na ovdje opisani način i, po potrebi, dezinficirajte.

Koraci potrebni za vađenje SILVERVENT® trahealnih kanila:

Tijekom vađenja trahealne kanile lagano treba držati lagano nagnutu unatrag. Kanilu uhvatite sa strane, za pelotu odnosno kućište (vidi sliku 7).

Trahealnu kanilu oprezno izvucite.

Kod srebrnih kanila su unutarnje kanile fiksirane u vanjskim kanilama putem jedne poluge. Unutarnja kanila može se izvaditi iz vanjske kanile samo ako je poluga okrenuta na stranu.

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 SILVERVENT® 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 izvađene. Rezervna kanila mora se postaviti bez odlaganja, još prije započinjanja s čišćenjem i dezinfekcijom zamijenjene kanile.

POZOR!

Kanile se ne smiju prati ni u perilici za posuđe, aparatu za kuhanje na pari, mikrovalnoj pećnici, stroju za pranje rublja niti u bilo kakvom sličnom uređaju!

Vodite računa da, bez obzira na ovo opće pravilo, sa nadležnim liječnikom morate utvrditi vaš osobni raspored čišćenja koji, po potrebi, može sadržati i dodatne postupke dezinfekcije.

Redovna dezinfekcija neophodna je samo u slučajevima u kojima postoji medicinska indikacija na osnovu liječničkog naloga. Osnovni razlog je, da i kod zdravih pacijenata, gornji dišni putovi nikada nisu potpuno bez klica.

Kod pacijenata sa specijalnom kliničkom slikom bolesti (npr. MRSA, ORSA i drugo), kod kojih postoji povećana vjerojatnost ponovljenih infekcija, uobičajeno pranje nije dovoljno za ispunjavanje specijalnih zahtjeva za izbjegavanje infekcija. Za takve pacijente preporučujemo dezinfekciju kanila sukladno ispod navedenim uputama. Zatražite savjet od nadležnog liječnika.

POZOR!

Tragovi sredstava za pranje i dezinfekciju na trahealnoj kanili mogu dovesti do iritacije sluznice ili do drugih zdravstvenih poteškoća.

Trahealne kanile su instrumenti sa šupljinama te pri provođenju dezinfekcije ili pranja osobito pozornost treba obratiti na to da kanila mora biti potpuno prekrivena primijenjenom otopinom i prohodna (vidi sliku 8).

Za pranje i dezinfekciju svaki put se mora uzeti nova doza sredstva za pranje odnosno dezinfekciju.

1. Čišćenje

SILVERVENT® trahealne kanile moraju se redovno čistiti/mijenjati ovisno o individualnim potrebama svakog pacijenta.

Kanilu čistite nekim od sredstava za pranje samo kada se nalazi izvan traheostome.

Za pranje kanile možete primijeniti blagi, pH-neutralni losion za pranje. Mi preporučujemo korištenje specijalnog praška za pranje kanila (REF 31100) prema uputama proizvođača.

SILVERVENT® trahealne kanile ni u kom slučaju nemojte prati sredstvima za pranje koje nije izričito dopustio proizvođač kanila. Zabranjeno je korištenje agresivnih sredstava za pranje koja se koriste u kućanstvu, visokopostotnog alkohola ili sredstava za pranje zubnih proteza.

U suprotnom postoji akutna opasnost po zdravlje! Osim toga može doći do uništavanja ili oštećivanja kanile.

Srebrne kanile ne treba potapati u fiziološku otopinu kuhinjske soli; pri duljem kontaktu može doći do promjene boje (srebro klorid).

Postupak čišćenja

Prije čišćenja uklonite eventualno postavljena pomoćna sredstva.

Unutarnji kanilu treba izvaditi iz vanjske kanile.

Unutarnji kanilu treba očistiti na isti način kao vanjsku kanilu.

Kanilu prvo temeljito isperite pod tekućom vodom (vidi sliku 9).

Za pripremu otopine za pranje koristite isključivo mlaku vodu i pridržavajte se uputa za uporabu sredstva za pranje.

Radi lakšeg pranja preporučujemo uporabu specijalne posude za pranje kanila koja ima sito (REF 31200).

Kako biste izbjegli kontakt s otopinom za pranje i njeno eventualno prljanje, umetak sa sitom uvijek hvatajte odozgo (vidi sliku 10).

Nikada nemojte više kanila istodobno stavljati 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 dvostruke kanile.

Sito napunjeno sastavnim dijelovima kanile potopite u unaprijed pripremljenu otopinu za pranje.

Po isteku vremena djelovanja (vidi upute za uporabu praška za pranje kanila) kanilu više puta temeljito isperite čistom vodom (vidi sliku 9). Kada se kanila umeće u traheostomu na njoj se ne smiju nalaziti ni najmanji tragovi sredstva za pranje kanila.

U slučaju potrebe, na primjer ako uobičajenim načinom pranja u otopini nisu mogli biti skinuti stvrdnuti, žilavi ostaci sekreta, moguće je izvršiti dodatno čišćenje specijalnom četkicom za čišćenje kanila (OPTIBRUSH®, REF 31850 ili OPTIBRUSH® Plus sa vlaknastom glavom, REF 31855). Četkicom se smije koristiti samo dok je kanila izvađena iz traheostome.

Četkicu uvlačite u kanilu uvijek od vrha kanile (vidi sliku 11).

Upotrebjavajte četku sukladno uputama za uporabu i pri radu postupajte veoma oprezno kako ne biste oštetili osjetljivi materijal od kojeg je kanila napravljena.

U slučaju traheostomskih cijevi s govornim ventilom, ventili se mora prethodno olabaviti.

On se ne smije čistiti četkicom, kako se ne bi oštetio ili polomio.

Trahealnu kanilu temeljito isperite pod mlakom, tekućom vodom.

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 smjesta bacite, one se ne smiju dalje koristiti.

2. Upute za dezinfekciju

Taj postupak je potrebno primijeniti ako je tako odredio nadležni liječnik na osnovu specifične kliničke slike bolesti ili ako je indicirana situacijom pri njezi određenog pacijenta.

Dezinfekcija se, po pravilu, provodi radi izbjegavanja unakrsnih infekcija ili u stacionarnim ustanovama (na primjer u bolnicama, domovima za njegu i/ili drugim zdravstvenim ustanovama) kako bi se ograničio rizik od izbijanja infekcija.

POZOR!

Prije, eventualno potrebne, dezinfekcije uvijek prvo provedite temeljito čišćenje.

Ni u kom slučaju ne rabite sredstva za dezinfekciju koja oslobađaju klor te jake lužine ili derivate fenola. Oni bi mogli da prouzrokuju značajna oštećenja ili čak da unište kanilu.

Postupak dezinfekcije

Radi dezinfekcije srebrnu kanilu stavite od 5 do 10 minuta u klučalu vodu (100 stupnjeva Celzija odnosno 212 stupnjeva Farenhajta). Pri tome vodite računa da srebrna kanila bude potpuno prekrivena vodom.

Nakon pranja kanilu dobro osušite suhom tkaninom koja ne ostavlja vlakna.

POZOR!

Kako biste izbjegli opekline prouzrokovane vrelim materijalom ili vodom, kanilu prije daljnje uporabe ohladite.

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.

Nakon pranja i, po potrebi, dezinfekcije te sušenja unutarnje kanile, vanjsku plohu unutarnje kanile treba učiniti skliskom time što ćete je natrljati uljem za stomu, npr. maramicom OPTIFLUID®.

Kao sredstvo za uvođenje rabite isključivo ulje za stomu (OPTIFLUID® Stoma Oil u bočici od 25 ml REF 31525 / uljana maramica za stomu, REF 31550) ili gel za podmazivanje (FAHL® OPTIFLUID® Lubricant Gel u tubi od 20 g, REF 36100 / pojedinačno pakiranje od 3g, REF 36105).

XI. ROK UPORABE

SILVERVENT® trahealne kanile, izrađene od sterling srebra, koncipirane su za dugotrajno korištenje. Svoje trahealne kanile nam šaljite redovno, a najmanje na svakih 6 mjeseci, radi provjere i obrade. Rok trajanja ovisan je o uvjetima korištenja, o pravilnoj njezi te o redovnoj provjeri i obradi kanila. U svakom slučaju zamjena kanile novom neophodna je najkasnije 3 godine nakon započinjanja korištenja.

Postoji puno čimbenika koji utiču na rok trajanja kanile. Od odlučujućeg značaja mogu, na primjer, biti sastav sekreta, temeljitost čišćenja kao i različiti drugi aspekti.

Povremena uporaba trahealne kanile (na primjer naizmjenično s drugim kanilama kao zamjena pri čišćenju) ne produljuje njenu maksimalnu trajnost.

Oštećene kanile moraju se smjesta zamijeniti novim.

XII. PRAVNE NAPOMENE

Proizvođač Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ne preuzima odgovornost za ispadu u funkcioniranju, ozljede, infekcije i/ili ostale komplikacije ili druge neželjene slučajeve prouzrokovane neovlaštenim izmjenama na proizvodu ili nestručnom uporabom, 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 praviljenja otvora ili popravaka, ako te izmjene ili popravke nije proveo osobno proizvođač. To vrijedi kako za na taj način prouzrokovane štete na samoj kanili tako i za sve time izazvane posljedične štete.

U slučaju primjene trahealne kanile dulje od vremena navedenog pod točkom XI i/ili u slučaju uporabe, primjene, održavanja (čišćenja, dezinfekcije) ili čuvanja kanile na način nesukladan navodima iz ovih uputa za uporabu, tvrtka Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH - ukoliko je to zakonski dopušteno - oslobođena je od svakog jamstva uključujući jamstvo za ispravnost robe.

"Ako u svezi s ovim proizvodom proizvođača Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nastupi ozbiljan štetni događaj, to se mora prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent ima prebivalište."

Prodaja i isporuka svih proizvoda firme Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH odvijaju se isključivo prema općim uvjetima poslovanja (AGB); iste možete naručiti direktno od tvrtke Andreas Fahl-Medizintechnik Vertrieb GmbH.

Proizvođač pridržava pravo na nenajavljene izmjene proizvoda.

SILVERVENT® je u SR Njemačkoj i drugim državama, članicama EU, zaštićena robna marka tvrtke Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, iz Kelna.

Обяснение на символите



Производител



Дата на производство



Да се спазва ръководството за употреба



Партиден номер



Номер за поръчка



Да не се стерилизира повторно



Съдържание (брой)



Да не се използва, ако опаковката е повредена



Да се съхранява на сухо



Без вътрешна канюла



С една вътрешна канюла



Вътрешна канюла плоска



С две вътрешни канюли



Вътрешна канюла с конектор 15 mm (UNI)



Фенестрирана вътрешна канюла



Перфорация



Говорен вентил (PHON)



С конектор за O₂



Медицинско изделие

ТРАХЕАЛНИ КАНЮЛИ SILVERVENT®

I. ПРЕДГОВОР

Настоящите инструкции за употреба се отнасят за трахеални канюли SILVERVENT®. Предназначени са за информация на лекари, медицински персонал и пациенти/потребители, с цел осигуряване на професионална работа с трахеалните канюли на фирма SILVERVENT®.

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 SILVERVENT® служат за стабилизиране на трахеостоми след ларингектомия или трахеотомия.

Трахеалната канюла е предназначена да поддържа стомата отворена.

Изборът, употребата и прилагането на продуктите при първото им приложение трябва да стават от обучен лекар или обучен специализиран персонал.

Удължените трахеални канюли могат да са показани преди всичко при дълбоки трахеални стенози.

Трахеалните канюли SILVERVENT® тип LINGO са предназначени само за трахеотомирани пациенти със запазен ларинкс или пациенти след ларингектомия с шънтвентил (носещи гласова протеза).

III. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Пациентите трябва да бъдат обучени от специализирания медицински персонал за сигурно боравене и приложение на трахеалните канюли SILVERVENT®.

Не бива да се допуска запушване на трахеалните канюли SILVERVENT® от напр. секрет или кори. Опасност от задушаване!

Намиращата се в трахеята слюз може да се изсмуква с помощта на катетър за аспирация на секрети през трахеалната канюла.

Трахеалните канюли SILVERVENT® представляват медицински продукти за многократна употреба от един пациент.

Не се позволява повторна употреба при други пациенти, както и подготовка за употреба при други пациенти.

Не трябва да се използват повредени канюли - те трябва да се изхвърлят незабавно. Използването на дефектна канюла може да застраши дихателните пътища.

При слагане и махане на трахеалните канюли е възможно да има дразнене, кашлица или леко кървене. При продължаващо кървене незабавно се консултирайте с Вашия лекар!

Трахеалните канюли не трябва да се използват по време на лечение с лазерни или електрохирургични уреди. Не могат да се изключат увреждания при попадане на лазерен лъч върху канюлата.

В присъствие на богати на кислород газови смеси е възможно запалване на канюлата, при което не могат да се изключат увреждания от топлинното въздействие, както и от корозивни или токсични продукти от горенето.

ВНИМАНИЕ!

Говорните трахеални канюли могат да се препоръчат само при трахеотомирани пациенти с нормална секреция и спокойни лигавични тъкани.

ВНИМАНИЕ!

При засилена секреция, склонност към образуване на гранулации, по време на лъчетерапия или при наличие на засъхнали секрети фенестрираните модели канюли могат да се препоръчат само при редовно проследяване от лекар и при по-чести смени (по правило ежеседмични), понеже прозорчетата на външната канюла могат да стимулират образуването на гранулации.

ВНИМАНИЕ!

Всякакви промени по канюлата, особено скъсяване и правене на прозорчета, както и поправки на канюлата трябва да се осъществяват единствено лично от производителя или от фирми, които изрично писмено са упълномощени от производителя! Непрофесионални промени по трахеалните канюли могат да доведат до тежки увреждания.

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.

V. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва, ако пациентът е алергичен към използвания материал.

ВНИМАНИЕ!

Трахеални канюли с говорен вентил не трябва да се използват в никой случай от ларингектомирани пациенти (без ларинкс/гръклян), понеже това може да доведе до тежки усложнения, включително до задушаване!

Трахеалните канюли SILVERVENT® не са предвидени за механично обдишване!

VI. ВНИМАНИЕ

Изборът на правилния размер на канюлата трябва да става от лекуващия лекар или от обучен съветник за медицински продукти.

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.

За гарантиране на непрекъснато обслужване настойчиво се препоръчва да разполагате с минимум една резервна канюла.

VII. ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

Тези трахеални канюли представляват продукти, произведени от стерлингово сребро. Предлагаме трахеалните канюли SILVERVENT® с различни размери и дължини.

Съответните таблици с размерите са дадени в приложението.

Трахеалните канюли SILVERVENT® представляват медицински продукти за многократна употреба за използване при един пациент.

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 объснете с лекуващия си лекар точно как да действате.

УКАЗАНИЕ ОБЛЪЧВАНЕ/ЛЪЧЕТЕРАПИЯ

Трахеални канюли от стерлингово сребро не трябва да се използват в никакъв случай по време на лъчетерапия (радиотерапия, рентгенова терапия, MPT = магнитно-резонансна томография), тъй като това може причинени тежки увреждания на кожата!

1. Плочка на канюлата

Отличителна особеност на трахеалните канюли SILVERVENT® 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 SILVERVENT® се доставят с една закрепваща лента за еднократна употреба. С помощта на закрепващата лен-та канюлата се фиксира на шията.

Моля прочетете внимателно съответните инструкции за употреба на лентата за закрепване преди да се прилага на/отстраните от трахеалната канюла.

Трябва да се внимава трахеалните канюли SILVERVENT® да седят без напрежение в трахеостоматаи положението им да не се променя при стягане на закрепващата лента.

2. Преходници/адаптери

Преходниците/адапторите служат за свързване на съвместими към канюлите приставки.

Възможността за използването им в отделните случаи зависи от заболяването напр. състояние след ларингектомия или след трахеотомия.

Преходниците/адапторите по правило са свързани неподвижно с вътрешната канюла. Тук става въпрос за универсалната втулка (преходник 15 mm), с помощта на която става възможно монтирането на т.нар. изкуствен нос (филтър за обмяна на влага и топлина).

ВНИМАНИЕ!

Трахеалните канюли SILVERVENT® трябва да се свързват само със съвместими принадлежности.

3. Тръба на канюлата

Тръбата на канюлата е свързана непосредствено с плочката на канюлата и насочва въздушния поток в дихателната тръба.

Върхът на канюлата е заоблен, за да се избегне дразнене на лигавицата на трахеята.

4. Вътрешна канюла

В зависимост от спецификацията вътрешните канюли или са снабдени със стандартен наконечник, свързан неподвижно с определени адаптери/конектори, или могат да бъдат свързани със свалящи се аксесоари, като напр. съвместими HME.

Вътрешните канюли се изваждат лесно от външната и така позволяват в случай на нужда (напр. задух) бързо подобряване на подаването на въздух.

При сребърните канюли вътрешните канюли се фиксират във външните с помощта лостче. За да се извади вътрешната канюла това лостче трябва да се завърти настрана.

Вътрешните канюли не трябва в никакъв случай да се използват без външна канюла и трябва винаги да са фиксирани за външния си ръб.

4.1 Говорни вентили

Трахеалните канюли SILVERVENT®, като говорни канюли (LINGO/PHON) с говорен вентил, се използват след трахеотомии с пълно или частично запазване на ларинкса и дават възможност на пациента да говори.

При трахеални канюли със сребърен говорен вентил последният може да се отдели от вътрешната канюла чрез приплъзване.

VIII. ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОСТАВЯНЕ И ОТСТРАНЯВАНЕ НА КАНЮЛА

За лекаря

Изборът на подходяща канюла трябва да стана от лекар или обучен специализиран персонал.

За осигуряване на оптимално положение и възможно най-добро вдишване/издишване трябва да бъде избрана трахеална канюла, отговаряща на анатомичните особености на пациента.

По всяко 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

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.

Преди всяко поставяне трахеалните канюли трябва да се почистват основно. Препоръчва се почистване на канюлата и преди първото и поставяне ако не се касае за стерилен продукт!

Внимавайте във всеки случай преди повторната употреба канюлата да бъде почистена и евент. дезинфектирана съгласно следващите по-долу инструкции.

Ако в лумена на трахеалната каниюла SILVERVENT® се натрупа секрет, който не може да бъде отстранен чрез изкашляне или аспирация, каниюлата трябва да бъде отстранена и почистена.

След почистване и/или дезинфекция трахеалните каниюли SILVERVENT® трябва да бъдат проверени за остри ръбове, разкъсвания или други повреди, понеже подобни промени застрашават правилното функциониране на каниюлата или могат да доведат до увреждане на лигавицата на трахеята.

В никакъв случай не използвайте повече повредени трахеални каниюли.

1. Поставяне на каниюлата

Указания за поставяне на трахеални каниюли SILVERVENT®

Преди поставянето, лицето, което поставя каниюлата, трябва си измие ръцете (вижте фигура 3).

Извадете каниюлата от опаковката (вижте фигура 4).

След това върху тръбата на каниюлата се нанася трахеален компрес.

За да се подобри хлъзгането на трахеалната каниюла и така да се улесни въвеждането ѝ в трахеята, се препоръчва намазване на външната тръба с кърпичка с масло за стома OPTIFLUID® (REF 31550), позволяваща равномерно разпределение на маслото за стома по тръбата на каниюлата (вж. фигури 4а и 4b) или FAHL® OPTIFLUID® Lubricant Gel 20 g туба (REF 36100) респ. FAHL® OPTIFLUID® Lubricant Gel 3 g каше (REF 36105).

Ако си поставяте сами каниюлата, можете да се улесните, като извършвате поставянето на трахеалните каниюли SILVERVENT® пред огледалото.

При поставянето дръжте трахеалната каниюла FAHL® за плочката с една ръка (вижте фигура 5).

Със свободната ръка можете да разтворите леко трахеостомата, за да може върхът на каниюлата да влезе по-добре през отвора за дишане.

За разтваряне на трахеостома съществуват специални помощни средства (разширител за стома), които позволяват равномерно и щадящо разширяване на трахеостомата напр. и в спешни случаи при колабирала трахеостома (вижте фигура 6).

При използване на разширяващо помощно средство внимавайте да не повредите каниюлата чрез триене.

Вкарайте каниюлата внимателно в трахеостомата в инспираторната фаза (при вдишване) като при това леко наведете главата назад (вижте фигура 7).

Плъзнете каниюлата навътре в трахеята.

След като сте вкарали каниюлата в трахеята, можете да изправите главата си.

Трахеалните каниюли винаги трябва да се фиксират със специална лента за каниюли. Тя стабилизира каниюлата и осигурява стабилност на трахеалната каниюла в трахеостомата (вижте фигура 1).

2. Изваждане на каниюлата

ВНИМАНИЕ!

Изкуствени носове (топло- и влагообменници/HME) трябва да бъдат отстранени, преди да се извадят трахеалните каниюли SILVERVENT®.

ВНИМАНИЕ!

При нестабилни трахеостоми или в спешни случаи (пункционна, дилатационна трахеостома) е възможно след изваждане на каниюлата стомата да колабира (да се затвори) и така да затрудни дишането. В такива случаи трябва веднага да има на разположение нова каниюла и тя да се постави. За временно осигуряване на подаването на въздух може да се използва разширител за стома.

Работете особено внимателно, за да избегнете нараняване на лигавицата.

Внимавайте във всеки случай преди повторната употреба каниюлата да бъде почистена и евент. дезинфектирана съгласно следващите по-долу инструкции.

Указания за отстраняване на трахеални каниюли SILVERVENT®:

Отстраняването на трахеалната каниюла трябва да става при леко наведена назад глава. При това хванете каниюлата странично за плочката, съответно за корпуса (вижте фигура 7).

Внимателно извадете трахеалната каниюла.

При сребърните канюли вътрешните канюли се фиксират във външните с помощта лостче. За да се извади вътрешната канюла това лостче трябва да се завърти настрана. 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 SILVERVENT® трябва да бъдат основно почиствани поне два пъти дневно, а при засилена секреция - и почесто.

В случаи с нестабилна трахеостома преди изваждането на канюлата винаги трябва да се осигури дихателният път и да има на разположение подготвена втора канюла. Втората канюла трябва да се постави веднага, преди още да се започне почистването и дезинфекцията на отстранената канюла.

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 със специални заболявания (напр. MRSA, ORSA и др.п.), при които е налице повишена опасност от повторна инфекция, обикновено почистване не е достатъчно за изпълняване на особените хигиенни изисквания за избягване на инфекции. В случая препоръчваме дезинфекция на канюлите съгласно долуописаните инструкции. Моля, консултирайте се с Вашия лекар.

ВНИМАНИЕ!

Остатъци от почистващи средства или дезинфектанти по трахеалната канюла могат да доведат до раздразнения на лигавицата или други здравни проблеми.

Трахеалните канюли трябва да се разглеждат като инструменти с кухини и по тази причина при дезинфекцията или почистване-то им трябва особено да се внимава канюлата да е напълно омокрена от използвания разтвор и да е прохосида (вижте фигура 8).

Използваните за почистване и дезинфекция разтвори трябва да са пресни.

1. Почистване

Трахеалните канюли SILVERVENT® 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 31100) в съответствие с инструкциите на производителя.

В никой случай не почиствайте трахеалните канюли SILVERVENT® 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.

Сребърните канюли не трябва да се наксват във физиологичен разтвор на натриев хлорид; при по-продължителен такъв контакт е възможно да се появят промени в цвета (сребърен хлорид).

Етапи на почистването

Преди почистване трябва да бъдат отстранени евентуално поставени помощни средства.

Вътрешната канюла също трябва да се отстрани от външната канюла.

Вътрешната канюла трябва да се почисти по същия начин както външната канюла.

Първо канюлата трябва добре да се изплакне под течаща вода (вижте фигура 9).

При приготвянето на разтвора за почистване използвайте само хладка вода и спазвайте инструкциите за употреба на почистващия препарат.

За улесняване на почистването ви препоръчваме да използвате кутия за почистване на канюли с цедка (REF 31200).

При това хващайте цедката за горния ръб, за да се избегне контакт и замърсяване на разтвора за почистване (вижте фигура 10).

Поставяйте винаги само по една канюла в цедката на кутията за почистване на канюли. Ако едновременно се почистват повече от една канюли има опасност от прекалено силно притискане на канюлите и повреждането им.

При това можете да поставите вътрешната и външната канюли една до друга.

Цедката с частите на канюлата се потапя в подготовения разтвор за почистване

След изчакване на времето за въздействие (вижте инструкциите за употреба на праха за почистване на канюли) канюлата трябва да се изплакне неколккратно добре с чиста вода с телесна температура (вижте фигура 9). При поставяне на канюлата в трахеостомата по нея не трябва да има никакви остатъци от почистващия препарат.

В случай, че при почистването чрез наkisване остават упорити и лепкави остатъци от секрети, е възможно да се приложи допълнително почистване с четка за почистване на канюли (OPTIBRUSH®, REF 31850 или OPTIBRUSH® PLUS с връх от специални влакна, REF 31855). Използвайте четката за почистване само когато канюлата е извън трахеостомата. Винаги вкарвайте четката за почистване на канюли от към върха на канюлата (вижте фигура 11).

Използвайте тази четка съгласно инструкциите и постъпвайте много внимателно, за да не повредите чувствителния материал на канюлата.

При трахеални канюли с говорен вентил последният трябва предварително да се отдели.

Самият вентил не трябва да се почиства с четка, защото може да се повреди или да се счупи.

Изплакнете старателно трахеалната канюла под течаща хладка вода.

След мокрото почистване канюлата следва да бъде добре подсушена с чиста, неотделяща влакнѐца кърпа.

В никой случай не използвайте канюли, с увредена функция или повреди като напр. остри ръбове или разкъсвания - в противен случай може да настъпят увреждания на лигавицата на трахеята. Ако установите повреди, канюлата не трябва да се използва при никакви обстоятелства.

2. Инструкции за дезинфекция

Такава трябва да се прави винаги, когато е препоръчана от лекуващия лекар с оглед на особеностите на заболяването или ако се налага от конкретното състояние на грижите.

По правило дезинфекцията има за цел предотвратяване на кръстосана инфекция и е показана при стационарни условия (напр. в клиники, хосписи и/или други здравни институции) за ограничаване риска от инфектиране.

ВНИМАНИЕ!

Дезинфекцията винаги трябва да се предхожда от основно почистване.

В никой случай не трябва да се използват дезинфектанти, които освобождават хлор, както и такива, съдържащи силни основи или фенолови производни. В противен случай канюлата може да бъде сериозно увредена или дори разрушена.

Етапи а дезинфекцията

За дезинфекция поставете сребърната канюла за 5 до 10 минути във вряща вода (100 градуса по Целзий респ. 212 градуса по Фаренхайт). При това внимавайте водата да греева изцяло сребърната канюла.

След мокрото почистване канюлата следва да бъде добре подсушена с чиста, неотделяща влакнѐца кърпа.

ВНИМАНИЕ!

Преди употреба канюлата трябва да изстине, за да се предотвратят попарвания и изгаряния.

X. СЪХРАНЕНИЕ/ГРИЖИ

Почистените канюли, които не се използват в момента, трябва, да се съхраняват на сухо място в чиста пластмасова кутия, пред-пазени от прах, слънчеви лъчи и/или нагряване.

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 хлъзга по-добре.

Като хлъзгащо средство използвайте единствено масло за стома (OPTIFLUID® Stoma Oil, флакон 25 ml, REF 31525/кърпичка с масло за стома, REF 31550) или лубрикант гел (FAHL® OPTIFLUID® Lubricant Gel, туба 20 g, REF 36100/саше 3 g, REF 36105).

XI. ПЕРИОД НА УПОТРЕБА

Трахеалните канюли SILVERVENT® от стерлингово сребро са предназначени за продължителна употреба. Изпращайте ни трахеалните си канюли редовно (поне веднъж на всеки 6 месеца) за проверка и обработка. Срокът на годност за употреба зависи от интензивността на използване, грижите, както и от редовните проверки и обработки. Канюлата трябва да се подмени най-късно 3 години след първото ѝ пускане в употреба. 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.

Максималния срок на годност не се удължава от използване на трахеалната канюла с прекъсвания (напр. при редуване с други канюли в рамките на интервалите на почистване).

Повредените канюли трябва да бъдат подменени незабавно.

XII. ПРАВНА ИНФОРМАЦИЯ

Производителят Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH не носи никаква отговорност за неправилно функциониране, увреждания и/или други усложнения или нежелани реакции, които са в резултат на саморъчно променяне на продукта или неправилно използване, грижи за и/или манипулиране на продукта.

Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH не поема никаква отговорност особено в случаи на увреждания, настъпили в резултат на промени на канюлите и преди всичко в резултат на скъсяване, правене на прозорчета или поправки, които не са извършени лично от производителя. Това се отнася както за настъпилите в резултат на това повреди по самите канюлите, така и за всякакви настъпили от това последващи увреждания.

При използване на трахеална канюла по-дълго от посочения в точка XI срок на годност и/или при употреба, използване, грижи за (почистване, дезинфекция) или съхранение на канюлата в разрез с препоръките на настоящото ръководство за употреба, фирма Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH е освободена от всякаква отговорност, включително по отношение на дефекти - доколкото е допустимо от закона.

Ако във връзка с това изделие на Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH е възникнал сериозен инцидент, той следва да се докладва на производителя и компетентния орган на държавата 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.

SILVERVENT® е запазена марка на Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln за Германия и за страните-членки на Европейския съюз.

LEGENDA PICTOGRAME



Producător



Data de fabricație



A se citi instrucțiunile de
utilizare



Cod șarjă



Număr comandă



Conținut (în piese)



Produs de unică folosință



A se păstra la loc uscat



A se păstra ferit de razele
solare



Canula externa fara canula
interna



Canula externa cu o canula
interna



Canula interna cu profil mic



Canula externa cu doua
canule interna



Canula interna cu conector 15
mm (UNI)



Canula interna fenestrata



Sită



Valva de vorbire (PHON)



Cu suport de Oxigen



Dispozitiv medical

RO

CANULE TRAHEALE SILVERVENT®

I. INTRODUCERE

Aceste instrucțiuni sunt valabile pentru canulele traheale SILVERVENT®. Instrucțiunile de utilizare servesc la informarea medicului, personalului de îngrijire și a pacientului/utilizatorului pentru a asigura utilizarea adecvată a canulelor traheale SILVERVENT®.

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 SILVERVENT® servesc la stabilizarea unei traheostome după laringectomie sau traheotomie.

Canula traheală servește pentru a păstra deschisă traheostoma.

Selecția, folosirea și fixarea produselor trebuie făcute la prima utilizare de către un medic instruit sau personal de specialitate instruit.

Canulele extralungi pot fi recomandate mai ales în cazul stenozelor traheale cu localizare joasă.

Canulele traheale SILVERVENT® 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 SILVERVENT®.

Canulele traheale SILVERVENT® nu au voie în niciun caz să fie obturate, de ex. prin secreții sau cruste. Pericol de sufocare!

Mucusul aflat în traheă poate fi aspirat prin canula traheală cu ajutorul unui cateter traheal de aspirație.

Canulele traheale SILVERVENT® sunt dispozitive medicale de folosință repetată destinate utilizării pentru un singur pacient.

Nu este permisă refolosirea la un alt pacient și prin urmare nicio măsură pregătitoare pentru refolosire la un alt pacient.

Canulele traheale deteriorate nu pot fi folosite și trebuie imediat aruncate. Utilizarea unei canule defecte poate pune în pericol căile respiratorii.

la introducerea și îndepărtarea canulelor traheale pot apărea iritații, tuse sau sângerări ușoare. Dacă sângerarea persistă contactați imediat medicul dvs.!

Canulele traheale nu trebuie folosite în cadrul unei intervenții cu laser (terapie cu laser) sau cu aparate electrochirurgicale. În cazul în care raza laser atinge canula este posibilă deteriorarea acesteia.

În prezența unor amestecuri bogate în oxigen canula ar putea lua foc, caz în care sunt posibile vătămări datorate căldurii disipate precum și emisia de produse intermediare și toxice de ardere.

ATENȚIE!

Canulele traheale cu protezare vocală se recomandă numai pacienților cu traheotomie care prezintă secreții normale și un țesut mucos cu aspect normal.

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.

ATENȚIE!

Orice fel de modificări ale canulei, în special scurtări sau sitări, precum și reparaturi ale canulei trebuie făcute numai de către producător sau firme specializate care sunt autorizate în scris de către producător! Lucrări la canulele traheale care sunt efectuate de persoane neautorizate pot provoca răni grave.

IV. COMPLICAȚII

Următoarele complicații pot apărea la utilizarea acestui produs:

Igiena precară (contaminarea) stomei poate necesita îndepărtarea canulei, igiena precară poate provoca și infecții care să necesite administrarea de antibiotice.

Aspirația neintenționată a unei canule care nu a fost corect aplicată, necesită intervenția unui medic. În cazul în care secrețiile obstrucționează canula, aceasta trebuie înlăturată și curățată.

V. CONTRAINDICAȚII

A nu se folosi dacă pacientul este alergic la materialul folosit.

ATENȚIE!

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!

Canulele traheale SILVERVENT® nu sunt prevăzute pentru ventilație mecanică!

VI. PRECAUȚIE

Alegerea canulei potrivite trebuie făcută de către medicul curant sau de către consultanții instruiți ai firmei de aparate medicale.

Nu întreprindeți modificări, nu faceți reparaturi sau schimbări la canulele traheale sau la accesoriile compatibile. În caz de deteriorare produsele trebuie imediat aruncate și reciclate corespunzător.

Pentru asigurarea unei aprovizionări fără întreruperi se recomandă cu insistență să existe cel puțin o canulă de rezervă la îndemână.

VII. DESCRIEREA PRODUSULUI

Canulele traheale SILVERVENT® sunt produse confecționate din argint sterling.

Livrăm canulele traheale SILVERVENT® de diferite mărimi și lungimi.

Tabelele de mărimi corespunzătoare se găsesc în anexă.

Canulele traheale SILVERVENT® sunt dispozitive medicale de folosință repetată destinate utilizării pentru un singur pacient.

Pentru evitarea unor zone de compresie sau a formării de țesut de granulație în trahee, poate fi indicată folosirea alternativă de canule cu lungimi diferite, astfel încât vârful canulei să nu atingă mereu același loc și prin aceasta să provoace iritații. Stabiliți neapărat procedura exactă împreună cu medicul dvs. curant.

INDICAȚIE PRIVIND PROCEDURA CU RAZE / TERAPIA CU RAZE

Folosirea canulelor traheale din argint sterling nu este admisă în niciun caz în timpul unei proceduri cu raze (radioterapie, raze X, TRM=Tomografia cu Rezonanță Magnetică), deoarece prin aceasta se pot cauza leziuni grave la nivelul pielii!

1. Scutul canulei

Caracteristic pentru canulele traheale SILVERVENT® este scutul canulei cu o formă specială care corespunde anatomiei gâtului.

Pe scutul canulei sunt specificate dimensiunile.

Scutul canulei la canulele traheale are două toarte laterale pentru prinderea unei benzi portcanulă.

La livrarea tuturor canulelor traheale SILVERVENT® cu toarte de prindere setul conține suplimentar o bandă portcanulă de unică folosință. Cu banda portcanulă se fixează la gât canula traheală.

Vă rugăm să citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare pentru banda portcanulă atunci când o fixați pe canula traheală, respectiv o îndepărtați de pe canula traheală.

Trebuie avut grijă ca prin fixarea cu banda portcanulă poziția canulelor traheale SILVERVENT® în traheostomă să nu provoace tensiuni și să nu fie modificată.

2. Conectori/Adaptoare

Conectorii/adaptoarele servesc la conectarea canulei cu accesoriile compatibile.

Alternativele de utilizare depind de la caz la caz de starea bolii, de ex. starea după laringectomie sau traheotomie.

Conectorii/adaptoarele sunt de regulă strâns conectate cu canula interioară. Este vorba de un dispozitiv de anexare universal (conector de 15 mm), care permite aplicarea așa numitor nasuri artificiale (filtre pentru schimbul de căldură și umiditate).

ATENȚIE!

Canulele traheale SILVERVENT® pot fi conectate numai cu accesoriile compatibile.

3. Tubul canulei

Tubul canulei este imediat adiacent scutului canulei și are rolul de a conduce curentul de aer înspre căile respiratorii.

Vârful canulei este rotunjit pentru a preveni iritații ale mucoasei în trahee.

4. Canulă interioară

În funcție de specificație, canulele interioare fie sunt dotate cu un dispozitiv standard legat fix la anumite adaptoare/anumiți conectori, fie pot fi conectate la accesoriile detașabile, ca de ex. la filtrele HME compatibile.

Canulele interioare se pot scoate cu ușurință din canula exterioră și permit astfel în caz de necesitate (de ex. asfizie) o creștere rapidă a aportului de aer.

În cazul canulelor din argint, canulele interioare sunt fixate în canulele exterioare cu ajutorul unei manete. Pentru a putea extrage canula interioară, trebuie rotită în lateral maneta.

Canulele interioare nu pot fi utilizate în niciun caz fără canulă exterioră, ci trebuie să fie fixate întotdeauna la canula exterioră.

4.1 Butoane fonatoare

Canulele traheale SILVERVENT®, utilizate ca și canule fonatoare (LINGO/PHON), cu buton fonator, se montează după traheostomia în care laringele este păstrat total sau parțial și permit utilizatorului să vorbească.

La canulele traheale cu buton fonator din argint, butonul fonator poate fi desprins de pe canula interioară prin glisare.

VIII. INSTRUCȚIUNI PENTRU APLICAREA ȘI ÎNDEPĂRTAREA UNEI CANULE

Pentru medic

Canula potrivită trebuie aleasă de către un medic sau de către personalul de specialitate instruit.

Pentru a asigura poziționarea optimă și o inspirație și expirație cât mai bună trebuie aleasă întotdeauna o canulă potrivită anatomiei pacientului.

Canula interioară 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

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.

Canulele traheale trebuie curățate temeinic înainte de fiecare utilizare. Se recomandă și curățarea înainte de prima utilizare a canulei, atunci când nu este un produs steril!

Acordați atenție faptului că, înainte de re folosire canula trebuie în orice caz curățată și eventual dezinfectată conform cu precizările ce urmează.

Dacă se depun secreții în canalul canulei traheale SILVERVENT®, iar acestea nu pot fi îndepărtate prin tuse sau aspirație, canula trebuie scoasă afară și curățată.

După curățare și/sau dezinfecție canulele traheale SILVERVENT® trebuie controlate cu atenție dacă prezintă margini ascuțite, fisuri sau alte probleme, deoarece acestea împiedică buna funcționare a canulei sau pot provoca rănirea mucoasei tractului respirator.

Canulele traheale deteriorate nu se folosesc în niciun caz.

1. Aplicarea canulei

Procedura de introducere a canulelor traheale SILVERVENT®

Utilizatorii trebuie să își curețe mâinile înainte de utilizare (vezi imaginea 3).

Scoateți canula din ambalaj (vezi imaginea 4).

Se aplică o compresă traheală pe tubul canulei.

Pentru a crește capacitatea de alunecare a canulei traheale și a ușura astfel introducerea ei în trahee, se recomandă ungerea canulei exterioare cu ajutorul unei lavete OPTIFLUID® cu ulei stomal (REF 31550), care permite o distribuire uniformă a uleiului stomal pe tubul canulei (vezi imaginile 4a și 4b) sau cu gel lubrifiant FAHL® OPTIFLUID® Lubricant Gel 20 g Tube (REF 36100) sau cu gel lubrifiant FAHL® OPTIFLUID® Lubricant Gel 3 g Sachet (REF 36105). Dacă procedați singur la aplicarea canulei, veți reuși să introduceți mai ușor canula traheală FAHL® utilizând o oglindă.

La aplicare țineți bine canulele traheale SILVERVENT® cu o mână de scutul canulei (vezi imaginea 5).

Cu mâna liberă puteți desface ușor traheostoma astfel încât vârful canulei să pătrundă mai bine în orificiul respirator.

Pentru lărgirea traheostomei sunt disponibile și dispozitive ajutoare speciale (dispozitiv de lărgire a traheei), care permit lărgirea unitară și cu grijă a traheostomei, de ex., și în cazuri de urgență, cum ar fi colabarea traheostomei (vezi imaginea 6).

Aveți grijă să nu se deterioreze canula prin frecare atunci când folosiți un dispozitiv ajutător pentru lărgirea traheostomei.

Introduceți acum cu grijă canula în timp ce inspirați în traheostomă și înclinați concomitent capul ușor pe spate (vezi imaginea 7).

Continuați să împingeți canula în trahee.

După ce ați împins deșul canula în tractul respirator puteți reveni cu capul în poziție dreaptă. 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).

2. Scoaterea canulei

ATENȚIE!

Nasurile artificiale (schimbătorii de căldură și umiditate/HME) trebuie îndepărtate înainte de a scoate canulele traheale SILVERVENT®.

ATENȚIE!

În caz de traheostomă instabilă sau în cazuri de urgență (puncție sau dilatare traheală) există riscul ca stoma să colabeze după îndepărtarea canulei și să împiedice astfel aportul de aer. Pentru acest caz trebuie să existe la îndemână o nouă canulă pregătită care va fi folosită. Pentru a asigura temporar aportul de aer se poate folosi un dispozitiv de lărgire a traheei.

Procedați cu multă atenție pentru a nu răni mucoasele.

Acordați atenție faptului că, înainte de refolosire canula trebuie în orice caz curățată și eventual dezinfectată conform cu precizările ce urmează.

Procedura de scoatere a canulelor traheale SILVERVENT®:

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.

În cazul canulelor din argint, canulele interioare sunt fixate în canulele exterioare cu ajutorul unei manete. Pentru a putea extrage canula interioară, trebuie rotită în lateral maneta.

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

ATENȚIE!

Din motive de igienă și pentru a evita riscul de infecții canulele traheale SILVERVENT® 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 asigurați întotdeauna căile respiratorii și să aveți la îndemână o canulă de rezervă pregătită pentru a fi introdusă. Canula de rezervă trebuie să fie introdusă imediat înainte de a începe curățarea și dezinfectarea canulei înlocuite.

ATENȚIE!

Pentru curățarea canalelor nu este permisă folosirea unei mașini de spălat vase, a unui sterilizator cu abur, a unui aparat cu microunde, a unei mașini de spălat rufe sau altele asemănătoare!

Respectați faptul că planul individual de curățare, care în funcție de necesitate poate cuprinde și dezinfecții suplimentare, trebuie întotdeauna realizat împreună cu medicul dvs. și corespunzător trebuințelor dvs. personale.

O dezinfecție la intervale regulate este necesară numai atunci când medicul o indică. Motivul pentru aceasta este faptul că și la un pacient sănătos căile respiratorii superioare nu sunt absolut libere de germeni.

La pacienții cu indicații speciale (de ex. stafilococ auriu rezistent la meticilină/MRSA, stafilococ auriu rezistent la oxacilină/ORSA ș.a.), care prezintă un risc crescut de infecții recidivante, o simplă curățare nu este suficientă pentru a îndeplini cerințele de igienă speciale pentru evitarea infecțiilor. În acest caz, vă recomandăm dezinfectarea canalelor conform indicațiilor de mai jos. Vă rugăm să contactați medicul dvs. curant.

ATENȚIE!

Resturi ale substanțelor de curățare și dezinfecție rămase pe canula traheală pot provoca iritații ale mucoasei sau alte probleme de sănătate.

Canulele traheale sunt considerate instrumente cu spații cave, de aceea este important ca la o curățare sau dezinfecție să se acorde o deosebită grijă modului în care este aplicată soluția, canula trebuind să fie penetrabilă (vezi imaginea 8).

Soluțiile pentru curățare și dezinfecție se vor folosi imediat după preparare.

1. Curățare

Canulele traheale SILVERVENT® trebuie curățate/schimbate cu regularitate în funcție de necesitățile individuale ale pacientului.

Folosiți substanțe de curățare numai dacă canula se află afară din traheostomă.

Pentru curățarea canalelor se poate utiliza o loțiune ușoară cu pH neutru. Vă recomandăm folosirea prafului special de curățare a canalelor (REF 31100) conform cu indicațiile producătorului.

Nu curățați în niciun caz canulele traheale SILVERVENT® cu substanțe de curățare nepermise de către producătorul canalelor. 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.

Canulele din argint nu se vor introduce în soluții de ser fiziologic, în cazul contactului prelungit pot apărea decolorări (clorură de argint).

Procedura de curățare

Înainte de curățare trebuie îndepărtate mijloacele auxiliare eventual aplicate.

Și canula interioară trebuie scoasă din canula exterioară.

Canula interioară trebuie curățată în același fel ca și canula exterioară.

Mai întâi se spală 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 unui recipient de curățare a canalelor 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 canalelor. Dacă se curăță mai multe canule deodată, există riscul ca acestea să fie prea puternic presate și astfel deteriorate.

Puteți 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 terminarea duratei de acțiune (vezi instrucțiunile de folosire pentru praful de curățare a canalelor) canula se va clăti bine de mai multe ori cu apă curată și călduță (vezi imaginea 9), nu este permis să rămână niciun fel de resturi ale substanței de curățare pe canulă atunci când aceasta este introdusă în traheostomă.

În caz de necesitate, atunci când de ex. urme de secreții vâscoase și rezistente nu au putut fi îndepărtate prin procedura de curățare, este posibilă o curățare suplimentară cu ajutorul unei perii speciale de curățare a canulelor (OPTIBRUSH®, REF 31850 sau OPTIBRUSH® PLUS cu fibre, REF 31855). Peria de curățare se va folosi numai dacă canula a fost scoasă și se află deja afară din traheostomă.

Introduceți întotdeauna peria de curățare a canulelor în canulă prin vârful canulei (vezi imaginea 11).

Folosiți această perie conform instrucțiunilor și procedați cu multă grijă, pentru a nu deteriora materialul sensibil al canulei.

La canulele traheale cu buton fonator trebuie mai întâi desprins butonul.

Nu este permisă curățarea butonului cu peria, deoarece există riscul să fie deteriorat sau să se rupă.

Canula traheală se spală cu grijă sub jetul de apă curgătoare caldută.

După curățarea umedă canula trebuie ștersă bine cu o lavetă curată care nu lasă scame.

Nu folosiți în niciun caz canule care funcționează deficitar sau care sunt deteriorate, de ex. prezintă margini ascuțite sau fisuri, deoarece există riscul rănirii mucoasei tractului respirator. Când canula prezintă deteriorări, nu este permisă în niciun caz utilizarea acesteia.

2. Instrucțiuni pentru dezinfecție

Se va recurge la aceasta de fiecare dată când medicul curant o va indica ținând cont de specificul bolii sau necesitățile individuale de îngrijire o solicită.

Dezinfecția este realizată, de regulă, în vederea evitării infecțiilor încrucișate și în cazul efectuării procedurii în staționare (de exemplu, clinici, sanatorii sau alte facilități ce acordă îngrijire medicală), în scopul limitării riscurilor de infecții.

ATENȚIE!

Unei eventuale dezinfecții, atunci când aceasta este necesară, trebuie să îi precedă întotdeauna o curățare temeinică.

În niciun caz nu este permisă folosirea de substanțe de dezinfecție care emană clor sau conțin leșii puternice sau derivate din fenol. Canula poate fi astfel deteriorată considerabil sau chiar distrusă.

Procedura de dezinfecție

Pentru dezinfecție, așezați canula de argint timp de 5 până la 10 minute în apă care fierbe (100 de grade Celsius respectiv 212 grade Fahrenheit). Aveți grijă ca aceasta să acopere complet canula de argint.

După curățarea umedă, canula trebuie ștersă bine cu o lavetă curată care nu lasă scame.

ATENȚIE!

Înainte de o nouă utilizare, canula se va lăsa la răcit, pentru a evita arsuri și opării.

X. PĂSTRARE/ÎNGRIJIRE

Canulele curățate care nu se află actualmente în folosință trebuie păstrate într-un mediu uscat, într-o doză curată de plastic, ferite de praf, radiația solară și/sau căldură.

După curățare și eventual dezinfecție, precum și după uscarea canulei interioare, este recomandată lubrifierea suprafeței exterioare a canulei prin ungere cu ulei stomal, de ex. folosind laveta cu ulei stomal OPTIFLUID®.

Utilizați ca agent lubrifiant exclusiv ulei stomal (OPTIFLUID® Stoma Oil, flacon de 25 ml REF 31525/ Șervețel cu ulei stomal REF 31550) sau gel lubrifiant (FAHL® OPTIFLUID® Lubricant Gel tub de 20 g REF 36100/ pliculeț de 3g REF 36105).

XI. DURATA DE UTILIZARE

Canulele traheale SILVERVENT® din argint sterling sunt concepute pentru utilizarea de durată. trimitere canulele la intervale regulate, minim la 6 luni, pentru verificare și prelucrare. Durata de valabilitate depinde de solicitări, de întreținere, precum și de verificarea și prelucrarea regulată. Înlocuirea se impune totuși la cel mult 3 ani de la prima folosință.

Durata de valabilitate a unei canule este influențată de mulți factori. De ex. consistența secrețiilor, temeinicia cu care se realizează curățarea și alte aspecte pot fi de o importanță hotărâtoare. Valabilitatea maximă nu se prelungește când canula traheală este folosită cu întreruperi (de ex. în cadrul intervalelor de curățare, în alternare cu alte canule).

Canulele deteriorate trebuie schimbate imediat.

XII. INDICAȚII LEGALE

Producătorul Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nu se face responsabil pentru deficiențe funcționale, răniri, infecții și/sau complicații sau alte evenimente nedorite ca urmare a modificării produsului în regie proprie sau a utilizării, îngrijirii și/sau manipulării necorespunzătoare a acestuia.

Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nu își asumă răspunderea în special pentru deteriorări ca urmare a unor modificări ale canulei, mai ales după scurtări sau sitări, sau datorate unor reparații, atunci când aceste modificări și reparații nu au fost efectuate de producător. Acest lucru este valabil atât pentru deteriorările aduse canulei cât și pentru toate daunele posibile apărute în consecință.

La utilizarea canulei, dacă este depășită perioada de utilizare specificată la secțiunea XI și/ sau dacă montarea, utilizarea, întreținerea (curățare, dezinfectare) sau păstrarea canulei nu sunt realizate conform standardelor din acest manual, compania Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH este scutită de orice răspundere, inclusiv răspunderea pentru produsele defecte în cazul în care este legal admis.

Dacă în legătură cu acest produs al firmei Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH survine un incident grav, atunci acest lucru trebuie adus la cunoștința producătorului și autorității competente a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/ sau pacientul.

Vânzarea și livrarea produselor firmei Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH se efectuează exclusiv în conformitate cu condițiile contractuale generale (AGB); acestea pot fi obținute direct de la firma Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Producătorul își rezervă dreptul modificării produsului.

SILVERVENT® 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



製造元



製造年月日



使用説明書に従ってください



バッチID



カタログ番号



内容 (入数)



単一患者用製品



乾燥した状態で保管してください



直射日光を避けてください



内部カニューレなし



内部カニューレ1本入り



平坦内部カニューレ



内部カニューレ2本入り



内部カニューレ 15mmコネク
タ付き (UNI)



窓付き内部カニューレ



フィルター処理



スピーチバルブ (PHON)



酸素サポート付き



医療製品

SILVERVENT® 気管カニューレ

I. はじめに

この説明書は全 SILVERVENT® 気管カニューレに共用です。この取扱説明書には医師、看護師、および患者/使用者がSILVERVENT® 気管カニューレを正しく扱うために必要な情報が記載されています。

本製品を初めて使用する前に、必ずこの取扱説明書を注意深くお読みください。必要な時に読めるように、この取扱説明書はすぐに手の届く場所に保管してください。気管カニューレを使用している間はこの包装パッケージを保管しておいてください。製品に関する重要な情報が記載されています！

II. 用途に即した使用

SILVERVENT® 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。

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。

通常より長いカニューレは、とりわけ深部に気管狭窄がある場合に適しています。

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（ボイスプロテゼ）を使用する患者のために設計されています。

III. 警告

患者はSILVERVENT® 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。

SILVERVENT® 気管カニューレが分泌物やかさぶたなどで塞がるのが決してないようにしてください。窒息の危険があります！

気管内に粘液がたまった場合は、気管カニューレを介して気管吸引カテーテルを使用して除去することができません。

SILVERVENT® 気管カニューレは再使用が可能な単一患者用医療製品です。

他の患者に再使用したり、またそのための準備を行うことは許可されていません。

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。

また酸素を多く含む混合物が存在すると、カニューレが発火し、熱で火傷したりまたは分解性や有毒性のある可燃物質が発生する恐れがあります。

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。

注意！

分泌量が多い場合や肉芽組織が発生している場合、または放射線療法を受けていたりかさぶたが生じている時は、外部カニューレ内でのフィルター処理により肉芽細胞組織発生が促進されることがあるため、フィルター付きカニューレは定期的に医師の点検を受けかつ短めの交換間隔（通常は毎週）を遵守する場合にのみお勧めします。

注意！

カニューレへのあらゆる変更、とりわけカニューレの長さ短縮やフィルター処理および修理は、製造者自らまたは製造者により書面で明確に権限を受けたその他の業者以外行うことはできません！ 専門家以外が気管カニューレに変更を加えた場合、重大な怪けにつながる可能性があります。

IV. 合併症

この製品の使用時に、以下の合併症が起こる可能性があります：

気管孔に汚れ(汚染)がある場合はカニューレを外さなくてはなりません。汚れがあると抗生物質の使用が必要となる感染につながる可能性があります。

カニューレが正しく取り付けられておらず意図せず吸い込んでしまった場合は、必ず医師が取り除いてください。カニューレが分泌物により詰まっている場合は、これを取り除き洗浄してください。

V. 禁忌

患者が製品に使われている素材に対しアレルギーがある場合は使用しないでください。

注意！

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！

SILVERVENT® 気管カニューレは、機械換気で使用することを意図していません。

VI. 注意

正しいカニューレサイズの選択は、担当の医師または資格のある医療製品アドバイザーが行ってください。

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。

カニューレの使用に空白ができないように、少なくともスベアをひとつ用意しておくことを推奨します。

VII. 製品説明

この気管カニューレはスターリングシルバーでできています。

FAHL® 気管カニューレは様々なサイズと長さで納品いたします。

該当するサイズ表は付録内にあります。

FAHL® 気管カニューレは再使用が可能な単一患者用医療製品です。

圧力による傷や気管内での肉芽細胞組織の発生を防ぐため、常に気管の同じ位置にカニューレの先端が触れることで刺激が起きることのないように毎回長さの違うカニューレを使うことをお勧めします。詳細については必ず担当医師と相談してください。

照射 / 放射線治療に関する注意事項

スターリングシルバー製気管カニューレは、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時(放射線療法、レントゲン、MRT: 磁気共鳴画像法)には絶対に使用しないでください。

1. カニューレシールド

FAHL® 気管カニューレは、咽頭の解剖学的構造に合わせて作られた特殊形状のカニューレシールドが特徴です。

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2つ付いています。

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、単回使用の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。

カニューレバンドを気管カニューレに固定する場合、または気管カニューレから取り外す場合、付属のカニューレバンド取扱説明書を注意深くお読みください。

FAHL® 気管カニューレが引っ張られることなく気管切開孔内にあるように注意し、位置がずれないようにカニューレバンドで固定するようにしてください。

2. コネクター / アダプター

コネクター / アダプターを使い、互換性のあるカニューレ付属品を接続できます。

喉頭切除や気管切開術後の状態といった患者の病状により、個々のケースで使用方法が異なります。

コネクター / アダプターは通常、内部カニューレにしっかり接続されています。多目的キャップ(15 mm の回転コネクター)により、いわゆる人工鼻(熱湿交換用フィルター)の取り付けが可能です。

注意！

SILVERVENT® 気管カニューレは、適合性のある付属品とだけ使用しなければなりません。

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。カニューレの先端は気管粘膜を刺激しないように丸まっています。

4. 内部カニューレ

内部カニューレは仕様次第で標準セットが備わっているか、あるいは一定のアダプター / コネクターとしっかり接続されており、適合性のある HME などの取り外し可能な付属品との接続も行うことができます。

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（呼吸困難などで）に素早く空気供給量を上げることが可能です。

シルバーカニューレでは、内部カニューレが外部カニューレ内にレバーで固定されています。内部カニューレを取り出すには、このレバーをサイドに回してください。

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。

4.1 スピーキングバルブ

SILVERVENT® 気管カニューレは、スピーキングバルブの付いたスピーキングカニューレ（LINGO / PHON）として、咽頭を完全または部分的に残した気管切開術後に着用し、使用者の発話を可能にするものです。

スピーキングシルバーバルブ付き気管カニューレでは、スピーキングバルブは押し出すことで内部カニューレから外すことができます。

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吸気および呼気状態を確保するため、患者の解剖学的な形状に適したカニューレを選択する必要があります。

内部カニューレは、空気供給量を上げるためや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ることがあります。

患者用

カニューレを使用する前に、外面に損傷がないか、またはパーツが緩んでいないか点検してください。

異常が確認された場合は製品を決して使用せずに、点検のため弊社までお送りください。

気管カニューレは毎回の使用前に必ず丁寧に洗浄してください。滅菌製品ではない場合は、カニューレを初回使用前にも洗浄することをお勧めします！

カニューレを再使用する前には必ず次の規定に従って洗浄し、場合によっては殺菌を行うようにしてください。

咳や吸引しても取り除くことのできない分泌物が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。

洗浄および / または消毒後は、FAHL® 気管カニューレに尖った角や破れ、またはその他の破損がないか綿密に調べてください。さもないと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。

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）。

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。

気管カニューレの滑りを良くすることで気管への挿入を容易にするには、外側管にカニューレ管への均一な気管孔オイル塗布を可能にする Optifluid® 気管孔オイル布（REF 31550）を使用するか（図 4a および図 4b を参照）、または FAHL® OPTIFLUID® Lubricant Gel 20g チューブ（REF 36100）あるいは FAHL® OPTIFLUID® Lubricant Gel 3g サシエ（REF 36105）を使用することを推奨します。

カニューレを自分で装着する場合、鏡を使うと FAHL® 気管カニューレの挿入がより簡単になります。

SILVERVENT® 気管カニューレを装着する際には、片手でカニューレシールドをしっかり
と持ってください(図5を参照)。

もう一方の手を使い、カニューレの先端部分が呼吸孔に適合するように気管切開孔を僅かに
開きます。

気管切開孔を開くためには、気管切開孔を傷つけることなく均一に広げられる特殊な補助
具(気管開口器)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。その際頭をわずかに後ろ
に傾けてください(図7を参照)。

カニューレを気管内へスライドさせます。

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。

気管カニューレは常に特殊カニューレバンドで固定してください。バンドで固定すること
によりカニューレが安定し、気管カニューレが気管切開孔にしっかり装着されます(図1
を参照)。

2. カニューレの取り外し

注意!

SILVERVENT® 気管カニューレを取り外す前に、人工鼻(熱湿交換器/HME)といった付
属品を最初に外してください。

注意!

気管切開孔が不安定である場合、または緊急の場合(穿刺的気管切開、拡張気管切開)で
は、カニューレを引き抜くと気管切開孔がしぼみ(虚脱)空気供給に影響を及ぼすことが
あります。この場合は直ちに新しいカニューレを使用できるよう準備し、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。

粘膜を傷つけないように十分注意してください。

カニューレを再使用する前には必ず次の規定に従って洗浄し、場合によっては殺菌を行う
ようにしてください。

SILVERVENT® 気管カニューレ取り外しのための使用ステップ

気管カニューレの取り外しは頭を軽く上に向けた状態で行います。その際カニューレの
サイドにあるカニューレシールドまたはケースを持ってください(図7を参照)。

気管カニューレを慎重に取り外します。

シルバーカニューレでは、内部カニューレが外部カニューレ内にレバーで固定されていま
す。内部カニューレを取り出すには、このレバーをサイドに回してください。

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2回はFAHL® 気管カニューレを丁
寧に洗浄してください。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!

患者それぞれの洗浄プラン(必要であれば追加の消毒も含む)については、その必要性に応
じて必ず担当の医師と相談を行ってください。

健康な患者の場合でも上気道は無菌ではないため、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。

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十分に満たすことができません。ですから、カニューレを以下に記載されている指示通りに消毒することを推奨します。担当の医師と相談してください。

注意!

洗浄剤や消毒剤が気管カニューレ上に残っていると、粘膜の刺激性炎症を引き起こしたり、その他の健康を損なう原因につながる恐れがあります。

気管カニューレは小さな穴がいくつも開いた器具なので、消毒時や洗浄時には使用する液体がカニューレ全体にまんべんなく行き届いているかどうかや、カニューレが詰まっている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その都度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 31100) 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。

シルバーカニューレは生理食塩水には浸さないでください。長時間生理食塩水に接触していると、変色すること (塩化銀) があります。

洗浄ステップ

洗浄する前に、補助具が取り付けられている場合は取り外しておきます。

また、内部カニューレを外部カニューレから取り外します。

内部カニューレは、外部カニューレと同じ方法で洗浄します。

まずカニューレを流動水でしっかりとすすぎます (図9を参照)。

洗浄水はぬるめのお湯だけを使って準備し、洗浄剤の取扱説明書の内容を遵守してください。

洗浄が簡単になるように、フィルターセット付きカニューレ洗浄ボックス (REF 31200) の使用をお勧めします。

その際洗浄希釈液に触れて液が汚れることを避けるため、フィルターセットの上端部を持ってください (図10を参照)。

カニューレ洗浄ボックスのフィルターセットに入れるカニューレは、常に一本だけにしてください。複数のカニューレを一度に洗浄すると、カニューレが強く押されて損傷する恐れがあります。

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回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、カニューレには決して洗剤の残留物が付着していないようにしてください。

分泌物が固まったことなどによりつけ置き洗浄でも取り除けない場合などは、特殊カニューレ洗浄ブラシ (OPTIBRUSH®, REF 31850またはOPTIBRUSH® Plus ファイバートップ付き、REF 31855) を使った洗浄も行えます。洗浄ブラシはカニューレが取り外してあり気管切開孔の外にある場合以外は使用しないでください。

カニューレ洗浄ブラシは必ずカニューレの先端から挿入してください (図11を参照)。

カニューレ素材は壊れやすいので、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。

スピーキングバルブ付き気管カニューレの場合は、事前にバルブを外しておきます。

破損したり折れる可能性があるため、バルブ自体はブラシで洗わないでください。

気管カニューレはぬるめのお湯の流動水で丁寧にすすいでください。

洗浄後は清潔で毛くずの付かない布でカニューレをよく拭いてください。

機能性が劣化していたり、尖った部分があるまたは破れているなどといった破損があるカニューレは、気管内の粘膜を傷つける可能性があるため決して使用しないでください。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。

2. 消毒方法

これは特殊な病状により担当医師から指定された場合や、それぞれの看護状況により適切である場合に行ってください。

消毒は一般的に交差感染の防止や、病院や老人ホームおよび/またはその他の健康機関施設といった収容範囲で感染リスクを制限するのに適しています。

注意!

消毒が必要な場合、消毒前に必ず十分な洗浄を行ってください。

塩素を発生させたり、強いアルカリ性またはフェノール派生物質を含む消毒剤は決して使用しないでください。カニューレがひどく破損したり損壊する恐れがあります。

消毒ステップ

消毒のためにシルバーカニューレを5分から10分間、熱湯（摂氏100度または華氏212度）の中に浸します。その際、シルバーカニューレが完全に熱湯に浸るようにしてください。洗浄後は清潔で毛くずの付かない布でカニューレをよく拭いてください。

注意!

熱湯傷や火傷を防ぐため、再使用する前にカニューレを冷ましてください。

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。

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。

潤滑剤として、気管孔オイル (OPTIFLUID® Stoma Oil, 25ml ボトル REF 31525 / 気管孔オイル布 REF 31550) またはラブリカントジェル (FAHL® OPTIFLUID® Lubricant Gel 20g チューブ REF 36100 / 3g 小袋 REF 36105) のみを使用してください。

XI. 使用期間

この気管カニューレは単一患者用製品です。スターリングシルバー製気管カニューレは、連続使用が可能であるように設計されています。点検と修理・手入れを行うため、最低でも6ヶ月ごとに気管カニューレを弊社までお送りください。カニューレの寿命は、カニューレにかかっている負荷の度合い、手入れ具合および定期的な点検と修理を行っているかによって異なります。ただし使用開始から最長でも3年後には、カニューレの交換を行っているかです。

カニューレの使用期限は多くの要因に影響されるので、複合分泌物や洗浄の丁寧さ、またその他の要素が決定的な意味を持ちます。

気管カニューレの使用に中断があっても（洗浄間隔の範囲で他のカニューレと交換しながら使用するなど）、最長品質保持期限が延長されることはありません。

カニューレに破損がある場合は速やかに交換してください。

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傷に関しては、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は製造元に報告し、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届け出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。

SILVERVENT® はドイツおよびその他EU加盟国において登録されている、Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH (所在地: ケルン) の商標です。

رموز الرسم التصوري

الشركة المنتجة	
تاريخ الإنتاج	
يجب مراعاة دليل الاستخدام	
رقم التشغيل	
رقم طلب المنتج	
يتضمن بالقطعة	
مخصص لمرضى واحد	
يحفظ في مكان جاف	
يحفظ بعيداً عن ضوء الشمس	
بدون أنبوبة داخلية	
بأنبوبة داخلية	
أنبوبة داخلية مسطحة	
مزودة بأنبوتين داخليتين	
(UNI) أنبوبة داخلية ١٥ مم - موصل	
الأنبوبة الداخلية بها منافذ	
التصفية	
صمام الحديث (PHON)	
بمنفذ توصيل أكسجين	
منتج طبي	

١. مقدمة

يقدم دليل SILVERVENT® يسري هذا الدليل على أنابيب فغر الرغامي الاستعمال معلومات للأطباء ولطاقم التمريض وكذلك للمرضى والمستخدمين وذلك SILVERVENT® لضمان الاستعمال السليم لأنابيب فغر الرغامي 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. الاستخدام تبعاً للتعليمات

تخدم دعم القصبة الهوائية بعد استئصال الحنجرة أو ثقب القصبة الهوائية FAHL® إن أنابيب الرغامي حيث أن أنابيب الرغامي تعمل على بقاء القصبة الهوائية مفتوحة عند الاستخدام الأول يجب أن يتم الاختبار والاستخدام وتركيب المنتج من خلال طبيب مؤهل أو أفراد متخصصين ومؤهلين لذلك يمكن إدخال أنابيب طويلة أكثر من المعتاد، خاصة في حالة ضيق القصبة الهوائية (الرغامي) المتمركز بعمق على المرضى LINGO من الطراز FAHL® يقتصر استخدام أنابيب فغر الرغامي الذين خضعوا لفغر رغامي مع عدم استئصال الحنجرة أو الأفراد الذين تم استئصال (حاجرتهم مع ارتدائهم ضمام محول (حاملو الحنجرة الصناعية

٣. تحذيرات

يجب أن يتم تدريب المرضى على التعامل الآمن وعلى استخدام أنابيب من قبل عاملين متخصصين SILVERVENT® الرغامي
SILVERVENT® لا يجوز بأي حال من الأحوال إنسداد أنابيب فغر الرغامي على سبيل المثال من خلال الإفرازات أو القشور. خطر الاختناق يمكن شفط الإفرازات المتواجدة في القصبة الهوائية الرغامي عبر أنبوبة الرغامي بواسطة قسطرة شفط الرغامي
هي منتجات طبية للاستخدام المتكرر مخصصة للاستعمال الفردي SILVERVENT® أنابيب فغر الرغامي يحظر إعادة استخدامها من قبل أي مريض آخر ومن ثم لا يسمح بمعالجتها تمهيداً لإعادة الاستخدام من قبل مريض آخر لا يجوز استخدام الأنابيب التالفة، ويجب التخلص منها على الفور. إن استخدام الأنبوبة التالفة يمكن أن يؤدي إلى الإضرار بالمسالك الهوائية من الممكن حدوث هياج أو سعال أو نزيف خفيف عند إدخال أو نزع أنابيب الرغامي. في حالة النزيف المستمر يرجى استشارة الطبيب على الفور ينبغي عدم استخدام أنابيب الرغامي أثناء العلاج بواسطة الليزر (علاج الليزر) أو العلاج بأجهزة الجراحة الكهربائية. حيث أنه ليس من المستبعد حدوث أضرار عند سقوط أشعة الليزر على الأنبوبة فمن الممكن أن يشتعل الأنبوب في حالة وجود خليط غني بالأكسجين، ولا يستبعد حدوث إصابات جراء التأثيرات الحرارية وكذلك إطلاق مواد احتراق سامة ومسببة لتآكل

تنبيه

ينصح باستخدام أنابيب الرغامي المزودة بخاصية التحدث لدى المرضى المتوافرين لديهم فتحة رغامي والذين لديهم إفرازات وأنسجة أغشية مخاطية طبيعية

تنبيه

في حالة الإفرازات الشديدة أو الميل إلى تحبب الأنسجة أثناء العلاج الإشعاعي أو التقشر يجب النصح فقط بالأنابيب ذات الطرازات المزودة بمصفاة مع المراقبة الطبية المنتظمة والالتزام بالتغيير في زمن قصير (في العادة أسبوعياً)، لأن التنصيف في الأنبوبة الخارجية تساعد على زيادة تحبب الأنسجة

تنبيه

لا يجوز إجراء أي تغيير في الأنبوبة وعلى الأخص تقصير الطول والتنصيفات وكذلك الإصلاحات في الأنبوبة إلا من خلال الشركة المنتجة فقط، أو من الشركة المكلّفة بذلك صراحة وخطياً من الشركة المنتجة! الأعمال التي تتم بشكل غير متخصص في أنابيب الرغامي يمكن أن تؤدي إلى الإصابات

٤. المضاعفات

من الممكن حدوث المضاعفات التالية عند استخدام هذا المنتج إن عدم النظافة (التلوثات) قد تجعل من الضروري نزع الأنبوبة، كما أن التلوثات تؤدي أيضاً إلى التهابات التي تستدعي استخدام المضادات الحيوية

يتطلب الاستنشاق غير المتعمد للأنبوبة/الفوهة التي لم يتم موائمتها بشكل صحيح إلى نزع الأنبوبة بواسطة الطبيب. إذا كانت الإفرازات قد أدت إلى انسداد الأنبوبة/الفوهة، فينبغي نزعها وتنظيفها.

5. موانع الاستخدام

لا تستعمل المنتج، إذا كان المريض يعاني من حساسية ضد المواد المستخدمة في صناعة المنتج.

تنبيه

لا يجوز بأي حال من الأحوال استخدام أنابيب الرغامي المزودة بصمامات صوت من قبل المرضى المنتسقين للديمه الحنجرة (الذين بدون حنجرة)، لأن ذلك يمكن أن يؤدي إلى مضاعفات حادة تصل إلى الاحتراق!
تعد غير مخصصة للتنفس الصناعي® SILVERVENT الأنابيب الرغامية

6. أحرص

يجب اختيار حجم الأنبوب المناسب عن طريق الطبيب المعالج أو من المتخصصين المؤهلين لا تقوم بإجراء أي تغييرات أو إصلاحات أو تعديلات في أنابيب الرغامي أو الملحقات المناسبة. يجب التخلص من المنتجات على الفور في حالة حدوث أضرار بها لضمان توافر الأنابيب على الدوام نوصي بشدة أن يكون متوافر لديك ما لا يقل عن أنبوب بديل.

7. وصف المنتج

أنابيب فغر الرغامي هذه هي منتجات مصنعة من الفضة الاسترليني بأحجام وأطوال متنوعة® FAHL يتم توريد أنابيب فغر الرغامي جدول الأحجام المتعلق بذلك يوجد في المرفق. هي منتجات طبية للاستخدام المتكرر مخصصة للاستعمال الفردي® FAHL أنابيب فغر الرغامي لتجنب خطر نشأة مواضع ضغط أو تكوين أنسجة حبيبية في الرغامي. يُنصح باستخدام أنابيب ذات أطوال مختلفة بحيث لا تتلامس طرف الأنبوب مع نفس مكان الرغامي، الأمر الذي ينسب في حدوث التهابات. ويجب مراجعة الطبيب المعالج بدقة في هذا الشأن.

تنبيه الإشعاع / العلاج الإشعاعي

لا يجوز بأي حال من الأحوال استخدام أنابيب الرغامي التي من الفضة الاسترليني التصوير المقطعي بالرنين = MRT، أثناء الإشعاع (العلاج الإشعاعي، التصوير بالأشعة المغناطيسية)، لأن ذلك يمكن أن يؤدي على سبيل المثال إلى حدوث أضرار حادة للجلد

1. لوحة الأنبوبة

ب. لوحات الأنابيب المصممة بشكل خاص، بحيث تتواءم مع تشريح الرقبة® FAHL تتميز أنابيب فغر الرغامي وقد تم لصق بيانات الحجم على لوحة الأنبوبة هناك حلقتان جانبيتان في لوحة الأنبوبة الخاصة بأنابيب فغر الرغامي وذلك من أجل تثبيت شريط حمل الأنبوبة المزودة بحلقتان تحمل تتضمن شريط® FAHL عبوات التوريد الخاصة بجميع أنابيب الرغامي حمل إضافي. حيث يتم تثبيت أنبوبة الرغامي على العنق بواسطة شريط حمل الأنبوبة الرجاء قراءة تعليمات الاستخدام الخاصة بشريط حمل الأنبوبة بعناية، في حالة إذا ما كنت ستقوم بشيئته أو نزعها من أنبوبة الرغامي في الرغامي (القضية الهوائية)® FAHL ويجب مراعاة أن توضع أنابيب فغر الرغامي خالية من الشد وان لا يتغير موضعها من خلال تثبيت شريط حمل الأنبوبة

2. موصلات/مهائيم

تستخدم الموصلات والمهائيم لتوصيل مستلزمات تكميلية متوافقة مع الأنابيب كما تتوقف إمكانية الاستخدام في كل حالة على أعراض المرض، على سبيل المثال حالة المريض بعد استئصال الحنجرة أو القضية الهوائية في العادة تكون الموصلات / المهائيم متصلة بشكل ثابت بالأنبوبة الداخلية. وفي هذا يتعلق الأمر بالمحقق العلوي العام (موصل حجم 10 مم)، والذي بواسطته يمكن تركيب ما يطلق عليه الأنف الصناعية (فلتر لاستبدال الحرارة والرطوبة)

تنبيه

إلا بملحق متوافق® SILVERVENT لا يُسمح بتوصيل الأنابيب الرغامية

3. جسم الأنبوبة

يلتصق جسم الأنبوبة مباشرة بلوحة الأنبوبة وتقود تيار الهواء إلى القضية الهوائية طرف الأنبوب مشطوب الحافة جنباً لحدوث أية التهابات بالأغشية المخاطية في الرغامي

4. الأنبوبة الداخلية

تبعاً للمواصفات تكون الأنابيب الداخلية إما مزودة بملحق متصل بشكل دائم مع مهائيم أو موصلات المتوافقة (HME) محددة، أو يمكن أن تكون متصلة بمستلزمات مثل (مستبدلات الحرارة والرطوبة)

فالأنابيب الداخلية يمكن نزعها بسهولة من الأنابيب الخارجية، وبذا تمكن في حالة الضرورة (على سبيل المثال في حالة ضيق النفس) من الزيادة السريعة للإمداد الهوائي (LINGO-PHON) بعد فغر الرغامي تستخدم أنابيب الرغامي كأنابيب صوت بصمام الصوت في حالة الاستئصال الكامل أو الجزئي للحجرية وبذا تمكن المستخدم من الحديث لا يجوز على الإطلاق استخدام الأنابيب الداخلية بدون الأنابيب الخارجية، بل يجب أن تكون مثبتة دائماً على الأنابيب الخارجية

٤.١ صمامات الصوت

(LINGO/ PHON) كأنابيب صوت بصمام الصوت SILVERVENT® بعد فغر الرغامي تُستخدم أنابيب الرغامي في حالة الاستئصال الكامل أو الجزئي للحجرية وبذلك تمكن المستخدم من الحديث (LINGO-PHON) في حالة أنابيب الرغامي المزودة بصمام صوت من الفضة من الممكن فصل صمام الصوت من خلال سحبه من الأنبوبة الداخلية

٨. طريقة وضع ونزع أنبوبة

للطبيب

يجب اختيار الأنبوبة المناسبة بمعرفة الطبيب أو الأفراد المتخصصين المؤهلين لضمان وضع مثالي وأفضل إمكانية لإجراء الشيق والفرز يجب اختيار أنبوبة مناسبة لتشرح المريض من الممكن نزع الأنبوبة الداخلية من أجل زيادة الإمداد بالهواء أو من أجل التطيف. وقد يكون ذلك ضرورياً على سبيل المثال، إذا حدث إنسداد للأنبوبة من جراء بقايا الإفرازات التي لا يمكن التخلص منها عن طريق السعال أو بسبب عدم توافر إمكانية الشفط إلخ

للمريض

يجب توخي أقصى قدر من الحذر حتى لا تحدث إصابة للأغشية المخاطية إذا لاحظت أشياء غير طبيعية فلا تستخدم الأنبوبة بأي حال من الأحوال، بل أرسلها إلينا لفحصها يجب تطهير أنابيب فغر الرغامي بدقة قبل كل استخدام. كذلك أيضاً ينصح بالتنظيف أفضل الاستخدام الأول للأنبوبة، طالما أن الأمر لا يتعلق بمنتج معقم على كل حال يرجى مراعاة ضرورة أن تكون الأنبوبة نظيفة ومعقمة إذا لزم الأمر قبل إعادة التركيب طبقاً للقواعد التالي ذكرها والتي في حالة ترسب الإفرازات في تجويف أنبوبة فغر الرغامي لا تزال بالسعال أو بالشفط ينبغي نزع الأنبوبة وتنظيفها بدقة بعد التنظيف و/أو التطهير من حيث وجود FAHL® فحص أنابيب فغر الرغامي حواف جادة أو شروخ أو أي أضرار أخرى، لأن هذه الأضرار تؤثر سلباً على قدرة الأداء أو يمكن أن تؤدي إلى إصابة الأغشية المخاطية في القصبة الهوائية (الرغامي) بجروح لا تستخدم بأي حال من الأحوال أنابيب فغر الرغامي التي بها أضرار

١. وضع الأنبوبة

SILVERVENT® خطوات الاستخدام الخاصة بإدخال أنابيب فغر الرغامي

(ينبغي على المستخدم تطهير الأيدي قبل الاستخدام (انظر صورة ٣

(الرجاء استخراج الأنبوبة من العبوة (انظر صورة ٤

عقب ذلك يتم تركيب رفاة رغامي صناعية على جسم الأنبوبة

زيادة قدرة الانزلاق الخاصة بأنبوبة فغر الرغامي ومن خلال ذلك تسهيل إدخال الأنبوبة في الرغامي (الرقم المرجعي) OPTIFLUID® (القصبة الهوائية)، ينصح بمسح الأنبوبة الخارجية بقطعة زيت الفغرة (٣١٥٥٠)، الأمر الذي يمكن من التوزيع المنتظم لزيت الفغرة على جسم الأنبوبة (انظر الصورة ١٤ و٤٥) ٢) جم (الرقم المرجعي ٣١٠٠) أو FAHL® OPTIFLUID® Lubricant Gel أو أنبوب الجبل المزلق (٢٠) جم (الرقم المرجعي) OPTIFLUID® Lubricant Gel ٣١١٠٥ FAHL® كيس الجبل المزلق

إذا أردت إدخال الأنبوبة بنفسك يمكنك تسهيل الاستخدام من خلال أمام المرأة FAHL® قيامك بإدخال أنابيب فغر الرغامي

أثناء الاستخدام مع وضع FAHL® قم بأمساك أنبوبة فغر الرغامي (أحد اليدين على لوحة الأنبوبة (انظر صورة ٥

وباليد الأخرى الخالية يمكنك سحب الفغرة الرغامية برفق، لكي تمر طرف الأنبوب بشكل أفضل في فتحة التنفس

لتوسيع الفغرة الرغامية تتوافر أيضاً وسائل مساعدة خاصة تمكن من التوسيع المتساوي والمحافظة لفغرة (الرغامي)، على سبيل المثال أيضاً في حالة الطوارئ عند تدهور حالة فغر الرغامي (انظر صورة ٦

أحرص أثناء استعمال وسائل مساعدة للتوسيع على أن لا يلمس بالأنبوبة ضميراً بفعل الاحتكاك

الآن عليك إدخال الأنبوبة بحذر في الفغرة الرغامية أثناء مرحلة الاستنشاق (عند

النشيق)، وقم أثناء ذلك بإمالة الرأس إلى الخلف قليلاً (انظر صورة ٧

قم بمواصلة دفع الأنبوبة في الرغامي (القصبة الهوائية

بعد إدخال الأنبوبة في القصبة الهوائية يمكنك إعادة الرأس إلى الوضع المستقيم مرة أخرى

يجب دائماً تثبيت أنابيب فغر الرغامي باستخدام شريط حمل أنابيب خاص. فهذا من شأنه تثبيت الأنبوية وبالتالي ضمان استقرار أنبوية فغر الرغامي في الفغرة الرغامية (انظر صورة ١)

٢. نزع الأنابيب

تثبيته
(HME) يجب أولاً نزع الأنوف الصناعية (مستبدل الحرارة والرطوبة
SILVERVENT® قبل استخراج أنابيب فغر الرغامي

تثبيته
في حالة فغرة الرغامي غير المستقرة أو في الحالات الطارئة (بزل أو تمدد فغر الرغامي)
يمكن أن تتدهور فتحة الرغامي بعد سحب الأنبوية ومن خلال ذلك يتم التأثير سلباً على
الإمداد بالهواء. في هذه الحالة يجب أن يكون هناك أنبوية جديدة جاهزة للاستخدام
سريعاً. لضمان الإمداد بالهواء لفترة مؤقتة يمكن استخدام موسع للفغرة
يجب توخي أقصى قدر من الحذر حتى لا تحدث إصابة للأغشية المخاطية
على كل حال يرجى مراعاة ضرورة أن تكون الأنبوية نظيفة ومعقمة إذا
لزم الأمر قبل إعادة التركيب طبقاً للقواعد التالي ذكرها

SILVERVENT®: خطوات الاستخدام الخاصة باستخراج أنابيب فغر الرغامي
ينبغي أن يتم استخراج أنبوية فغر الرغامي بينما الرأس مائلة إلى الخلف بعض الشيء. أثناء
(هذا الإجراء أمسك بالأنبوية من الجانب عند لوحة الأنبوية أو من الجسم (انظر صورة ٧
أزنع أنابيب الرغامي بحذر

في حالة الأنابيب الفضة تم تثبيت الأنبوية الداخلية في داخل الأنبوية الخارجية بواسطة
ذراع. لكي يمكن نزع الأنبوية الداخلية، يجب تدوير هذا الذراع جانباً
من خلال السحب الخفيف يمكن الآن نزع الأنبوية الداخلية من الأنبوية الخارجية
لإعادة وضع الأنبوية الداخلية يجب الإدخال بالترتيب العكسي كما هو موضح أعلاه

٩. التنظيف والتطهير

تثبيته
جيداً FAHL® لدواعي صحة ولتجنب مخاطر العدوى يجب القيام بتنظيف أنابيب فغر الرغامي
مربعين يومياً على الأقل، وفي حالة تكون الإفرازات بكثرة يتم تكرار هذه العملية أكثر من ذلك
في حالة فتحة الرغامي الغير مستقرة يجب تأمين المسالك الهوائية"
دائماً قبل ارتجاع أنبوية الرغامي وتجهيز أنبوية بديلة، يجب إدخال الأنبوية البديلة على
الفور، وذلك قبل أن يتم البدء في تنظيف وتطهير الأنبوية المستبدلة

تثبيته
لتنظيف الأنابيب يحظر استخدام منظفات الأواني أو أجهزة الطهي بالبخار
!أو أجهزة الميكروويف أو ماكينة الغسيل أو مايشابه ذلك
يرجى مراعاة، أنه يجب دائماً تنسيق خطة التنظيف الشخصية، التي يمكن أن تتضمن
إجراء تطهير إضافي، إذا لزم الأمر، مع طبيبك وطبقاً لاحتياجاتك الشخصية
يلزم إجراء التطهير بانتظام فقط، إذا كان ذلك منسوح به طبياً على أساس أمر طبي.
والسبب في ذلك هو أن المسالك التنفسية العلوية ليست خالية من الميكروبات
بالنسبة للمرضى المصابين بأعراض مرضية خاصة (مثل المكورات العنقودية الذهبية المقاومة
ORSA أو المكورات العنقودية الذهبية المقاومة للأوكساسيلين MRSA للميثيسيلين
وغيرها) ويكونون عرضة لخطر متزايد لتكرار العدوى، فإن التنظيف البسيط وحده لا يكفي
لاستيفاء المعايير الصحية الخاصة للوقاية من العدوى. وفي هذا الصدد ننصح بإجراء تطهير
للأنابيب طبقاً للتعليمات المذكورة أسفله. الرجاء الذهاب إلى الطبيب الخاص بك

تثبيته
يمكن أن تؤدي بقايا مواد التنظيف والتطهير على أنابيب فغر الرغامي إلى
حدوث التهابات بالأغشية المخاطية أو أضرار صحية أخرى
ينظر إلى أنابيب فغر الرغامي على أنها أدوات بها فراغات، لذا يجب على الأخص عند إجراء التطهير أو
(التنظيف) مراعاة، أن يتم ترطيب الأنبوية بشكل كامل ومستمر بالمحلول المستخدم (انظر صورة ٨
يجب استخدام المحاليل المخصصة للتنظيف والتطهير بشكل طازج

١. التنظيف

بانتظام وطبقاً للاحتياجات الفردية للمريض FAHL® يجب تنظيف/استبدال أنابيب فغر الرغامي
(استخدم مواد تنظيف فقط، إذا كانت الأنبوية خارج الرغامي (القضية الهوائية
لتنظيف الأنابيب يمكن استخدام منظف أنابيب معتدل بدرجة حموضة محايدة. نحن ننصح باستخدام
مسحوق تنظيف الأنابيب الخاص (رقم المنتج ٣١١٠) وذلك طبقاً لإرشادات الشركة المنتجة

باستخدام منظفات غير FAHL® لا تقم بأي حال من الأحوال بتنظيف أنابيب فغر الرغامي مصرح بها من قبل الشركة المنتجة للأنايب. لا تستخدم على الإطلاق المنظفات المنزلية الحادة أو الكحول عالي التركيز أو المواد المستخدمة في تنظيف الأسنان الصناعية وإلا فسيكون هناك خطر داهم على الصحة! بالإضافة إلى ذلك قد تلتف الأنبوبة أو تتعرض للضرر بحظر وضع الأنايب الفضة في محاليل ملح الطعام الفيزيولوجية؛ في حالة التلامس لفترة طويلة قد تتكون تلوّات (كلوريد الفضة).

خطوات التنظيف

يجب مراعاة إزالة الوسائل المساعدة التي ربما قد تم تركيبها قبل التنظيف كما يجب نزع الأنبوبة الداخلية من الأنبوبة الخارجية. يجب تنظيف الأنبوبة الداخلية بنفس طريقة الأنبوبة الخارجية (بداية أشطف الأنبوبة جيداً تحت الماء الجاري (انظر صورة ٩ لا تستخدم سوي الماء الفاتر لإعداد محلول التنظيف واحرص على مراعاة الإرشادات الخاصة باستعمال مادة التنظيف (لتسهيل إجراء التنظيف ننصح باستخدام وعاء تنظيف الأنايب مع وحدة التنصيف (متج رقم ٣١٢٠٠). خلال هذه العملية قم بامسك وحدة التنصيف من حافتها العلوية حتى (تجنب ملامسة وتلوّث محلول التنظيف). (انظر صورة ١٠) احرص دائماً على وضع أنبوب واحد فقط من أنابيب فغر الرغامي في وحدة التنصيف الخاصة بوعاء تنظيف الأنايب. ففي حالة تنظيف أكثر من أنبوب في وقت واحد فسوف ينتج عن ذلك خطر يتمثل في انضغاط الأنايب بشدة وبالتالي تعرضها للضرر أثناء ذلك يمكن وضع الأنايب الداخلية والخارجية إلى جانب بعضها البعض. يتم غمر وحدة التنصيف المتضمنة لأجزاء الأنبوبة في محلول التنظيف الذي تم إعداده بعد مرور فترة التأثير (انظر إرشادات استعمال مسحوق تنظيف الأنايب) يتم شطف الأنبوبة جيداً عدة مرات بماء فاتر نقي (انظر صورة ٩). لا يجوز وجود بقايا لمحلول التنظيف على الأنبوبة حين يتم تركيبها في فغر الرغامي في حالات الضرورة، وعلى سبيل المثال في حالة تعذر إزالة بقايا إفرارات عبيدة وخشنة بعد وضع الأنبوبة OPTIBRUSH® في محلول التنظيف، من الممكن إجراء تنظيف إضافي بفرشاة خاصة لتنظيف الأنايب المزودة بسطح من الألياف. رقم المنتج ٣١٨٥٠). ويجب OPTIBRUSH® PLUS رقم المنتج ٣١٨٥٠ أو (استخدام فرشاة التنظيف فقط، إذا تم نزع الأنبوبة وتوجد بالفعل خارج الرغامي (القضية الهوائية (قم دائماً بتمرير فرشاة تنظيف الأنايب من طرف الأنبوبة إلى داخلها) (انظر صورة ١١) قم باستخدام هذه الفرشاة طبقاً للإرشادات ولا بد من توخي الحذر الشديد لتجنب إلحاق الضرر بالمادة الرقيقة للأنايب

في حالة أنابيب فغر الرغامي المزودة بصمام صوت يجب فك الصمام قبل ذلك. أما الصمام نفسه فيحظر تنظيفه بالفرشاة، لأن من الممكن أن يلحق به الضرر أو ينكسر. قم بشطف أنبوب الرغامي بعناية تحت ماء فاتر جاري. بعد التنظيف الرطب يجب تجفيف الأنبوبة جيداً بواسطة فوطة نظيفة وخالية من الوبر لا يجب بأي حال من الأحوال استخدام الأنايب التي بها أضرار أو التي يوجد قصور في كفاءتها الوظيفية، على سبيل المثال الأنايب التي يوجد بها حواف حادة أو شروخ ولا فقد تحدث إصابات بالأغشية المخاطية للقضية الهوائية. إذا ظهرت أضرار، فلا يجوز بأي حال استخدام الأنبوبة

٢. إرشادات التطهير

يتعين عليك دائماً إجراء عملية التطهير إذا ما قرر الطبيب المعالج ذلك بناءً على حالة المريض أو إذا كانت هناك ضرورة صحية لذلك يتم إجراء عملية التطهير في المعتاد لتجنب انتقال العدوى وكذلك عندما يكون الاستخدام في الوحدات العلاجية (كالعيادات ودور الرعاية و/أو المنشآت الصحية الأخرى) أمراً ضرورياً للحد من مخاطر العدوى

تنبيه

إذا تطلب الأمر إجراء عملية تطهير فينبغي في كل الأحوال أن تسبقها عملية تنظيف شاملة لا يجوز بأي حال من الأحوال استخدام مطهر تتبعت منه ذرات الكلور أو يحتوي على مركبات قلوية أو مشتقات فينول قوية. وإلا فقد يتسبب ذلك في إلحاق أضرار بالغة بالأنبوبة أو حتى إتلافها تماماً

خطوات التطهير

ضع الأنبوبة الفضية في الماء المغلي (١٠٠ درجة مئوية أو ٢١٢ درجة فهرنهايت) لمدة ٥ إلى ١٠ دقائق لتطهيرها. وعند القيام بذلك يراعى تغطية هذه الأنبوبة الفضية بالكامل. بعد التنظيف الرطب يجب تجفيف الأنبوبة جيداً بواسطة فوطة نظيفة وخالية من الوبر

تنبيه

أترك الأنبوبة تبرد قبل الاستخدام التالي لتجنب السط والاحتراق

١٠. الحفظ/العناية

ينبغي حفظ الأنابيب التي تم تنظيفها والتي توجد حالياً في حالة عدم استخدام في بيئة جافة داخل علبة بلاستيك بعيداً عن الغبار وأشعة الشمس و/ أو مصادر الحرارة
ينبغي جعل السطح الخارجي للأنبوبة الداخلية قادر على الإنزلاق من خلال مسحه وذلك بعد OPTIFLUID® بزيت الفغر على سبيل المثال بواسطة فوطة زيت الفغر التنظيف. وإذا استدعى الأمر التطهير وكذلك تحفيف الأنبوبة الداخلية
زجاجة ٢٥ مل الرقم المرجعي، OPTIFLUID® Stoma Oil، لا تستخدم كمادة مزقة إلا زيت الفغر OPTIFLUID® (FAHL) ٢١٥٢٥/فوطة زيت الفغر الرقم المرجعي ٢١٥٥٠ (أو الجيل المزلق (أنبوب) ٢٠ جم الرقم المرجعي ٣١١٠٠/كيس ٢ جم الرقم المرجعي ٣١١٠٥ Lubricant Gel

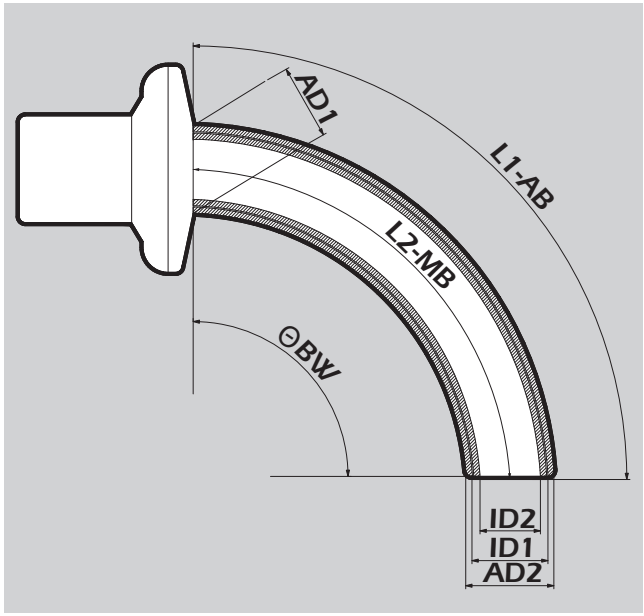
١١. فترة الاستخدام

أنابيب فغر الرغامي المصنعة من الفضة الاسترليني مصممة للاستخدام الدائم. ارسل لنا بشكل منتظم أنبوبة الرغامي الخاصة بك على الأقل كل ٦ أشهر لفحصها وتجديدها. تتوقف فترة الصلاحية على درجة الاستخدام والعناية وكذلك أيضاً الفحص والتجديد بشكل منتظم. إلا أنه بالرغم من ذلك ينبغي استبدال الأنبوبة بعد ٢ سنوات من الاستخدام الأول على الأكثر
يتأثر العمر الافتراضي للأنبوبة بكثير من العوامل. فقد يكون على سبيل المثال تركيب الإفرازات ودقة التنظيف وعوامل أخرى أهمية حاسمة في الأمر
لا يعني استخدام الأنبوب الرغامي بصورة منقطعة إطالة الحد الأقصى للعمر الافتراضي له (على سبيل المثال عند استبدال الأنابيب بأنابيب أخرى أثناء الفترات الفاصلة بين عمليات التنظيف يجب استبدال الأنابيب التي بها أضرار على الفور

١٢. التعليمات القانونية

أي مسؤولية عن عدم Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH لا يتحمل المنتج وهو شركة كفاءة الأداء أو الإصابات أو العدوى و/أو أي مضاعفات أخرى أو أي حوادث أخرى غير مرغوب فيها ترجع إلى إجرائك تغيرات بنفسك على المنتج أو إلى الاستخدام المخالف للتعليمات أو العناية و/أو الاستعمال مسؤولة الأضرار التي تنجم على Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH لا تتحمل شركة الأخص عن التغيرات في الأنبوبة، وفي المقام الأول من جراء تقصير الطول والتنصيف أو من خلال الإصلاحات، إذا كانت هذه التغيرات أو الإصلاحات لم يتم إجرائها بمعرفة الشركة المنتجة نفسها. ويسري ذلك على الأضرار الناجمة عن ذلك في الأنبوبة نفسها وأيضاً في جميع الأضرار الناجمة التي تعقب ذلك في حالة استخدام أنابيب الرغامي لفترة تفوق فترة الاستخدام المذكورة تحت رقم ١١ و/ أو في حالة استخدام أو استعمال أو العناية (التنظيف والتطهير) أو حفظ الأنبوبة بما يخالف Andreas Fahl-Medizintechnik-Vertrieb GmbH تعليمات دليل الاستعمال هذا تصبح شركة - معفاة من أي مسؤولية بما في ذلك مسؤولية العيوب - إلى الحد المسموح به قانونياً
Andreas Fahl في حالة حدوث أمر خطير يتعلق بهذا المنتج الذي تقدمه شركة ينبغي إعلام الجهة الصانعة والهيئة المختصة بـ Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH الموجودة بالدولة العضو التي يقيم فيها المستخدم و/أو المريض
Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH يتبع للشروط العامة للعقد فقط، ويمكنكم الحصول على هذه الشروط GmbH. تحتفظ الشركة المنتجة لنفسها بحق إجراء تعديلات على المنتج في أي وقت، كولونيا هي علامة تجارية مسجلة في ألمانيا والدول الأعضاء في الاتحاد SILVERVENT® Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH الأوروبي لصالح شركة

SILVERVENT® TRACHEALKANÜLE / ANHANG SILVERVENT® TRACHEOSTOMY TUBE / APPENDIX



GRÖSSENTABELLE SILVERVENT® TRACHEALKANÜLE

SIZE TABLE SILVERVENT® TRACHEOSTOMY TUBE

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.

GR	AD1	AD2	ID1	ID2	L1	L2	θ-BW
00	6,1	4,5	3,7	2,6	50,0	45,0	90°
01	6,4	5,0	4,2	3,1	50,0	45,0	90°
02	6,8	5,7	4,9	3,8	50,0	45,0	90°
03	7,5	6,4	5,6	4,6	55,0	49,0	90°
04	8,2	7,0	6,2	5,2	55,0	49,0	90°
05	9,1	7,7	6,9	5,9	60,0	53,0	90°
06	9,8	8,4	7,6	6,5	60,0	53,0	90°
07	10,9	9,0	8,2	7,1	65,0	58,0	90°
08	11,6	9,7	8,9	7,7	70,0	60,0	90°
09	12,3	10,4	9,6	8,7	75,0	65,0	90°
10	13,2	11,0	10,2	9,3	80,0	68,0	90°
11	13,8	11,7	10,9	10,0	90,0	77,0	90°
12	14,6	12,4	11,6	10,6	90,0	77,0	90°
13	15,0	13,0	12,2	11,3	90,0	77,0	90°

Hinweise zur Größenbestimmung:

Alle Angaben in mm | GR = Größe | AD1 = Außendurchmesser Kanülenschild | AD2 = Außendurchmesser Kanülenspitze | ID1 = Innendurchmesser Kanülenspitze der Außenkanüle | ID2 = Innendurchmesser Kanülenspitze der Innenkanüle | L1 = Länge über den Außenbogen | L2 = Länge über Mittelbogen | θ-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 = Length over the outer curve | L2 = Length over the middle curve | θ-BW = Bending angle

ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS / LIST OF ABBREVIATIONS

Abkürzung / Abbreviation	Beschreibung / Description
LINGO	gesiebt / sieve-fenestrated
CUT	geschlitzt / with a slit
CUFF	mit Cuff / with cuff
SUCTION	mit Absaugvorrichtung / with suction device
MULTI	multifunktional / multi function
XL	Länge XL / Length XL
M	Länge mittel / Length medium
SHORT	Länge kurz / Length short
PHON	mit Sprechventil / with speaking valve
UNI	mit 15 mm-Konnektor / with 15 mm-connector
VARIO	mit 15 mm-Drehkonnektor / with 15 mm-swivel connector
KOMBI	mit 22 mm-Konnektor / with 22 mm-connector

ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS / LIST OF ABBREVIATIONS

Abkürzung / Abbreviation	Beschreibung / Description
IC	Innenkanüle / Inner cannula
ICF	Innenkanüle gefenstert / Inner cannula, fenestrated
ICS	Innenkanüle gesiebt / Inner cannula, sieved
ICU	IC mit 15 mm-Konnektor / IC with 15 mm-connector (UNI)
ICFU	IC mit 15 mm-Konnektor, gefenstert / IC with 15mm-connector (UNI), fenestrated
ICV	IC mit 15 mm-Drehkonnektor / IC with 15 mm-swivel connector (VARIO)
ICFV	IC mit 15 mm-Drehkonnektor, gefenstert / IC with 15 mm-swivel connector (VARIO), fenestrated
ICK	IC mit 22 mm-Konnektor / IC with 22 mm-connector (KOMBI)
ICFK	IC mit 22 mm-Konnektor, gefenstert / IC with 22 mm-connector (KOMBI), fenestrated
O2	IC mit O2-Anschluss / IC with oxygen support

FAHL



CE 0482

**Andreas Fahl
Medizintechnik-Vertrieb GmbH**

August-Horch-Str. 4a

51149 Köln - Germany

Phone +49 (0) 22 03 / 29 80-0

Fax +49 (0) 22 03 / 29 80-100

mail vertrieb@fahl.de

www.fahl.de