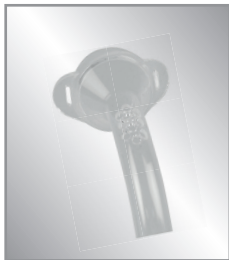


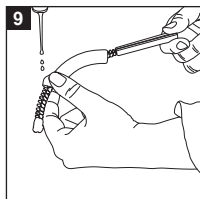
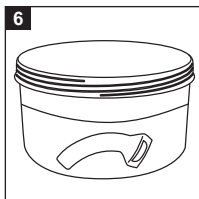
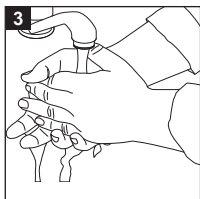
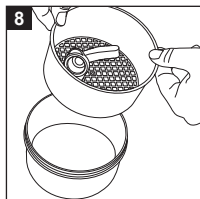
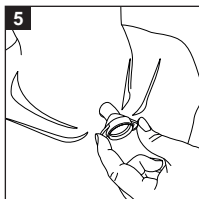
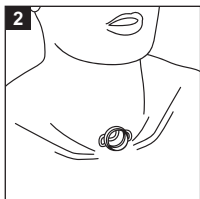
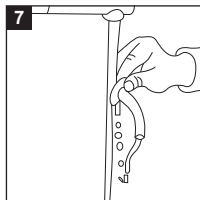
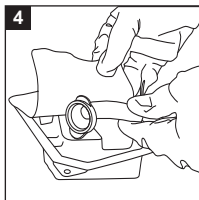
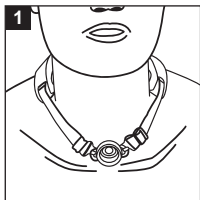
FAHL

## LARYNGOTEC® PRO TRACHEALKANÜLE

GEBRAUCHSANWEISUNG • INSTRUCTIONS FOR USE

---





# PIKTOGRAMM-LEGENDE



Keine Innenkanüle



Außenkanüle 22 mm Kombi-Adapter  
(KOMBI)



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



Kanülentrageband enthalten



Länge kurz



MRT geeignet



Winkel



Hersteller



Verwendbar bis



Gebrauchsanweisung beachten



Chargenbezeichnung



Bestellnummer



Inhaltsangabe in Stück



Einpatientenprodukt



Trocken aufbewahren



Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren

## I. VORWORT

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

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

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

## II. BESTIMMUNGSGEMÄßER GEBRAUCH

Fah!® 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 vorgenommen werden.

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

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

## III. WARNUNGEN

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.

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

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

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

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

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

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

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

### ACHTUNG!

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

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.

## IV. KOMPLIKATIONEN

Folgende Komplikationen könnten bei Verwendung dieses Produktes auftreten:

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

Unbeabsichtigtes Einatmen einer Kanüle/eines Buttons, die/der nicht korrekt angepasst wurde, erfordert die Entfernung durch einen Arzt. Falls Sekret die Kanüle/den Button verstopft, sollte diese(r) entfernt und gereinigt werden.

## V. KONTRAINDIKATIONEN

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

**Nicht verwenden bei beatmeten Patienten.**

## VI. VORSICHT

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

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

In den Kombi-Adapter der Fah!® Trachealkanülen-Varianten dürfen nur Hilfsmittel mit 22 mm-Anschluss eingesetzt werden, um ein versehentliches Loslösen des Zubehörs oder eine Beschädigung der Kanüle auszuschließen.

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

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

## VII. PRODUKTBESCHREIBUNG

Die LARYNGOTEC® PRO Trachealkanülen sind Produkte aus medizinisch reinem Silikon.

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

Fah!® Trachealkanülen sind wiederverwendbare Medizinprodukte zum Einsatz als Einpatientenprodukt. Die Fah!® Trachealkanülen dürfen nur von dem gleichen Patienten und nicht von einem weiteren Patienten verwendet werden.

Die Kanülenspitze ist abgerundet um Schleimhautreizungen in der Trachea vorzubeugen.

Die Standardausführung der Silikonkanüle ist zu empfehlen, wenn keine normale Trachealkanüle mehr benötigt wird, aber eine Trachealkanüle zur Stabilisierung des Tracheostomas verwendet werden soll.

Bei der Ausführung KOMBI der Fah!® Trachealkanülen befindet sich ein Kombiadapter am Kanülenschild. Er besitzt eine Öffnung mit 22 mm Durchmesser und ist somit kompatibel zu handelsüblichen Filter- und Ventilsystemen mit 22 mm-Anschluss. So lassen sich spezielle Filter zur Filterung, Anfeuchtung und Erwärmung der Atemluft befestigen.

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 MRT

**Die Fah!®-Silikonkanülen können auch während einer Magnetresonanztomografie (MRT) vom Patienten getragen werden.**

### Kanülenschild

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

Am Kanülenschild der Trachealkanülen befinden sich zwei seitliche Ösen zum Befestigen eines Kanülentragebandes (siehe Bild 1).

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

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

## VIII. ANLEITUNG ZUM EINSETZEN UND ENTFERNEN EINER KANÜLE

### Für den Arzt

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

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

### Für den Patienten

#### VORSICHT!

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

Es empfiehlt sich die Verwendung steriler Einmalhandschuhe.

Vor dem Einsetzen überprüfen Sie die Kanüle zunächst auf äußerliche Beschädigungen und lose Teile hin. Sollten Sie Auffälligkeiten bemerken, benutzen Sie die Kanüle auf gar keinen Fall, sondern schicken Sie uns diese zur Überprüfung ein.

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.

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

Setzt sich im Lumen der Fah!® Trachealkanüle Sekret ab, das sich durch Abhusten oder durch Absaugen nicht entfernen lässt, sollte die Kanüle/der Stoma-Button herausgenommen und gereinigt werden.

Nach der Reinigung und/oder Desinfektion müssen die Fah!® 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.

Alle beschädigten Trachealkanülen sind wegzuerwerfen.

## 1. Einsetzen der Kanüle

### Anwendungsschritte für das Einführen der Fah!® Trachealkanülen

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

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

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

Halten Sie die Fah!® Trachealkanülen beim Einsetzen mit einer Hand am Kanülenschild fest (siehe Bild 5). Mit der freien Hand können Sie das Tracheostoma leicht auseinander ziehen, damit die Kanülenspitze besser in die Atemöffnung hineinpasst.

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 5).

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.

Um die Gleitfähigkeit der Trachealkanüle zu erhöhen und dadurch das Einführen in die Trachea zu erleichtern, empfiehlt sich das Einreiben des Außenrohres mit dem FAHL® OPTIFLUID® Lubricant Gel (REF 31600, 36105).

Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung des entsprechenden Produkts.

### ACHTUNG!

**Verwenden Sie nur Gleitmittel auf Wasserbasis!**

**Gleitmittel auf Ölbasis können das Produkt beschädigen oder zerstören.**

## 2. Herausnehmen der Kanüle

### VORSICHT!

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

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

### Anwendungsschritte zur Herausnahme der Fah!® 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 5).

Entfernen Sie die Trachealkanülen vorsichtig.

## IX. REINIGUNG UND DESINFEKTION

### VORSICHT!

Aus hygienischen Gründen und zur Vermeidung von Infektionsrisiken sollten Sie die Fah!® 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.

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.

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

### ACHTUNG!

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

#### **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 6).

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

#### **1. Reinigung**

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

Verwenden Sie Reinigungsmittel nur, wenn die Kanüle außerhalb des Tracheostomas ist.

Für die Kanülenreinigung kann eine milde, ph-neutrale Waschlotion verwendet werden. Wir empfehlen, das spezielle Kanülenreinigungspulver (REF 31110) nach Anleitung des Herstellers zu verwenden.

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

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

Entsprechend dem individuellen Bedarf des Patienten, welcher durch den behandelnden Arzt zu bestimmen ist, kann es notwendig sein, die Trachealkanüle für mindestens 5 Minuten, höchstens aber 10 Minuten in kochendes Wasser zu legen (100 Grad Celsius bzw. 212 Grad Fahrenheit).

#### **WARNUNG**

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

#### **Reinigungsschritte**

Vor Reinigung sind eventuell eingesteckte Hilfsmittel zu entfernen.

Zunächst die Kanüle unter fließendem Wasser gründlich spülen (siehe Bild 7).

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 8).

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.

Nach Ablauf der Einwirkzeit (siehe Gebrauchshinweise Kanülenreinigungspulver) wird die Kanüle mehrmals gründlich mit handwarmem, klarem Wasser abgespült (siehe Bild 7). 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 9). Benutzen Sie diese Bürste nach Anleitung und gehen Sie dabei sehr vorsichtig vor, um das weiche Kanülenmaterial nicht zu beschädigen.

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

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

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

#### **2. Anleitung chemische Desinfektion**

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

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

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

#### **VORSICHT!**

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

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

Hierfür sollte das OPTICIT® Kanülen-Desinfektionsmittel (REF 31180) gemäß Herstelleranleitung verwendet werden.

Alternativ empfehlen wir ein Desinfektionsmittel auf der Wirkstoffbasis Glutardialdehyd. Hierbei sollten immer die jeweiligen Herstellervorgaben zum Anwendungsbereich und Wirkungsspektrum beachtet werden.

Beachten Sie bitte die Gebrauchsanweisung des Desinfektionsmittels.

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

#### **X. AUFBEWAHRUNG**

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

#### **XI. NUTZUNGSDAUER**

Diese Trachealkanülen sind Einpatientenprodukte.

Diese Trachealkanülen haben nach Öffnen der Verpackung bei sachgemäßer Verwendung und Pflege insbesondere bei Beachtung der in der Gebrauchsanweisung gegebenen Verwendungs-, Reinigungs-, Desinfektions- und Pflegehinweise eine erwartete Lebensdauer von drei bis sechs Monaten.

Die maximale Nutzungsdauer sollte 6 Monate nicht überschreiten.

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

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 anderen Komplikationen oder andere unerwünschte Vorfälle, die in eigenmächtigen Produktänderungen oder unsachgemäßen Gebrauch, Pflege, und/oder Handhabung begründet sind.

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

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

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

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

Produktänderungen seitens des Herstellers bleiben jederzeit vorbehalten.

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



## PICTOGRAM LEGEND

---



No inner cannula



Outer cannula including 22 mm combi-adapter (KOMBI)



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



Tube holder included



Length short



MRT suitable



Angle



Manufacturer



Use by



Consult instructions for use



Batch code



Catalogue number



Content (in pieces)



Single patient use



Keep dry



Keep away from sunlight

# LARYNGOTEC® PRO TRACHEOSTOMY TUBES

EN

## I. FOREWORD

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

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

Keep them in an easily accessible place for future reference.

## II. INTENDED USE

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

The tracheostomy tube is designed to keep the tracheostoma open.

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

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

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

## III. WARNINGS

**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.**

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

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

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

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

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

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

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

### **CAUTION!**

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

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

## IV. COMPLICATIONS

The following complications could emerge when using this device:

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

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

## V. CONTRAINDICATIONS

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

**Do not use with ventilated patients.**

## VI. PRECAUTIONS

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

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

Use only auxiliary equipment with a 22 mm connection with Fah!® KOMBI adapters to prevent accidental loss of accessories or damage to the tube.

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

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

## VII. PRODUCT DESCRIPTION

The LARYNGOTEC® PRO tracheostomy tubes are products made of medically pure silicone.

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

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

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

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

The standard version of the silicone tube is recommended if a normal tracheostomy tube is no longer required, but a laryngectomy tube is required to stabilize the tracheostoma.

The KOMBI versions of the Fah!® tracheostomy tubes have a combi-adapter on the neck flange. It has an opening with a diameter of 22 mm and is thereby compatible with standard filter and valve systems with a 22 mm connector. This allows the attachment of special filters for filtering, humidifying and heating the air.

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

## MRT (MAGNETIC RESONANCE TOMOGRAPHY) INFORMATION

**The Fah!® silicone tube can be worn by the patient even while undergoing magnetic resonance tomography (MRT).**

### Neck flange

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

The neck flange of the tracheostomy tubes has two side eyelets for inserting a tube holder. (see picture 1) Please follow the instructions provided with the tube holder carefully when attaching and removing it from your tracheostomy tube.

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

## VIII. DIRECTIONS FOR TUBE INSERTION AND REMOVAL

### For the Doctor/Physician

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

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

### For the Patient

#### CAUTION!

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

It is advisable to use sterile disposable gloves.

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

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

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.

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

If secretions collect in the lumen of the Fah!® tracheostomy tube and these cannot be removed by coughing or suctioning, the tube or stoma button should be removed and cleaned.

After cleaning and/or disinfection, carefully examine the Fah!® 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.

Discard all damaged tubes.

## 1. Insertion of the tube

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

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

Remove tube from the package (see picture 4).

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

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

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

Now carefully insert the tube into the tracheostoma during the inspiration phase (while breathing in) while tilting your head slightly back (see picture 5).

Advance the tube into the trachea.

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

To facilitate insertion of the tracheostomy tube, it is advisable to lubricate the outer tube by wiping with FAHL® OPTIFLUID® Lubricant Gel (REF 31600, 36105).

Please observe the instructions for use for the respective product.

### CAUTION!

**Only use water-based lubricants!**

**Oil-based lubricants can damage or destroy the product.**

## 2. Removing the tube

### CAUTION!

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

Proceed very carefully to avoid injury to the mucus membranes.

### Step-by-step instructions to remove the Fah!® tracheostomy tubes:

The tracheostomy tubes should be removed with the head slightly tilted back. Grip the tube or button at the side by the neck flange or the housing (see picture 5).

Carefully remove the tracheostomy tubes.

## IX. CLEANING AND DISINFECTION

### CAUTION!

**For reasons of hygiene and to avoid the risk of infection, you should thoroughly clean the Fah!® 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.**

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.

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

### CAUTION!

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

### 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 6).

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

### 1. Cleaning

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

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

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

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

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

Depending on the individual needs of the patient, which must be determined by the treating physician, it may be necessary to immerse the tracheostomy tube in boiling water (212 degrees Fahrenheit/100 degrees Celsius) for at least 5 minutes but not more than 10 minutes.

#### **WARNING**

**Let the tube/button cool before reinsertion to avoid scalds and burns.**

#### **Cleaning Steps**

Remove any additional items before cleaning.

First, rinse the tube thoroughly under running water (see picture 7).

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

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

To do this, hold the sieve insert by the upper edge to prevent contact with and contamination of the cleaning solution (see picture 8).

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

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 7). There must be no residues of the cleaning agent on the tube when it is inserted into the tracheostoma.

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

Always insert the cannula cleaning brush into the cannula from the cannula tip (see picture 9).

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

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

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

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

#### **2. Chemical Disinfection Instructions**

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

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

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

#### **CAUTION!**

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

**Disinfectants that release chlorine or that contain strong alkalis or phenol derivatives must under no circumstances be used. This may seriously damage or even destroy the tube or button.**

For this purpose, OPTICIT® tube disinfectant (REF 31180) should be used in accordance with the manufacturer's instructions.

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

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

#### **X. STORAGE**

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

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

#### **XI. SERVICE LIFE**

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

When used and looked after correctly, in particular observing the instructions for use, cleaning, disinfection and maintenance provided in the instructions for use, these tracheostomy tubes have an expected service life of three to six months.

The maximum period of use should not exceed 6 months.

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.

Damaged tubes must be replaced immediately.

EN

## **XII. LEGAL NOTICES**

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

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

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

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

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

Product specifications described herein are subject to change without notice.

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

# LÉGENDE DES PICTOGRAMMES

---

FR



Canule externe sans canule interne



Canule externe avec adaptateur combiné 22 mm (KOMBI)



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



Porte-tube inclus



Longueur courte



IRM-compatible



Angle



Fabricant



Date de péremption



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

# CANULES TRACHÉALES LARYNGOTEC® PRO

FR

## I. PRÉFACE

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

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

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

## II. UTILISATION CONFORME

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

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

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

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

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

## III. AVERTISSEMENTS

**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.**

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

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

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

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

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

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

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

### ATTENTION !

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

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

## IV. COMPLICATIONS

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

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

L'inhalation involontaire d'une canule ou d'un bouton mal inséré exige son enlèvement par un médecin. Si des sécrétions obturent la canule ou le bouton, il convient d'enlever ces dispositifs et de les nettoyer.

## V. CONTRE INDICATIONS

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

**Ne pas utiliser sur des patients ventilés.**



## VI. PRUDENCE

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

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

Uniquement utiliser des accessoires avec un connecteur de 22 mm avec l'adaptateur combi des versions de canules trachéales Fah!® pour exclure tout détachement involontaire de l'accessoire ou un endommagement de la canule.

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

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

## VII. DESCRIPTION DU PRODUIT

Les canules trachéales LARYNGOTEC® PRO sont en silicone pur pour usage médical.

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

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

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

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

Nous recommandons la version standard de la canule en silicone lorsque la canule trachéale normale n'est plus requise, mais qu'il faut en utiliser une pour stabiliser l'orifice trachéal.

La version KOMBI des canules trachéales Fah!® comporte un adaptateur combi sur la collerette. Il possède une ouverture de 22 mm de diamètre et est donc compatible avec les systèmes de filtrage et de valves dotés d'un connecteur de 22 mm. Ceci permet de fixer des filtres spéciaux pour le filtrage, l'humidification et le réchauffement de l'air respiré.

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

### REMARQUE SUR LE IRM

**Les canules en silicone Fah!® peuvent aussi être portées par le patient pendant une tomographie par résonance magnétique (TRM).**

### Collerette de la canule

La canule en silicone Fah!® se caractérise par sa collerette de forme spéciale adaptée à l'anatomie du cou. La collerette des canules trachéales présente deux œillets latéraux pour attacher une lanière de fixation. (voir image 1)

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

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

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

### Pour le médecin

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

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

### Pour le patient

#### ATTENTION !

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

Il est recommandé d'utiliser des gants jetables stériles.

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

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

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.

La collerette de la canule ou le boîtier en forme d'entonnoir (bague de maintien) ne doit pas être introduit(e) dans l'orifice trachéal. Veiller donc à ce qu'il/elle se trouve toujours à l'extérieur de l'orifice (voir image 2). Si des sécrétions se déposent dans la lumière de la canule trachéale Fah!® et qu'elles ne sont pas évacuées par expectoration ou aspiration, il convient d'extraire et de nettoyer la canule/le bouton de stomie.

Après le nettoyage ou la désinfection, examiner minutieusement la canule trachéale Fah!® 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.

Toute canule trachéale endommagée doit être mise au rebut.

## 1. Insertion de la canule

### Étapes d'insertion de la canule trachéale Fah!®

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

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

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

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

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

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 5).

Continuer d'enfoncer la canule dans la trachée.

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

Pour que la canule trachéale glisse bien et que son introduction soit ainsi facilitée, il est recommandé de lubrifier la canule externe avec le gel lubrifiant FAHL® OPTIFLUID® Lubricant Gel (REF 31600, 36105).

Prêre de respecter le mode d'emploi du produit respectif.

### ATTENTION !

**N'utiliser que des lubrifiants à base aqueuse !**

**Les lubrifiants à base d'huile peuvent endommager voire détruire le produit.**

## 2. Extraction de la canule

### ATTENTION !

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

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

### Étapes d'extraction de la canule trachéale Fah!® :

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 5).

Extraire prudemment la canule trachéale.

## IX. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

### ATTENTION !

**Pour des raisons d'hygiène et afin de prévenir tous les risques d'infection, il convient de nettoyer minutieusement les canules trachéales Fah!® 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.**

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.

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

### ATTENTION !

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

**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 6).

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

**1. Nettoyage**

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

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

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

Ne jamais nettoyer la canule trachéale Fah® avec des produits de nettoyage non homologués par le fabricant de la canule. N'utiliser en aucun cas des produits d'entretien ménager agressifs, de l'alcool fort ou des produits pour le nettoyage de prothèses dentaires.

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

En fonction des besoins individuels du patient, lesquels doivent être définis par le médecin traitant, il peut être nécessaire de stériliser la canule trachéale pendant au moins 5 minutes, 10 minutes au plus, dans de l'eau bouillante (100 degrés Celsius ou 212 degrés Fahrenheit).

**AVERTISSEMENT**

**Laisser refroidir la canule ou le bouton avant toute autre utilisation afin d'éviter des ébullancements et brûlures.**

**Étapes de nettoyage**

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

Commencer par rincer minutieusement la canule sous l'eau courante (voir image 7).

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 8).

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.

Lorsque le temps de trempage est écoulé (voir le mode d'emploi de la poudre pour le nettoyage des canules), rincer abondamment la canule plusieurs fois à l'eau claire tiède (voir image 7). La canule doit être totalement exempte de résidus du produit de nettoyage lorsqu'elle est insérée dans l'orifice trachéal.

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

Toujours introduire l'écouvillon dans la canule à partir de son extrémité (voir image 9).

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

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

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

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

**2. Instructions de désinfection chimique**

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

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

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

## **ATTENTION !**

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

**N'utiliser en aucun cas des désinfectants libérant du chlore, ni des alcalins concentrés ou des dérivés de phénol. Ces produits risquent d'endommager la canule considérablement, voire irrémédiablement.**

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

Nous recommandons également un désinfectant à base de glutaraldéhyde. Toujours respecter les instructions du fabricant concernant le domaine d'application et le spectre d'activité.

Veiller à respecter la notice d'utilisation du désinfectant.

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

## **X. STOCKAGE**

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.

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

## **XI. DURÉE D'UTILISATION**

Ces canules trachéales sont des produits pour un seul patient.

Ces canules trachéales disposent d'une durée de vie entre trois à six mois si leur utilisation et leur entretien sont conformes aux instructions d'utilisation, de nettoyage, de désinfection et d'entretien de leur mode d'emploi.

La durée d'utilisation maximale ne devrait pas dépasser 6 mois.

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.

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

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

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

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

## LEGENDA PITTOGRAMMI

---

IT



Cannula senza controcanula



Cannula con adattatore combinato di 22 mm (KOMBI)



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



Fascia di fissaggio cannula inclusa



Lunghezza corta



Adatto per TRM



Angolo



Produttore



Utilizzare entro



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

# CANNULE TRACHEALI LARYNGOTEC® PRO

## I. PREMESSA

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

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

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

## II. USO PREVISTO

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

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

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

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

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

## III. AVVERTENZE

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.

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

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

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

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

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

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

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

### 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.

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

## IV. COMPLICANZE

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

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

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

## V. CONTROINDICAZIONI

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

**Non utilizzare su pazienti ventilati.**

## VI. MISURE PRECAUZIONALI

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

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

L'adattatore combinato delle varianti di cannule tracheali Fah!® può essere utilizzato esclusivamente per collegare accessori con attacco di 22 mm in modo da escludere un distacco accidentale dell'accessorio o un danneggiamento della cannula.

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

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

## VII. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Le cannule tracheali LARYNGOTEC® PRO sono realizzate in silicone puro per uso medico.

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

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

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

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

Si consiglia di utilizzare la variante standard della cannula in silicone quando non è più necessaria una cannula tracheale normale, ma occorre comunque utilizzare una cannula tracheale per stabilizzare il tracheostoma.

La variante KOMBI delle cannule tracheali Fah!® presenta un adattatore combinato sulla placca della cannula. Questo adattatore ha un'apertura di 22 mm di diametro, quindi è compatibile con i comuni sistemi di filtri e valvole con attacco di 22 mm. È quindi possibile collegare filtri speciali per il filtraggio, l'umidificazione e il riscaldamento dell'aria respirata.

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

### AVVERTENZA RELATIVA ALLA TRM

**Le cannule in silicone Fah!® possono essere portate dal paziente anche durante l'esecuzione di una tomografia a risonanza magnetica (TRM).**

#### Placca della cannula

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

La placca della cannula tracheale presenta due fori laterali per inserire una fascia di fissaggio della cannula. (vedere fig. 1).

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 Fah!® siano posizionate nel tracheostoma senza alcuna tensione e che la relativa posizione non venga modificata dal fissaggio della fascia.

## VIII. ISTRUZIONI PER L'INSERIMENTO E LA RIMOZIONE DI UNA CANNULA

### Per il medico

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

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

### Per il paziente

#### ATTENZIONE!

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

Si consiglia di utilizzare guanti monouso sterili.

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

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

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.

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

Se si depositano secrezioni nel lume della cannula tracheale Fah!®, non eliminabili mediante la semplice espettorazione o l'aspirazione, occorre estrarre la cannula/il bottone stomale e pulirla/o.

In seguito a pulizia e/o disinfezione occorre ispezionare attentamente le cannule tracheali Fah!® 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.

Smaltire tutte le cannule tracheali danneggiate.

## 1. Inserimento della cannula

### Operazioni per l'inserimento delle cannule tracheali Fah!®

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

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

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

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

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

A questo punto, durante la fase di inspirazione inserire con cautela la cannula nel tracheostoma, reclinando leggermente indietro la testa (vedere fig. 5).

Far avanzare la cannula all'interno della trachea.

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

Per aumentare la scorrevolezza della cannula tracheale e agevolare quindi l'inserimento in trachea, si consiglia di frizionare il tubo esterno con FAHL® OPTIFLUID® Lubricant Gel (Art. n°/REF 31600, 36105).

Rispettare le istruzioni per l'uso del prodotto corrispondente.

### ATTENZIONE!

**Utilizzare esclusivamente gel lubrificanti a base d'acqua!**

I gel lubrificanti a base d'olio possono danneggiare o distruggere il prodotto.

## 2. Estrazione della cannula

### PRUDENZA!

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

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

### Operazioni per l'estrazione delle cannule tracheali Fah!®:

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. 5).

Rimuovere con cautela le cannule tracheali.

## IX. PULIZIA E DISINFEZIONE

### PRUDENZA!

Per motivi igienici e per evitare il rischio di infezioni, le cannule tracheali Fah!® 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.

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

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

### ATTENZIONE!

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



**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. 6).

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

**1. Pulizia**

Le cannule tracheali Fah!® devono essere regolarmente pulite/sostituite secondo le esigenze individuali 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° 31110) osservando le istruzioni del produttore.

Non pulire mai le cannule tracheali Fah!® con detersivi non approvati dal produttore delle cannule. Non utilizzare mai detersivi domestici 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.

In base alle esigenze individuali del paziente, che devono essere definite dal medico curante, può essere necessario immergere la cannula tracheale in acqua bollente (100 gradi Celsius o 212 gradi Fahrenheit) per un minimo di 5 e un massimo di 10 minuti.

**AVVERTENZA**

**Lasciare raffreddare la cannula/il bottone stomale prima di un ulteriore utilizzo per evitare scottature ed ustioni.**

**Fasi di pulizia**

Prima di effettuare la pulizia occorre rimuovere eventuali accessori inseriti.

Sciquare innanzi tutto con cura la cannula sotto acqua corrente (vedere fig. 7).

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. 8).

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.

Al termine del previsto tempo di azione (consultare le istruzioni per l'uso della polvere detergente per cannule) lavare accuratamente la cannula più volte con acqua pulita tiepida (vedere fig. 7). 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. 9).

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

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

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

Non utilizzare in alcun caso cannule la cui funzionalità è compromessa oppure cannule che presentano danni, come spigoli vivi o incrinature, poiché queste potrebbero arrecare lesioni alle mucose tracheali. In presenza di danneggiamenti, smaltire le cannule.

**2. Istruzioni per la disinfezione chimica**

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

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

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

## **PRUDENZA!**

**Se è necessaria una disinfezione, questa deve essere sempre proceduta da un'accurata pulizia. Non utilizzare in alcun caso disinfettanti che liberano cloro, disinfettanti fortemente alcalini oppure contenenti derivati fenolici. In tal caso la cannula/il bottone stomale potrebbe subire ingenti danni o addirittura rompersi.**

A tale scopo si raccomanda di utilizzare esclusivamente il disinfettante per cannule OPTICIT® (art. n° 31 180) rispettando le istruzioni del produttore.

In alternativa consigliamo un disinfettante a base di glutaraldeide. In questo caso occorre rispettare sempre le indicazioni del produttore relativamente all'ambito di utilizzo e allo spettro d'azione del prodotto. Osservare le istruzioni per l'uso del disinfettante.

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

## **X. CONSERVAZIONE**

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.

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

## **XI. DURATA D'USO**

Queste cannule tracheali sono prodotti monopaziente.

Dopo l'apertura della confezione, le cannule tracheali hanno una durata stimata di tre-sei mesi in caso di utilizzo e manutenzione conformi e, soprattutto, in caso di rispetto delle avvertenze per l'uso, la pulizia, la disinfezione e la cura indicate nelle istruzioni per l'uso.

La durata d'uso massima non deve superare 6 mesi.

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

Anche le cannule danneggiate vanno sostituite prontamente.

## **XII. AVVERTENZE LEGALI**

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

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

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

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

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

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

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

# PICTOGRAMAS

---

ES



Cánula externa sin cánula interna



Cánula externa con conector de 22 mm (KOMBI)



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



Cinta de fijación de la cánula incluida



Longitud Short



Compatible con resonancia Magnética



Ángulo



Fabricante



Fecha de caducidad



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

# CÁNULAS TRAQUEALES LARYNGOTEC® PRO

## I. PRÓLOGO

Estas instrucciones son válidas para las cánulas traqueales Fah!®. 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 Fah!®.

**¡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.

## II. USO PREVISTO

Las cánulas traqueales Fah!® 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.

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

Las cánulas traqueales Fah!® 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

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.

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 Fah!®.

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

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

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

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

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

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

### ¡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.

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

## IV. COMPLICACIONES

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

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

Las cánulas o los botones que se hayan aspirado accidentalmente a causa de un ajuste incorrecto deberán ser extraídos por un médico. Si la cánula o el botón están obstruidos por secreciones, se deberán extraer y limpiar.

## V. CONTRAINDICACIONES

**No utilizar si el paciente es alérgico al material utilizado.**

**No utilizar en pacientes con ventilación asistida.**

## VI. PRECAUCIÓN

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

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

En el adaptador combinado de las diferentes variantes de cánulas traqueales Fah!® sólo se deben insertar accesorios con conexión de 22 mm para evitar que los accesorios se suelten por descuido o excluir daños de la cánula.

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

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

## VII. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Las cánulas traqueales LARYNGOTEC® PRO son productos compuestos por silicona de pureza médica. Suministramos las cánulas traqueales Fah!® en diferentes tamaños y longitudes.

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

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

Se recomienda utilizar el modelo estándar de la cánula de silicona cuando ya no sea necesaria una cánula traqueal normal pero deba utilizarse una cánula traqueal para estabilizar el traqueostoma.

El modelo KOMBI de las cánulas traqueales de Fah!® está equipado con un adaptador combinado en el escudo de la cánula. Éste dispone de una abertura de 22 mm de diámetro que asegura la compatibilidad con los sistemas de filtro y de válvulas con conector de 22 mm habituales en el mercado, lo que permite fijar filtros especiales para filtrar, humidificar y calentar el aire respiratorio.

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

### NOTA SOBRE TRM

**El paciente también podrá llevar las cánulas de silicona Fah!® durante una tomografía por resonancia magnética (TRM).**

#### 1. Escudo de la cánula

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

El escudo de la cánula traqueal dispone de dos ojales laterales que permiten sujetar una cinta de fijación de la cánula. (ver Imagen 1).

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

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

### Para el médico

La cánula adecuada debe ser elegida por un médico o personal debidamente formado.

Para asegurar la conexión correcta y la mejor inspiración y espiración posible, se debe elegir una cánula que se ajuste a la anatomía del paciente.

### Para el paciente

#### ¡ATENCIÓN!

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

Se recomienda utilizar guantes desechables estériles.

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

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

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.

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

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

Tras la limpieza y/o desinfección, las cánulas traqueales Fah!® 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.

Todas las cánulas traqueales dañadas se deben eliminar.

## 1. Inserción de la cánula

### Pasos para la introducción de las cánulas traqueales Fah!®

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

Extraiga la cánula del envase (ver imagen 4).

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

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

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

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 5).

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.

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 el FAHL® OPTIFLUID® Lubricant Gel (REF 31600, 36105).

Tenga en cuenta las instrucciones de uso del producto correspondiente.

### ¡ATENCIÓN!

¡Utilice solo un lubricante incoloro de base acuosa!

Los lubricantes con base de aceite pueden dañar o romper el producto.

## 2. Extracción de la cánula

### ¡ATENCIÓN!

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

Proceda con sumo cuidado para no lesionar las mucosas.

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

La cánula traqueal debe extraerse con la cabeza ligeramente inclinada hacia atrás. Para ello, sujete la cánula lateralmente por el escudo de la cánula o el soporte (ver Imagen 5).

Extraiga la cánula traqueal con cuidado.

## IX. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

### ¡ATENCIÓN!

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

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.

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.

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

### ¡ATENCIÓN!

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

### ¡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 6).

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

### 1. Limpieza

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

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

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

No limpie nunca las cánulas traqueales Fah!® 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.

Según las necesidades individuales del paciente que deben ser determinadas por el médico que realiza el tratamiento, puede ser necesario sumergir la cánula traqueal en agua hirviendo (100 grados Celsius o 212 grados Fahrenheit) durante un mínimo de cinco y un máximo de diez minutos.

### ADVERTENCIA

**Antes de volver a utilizar la cánula o el botón, deje que se enfríen para evitar escaldaduras y quemaduras.**

### Pasos de limpieza

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

Limpie en primer lugar la cánula meticulosamente bajo agua corriente (ver Imagen 7).

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 8).

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

Una vez transcurrido el tiempo de actuación (véanse las instrucciones de uso del polvo para limpieza de cánulas), la cánula debe enjuagarse a fondo varias veces con agua corriente templada (ver Imagen 7). Cuando la cánula se introduzca en el traqueostoma no debe quedar en ella ningún resto del producto de limpieza.

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

Introduzca el cepillo de limpieza siempre por la punta de la cánula en el interior de la misma (ver Imagen 9). Utilice el cepillo según las instrucciones, procediendo con sumo cuidado para no dañar el material blando de la cánula.

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

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

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

### 2. Instrucciones para la desinfección química

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

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

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

### PRECAUCIÓN!

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

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

Para la desinfección debe utilizarse el desinfectante para cánulas OPTICIT® (REF 31180) de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

Como alternativa recomendamos un desinfectante basado en el principio activo glutaraldehído. Se deberán tener siempre en cuenta las indicaciones del fabricante relativas al campo de aplicación y espectro de acción.

Tenga en cuenta las instrucciones de uso del desinfectante.

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

## **X. CONSERVACIÓN**

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.

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

## **XI. VIDA ÚTIL**

Nuestras cánulas traqueales son productos ideados para un solo paciente.

Las cánulas traqueales, cuando se utilizan y conservan de forma adecuada, especialmente observando las instrucciones de utilización, limpieza, desinfección y conservación recogidas en las instrucciones generales de uso, tienen una vida útil prevista de tres a seis meses desde la apertura del envase.

El período de uso máximo no debe ser superior a 6 meses.

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

Las cánulas dañadas deben sustituirse inmediatamente.

## **XII. AVISO LEGAL**

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

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

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

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

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

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

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



## LEGENDA DO PICTOGRAMA

---



Canula exterior apenas



Canula exterior inclui conector de 22mm (KOMBI)



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



Faixa de fixação incluída



Comprimento curto



Compatível com MRT



Ângulo



Fabricante



Pode ser utilizado até



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

# LARYNGOTEC® PRO CÂNULAS DETRAQUEOSTOMIA

## I. PREFÁCIO

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

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

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

## II. UTILIZAÇÃO PARA OS FINS PREVISTOS

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

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

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

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

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

## III. AVISOS

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

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

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

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

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

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

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

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

### ATENÇÃO!

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

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

## IV. COMPLICAÇÕES

A utilização deste dispositivo pode implicar as seguintes complicações:

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

A inalação accidental de uma cânula ou de um botão, por este(a) não ter sido colocado(a) correctamente, exige a remoção do dispositivo por um médico. No caso de a cânula ou o botão estarem obstruídos 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.**

**Não use o dispositivo em pacientes ligados a um ventilador.**

## VI. CUIDADO

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

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

No adaptador combinado das variantes das cânulas de traqueostomia Fah!® só devem ser inseridos produtos auxiliares com um conector de 22 mm, a fim de excluir a perda acidental do acessório ou a danificação da cânula.

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

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

## VII. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

As cânulas de traqueostomia LARYNGOTEC® PRO são dispositivos fabricados em silicone médico puro.

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

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

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

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

O modelo padrão da cânula de silicone recomenda-se quando já não há necessidade de se usar uma cânula traqueal normal mas é preciso usar uma cânula traqueal para a estabilização do traqueostoma.

A versão KOMBI das cânulas de traqueostomia Fah!® dispõe de um adaptador combinado na placa da cânula. Este apresenta uma abertura com um diâmetro de 22 mm de diâmetro, o que o torna compatível com os sistemas de filtro e ventilação habituais com conectores de 22 mm. Desta forma, podem ser fixados filtros especiais para a filtragem, humedificação e aquecimento do ar de respiração.

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

### OBSERVAÇÃO RELATIVA À TERAPIA DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA

**As cânulas de silicone Fah!® também podem ser usadas pelo paciente durante uma tomografia por ressonância magnética (TRM).**

#### Placa da cânula

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

Na placa da cânula de silicone encontram-se dois ilhoses laterais, que se destinam a prender uma faixa de fixação (ver figura 1).

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 Fah!® 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.

## VIII. INSTRUÇÕES REFERENTES À COLOCAÇÃO E REMOÇÃO DE UMA CÂNULA

### Para o médico

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

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

### Para o paciente

#### ATENÇÃO!

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

Recomenda-se a utilização de luvas descartáveis estéreis.

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

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

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, desinfetada em conformidade com as seguintes disposições.

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

Se se depositarem secreções no lúmen da cânula de traqueostomia Fah!®, que não sejam possíveis remover nem tossindo, nem aspirando, a cânula / o botão de estoma devem ser removidos e limpos.

Depois de limpas e/ou desinfetadas, as cânulas de traqueostomia Fah!® 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.

Todas as cânulas que tenham sido danificadas devem ser eliminadas.

## 1. Inserção da cânula

### Passos de aplicação para a inserção das cânulas de traqueostomia Fah!®

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

Tire a cânula da embalagem (ver figura 4).

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

Para inserir a cânula de traqueostomia Fah!®, 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.

Introduza agora, durante a fase de inspiração (ao inspirar), a cânula cuidadosamente no traqueostoma e incline simultaneamente a cabeça ligeiramente para trás (ver figura 5).

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.

Para aumentar a capacidade de deslizamento da cânula de traqueostomia e facilitar, assim, a inserção na traqueia, recomenda-se esfregar o tubo externo com o FAHL® OPTIFLUID® Lubricant Gel.

Observe as instruções de utilização do respetivo produto.

### ATENÇÃO!

Use apenas lubrificantes à base de água!

Lubrificantes à base de óleo podem danificar ou destruir o produto.

## 2. Remoção da cânula

### CUIDADO!

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

Proceda com extremo cuidado para não lesionar as mucosas.

### Passos de aplicação para a remoção das cânulas de traqueostomia Fah!®:

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 5).

Remova todas as cânulas de traqueostomia com cuidado.

## IX. LIMPEZA E DESINFECÇÃO

### CUIDADO!

Por motivos de higiene e para evitar riscos de infeção, deve limpar as suas cânulas de traqueostomia Fah!® 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.

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.

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

### 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!

## **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 figura 6).

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

### **1. Limpeza**

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

Só devem ser usados produtos de limpeza quando a cânula estiver fora do traqueostoma.

Para a limpeza das cânulas pode ser utilizada uma loção de limpeza suave com pH neutro. Recomenda-se que seja utilizado o pó de limpeza especial para cânulas (REF 31110) de acordo com as instruções do fabricante.

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

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

Consoante a necessidade pessoal do paciente, determinada por examinação do seu médico assistente, pode ser necessário colocar a cânula de traqueostomia em água a ferver (100 graus Celsius/212 graus Fahrenheit) durante, pelo menos, 5 minutos; contudo, nunca mais de 10 minutos.

### **AVISO**

**Antes de os reutilizar, deixe a cânula ou o botão arrefecer para evitar escaldamentos ou queimaduras.**

#### **Passos de limpeza**

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

Primeiro, passe muito bem a cânula por água da torneira (ver figura 7).

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

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

Ao usá-la, pegue sempre pelo rebordo superior do crivo para evitar o contacto com a solução de limpeza e a respectiva contaminação (ver figura 8).

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.

Decorrido o tempo de atuação (ver instruções de utilização do pó de limpeza de cânulas), a cânula é enxaguada cuidadosamente várias vezes em água morna e limpa (ver figura 7). 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.

Inserir a escova de limpeza de cânulas na cânula sempre a partir da ponta da cânula (ver figura 9).

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

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

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

Nunca deve utilizar cânulas cuja funcionalidade esteja comprometida ou que apresentem danos, tais como arestas afiadas ou fissuras, uma vez que podem provocar lesões na mucosa da traqueia. Se detectar qualquer danificação, a cânula deve ser eliminada.

### **2. Instruções para a desinfecção química**

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

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

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

## **CUIDADO!**

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

De modo algum podem ser utilizados desinfectantes que libertem cloro, nem tão pouco soluções alcalinas fortes ou derivados do fenol. A cânula ou o botão poderão ser consideravelmente danificados ou mesmo destruídos.

Para tal só deve ser utilizado o desinfectante de cânulas OPTICIT® (REF 31180) de acordo com as instruções do fabricante.

Como alternativa, recomendamos um desinfectante à base da substância activa aldeído glutárico. A utilização requer sempre a observância das indicações do fabricante relativamente à área de aplicação e ao espectro dos seus efeitos.

Observe as instruções de utilização do desinfectante.

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

## **X. CONSERVAÇÃO**

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.

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

## **XI. VIDA ÚTIL**

Estas cânulas de traqueostomia são produtos que se destinam a um único paciente.

Em condições de utilização e manutenção adequadas, nomeadamente, quando forem observadas as indicações de utilização, limpeza, desinfecção e manutenção constantes nas instruções de utilização, após a abertura da embalagem as cânulas de traqueostomia têm uma esperança de vida útil de três a seis meses.

A vida útil máxima do dispositivo é de 6 meses.

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.

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.

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

## LEGENDA PICTOGRAMMEN

---



Buitencanule zonder binnencanule



Buitencanule inclusief 22 mm-adapter (KOMBI)



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



Inclusief canuledraagband



Lengte kort



Geschikt voor MRT



Hoek



Fabrikant



Te gebruiken tot



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Batchcode



Artikelnummer



Inhoud (aantal stuks)



Voor gebruik bij één patiënt



Droog bewaren



Beschermen tegen zonlicht

# LARYNGOTEC® PRO TRACHEACANULES

## I. VOORWOORD

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

## II. BEOOGD GEBRUIK

Fah!®-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 gebruiker moet door deskundig personeel zijn opgeleid in de veilige omgang en het veilige gebruik van de Fah!®-tracheacanules.**

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

## III. WAARSCHUWINGEN

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.

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

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

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

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

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

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

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

### LET OP!

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

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

## IV. COMPLICATIES

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

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

Als een canule/knop die niet juist werd aangepast, per ongeluk wordt ingeademd, moet deze door een arts worden verwijderd. Als de canule/button door secreet verstopt is geraakt, moet deze worden verwijderd en gereinigd.

## V. CONTRA-INDICATIES

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

**Niet gebruiken bij patiënten die worden beademd.**



## VI. VOORZICHTIG

De juiste canulemaat moet door de behandelend arts of opgeleid deskundig personeel bepaald worden. Bij gebruik van de Fah!®-tracheacanules kan op de producten kolonisering van bijvoorbeeld gistzwammen (Candida) en bacteriën ontstaan, wat materiaalvertroebeling en een kortere houdbaarheid kan veroorzaken. In dat geval moet de canule onmiddellijk worden vervangen.

In de combi-adapters van de Fah!®-tracheacanuleversies mogen alleen accessoires met een aansluiting van 22 mm gebruikt worden om het per ongeluk losraken van de accessoires of beschadiging van de canules uit te sluiten.

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

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

## VII. PRODUCTBESCHRIJVING

De LARYNGOTEC® PRO-tracheacanules bestaan uit pure siliconen van medische kwaliteit.

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

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

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

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

De standaarduitvoering van de siliconen canules is aan te bevelen als er geen normale tracheacanule meer nodig is, maar er nog wel een tracheacanule nodig is voor het stabiliseren van de tracheostoma.

Bij de KOMBI-uitvoering van de Fah!®-tracheacanules bevindt zich een combi-adapter aan het canuleschild. Deze heeft een opening met een diameter van 22 mm en is daarmee compatibel met algemeen gebruikte filter- en ventielsystemen met een aansluiting van 22 mm. Hieraan kunnen speciale filters voor het filteren, bevochtigen en verwarmen van de ademhaling bevestigd worden.

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

### OPMERKING MRI

**De Fah!® siliconen canules kunnen ook tijdens een magneetresonantietomografie (MRI) door de patiënt worden gedragen.**

#### Canuleschild

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

Aan de zijkanen van het canuleschild van de siliconen canules bevinden zich twee bevestigingsogen voor het aanbrengen van een canuledraagband (zie afb. 1).

Bij alle Fah!®-tracheacanules met bevestigingsogen wordt een canuledraagband 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. verwijdt.

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

## VIII. HANDLEIDING VOOR HET INBRENGEN EN VERWIJDEREN VAN EEN CANULE

### Voor de arts

De passende canule moet door de arts of opgeleid deskundig personeel worden gekozen.

Voor een optimale pasvorm en de best mogelijke in- en uitademing moet altijd een bij de anatomie van de patiënt passende canule worden gekozen.

### Voor de patiënt

#### LET OP!

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

Het verdient aanbeveling om hierbij gebruik te maken van steriele handschoenen voor eenmalig gebruik. Controleer vóór het inbrengen eerst de canule op zichtbare beschadigingen en loszittende onderdelen. Mocht u iets opvallends constateren, gebruik de canule dan in geen geval, maar stuur deze op ter controle.

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.

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

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

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

Alle beschadigde tracheacanules moeten worden weggegooid.

## **1. Inbrengen van de canule**

### **Stappen voor het inbrengen van de Fahl®-tracheacanules**

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

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

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

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

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

Voer nu de tracheacanule tijdens de inspiratiefase (bij het inademen) voorzichtig in de tracheostoma en buig het hoofd daarbij iets naar achteren (zie afb. 5).

Schuif de canule weer in de trachea.

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

Om het glijvermogen van de tracheacanules te verhogen en daardoor het inschuiven in de trachea te vereenvoudigen, verdient het aanbeveling de buitenslang in te smeren met FAHL® OPTIFLUID® Lubricant Gel (REF 31600, 36105).

Neem de gebruiksaanwijzing van het betreffende product in acht.

### **LET OP!**

**Gebruik alleen glijmiddelen op waterbasis!**

**Glijmiddelen op oliebasis kunnen het product beschadigen of kapot maken.**

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

### **VOORZICHTIG!**

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

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

### **Stappen voor het verwijderen van de Fahl®-tracheacanules:**

Bij het verwijderen van de tracheacanule moet het hoofd iets naar achteren worden gebogen. Pak de canule daarbij aan de zijkanten van het canuleschild of de behuizing vast (zie afb. 5).

Verwijder de tracheacanules voorzichtig.

## **IX. REINIGING EN DESINFECTIE**

### **VOORZICHTIG!**

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

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

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.

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

### **LET OP!**

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

### **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 doorgankelijk is (zie afb. 6).

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

## 1. Reiniging

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

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

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

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

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

Overeenkomstig de individuele behoefte van de patiënt, die na onderzoek door uw arts moet worden bepaald, kan het noodzakelijk zijn de tracheacanule gedurende ten minste 5 minuten in kokend water (100 °C/ 212 °F) te leggen; de maximale tijdsduur is 10 minuten.

### WAARSCHUWING

**Laat de canule/button vóór het verdere gebruik afkoelen om brandwonden te vermijden.**

### Reinigingsstappen

Vóór het reinigen moeten eventueel ingestoken hulpmiddelen worden verwijderd.

Spoel de canule eerst grondig onder stromend water (zie afb. 7).

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

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

Pak daarbij het zeefinzetstuk boven aan de rand vast om contact met en verontreiniging van de reinigingsoplossing te voorkomen (zie afb. 8).

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.

Na afloop van de inwerktijd (zie gebruiksaanwijzing canulereinigingspoeder) wordt de canule een aantal keer grondig afgespoeld met handwarm, schoon water (zie afb. 7). Er mogen zich geen restanten van het reinigingsmiddel op de canule bevinden als deze in de tracheostoma wordt ingebracht.

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

Breng de canulereinigingsborstel altijd vanaf de canulepunt in de canule in (zie afb. 9).

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

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

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

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

## 2. Handleiding voor chemische desinfectie

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

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

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

### VOORZICHTIG!

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

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

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

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

Volg de gebruiksaanwijzing van het desinfectiemiddel op.

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

## **X. BEWAREN**

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

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

## **XI. GEBRUIKSDUUR**

Deze tracheacanules zijn producten bestemd voor gebruik bij één patiënt.

Deze tracheacanules hebben bij het juiste gebruik en verzorging en bij het opvolgen van de in de gebruiksaanwijzing aangegeven gebruiks-, reinigings-, desinfectie- en verzorgingsvoorschriften een verwachte levensduur van drie tot zes maanden.

De maximale gebruiksduur mag niet langer zijn dan 6 maanden.

De houdbaarheid van een canule wordt beïnvloed door vele factoren. Zo kunnen de samenstelling van het secret, hoe grondig u de canule reinigt en andere aspecten van doorslaggevend belang zijn.

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 aangebarchte productwijzigingen of ondeskundig gebruik, verzorging en/of hantering.

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

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

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

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

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

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

# FÖRKLARINGAR PIKTOGRAM

---



Ingen innerkanyl



Ytterkanyl inklusive 22 kombiadapter (KOMBI)



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



Kanylband inkluderat



Längd kort



MR-kompatibel



Vinkel



Tillverkare



Utgångsdatum



Se bruksanvisningen



Sats



Katalognummer



Innehåll (antal delar)



Endast för en patient



Förvaras torrt



Ljuskänsligt

SV

# LARYNGOTEC® PRO TRAKEALKANYLER

## I. FÖRORD

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

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

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

## II. AVSEDD ANVÄNDNING

Fahl® 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.

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

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

## III. VARNINGAR

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.

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

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

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

Skadade kanyler får inte användas utan måste omgående kasseras. Defekta kanyler kan skada luftvägarna.

Trakealkanyler är enpatientprodukter, och alltså uteslutande avsedda för användning till en enda patient.

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

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

### OBS!

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

Vid stark sekretion och/eller tendens till granulotionsvävnad 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 granulotionsvävnad.

## IV. KOMPLIKATIONER

Följande komplikationer kan inträffa vid användning av produkten:

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

Oavsiktlig inandning av en kanyl eller knapp som inte applicerats rätt kräver att en läkare avlägsnar föremålet. Om sekret stoppar till kanylen, måste denna tas bort och rengöras.

## V. KONTRAINDIKATIONER

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

Får inte användas till respiratorpatienter.

## VI. FÖRSIKTIGHET

Kanylstorlek ska väljas av behandlande läkare eller utbildad personal.

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

I Fahl® trakealkanyler med kombiadapter får bara hjälpmedel med 22 mm anslutning sättas in, för att utesluta att tillbehöret råkar lossna eller kanylen skadas.

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

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

## VII. PRODUKTBESKRIVNING

LARYNGOTEC<sup>®</sup> PRO-kanylerna är tillverkade av medicinskt rent silikon.

Fahl<sup>®</sup> trakealkanyler finns i olika grovlekar och längder.

Fahl<sup>®</sup> trakealkanyler är medicinska flergångsprodukter som ersättning för patientunika produkter.

Fahl<sup>®</sup> trakealkanyler får enbart användas av en och samma patient och ingen annan.

Kanylspetsen är rundad för att förebygga retningar av slemhinnor i trakea.

Silikonkanylens standardutförande rekommenderas när en normal trakealkanyl inte längre behövs, men en trakealkanyl behövs för stabilisering av trakeostomat.

Fahl<sup>®</sup> trakealkanyler i utförandet KOMBI har en kombiadapter på kanylskölden. Den har en öppning med 22 mm diameter, och är därmed förenlig med handelns vanliga filter- och ventilsystem med 22 mm koppling. Alltså kan speciella filter för filtrering, befuktning och uppvärmning fästas.

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

## INFORMATION OM MRT

**Fahl<sup>®</sup> silikonkanyler kan bäras även under undersökning med magnetkamera (MRT).**

### Kanylsköld

Kännetecknande för Fahl<sup>®</sup> trakealkanyler är den anatomiskt utformade kanylskölden.

På kanylskölden till trakealkanyler finns två sidohål för att fästa ett kanylband (se bild 1).

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

Se till att Fahl<sup>®</sup> trakealkanylen ligger späningsfritt i trakeostomin och att dess läge inte förändras när kanylbandet fästs.

## VIII. SÄTTA IN OCH TA BORT EN KANYL

### För läkaren

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

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

### För patienten

#### OBS!

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

Vi rekommenderar användning av engångshandskar.

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

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

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.

Kanylskölden resp. den trattformiga delen hållringen får inte skjutas in i trakeostomin. Se till att de delarna alltid befinner sig utanför trakeostomin (se bild 2).

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

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

Alla skadade trakealkanyler ska kasseras.

### 1. Sätta in kanylen

**Så här sätter du in en Fahl<sup>®</sup> trakealkanyl**

Användaren ska tvätta händerna för användning (se bild 3).

Ta ut kanylen ur förpackningen (se bild 4).

Om du själv sätter in kanylen, går det lättare om du för in Fahl<sup>®</sup> trakealkanylen framför en spegel.

Håll Fahl<sup>®</sup> 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.

För nu försiktigt in kanylen i trakeostomin under inandningsfasen medan du lutar huvudet en aning bakåt (se bild 5).

Skjut in kanylen längre i luftstrupen.

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

För att öka trakealkanylens glidförmåga och därigenom underlätta införandet i trakea rekommenderas att ytterrotet bestryks med FAHL® OPTIFLUID® Lubricant Gel (REF 31600, 36105).

Observera även respektive produkts bruksanvisning.

### **OBS!**

**Använd endast vattenbaserat glidmedel!**

**Produkten kan skadas eller förstöras av oljebaserade glidmedel.**

### **2. Ta ut kanylen**

#### **FÖRSIKTIGHET!**

**Tillbehör som trakeostomiventil eller HME (värme- och fuktighetsväxlare) måste tas bort innan Fah!® trakealkanyler tas ut.**

Var ytterst försiktig, så att slemhinnorna inte skadas.

**Så här tar du ut en Fah!® trakealkanyl:**

Luta huvudet tillbaka en aning när en trakealkanyl tas ut. Fatta kanylen från sidan vid kanylskölden eller kåpan (se bild 5).

Ta försiktigt ut trakealkanylen.

## **IX. RENGÖRING OCH DESINFICERING**

### **FÖRSIKTIGHET!**

**Av hygieniska skäl och för att undvika infektionsrisk bör din Fah!® 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.**

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

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

### **OBS!**

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

### **OBS!**

**Beståndsdelar i rengörings- och desinficeringsmedel på trakealkanylerna kan leda till irriationer 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 6).

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

### **1. Rengöring**

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

Rengöringsmedel får bara användas när kanylen är utanför trakeostomin.

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

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

Akut hälsorisk föreligger! Dessutom kan kanylen förstöras eller skadas.

I vissa fall kan det, beroende på den enskilda patientens behov som fastställs av den behandlande läkaren, vara nödvändigt att koka trakealkanylen i vatten (100 °C resp. 212 °F) i minst 5 och högst 10 minuter.



Överenskommit de individuella behöven av den patient, die na onderzoek door uw arts moet worden bepaald, kan het noodzakelijk zijn de tracheaanule gedurende ten minste 5 minuten in kokend water (100 °C/ 212 °F) te leggen; de maximale tijdsduur is 10 minuten.

## **VARNING**

**För att undvika skällning och brännskador måste kanylen/knappen svalna före fortsatt användning.**

### **Rengöringssteg**

Före rengöring ska eventuella kopplade hjälpmedel tas bort.

Skölj först kanylen grundligt under rinnande vatten (se bild 7).

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

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

Håll silinsatsen i dess övre kant för att inte komma i kontakt med och förorena rengöringslösningen (se bild 8).

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.

Efter den tid som medlets tillverkare rekommenderar (se bruksanvisningen för kanylrengöringspulvret) ska kanylerna sköljas grundligt flera gånger med handvarmt, rent vatten (se bild 7). Det får inte finnas några som helst rester av rengöringsmedel på kanylen när den sätts in i trakeostomin.

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

För alltid in kanylrengöringsborsten från kanylspetsens ände (se bild 9).

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

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

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

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

## **2. Kemisk desinficering**

Fah® trakealkanyler kan kalldesinficeras med speciella kemiska desinfektionsmedel.

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

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

### **FÖRSIKTIGHET!**

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

**Inte i något fall får i desinficeringsmedel tillsättas, klor som frisätts eller starka tvättmedel eller sådana som innehåller fenolderivat. Sådana medel kan ge avsevärda skador på kanyler/knappar eller till och med förstöra dem.**

Till detta bör kanyldesinfektionsmedlet OPTICIT® (REF 31180) användas enligt tillverkarens anvisningar.

Alternativt rekommenderar vi ett desinfektionsmedel baserat på glutaraldehyd. Härvidlag ska alltid respektive tillverkarens anvisningar om användningsområde och verkningsgrad beaktas.

Följ alltid desinfektionsmedlets bruksanvisning.

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

## **X. FÖRVARING**

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

För säker oavbruten tillgång rekommenderas bestämt att ha minst två utbyteskanyler tillgängliga.

## **XI. LIVSLÄNGD**

Dessa trakealkanyler är avsedda för användning på endast en patient.

Dessa trakealkanyler har efter öppning av förpackningen, fackmässig användning och skötsel, i synnerhet vid beaktande av de i bruksanvisningen angivna användnings-, rengörings-, desinficerings- och skötselavvisningarna, en förväntad livslängd på tre till sex månader.

Maximal användningstid ska inte överskrida 6 månader.

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

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 genomförts av tillverkaren själv. Detta gäller såväl för härigenom förorsakade skador på kanylerna i sig som för härigenom orsakade följskador.

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

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

Inköp och leverans av alla produkter från Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH sker uteslutande enligt stanardavtalet (Allgemeine Geschäftsbedingungen, AGB); dessa kan erhållas direkt från Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Tillverkaren förbehåller sig rätten till förändringar av produkten.

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

## OVERSIGT OVER PIKTOGRAMMER

---



Ingen indvendig kanyle



Udvendig kanyle 22 mm kombi-adapter (KOMBI)



Flere små huller med en bestemt placering, den såkaldte „si“ (LINGO)



Kanylebærebånd inkluderet



Kort længde



MRT egnet



Vinkel



Producent



Anvendes før



Se brugsanvisningen



Batch-kode



Bestillingsnummer



Indholdsangivelse i stk.



Produkt til én patient



Skal opbevares tørt



Skal opbevares beskyttet mod sollys

DA

# LARYNGOTEC® PRO TRACHEALKANYLER

## I. FORORD

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

## II. FORMÅLSBESTEMT ANVENDELSE

Fah!® 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.

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

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

## III. ADVARSLER

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

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

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

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

Beskadigede trachealkanyler må ikke anvendes og skal straks bortskaffes. Anvendelse af en defekt kanyle kan medføre fare for luftvejene.

Trachealkanyler én-patient-produkter, og dermed udelukkende beregnet til anvendelse af én enkelt patient.

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

Trachealkanyler bør ikke anvendes under en behandling ved hjælp af laser (laserterapi) eller elektrokirurgiske apparater. Det kan ikke udelukkes, at der opstår beskadigelser ved, at laserstrålen rammer kanylen.

### OBS!

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

Ved stærk sekretion og/eller tendens til granulationsvæv under en stråleterapi eller ved skorpedannelse kan en perforeret kanyleudførelse kun anbefales under regelmæssig lægelig kontrol og overholdelse af kortere udskiftningsintervaller (som regel ugentligt), da perforeringen i det udvendige rør kan forstærke dannelsen af granulationsvæv.

## IV. KOMPLIKATIONER

Følgende komplikationer kan opstå ved anvendelse af dette produkt:

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

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

## V. KONTRAINDIKATIONER

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

**Må ikke anvendes til ventilerede patienter.**

## VI. FORSIGTIG

Valget af den rigtige kanylestørrelse skal foretages af den behandlende læge eller uddannet personale.

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

Der må kun tilsluttes hjælpemidler med 22 mm tilslutning i kombi-adapteren på Fah!® trachealkanylen-varianterne, så det udelukkes, at tilbehøret utilsigtet løsner sig eller kanylen bliver beskadiget.

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

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

## VII. PRODUKTBESKRIVELSE

LARYNGOTEC® PRO trachealkanylerne består af medicinsk ren silikone.

Vi leverer Fah!® trachealkanylerne i forskellige størrelser og længder.

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

Fah!® trachealkanylerne må kun anvendes af den samme patient og ikke af en anden patient.

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

Det anbefales at bruge standardudførelsen af silikonekanylen, når der ikke mere er brug for en normal trachealkanylen, men der skal anvendes en trachealkanylen til stabilisering af tracheostomaet.

Ved udførelsen KOMBI på Fah!® trachealkanylen befinder der sig en kombiadapter på kanyleskjoldet. Den har en åbning med en diameter på 22 mm og er dermed kompatibel med gængse filter- og ventilsystemer med 22 mm tilslutning. Derved er det muligt at fastgøre specielle filtre til filtrering, fugtning og opvarmning af indåndingsluften.

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.

## HENVISNING VEDR. MR-SCANNING

**Patienterne kan også bære Fah!®-silikonekanylerne under en magnetresonanstomografi (MRT).**

### Kanyleskjold

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

På siderne af trachealkanylens kanyleskjold findes der 2 øjer til fastgørelse af et kanylebånd (se Figur 1). Læs brugsanvisningen til kanylebåndet omhyggeligt igennem, når båndet fastgøres på eller fjernes fra trachealkanylen.

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

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

### Til lægen

Den passende kanylen 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 kanylen, der er tilpasset patientens anatomi.

### Til patienten

#### OBS!

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

Det anbefales at anvende sterile engangshandsker.

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

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

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.

Kanyleskjoldet eller det tragformede hus (holdering) må ikke skubbes ind i tracheostomaet. Pas på, at kanyleskjoldet/holderingen altid befinder sig uden for tracheostomaet (se Figur 2).

Hvis der afsætter sig sekret i Fah!®-trachealkanylens lumen, som ikke lader sig fjerne ved hoste eller udsugning, skal kanylen/stoma-kanylen tages ud og rengøres.

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

Alle beskadigede trachealkanyler skal kasseres.

## 1. Indsætning af kanylen

### Anvendelsestrin til indsætning af Fah!® trachealkanyler

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

Tag kanylen ud af emballagen (se Figur 4).

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

Hold ved indsætningen Fah!® 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.

Indsæt - under inspirationsfasen (under indånding) - kanylen forsigtigt ind i tracheostomaet, medens hovedet bøjes lidt bagover (se Figur 5).

Skub kanylen videre ind i trachea.

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

For at forbedre trachealkanylens glideevne og derved lette indføringen i trachea anbefales det at indgvide det udvendige rør med FAHL® OPTIFLUID® Lubricant Gel (REF 31600, 36105).

Overhold brugsanvisningen til det pågældende produkt.

### OBS!

**Brug kun glidemidler på vandbasis!**

Glidemidler på oliebasis kan beskadige eller ødelægge produktet.

## 2. Udtagning af kanylen

### OBS!

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

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

### Anvendelsestrin til udtagning af Fah!® 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 5).

Fjern forsigtigt trachealkanylen.

## IX. RENGØRING OG DESINFEKTION

### OBS!

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

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

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.

For patienter med specielt sygdomsbillede (f.eks. MRSA, ORSA m.m.), hvor der er en forøget fare for geninfektion, er en enkel rengøring ikke tilstrækkelig for at overholde de særlige hygiejnekrav til forhindring af infektion. Vi anbefaler en kemisk desinfektion af kanylerne ifølge den nedenfor beskrevne vejledning. Rådfør Dem med Deres læge.

### OBS!

Til rengøring af kanylerne må der ikke anvendes hverken opvaskemaskine, dampkoger, mikrobølgeovn, vaskemaskine eller lignende!

### OBS!

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

Trachealkanyler betragtes som instrumenter med hulrum og derfor skal man ved desinfektion eller rengøring være særligt opmærksom på, at kanylen bliver fuldstændigt vædet med den anvendte opløsning og at der er passage igennem den (se Figur 6).

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

### 1. Rengøring

Fah!® trachealkanyler skal regelmæssigt rengøres/udskiftes svarende til patientens individuelle krav.

Anvend kun rengøringsmidler, når kanylen er uden for tracheostomaet.

Til rengøring af kanylerne anvendes et mildt, ph-neutralt vaskemiddel. Vi anbefaler anvendelsen af det specielle kanylerengøringspulver (REF 31110) efter producentens anvisninger.

Rengør aldrig Fahl® trachealkanylerne med rengøringsmidler, der ikke er godkendt af kanyleproducenten. Brug aldrig aggressive husholdnings-rengøringsmidler, alkohol eller midler til rengøring af tandproteser.

Der er akut sundhedsrisiko! Desuden kan kanylen blive ødelagt eller beskadiget.

Svarende til patientens individuelle behov, som bestemmes af den behandlende læge, kan det være nødvendigt at lægge trachealkanylen i kogende vand (100 grader Celsius eller 212 grader Fahrenheit) i mindst 5 minutter, men maksimalt i 10 minutter.

## ADVARSEL

**Lad kanylen/stoma-kanylen køle af inden den anvendes igen for at undgå skoldninger og forbrændinger.**

### Rengøringstrin

Inden rengøring skal eventuelt indsat hjælpemiddel fjernes.

Skyl først kanylen grundigt under rindende vand (se Figur 7).

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

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

Hold i skylleindsatsens øverste kant for at undgå kontakt med og dermed forurening af rengøringsopløsningen (se Figur 8).

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

Når det foreskrevne tidsrum for rengøringen er udløbet (se brugsanvisning til kanylerengøringspulver) skal kanylerne flere gange skylles grundigt med rent lunkent vand (se Figur 7). 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 kanylespiden (se Figur 9).

Benyt disse børster i henhold til producentens anvisninger og gå meget forsigtigt til værks, så det bløde kanylemateriale ikke bliver beskadiget.

Skyl trachealkanylen grundigt under lunkent, rindende vand eller under anvendelse af en steril kogsaltopløsning (0,9%-NaCl-opløsning).

Efter denne proces skal kanylen aftørres grundigt ved hjælp af en ren og frugfri 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 lufttrøet. Kanylen skal kasseres, hvis der konstateres skader.

## 2. Vejledning i kemisk desinfektion

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

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

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

### FORSIGTIG!

**For 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 silikonekanylen/stoma-kanylen - eller endog ødelægge dem.**

Hertil bør der anvendes OPTICIT® kanyledesinfektionsmiddel (REF 31180) efter producentens anvisninger.

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

Overhold desinfektionsmidlets brugsanvisning.

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

## **X. OPBEVARING**

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

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

## **XI. ANVENDELSESTID**

Disse trachealkanyler er én-patient-produkter.

Disse trachealkanyler har ved korrekt anvendelse og pleje, især ved overholdelse af brugsanvisningens anvendelses-, rengørings-, desinfektions- og plejeanvisninger, en forventet levetid på tre til seks måneder efter åbning af emballagen.

Den maksimale anvendelsesvarighed på 6 måneder må ikke overskrides.

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

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.

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



## FORKLARING TIL PIKTOGRAM

---



Ingen innvendig kanyle



Utvendig kanyle 22 mm kombiadapter (KOMBI)



Flere små hull i et bestemt mønster, den såkalte "silen" (LINGO)



Inkludert bærestropp for kanylen



Kort lengde



MR-sikker



Vinkel



Produsent



Utløpsdato



Følg bruksanvisningen



Batch-betegnelse



Bestillingsnummer



Innhold (stk.)



Produkt for én pasient



Oppbevares tørt



Skal oppbevares beskyttet mot sol

NO

# LARYNGOTEC® PRO TRAKEALKANYLER

## I. FORORD

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

### Vennligst les nøye gjennom bruksanvisningen før du bruker produktet første gang!

Oppbevar bruksanvisningen på et lett tilgjengelig sted, slik at du kan slå opp i den senere.

## II. KORREKT BRUK

Fahl® 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.

Brukeren må læres opp av fagpersonellet i sikker håndtering og bruk av Fahl® trakealkanylene.

LINGO-varianten av Fahl® trakealkanylene er kun beregnet på trakeotomerte pasienter med bevart struphode eller larygektomerte pasienter med shuntventil (brukere av stemmeprotese).

## III. ADVARSLER

Ved et ustabilisert tracheostoma skal luftveiene alltid sikres før uttak av trachealkanylen, og det skal holdes en klargjort reservekanylen klar til innføring. Reservekanylen må settes inn umiddelbart, før rengjøring og desinfeksjon av den vekslende kanylen påbegynnes.

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

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

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

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

Trakealkanylene er produkter for én pasient. Dermed er de kun beregnet på bruk hos en eneste pasient.

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

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

### OBS!

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

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

## IV. KOMPLIKASJONER

Følgende komplikasjoner kan oppstå ved bruk av dette produktet:

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

Dersom en kanylen/knapp som ikke er korrekt tilpasset, pustes utilsikket inn, må den fjernes av en lege. Hvis sekret blokkerer kanylen/knappen, bør den fjernes og rengjøres.

## V. KONTRAINDIKASJONER

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

Skal ikke brukes hos ventilerte pasienter.

## VI. FORSIKTIG

Behandelende lege eller opplært fagpersonell skal velge riktig kanylestørrelse.

Ved bruk av Fahl® trakealkanylene kan det oppstå kolonier av f.eks. gjærsepp (Candida), bakterier o.l. på produktene, og dette kan føre til at materialet blir uklart og får redusert holdbarhet. I et slikt tilfelle må produktet skiftes ut umiddelbart.

I kombiadapteren til Fahl® trakealkanylene må det bare brukes hjelpemidler med 22 mm kobling for å være sikker på at utilsikket løsning av tilbehør eller skader på kanylen ikke kan oppstå.

Vi anbefaler alltid å holde minst to reservekanyler på lager for å sikre at det ikke oppstår situasjoner hvor du mangler kanyler.

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

## VII. PRODUKTBESKRIVELSE

LARYNGOTEC® PRO trakealkanylene er produkter som består av medisinsk ren silikon.

Vi leverer Fahl® trakealkanyler i ulike størrelser og lengder.

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

Fahl® trakealkanyler skal bare brukes av en og samme pasient, de skal ikke brukes av flere pasienter.

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

Standardversjonen av silikonkanylen anbefales når det ikke lenger behøves en normal trakealkanyler, men det skal brukes trakealkanyler for å stabilisere trakeostoma.

På utførelsen KOMBI av Fahl® trakealkanylene befinner det seg en kombiadapter på kanyleplaten. Den har en åpning med en diameter på 22 mm og er dermed kompatibel med vanlige tilgjengelige filter- og ventilsystemer med 22 mm kobling. På denne måten kan spesielle filtre for filtrering, fukting og oppvarming av pusteluften festes.

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 OM MR

**Fahl® silikonkanylene kan også brukes av pasienten under magnetresonansbehandling (MR).**

### Kanyleplate

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

Kanyleplaten på trakealkanylene har to øyer på sidene for å feste en bærestropp for kanyler (se figur 1).

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

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

## 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 kanyler som er tilpasset pasientens anatomi.

### For pasienten

#### OBS!

**Kontroller holdbarhets-/utføelsesdatoen. Bruk ikke produktet etter denne datoen.**

Det anbefales å bruke steril engangshanske.

Kontroller at det ikke finnes ytre skader og løse deler på kanylen før du setter den inn.

Oppdager du noe uvanlig på kanylen, må du ikke under noen omstendighet bruke den. Send den da inn til oss til kontroll.

Trachealkanyler skal alltid rengjøres grundigt, inden de tages i anvendelse. Det anbefales også, at kanylen rengjøres, inden den anvendes første gang, såfremt det ikke drejer sig om et sterilt produkt! Vær oppmerksom på at kanylen alltid må rengjøres og ev. desinfiseres iht. bestemmelsene nedenfor, før den settes inn igjen.

Kanyleplaten eller det traktformede huset (holderingen) skal ikke skyves inn i trakeostoma. Pass på at de alltid befinner seg utenfor trakeostoma (se figur 2).

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

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

Alle skadde trakealkanyler skal kassereres.

### 1. Innsetting av kanylen

#### Fremgangsmåte for å føre inn Fahl® trakealkanyler

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

Ta kanylen ut av forpakningen (se figur 4).

NO

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

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

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

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 5)

Skryv kanylen videre inn i trakea.

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

For å øke glideevnen til trakealkanylen og dermed lette innføringen i trakea, anbefales det å gni det utvendige røret inn med FAHL® OPTIFLUID® Lubricant Gel (REF 31600, 36105).

Følg bruksanvisningen for det aktuelle produktet.

**OBS!**

**Bruk kun vannbaserte glidemidler!**

**Oljebaserte glidemidler kan skade eller ødelegge produktet.**

## 2. Uttak av kanylen

**FORSIKTIG!**

**Tilbehør som trakeostomaventilen eller HME (varme- og fuktighetsveksler) må fjernes før Fah!® trakealkanylene kan tas ut.**

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

**Fremgangsmåte for å ta ut Fah!® trakealkanyler:**

Hodet bør helles lett bakover når trakealkanylene tas ut. Ta da tak på siden av kanyleplaten eller huset (se figur 5).

Fjern trakealkanylene forsiktig.

## IX. RENGJØRING OG DESINFEKSJON

**FORSIKTIG!**

**Av hygieniske årsaker og for å unngå infeksjonsrisiko bør du rengjøre dine Fah!® trakealkanyler minst to ganger daglig. Ved stor sekretutvikling må dette skje tilsvarende oftere.**

**Ved et ustabil tracheostoma skal luftveiene alltid sikres før uttak av trachealkanylen, og det skal holdes en klarlagt reservekanyler klar til innføring. Reservekanylen må settes inn umiddelbart, før rengjøring og desinfeksjon av den vekslende kanylen påbegynnes.**

Vær oppmerksom på at den personlige rengjøringsplanen, som om nødvendig også kan inneholde desinfeksjon i tillegg, alltid må avtales med legen i samsvar med ditt personlige behov.

**Hos pasienter med spesielt sykdomsbilde (f.eks. MRSA, ORSA m.m.) hvor det er økt fare for ny infeksjon, er det ikke tilstrekkelig med enkel rengjøring for å tilfredsstille de spesielle hygienekravene for å unngå infeksjoner. Vi anbefaler kjemisk desinfeksjon av kanylene i samsvar med de instruksjonene som er beskrevet nedenfor. Oppsøk legen.**

**OBS!**

**Det må ikke brukes oppvaskmaskin, dampkoker, mikrobølgeovn, vaskemaskin e.l. til rengjøring av kanylene!**

**OBS!**

**Rester av rengjørings- og desinfeksjonsmidler på trakealkanylen kan føre til irritasjon på slimhinner eller andre helseskader.**

Trakealkanyler anses for å være instrumenter med hulrom. Dermed må man under gjennomføring av desinfeksjon eller rengjøring passe spesielt på at kanylen er fullstendig befuget med væsken som brukes, og at den har fri gjennomgang (se figur 6).

Væskene som brukes til rengjøring og desinfeksjon skal alltid være nylaget for bruk.

### 1. Rengjøring

Fah!® trakealkanyler må rengjøres/skiftes med jevne mellomrom, i samsvar med pasientens individuelle behov.

Du må bare bruke rengjøringsmidler når kanylen er utenfor trakeostoma.

Du kan bruke mild, ph-nøytral vaskelotion til rengjøringen av kanylene. Vi anbefaler å bruke det spesielle kanylerengjøringspulveret (REF 31110) i samsvar med produsentens veiledning.

Du må aldri rengjøre Fah!® trakealkanylene med rengjøringsmidler som kanyleprodusenten ikke har godkjent. Du må aldri bruke aggressive vaskemidler, alkohol med høy alkoholprosent eller midler for rengjøring av tannerstatninger.

Det innebærer akutt helsefare! Dessuten kan kanylen bli ødelagt eller skadet.

NO

Ut fra pasientens individuelle behov, som fastslås av den behandlende legen, kan det være nødvendig å legge trakealkanylen i kokende vann (100 grader Celsius/212 grader Fahrenheit) i minst 5 minutter, men maks. 10 minutter.

#### **ADVARSEL**

**La kanylen/knappen kjøle før neste bruk, slik at du unngår skolding og brannskader.**

#### **Rengjøringstrinn**

Eventuelle innsatte hjelpemidler må fjernes før rengjøringen.

Skyll først kanylen grundig under rennende vann (se figur 7).

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 8).

Du må alltid bare legge en kanylen 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.

Når virketiden er gått (se bruksveiledningen for kanylerengjøringspulveret), skylles kanylen flere ganger grundig med lunkent, rent vann (se figur 7). 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.

For alltid rengjøringsbørsten for kanyler inn i kanylen fra kanylespissen (se figur 9).

Bruk denne børsten i samsvar med veiledningen, og gå svært forsiktig frem så du ikke skader det myke kanylematerialet.

Skyll trakealkanylen omhyggelig under lunkent, rennende vann eller ved hjelp av en steril koksaltløsning (0,9 %-NaCl-løsning).

Etter våt rengjøring skal kanylen tørkes godt med en ren og lufri 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 kasseres.

## **2. Veiledning for kjemisk desinfeksjon**

Kald desinfeksjon av Fah!® trakealkanyler er mulig med spesielle kjemiske desinfeksjonsmidler.

Det bør alltid gjøres når det er indisert av den behandlende lege på grunn av ditt spesielle sykdomsbilde, eller på grunn av den aktuelle pleiesituasjonen.

En desinfeksjon vil som regel være på sin plass for å unngå kryssinfeksjoner, og for å begrense risikoen for infeksjoner ved bruk på stasjonære områder (f.eks. sykehus, pleiehjem og/eller andre innretninger i helsevesenet).

#### **FORSIKTIG!**

**En grundig rengjøring bør alltid gå forut for en ev. nødvendig desinfeksjon.**

**Det må ikke under noen omstendighet brukes desinfeksjonsmidler som setter fri klor, eller sterke luter eller fenolderivater. Da kan kanylen/knappen bli alvorlig skadet eller til og med ødelagt.**

Det skal her kun brukes OPTICIT® desinfeksjonsmiddel for kanyler (REF 31180) i samsvar med produsentens veiledning.

Alternativt anbefaler vi et desinfeksjonsmiddel basert på virkestoffet glutaraldehyd. De aktuelle instruksjonene fra produsenten om bruksområde og virkningsspektrum må da alltid følges.

Følg bruksanvisningen for desinfeksjonsmiddelet.

Etter våt rengjøring skal kanylen tørkes godt med en ren og lufri klut.

## **X. OPPBEVARING**

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.

Vi anbefaler å holde minst to reservekanyler på lager for å sikre at det ikke oppstår situasjoner hvor du mangler kanylen.

## **XI. BRUKSTID**

Disse trakealkanylene er produkter til bruk på én pasient.

Trakealkanylene har en forventet levetid på tre til seks måneder etter åpning av pakningen ved riktig bruk og pleie, spesielt når instruksjonene om bruk, rengjøring, desinfeksjon og pleie i bruksanvisningen overholdes.

Den maksimale brukstiden skal ikke overskride 6 måneder.

Holdbarheten til en kanylen påvirkes av mange faktorer. F.eks. kan sekretets sammensetning, grundigheten av rengjøringen og andre aspekter være av avgjørende betydning.

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.

LARYNGOTEC® er et i Tyskland og medlemsstatene i EU registrert merke som tilhører Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

**NO**

# SYMBOLIEN MERKITYKSET

---



Ei sisäkanyyliä



Ulkokanyyllissa 22 mm:n  
yhdistelmäsovitin (KOMBI)



Useita pieniä aukkoja tietyssä  
järjestyksessä, nk. "suojaverkko"  
(LINGO)



Kanyylin kiinnitysnauha



Lyhyt malli



Sopii magneettikuvaukseen



Kulma



Valmistaja



Viimeinen käyttöpäivämäärä



Noudata käyttöohjetta



Eräkoodi



Tilausnumero



Sisältö (kpl)



Käyttö yhdelle potilaalle



Säilytettävä kuivassa



Suojattava auringonvalolta

# LARYNGOTEC® PRO-TRAKEAKANYYLIT

## I. ALKUSANAT

Tämä käyttöohje koskee kaikkia Fah<sup>®</sup>-trakeakanyyleja. Käyttöohje on tarkoitettu lääkäreiden, hoitohenkilökunnan ja potilaan/käyttäjän tiedoksi Fah<sup>®</sup>-trakeakanyylien asianmukaisen käsittelyn varmistamiseksi.

### Lue käyttöohjeet huolellisesti ennen tuotteen käyttöönottoa!

Säilytä käyttöohjetta paikassa, josta se on tulevaisuudessa helposti saatavissa.

## II. MÄÄRÄYSTENMUKAINEN KÄYTTÖ

Fah<sup>®</sup>-trakeakanyylejä käytetään trakeostooman stabilointiin laryngektomian tai trakeostomian jälkeen.

Trakeakanyyli pitää trakeostooman auki.

Ensimmäisellä käyttökerralla tuotteita saa valita, käyttää ja asettaa vain asianmukaisen koulutuksen saanut lääkäri tai ammattihenkilökunta.

### Ammattihenkilökunnan on annettava käyttäjälle Fah<sup>®</sup>-trakeakanyylien hoito- ja käyttökoulutus.

Fah<sup>®</sup>-trakeakanyylin LINGO-malli on suunniteltu ainoastaan trakeostomiapotilaille, joiden kurkunpää on säilynyt, tai laryngektomiapotilaille, joilla on ohivirtausventtiili (ääniproteesin käyttäjät).

## III. VAROITUKSET

Kun trakeostooma on instabiili, on aina ennen trakeakanyylin poistamista varmistettava hengitystiet ja pidettävä valmistettua varakanyyliä valmiina sisäänventtiä varten. Varakanyyli on asetettava välittömästi paikalleen, vielä ennen vaihdetun kanyylin puhdistusta ja desinfiointia.

Lääketieteellisen ammattihenkilökunnan on annettava potilaalle Fah<sup>®</sup>-trakeakanyylien hoito- ja käyttökoulutus.

Fah<sup>®</sup>-trakeakanyylit eivät saa missään tapauksessa olla tukkiutuneita esim. eritteestä tai pinttymistä. Tukehtumisvaara!

Jos henkitorvessa erittyy limaa, trakeakanyyli voidaan puhdistaa memällä henkitorvi imukatetrin kautta.

Vahingoittuneita trakeakanyyleja ei saa käyttää, vaan ne on hävitettävä välittömästi. Vahingoittuneen kanyylin käyttäminen voi johtaa hengitysteiden vaarantumiseen.

Trakeakanyylit on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan yhdellä potilaalla.

Kaikenlainen uudelleenkäyttö muilla potilailla ja siten myös käsittely uudelleenkäyttöä varten muilla potilailla on kielletty.

Trakeakanyyleja ei saa käyttää laserhoidon eikä sähkökirurgisten laitteiden käytön aikana. Jos lasersäteet osuvat kanyyliin, se voi vaurioitua.

### HUOMIO!

Puheventtiilillä varustettuja trakeakanyyleja suositellaan vain trakeostomiapotilaille, joilla eritteen muodostuminen on normaalia ja limakalvokudus oireeton.

Voimakkaan eritteen muodostuminen, granulaatiokudosalituiden ja pinttymien yhteydessä sekä sädehoidon aikana on suojaverkollisen kanyylimallin käyttö suositeltavaa vain silloin, kun potilas käy säännöllisesti seurantakäynnillä ja noudattaa lyhyempiä vaihtovälejä (yleensä viikoittain), sillä suojaverkko ulkoputkessa voi edistää granulaatiokudoksen muodostumista.

## IV. KOMPLIKAATIOT

Tämän tuotteen käytön yhteydessä voi ilmetä seuraavia komplikaatioita:

Avanteen epäpuhtaudet (kontaminaatio) voivat tehdä kanyylin tai tulpan poistamisen välttämättömäksi, ja epäpuhtaudet voivat myös johtaa infektoihin, jotka vaativat antibiootin käyttöä.

Jos potilas sisäänhengittää väärin asetetun kanyylin tai tulpan, lääkärin on poistettava se. Eritteen tukkima kanyyli tai tulppa on poistettava ja puhdistettava.

## V. VASTA-AIHEET

Tuotetta ei saa käyttää, jos potilas on allerginen käytetylle materiaalille.

Tuotetta ei saa käyttää tekehengitettävillä potilailla.

## VI. VARO

Hoitava lääkäri tai koulutettu ammattihenkilökunta valitsee oikean kanyylin koon.

Fah<sup>®</sup>-trakeakanyylien käytön yhteydessä voi pesiä esim. hiivasientä (Candida) tai bakteereita, jotka voivat johtaa materiaalin samenumiseen ja käyttöön heikkenemiseen. Tällaisessa tapauksessa tuote on heti vaihdettava.

Fah<sup>®</sup>-trakeakanyylien mallien yhdistelmäadaptereissa saa käyttää vain 22 mm liittimellä varustettuja välimeitä, jotta lisävaruste ei irtoa tai vahingoitu.



Hoidon jatkuvuuden takaamista varten on erittäin suositeltavaa pitää saatavina aina vähintään kahta varakanyyliä.

Trakeakanyyliä ja yhteensopivia lisävarusteita ei saa muuttaa eikä korjata millään tavalla. Vaurioituneet tuotteet on hävitettävä asianmukaisesti.

## VII. TUOTEKuvaus

LARYNGOTEC® PRO-trakeakanyylit on valmistettu puhtaasta lääketieteellisestä silikonista.

Fahl®-trakeakanyyleja on saatavana erikokoisina ja -pituusina.

Fahl®-trakeakanyylit ovat uudelleenkäytettäviä lääkinnällisiä tuotteita, jotka on tarkoitettu käyttöön yhdellä potilaalla.

Fahl®-trakeakanyyleja saa käyttää vain yhdellä potilaalla eikä muilla potilailla.

Kanyylin kärki on pyörästetty, jotta henkitorven limakalvoärsytyksestä vältyttäisiin.

Silikonikanyylin vakiomallia suositellaan silloin, kun normaalia trakeakanyyliä ei enää tarvita, mutta trakeostooman stabilointi trakeakanyyllilla on välttämätöntä.

Fahl®-trakeakanyylien KOMBI-mallin kanyylikilvessä on yhdistelmäadapteri. Adapterissa on 22 mm läpimittainen aukko, ja se on siten yhteensopiva yleisten markkinoilla olevien suodatin- ja venttiilijärjestelmien kanssa, joissa on 22 mm liitäntä. Näin ollen siihen voidaan kiinnittää erityisiä suodattimia hengitysilman suodatusta, kostutusta ja lämmitystä varten. Painokohtien ja granulatiokudoksen muodostumisen ehkäisemiseksi henkitorvessa on suositeltavaa vaihdella käytettyä kanyylin pituutta, jottei kanyylin kärki ole kosketuksessa aina samaan henkitorven kohtaan ja mahdollisesti aiheuta ärsyntyntymistä. Keskustele ehdottomasti asiasta hoitavan lääkärin kanssa.

## MAGNEETTIKUVAUSTA KOSKEVA OHJE

Potilaat voivat käyttää Fahl®-silikonikanyyleja myös magneettikuvauksen aikana.

### Kanyylikilpi

Tunnusomaista Fahl®-trakeakanyyllille on erityisesti muotoiltu kanyylikilpi, joka sopii kaulan anatomiaan.

Trakeakanyylin kilvessä on kaksi sivupidikettä kanyylinkantohihnan kiinnitystä varten (katso kuva 1).

Lue huolellisesti kanyylinkantohihnan käyttöohje, ennen kuin kiinnität sen trakeakanyyliin tai poistat sen siitä.

Varmista, että Fahl®-trakeakanyyli on trakeostoomassa jännityksetön ja ettei sen asento muutu kanyylinkantohihnan kiinnityksen yhteydessä.

## VIII. KANYYLIN ASETTAMIS- JA POISTAMISOHJE

### Lääkärille

Lääkäri tai koulutettu ammattihenkilökunta valitsee sopivan kanyylin.

Optimaalisen sopivuuden ja sitä kautta parhaan mahdollisen sisään- ja uloshengityksen varmistamiseksi on aina valittava potilaan anatomiaan sopiva kanyyli.

### Potilaalle

#### HUOMIO!

**Tarkista tuotteen viimeinen käyttöpäivämäärä. Älä käytä tuotetta tämän päivämäärän umpeuduttua.**

On suositeltavaa käyttää steriilejä kertakäyttökäsittejä.

Tarkista ennen asettamista, onko kanyyllissa ulkoisia vaurioita tai irrallisia osia.

Mikäli huomaaat kanyyllissa 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 desinfioidava seuraavien määräysten mukaisesti.

Kanyylikilpeä tai suppilomaista suojusta (pidätinrenkas) ei saa työntää trakeostoomaan. Varmista, että suojus on aina trakeostooman ulkopuolella (katso kuva 2).

Jos Fahl®-trakeakanyylin luumenessa on erittämä, joka ei lähde pois yskimällä tai imemällä, kanyyli/avannetulppa on irrotettava ja puhdistettava.

Puhdistuksen ja/tai desinfioinnin jälkeen Fahl®-trakeakanyylit on tarkistettava tarkasti terävien reunojen, halkeamien tai muiden vaurioiden varalta, sillä ne heikentävät tuotteen toimintakykyä tai voivat johtaa henkitorven limakalvojen vahingoittumiseen.

Kaikki vahingoittuneet trakeakanyylit on hävitettävä.

Fahl®-silikonikanyylien käytön yhteydessä voi pesiä esim. hiivasientä (Candida) tai bakteereita, jotka voivat johtaa materiaalien samenumiseen ja käyttöäin heikkenemiseen. Tällaisessa tapauksessa tuote on heti vaihdettava.

## 1. Kanyylin asettaminen paikalleen

### Fahl®-trakeakanyylin asettamisohjeet

Käyttäjän on pestävä kädet ennen käyttöä (katso kuva 3).

Ota kanyyli pakkauksesta (katso kuva 4).

Jos asetat kanyylin itse, sitä on helpompi käsitellä, jos viet Fahl®-trakeakanyylin sisään peilin edessä.

Pidä asettamisen aikana toisella kädellä tiukasti kiinni Fahl®-trakeakanyylista kanyylikilven kohdalla (katso kuva 5).

Voit levittää trakeostoomaa vapaalla kädelläsi hieman niin, että kanyylin kärki sopii paremmin hengityssaukkoon.

Vie seuraavaksi inspiraatiovaiheen (sisäänhengityksen) aikana kanyyli varovasti trakeostoomaan ja taivuta päätä hieman taaksepäin (katso kuva 5).

Työnnä kanyyliä eteenpäin henkitorveen.

Kun olet työntänyt kanyylin henkitorveen, voit suoristaa pään.

Trakeakanyylin liukuvuutta voidaan parantaa ja samalla kanyylin viemistä henkitorveen helpottaa pyyhkimällä ulkoputkea FAHL® OPTIFLUID® Lubricant Gel -tuotteella (tuotenumero 31600, 36105).

Noudata kyseisen tuotteen käyttöohjetta.

### HUOMIO!

**Käytä vain vesipohjaista liukuainetta!**

**Öljypohjaiset liukuaineet voivat vahingoittaa tuotetta tai tuhota sen kokonaan.**

## 2. Kanyylin poistaminen

### VARO!

Ennen Fahl®-trakeakanyylin poistamista on ensin irrotettava lisävarusteet, kuten trakeostoomaventtiili tai kosteuslämpövaihdin.

Toimi äärimmäisen varoen, jotta limakalvot eivät vahingoitu.

### Fahl®-trakeakanyylin irrotusohjeet:

Trakeakanyyli poistetaan pään ollessa hieman taivutettuna taaksepäin. Pidä kiinni kanyylin sivuista tai suojuksesta (katso kuva 5).

Poista trakeakanyyli varoen.

## IX. PUHDISTUS JA DESINFIOINTI

### HUOMIO!

Hygieenisistä syistä ja infektioriskin välttämiseksi Fahl®-trakeakanyyli tulee puhdistaa perusteellisesti vähintään kahdesti vuorokaudessa. Erittien muodostumisen ollessa voimakasta puhdistus on suoritettava vastaavasti useammin.

Kun trakeostooma on instabiili, on aina ennen trakeakanyylin poistamista varmistettava hengitystiet ja pidettävä valmisteltua varakanyyliä valmiina sisäänvientiä varten. Varakanyyli on asetettava välittömästi paikalleen, vielä ennen vaihdetun kanyylin puhdistusta ja desinfiointia.

Henkilökohtaisesta puhdistussuunnitelmasta, joka voi tarvittaessa sisältää lisädesinfiointikertoja, on sovittava lääkärin kanssa henkilökohtaisen tarpeesi mukaan.

Erityispotilailla (esim. MRSA, ORSA), joiden sairauteen liittyy kohonnut uusintainfektion vaara, yksinkertainen puhdistus ei riitä hygieniavaatimusten täyttämiseen ja infektioiden torjumiseen. Suosittelemme kanyylin kemiallista puhdistusta alla kuvattujen ohjeiden mukaan. Keskustelee asiasta lääkärin kanssa.

### HUOMIO!

Kanyyleja ei saa puhdistaa astianpesukoneessa, höyrykeittimessä, mikroaaltouunissa, pyykinpesukoneessa eikä muussa vastaavassa laitteessa!

### HUOMIO!

Puhdistus- ja desinfiointiaineiden jäämät trakeakanyylissa voivat johtaa limakalvoärsytykseen tai muihin terveydellisiin haittoihin.

Koska trakeakanyylit ovat onteloisia instrumentteja, niiden desinfioinnissa ja puhdistuksessa on varmistettava erityisesti, että käytettävä liuos kastelee ja läpäisee kanyylin kaikki pinnat (katso kuva 6).

Puhdistuksessa ja desinfioinnissa on aina käytettävä uusia liukuksia.

### 1. Puhdistus

Fahl®-trakeakanyylit on puhdistettava ja vaihdettava säännöllisesti potilaan henkilökohtaisen tarpeen mukaan.

Käytä puhdistusainetta ainoastaan kanyylin ollessa trakeostooman ulkopuolella.

Kanyyli voidaan puhdistaa miedolla, pH-neutraalilla pesunesteellä. Suosittelemme erityisen kanyylin puhdistusjauheen (tuotenumero 31110) käyttämistä valmistajan ohjeiden mukaan.

Älä missään tapauksessa puhdista Fahl®-trakeakanyyleitä puhdistusaineilla, joita kanyylien valmistajia ei ole suositellut. Älä missään tapauksessa myöskään käytä voimakkaita aggressiivisia kodinpuhdistusaineita, vahvaa alkoholia tai hampasproteesien puhdistusaineita.

Se voi johtaa terveyden akuuttiin vaarantumiseen! Lisäksi kanyyli voi tuhoutua tai vaurioitua.

Potilaan henkilökohtaisen tarpeen mukaisesti, jonka hoitava lääkäri määrittelee, voi olla tarpeen asettaa trakeakanyyli kiehuvaan veteen (100 °C / 212 °F) vähintään 5 minuutiksi, mutta enintään 10 minuutiksi.

## **VAROITUS**

**Kanyylin/tulpan tulee antaa jäähtyä ennen käyttöä palovammojen välttämiseksi.**

### **Puhdistusvaiheet**

Mahdolliset apuvälineet on poistettava ennen puhdistusta.

Huuhtelee kanyyli ensin huolellisesti juoksevalla vedellä (katso kuva 7).

Käytä puhdistusliuoksen valmistukseen ainoastaan haaleaa vettä ja noudata puhdistusaineen käyttöohjeita.

Puhdistusta helpottamaan suosittelemme sihdillistä puhdistusrasiaa (tuotenumero 31200).

Pidä kiinni sihdin yläreunasta, jottet kosketa ja likaa puhdistusliuosta (katso kuva 8).

Aseta aina ainoastaan yksi kanyyli kerrallaan kanyylin puhdistusrasian sihtiin. Jos kerralla puhdistetaan useita kanyylejä, kanyylit voivat painautua toisiaan vasten ja siten vaurioitua.

Vaikutusajan kuluttua (katso kanyylin puhdistusjauheen käyttöohje) kanyyli huuhdellaan useita kertoja huolellisesti kädenlämpoisellä ja puhtaalla vedellä (katso kuva 7). Kun kanyyli asetetaan trakeostoomaan, siinä ei saa olla puhdistusaineen jäämiä.

Tarvittaessa, kun esimerkiksi pintyneitä ja irtoamattomia eritejäämiä 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 trakeostooman ulkopuolella.

Vie kanyylinpuhdistusharja aina kanyylin kärjestä sisään kanyyliin (katso kuva 9).

Käytä tätä harjaa ohjeiden mukaan ja toimi varoen, jotta pehmeä kanyylimateriaali ei vahingoitu.

Huuhtelee trakeakanyyli huolellisesti haalealla, juoksevalla vedellä tai steriillä keittosuolaliuoksella (0,9% NaCl-liuos).

Märkäpuhdistuksen jälkeen kanyyli kuivataan puhtaalla ja nukkaamattomalla liinalla.

Älä missään tapauksessa käytä kanyyleita, jotka toimintakyky on heikentynyt tai jossa on vaurioita, kuten teräviä reunoja tai halkeamia, sillä nämä voi johtaa henkitorven limakalvojen vahingoittumiseen. Jos kanyyliessä näkyy vaurioita, se on hävitettävä.

## **2. Kemiallisen desinfiointin ohje**

Fahl®-trakeakanyyli voidaan kylmästeriloida erityisellä kemiallisella desinfiointiaineella.

Desinfiointi on suoritettava aina silloin, kun lääkäri pitää sitä välttämättömänä erityisen sairauden vuoksi tai kun se on indikoitu kyseisessä hoitotilanteessa.

Desinfiointi on yleensä tarpeen risti-infektioiden välttämistä varten sekä laitoshoitokäytössä (esim. sairaala, hoitokoti ja/tai muut terveydenhoidon laitokset) infektoriskien rajaamiseksi.

### **VARO!**

**Tarvittaessa tehtävää desinfiointia edeltää aina perusteellinen puhdistus.**

**Missään tapauksessa ei saa käyttää desinfiointiaineita, jotka vapauttavat klooria tai sisältävät voimakkaita emäksiä tai fenolijohdannaisia. Kanyylit/tulppa voivat tällöin vahingoittua huomattavalla tavalla tai jopa tuhoutua.**

Tähän on käytettävä OPTICIT® kanyylien desinfiointiainetta (tuotenumero 31180) valmistajan antamien ohjeiden mukaan.

Vaihtoehtoisesti suosittelemme glutaraldehydipohjaista desinfiointiainetta. Valmistajan antamia käyttöalueita ja vaikutusalueita koskevia ohjeita on aina noudatettava."

Huomioi desinfiointiaineen käyttöohje.

Märkäpuhdistuksen jälkeen kanyyli kuivataan puhtaalla ja nukkaamattomalla liinalla.

## **X. SÄILYTTÄMINEN**

Puhdistettuja kanyyleja, jotka eivät sillä hetkellä ole käytössä, on säilytettävä kuivassa paikassa puhtaassa muovivirsasiassa pölyltä, suoralta auringonvalolta ja/tai kuumuudelta suojattuina.

Hoidon jatkuvuuden takaamista varten on erittäin suositeltavaa pitää vähintään kahta varakanyyleita helposti saatavana.

## **XI. KÄYTTÖIKÄ**

Nämä trakeakanyylit ovat potilaskohtaisia tuotteita.

Kun trakeakanyyleja käytetään ja hoidetaan asianmukaisesti sekä erityisesti käyttöohjeen sisältämiä käyttö-, puhdistus-, desinfiointi- ja hoito-ohjeita noudattaen, niiden odotettavissa oleva käyttöikä on 3-6 kuukautta pakkauksen avaamisen jälkeen.

Laitetta saa käyttää enintään 6 kuukautta.

Kanyyliin käyttökään vaikuttavat monet tekijät. Eritteen koostumuksella, puhdistuksen perusteellisuudella sekä muilla tekijöillä on tärkeä merkitys.

Vaurioituneet kanyylit on vaihdettava välittömästi.

## **XII. OIKEUDELLISIA HUOMAUTUKSIA**

Valmistaja Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ei vastaa toimintahäiriöistä, loukkaantumisista, infektiosta ja/tai muista komplikaatioista tai muista ei-toivotuista tapahtumista, jotka johtuvat tuotteeseen omavaltaisesti tehdyistä muutoksista tai asiattomasta käytöstä, hoidosta ja/tai käsittelystä.

Erytisest  Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ei vastaa vaurioista, jotka aiheutuvat kanyyliin tehdyistä muutoksista, erityisesti lyhentämisen tai reiitt misen seurauksena, tai korjaustoimenpiteistä, jos valmistaja ei ole itse tehnyt näitä muutoksia tai korjauksia. Tämä pätee sekä tästä aiheutuviin vaurioihin kanyyliin että kaikkiin näiden vaurioiden seurauksena syntyviin vahinkoihin.

Trakeakanyyliin käyttäminen kohdassa XI mainittua käyttöaikaa pidemp n ja/tai kanyyliin käyttäminen, hoitaminen (puhdistus/desinfiointi) tai säilyttäminen tämän käyttöohjeen tietojen vastaisesti vapauttaa Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH:n kaikesta tuotevastuusta mukaan lukien virhevastuu.

Jos tämän Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH -yrityksen tuotteen yhteydessä ilmenee vakava vaaratilanne, siitä on ilmoitettava valmistajalle sekä vastaavalle viranomaiselle siinä jäsenvaltiossa, jossa käyttäjä ja/tai potilas asuu.

Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH:n kaikki tuotteet myyd n ja toimitetaan ainoastaan yleisten myyntiehtojen mukaisesti; nämä ovat saatavana suoraan Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH:ta.

Valmistaja pid tt  oikeuden tuotemuutoksiin.

LARYNGOTEC<sup>®</sup> on Saksassa ja Euroopan unionin jäsenmaissa rekisteröity Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH:n (Köln) tavaramerkki.

## ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΩΝ

---



Εξωτερικός σωληνίσκος χωρίς εσωτερικό σωληνίσκο



Εξωτερικός σωληνίσκος με συνδετικό 22 χιλ. (KOMBI)



Διάφορες μικρές οπές σε ειδική διάταξη στο κέντρο του σωλήνα, αναφέρεται ως "sieve" (LINGO)



Περιλαμβάνεται ταινία στερέωσης σωληνίσκου



Μικρό μήκος



Κατάλληλο για MRI



Γωνία



Κατασκευαστής



Ημερομηνία λήξης



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

# LARYNGOTEC® PRO ΤΡΑΧΕΙΟΣΩΛΗΝΕΣ

## I. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Αυτό το εγχειρίδιο ισχύει για τους τραχειοσωλήνες Fah!®. Οι οδηγίες χρήσης χρησιμεύουν για την ενημέρωση του γιατρού, του νοσηλευτικού προσωπικού και του ασθενούς/χρήστη για τη διασφάλιση του σωστού χειρισμού των τραχειοσωλήνων Fah!®.

**Πριν από την πρώτη χρήση του προϊόντος, παρακαλείστε να διαβάσετε προσεκτικά και μέχρι τέλους τις οδηγίες χρήσης!**

Φυλάσσετε τις οδηγίες χρήσης σε εύκολα προσβάσιμο μέρος για μελλοντική αναφορά.

## II. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Οι τραχειοσωλήνες Fah!® προορίζονται για τη σταθεροποίηση της τραχειοστομίας μετά από λαρυγγεκτομή ή τραχειοστομή.

Ο τραχειοσωλήνας διατηρεί την τραχειοστομία ανοιχτή.

Η επιλογή, η χρήση και η τοποθέτηση των προϊόντων θα πρέπει την πρώτη φορά να εκτελούνται από εκπαιδευμένο γιατρό ή εξειδικευμένο προσωπικό.

**Ο χρήστης πρέπει να έχει καταρτιστεί από εξειδικευμένο προσωπικό σχετικά με τον ασφαλή χειρισμό και τη χρήση των τραχειοσωλήνων Fah!®.**

Οι τραχειοσωλήνες Fah!® LINGO έχουν σχεδιαστεί αποκλειστικά για τραχειοτομημένους ασθενείς με διατήρηση του λάρυγγα ή λαρυγγεκτομηθέντες ασθενείς με βαλβίδα ομιλίας.

## III. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Σε περίπτωση ασταθούς τραχειοστομίας, πριν από την αφαίρεση του τραχειοσωλήνα πρέπει πάντα να διασφαλίεται 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.

Οι ασθενείς πρέπει να έχουν καταρτιστεί από εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό στον ασφαλή χειρισμό και τη χρήση των τραχειοσωλήνων Fah!®.

Σε καμία περίπτωση δεν επιτρέπεται η απόφραξη των τραχειοσωλήνων Fah!® π.χ. από εκκρίσεις ή κρούστες. Κίνδυνος ασφυξίας!

Βλένη που έχει συσσωρευτεί στην τραχεία, μπορεί να αναρροφηθεί με ειδικό καθετήρα αναρρόφησης τραχείας.

Δεν επιτρέπεται η χρήση ελαττωματικών τραχειοσωλήνων. Πρέπει να απορρίπτονται αμέσως. Η χρήση ελαττωματικού τραχειοσωλήνα μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τις αεροφόρους οδούς.

Οι τραχειοσωλήνες αποτελούν προϊόντα που προορίζονται αποκλειστικά για χρήση σε έναν μόνο ασθενή.

Οποιαδήποτε επαναληπτική χρήση σε άλλους ασθενείς και επομένως και η επεξεργασία για επαναληπτική χρήση σε άλλον ασθενή απαγορεύονται.

Δεν επιτρέπεται η χρήση των τραχειοσωλήνων κατά τη διάρκεια θεραπείας με λέιζερ ή με ηλεκτροχειρουργικές συσκευές. Εάν η δέσμη λέιζερ καταλήξει επάνω στον τραχειοσωλήνα, δεν μπορεί να αποκλειστεί ζημιά του.

## ΠΡΟΣΟΧΗ !

Οι τραχειοσωλήνες με λειτουργία ομιλίας συνιστώνται μόνο για τραχειοτομές με φυσιολογικές εκκρίσεις και φυσιολογικό ιστό βλεννογόνου.

Σε περίπτωση εντονότερων εκκρίσεων, τάσης για σχηματισμό κοκκιδώδους ιστού ή κρούστας, καθώς και κατά τη διάρκεια θεραπειών με ακτινοβολία, συνιστάται η χρήση μοντέλου τραχειοσωλήνα με σίτα μόνο υπό τακτική ιατρική παρακολούθηση και τήρηση μικρότερων διαστημάτων αλλαγής (συνήθως εβδομαδιαία), καθώς μπορεί να είναι εντονότερη η συσσώρευση κοκκιδώδους ιστού στη σίτα στον εξωτερικό σωληνίσκο.

## IV. ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Κατά τη χρήση αυτού του προϊόντος μπορούν να προκληθούν οι εξής επιπλοκές:

Ρύθμιση (μόλυνση) της στομίας μπορεί να καταστήσει αναγκαία την αφαίρεση του σωλήνα/του κομβίου. Οι ρύθμιση μπορούν επίσης να οδηγήσουν σε λοιμώξεις και να καταστήσουν αναγκαία τη χορήγηση αντιβιοτικών.

Η ακούσια εισρόφηση ενός σωλήνα/ ενός κομβίου που δεν προσαρμόστηκε σωστά πρέπει να αφαιρεθεί από γιατρό. Εάν ο σωλήνας/το κομβίο αποφραχθεί από εκκρίσεις, αφαιρέστε το(ν) και καθαρίστε το(ν).

## V. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη χρησιμοποιείται εάν ο ασθενής έχει αλλεργία στο χρησιμοποιούμενο υλικό.

Να μη χρησιμοποιείται σε ασθενείς με μηχανική αναπνοή.

## VI. ΠΡΟΣΟΧΗ

Το ενδεδειγμένο μέγεθος τραχειοσωλήνα πρέπει να επιλεγείται από τον θεράποντα γιατρό ή εξειδικευμένο προσωπικό.

Κατά τη χρήση των τραχειοσωλήνων σιλικόνης Fah!® τα προϊόντα μπορούν να αποικιστούν με π.χ. ζυμομύκητες (Candida), βακτήρια κ.ά., οδηγώντας ενδεχομένως σε θάλωση του υλικού και μειωμένη διάρκεια ζωής. Σε αυτήν την περίπτωση θα πρέπει να γίνει άμεση αντικατάσταση.

Στο συνδυαστικό προσαρμογέα των παραλλαγών τραχειοσωλήνων Fah!® μπορούν να προσαρτηθούν μόνο βοηθητικά αντικείμενα με συνδετικό 22 mm, για την αποφυγή του κινδύνου ακούσιας αποσύνδεσης του παρελκόμενου ή πρόκλησης ζημιάς στο σωλήνα.

Για τη διασφάλιση της απρόσκοπτης παροχής συνιστάται επισταμένως να υπάρχουν πάντοτε διαθέσιμοι τουλάχιστον δύο εφεδρικοί τραχειοσωλήνες.

Μην προβείτε σε αλλαγές, επισκευές ή τροποποιήσεις του τραχειοσωλήνα και των συμβατών παρελκόμενων. Σε περίπτωση ζημιάς, τα προϊόντα θα πρέπει αμέσως να απορρίπτονται με τον ενδεδειγμένο τρόπο.

## VII. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Οι τραχειοσωλήνες LARYNGOTEC® PRO είναι προϊόντα από ιατρική, καθαρή σιλικόνη.

Οι τραχειοσωλήνες Fah!® διατίθενται σε διάφορα μεγέθη και μήκη.

Οι τραχειοσωλήνες Fah!® είναι επαναχρησιμοποιήσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα για χρήση σε έναν μόνον ασθενή.

Οι τραχειοσωλήνες Fah!® επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται μόνο από τον ίδιο ασθενή και όχι από επιπλέον ασθενείς.

Το άκρο του τραχειοσωλήνα είναι αμβλύ, για την αποφυγή ερεθισμού του βλεννογόνου της τραχείας.

Η τυπική έκδοση του τραχειοσωλήνα σιλικόνης ενδείκνυται όταν δεν χρειάζεται πλέον κανονικός τραχειοσωλήνας, αλλά πρέπει να χρησιμοποιηθεί τραχειοσωλήνας για τη σταθεροποίηση της τραχειοστομίας.

Η παραλλαγή KOMBI των τραχειοσωλήνων Fah!® διαθέτει έναν συνδυαστικό προσαρμογέα στην εξωτερική πλάκα. Διαθέτει οπή διαμέτρου 22 mm και ετομμένως είναι συμβατός με τα συνήθη συστήματα φίλτρων και βαλβίδων του εμπορίου, με συνδετικό 22 mm. Έτσι μπορείτε να προσαρτήσετε ειδικά φίλτρα διήθησης, ύγρανσης και θέρμανσης του αναπνεόμενου αέρα.

Για την αποφυγή σημείων πίεσης ή το σχηματισμό κοκκιοματώδους ιστού στην τραχεία, συνιστάται η εναλλαγή τραχειοσωλήνων διαφορετικού μήκους, έτσι ώστε η κορυφή του τραχειοσωλήνα να μην ακουμπά διαρκώς στο ίδιο σημείο της τραχείας προκαλώντας ενδεχομένως ερεθισμούς. Συζητήστε αποσπασημένως με το θεράποντα γιατρό σας για τις λεπτομέρειες της διαδικασίας.

## ΥΠΟΔΕΙΞΗ MRI

**Οι ασθενείς μπορούν να φορούν τους τραχειοσωλήνες σιλικόνης Fah!® ακόμη και κατά τη διάρκεια μαγνητικής τομογραφίας (MRI).**

### Εξωτερική πλάκα

Οι τραχειοσωλήνες σιλικόνης Fah!® χαρακτηρίζονται από την ανατομικά διαμορφωμένη εξωτερική πλάκα που έχει προσαρμοστεί στην ανατομία του τραχήλου.

Η εξωτερική πλάκα των τραχειοσωλήνων φέρει δύο πλευρικές θηλίες για την προσάρτηση μίας κορδέλας συγκράτησης τραχειοσωλήνα (βλ. εικόνα 1).

Παρακαλείστε να διαβάσετε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν την ταινία συγκράτησης τραχειοσωλήνα, όταν την προσαρτάτε ή την αφαιρείτε από τον τραχειοσωλήνα.

Θα πρέπει να προσέξετε, ώστε ο τραχειοσωλήνας Fah!® να εφαρμόζει χωρίς τάσεις στην τραχειοστομία και πως η θέση του να μην μεταβάλλεται από τη συγκράτηση της κορδέλας συγκράτησης τραχειοστομίας.

## VIII. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΟΠΟΘΈΤΗΣΗ ΚΑΙ ΤΗΝ ΑΦΑΪΡΕΣΗ ΤΡΑΧΕΙΟΣΩΛΉΝΩΝ

### Για το γιατρό

Ο κατάλληλος τραχειοσωλήνας πρέπει να επιλεγεί από ιατρό ή εξειδικευμένο προσωπικό.

Για τη διασφάλιση της ιδανικής έδρασης και ετομμένως της καλύτερης δυνατής εισπνοής και εκπνοής, θα πρέπει να επιλεγεί τραχειοσωλήνας που να ταιριάζει στα ανατομικά δεδομένα του εκάστοτε ασθενούς.

### Για τον ασθενή

#### ΠΡΟΣΟΧΗ!

**Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης. Μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν μετά το πέρας αυτής της ημερομηνίας.**

Συνιστούμε να φοράτε αποστειρωμένα γάντια μίας χρήσης.

Πριν από την τοποθέτηση θα πρέπει να ελέγξετε τον τραχειοσωλήνα για εξωτερικές ζημιές και χαλαρά μέρη.

Εάν παρατηρήσετε οπδήποτε ασυνήθιστο, μη χρησιμοποιήσετε σε καμία περίπτωση τον τραχειοσωλήνα και στείλτε τον για έλεγχο στην εταιρεία μας.

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 ενδοχομένως να απολυμάνετε τον τραχειοσωλήνα σύμφωνα με τους ακόλουθες οδηγίες, σε κάθε περίπτωση πριν τον επαναποθετήσετε.

Μην ωθήσετε την εξωτερική πλάκα/ το χροανοειδές περιβλήμα (δακτύλιος συγκράτησης) μέσα στην τραχειοστομία. Προσέξτε ώστε να βρίσκεται πάντοτε εκτός τραχειοστομίας (βλ. εικόνα 2).

Σε περίπτωση αναπόθεσης εκκρίσεων στον αυλό του τραχειοσωλήνα Fah!® που δεν μπορούν να αφαιρεθούν με απόχρεμψη ή αναρρόφηση, αφαιρέστε τον τραχειοσωλήνα/ το κομμάτι τραχειοστομίας και καθαρίστε τα.

Μετά τον καθαρισμό και/ή την απολύμανσή τους, οι τραχειοσωλήνες Fah!® πρέπει να ελέγχονται σχολαστικά ως προς αιχμηρές ακμές, ρωγμές ή άλλες ζημιές διότι επηρεάζουν αρνητικά τη λειτουργικότητά και μπορούν να προκαλέσουν τραυματισμούς του βλεννογόνου της τραχείας.

Όλοι οι τραχειοσωλήνες που έχουν υποστεί ζημιά θα πρέπει να απορρίπτονται.

## 1. Τοποθέτηση του τραχειοσωλήνα

### Σειρά ενεργειών για την τοποθέτηση τραχειοσωλήνων Fah!®

Οι χρήστες θα πρέπει να πλένουν τα χέρια τους πριν από την εφαρμογή (βλ. εικόνα 3).

Αφαιρέστε τον τραχειοσωλήνα από τη συσκευασία (βλ. εικόνα 4).

Εάν πρόκειται να τοποθετήσετε μόνος/μόνη σας τον τραχειοσωλήνα, μπορείτε να διευκολύνετε τους χειρισμούς, τοποθετώντας τον τραχειοσωλήνα Fah!® μπροστά σε καθρέφτη.

Κατά την εισαγωγή του τραχειοσωλήνα, κρατάτε τον τραχειοσωλήνα Fah!® με το ένα χέρι από την εξωτερική πλάκα (βλ. εικόνα 5).

Με το ελεύθερο χέρι μπορείτε να ανοίξετε ελαφρά την τραχειοστομία, προκειμένου η κορυφή του σωλήνα να διέλθει καλύτερα μέσα από το αναπνευστικό άνοιγμα.

Εισάγετε τώρα κατά τη διάρκεια της εισπνοής τον τραχειοσωλήνα προσεκτικά στην τραχειοστομία ενώ γέρνετε το κεφάλι ελαφρά προς τα πίσω (βλ. εικόνα 5).

Πρωθήστε τώρα τον τραχειοσωλήνα στην τραχεία.

Αφού πρωθήσετε περαπέραν του σωλήνα στην τραχεία, μπορείτε να επαναφέρετε το κεφάλι σε όρθια θέση.

Προκειμένου να αυξηθεί η ολισθητική ικανότητα του σωλήνα τραχειοστομίας και έτσι να διευκολυνθεί η εισαγωγή στην τραχεία, συνιστάται να λιπαίνεται τον εξωτερικό σωληνίσκο με το FAHL® OPTIFLUID® Lubricant Gel (ΚΩΔ. 31600, 36105) (βλ. εικόνα 4a και 4b).

Παρακαλούμε να ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης του αντίστοιχου προϊόντος.

### ΠΡΟΣΟΧΗ !

Χρησιμοποιείτε μόνο λιπαντικό υδατικής βάσης!

Λιπαντικά ελαιώδους βάσης μπορούν να προκαλέσουν ζημιά ή να καταστρέψουν το προϊόν.

## 2. Αφαίρεση του τραχειοσωλήνα

### ΠΡΟΣΟΧΗ !

Προτού αφαιρέσετε τον τραχειοσωλήνα Fah!®, θα πρέπει να έχετε αφαιρέσει τη βαλβίδα τραχειοστομίας ή τον εναλλάκτη θερμότητας/υγρασίας.

Ενεργείτε ιδιαίτερα προσεκτικά, για να μην τραυματίσετε τους βλεννογόνους.

### Ακολουθία ενεργειών για την αφαίρεση τραχειοσωλήνων Fah!®

Η αφαίρεση των τραχειοσωλήνων θα πρέπει να γίνεται με το κεφάλι γερμένο ελαφρά προς τα πίσω. Πιάστε τον τραχειοσωλήνα από τα πλάγια της εξωτερικής πλάκα/ του περιβλήματος (βλ. εικόνα 5).

Αφαιρέστε προσεκτικά τον τραχειοσωλήνα.

## ΙΧ. ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

### ΠΡΟΣΟΧΗ !

Για λόγους υγιεινής και για την αποφυγή του κινδύνου μόλυνσεων, πρέπει να καθαρίζετε διεξοδικά τους τραχειοσωλήνες Fah!® 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.

Λάβετε υπόψη, πως το εξατομικευμένο πρόγραμμα καθαρισμού, το οποίο μπορεί να περιλαμβάνει και επιπλέον απολύμανσεις εάν είναι απαραίτητο, πρέπει να συζητηθεί οπωσδήποτε με τον ιατρό σας και να προσαρμοστεί σύμφωνα με τις προσωπικές σας ανάγκες.



Σε ασθενείς με συγκεκριμένες λοιμώξεις (π.χ. από στελέχη MRSA, ORSA κ.α.), οι οποίοι διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο υποτροπιάζουσων λοιμώξεων, δεν αρκεί ένα απλό καθαρισμός για την τήρηση των ιδιαίτερων απαιτήσεων υγιεινής για την αποτροπή λοιμώξεων. Συνιστούμε τη χημική απολύμανση των τραχειοσωλήνων σύμφωνα με τις παρακάτω οδηγίες. Παρακαλείστε να επικοινωνήσετε με τον ιατρό σας.

#### **ΠΡΟΣΟΧΗ !**

Για τον καθαρισμό των σωλήνων δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί πλυντήριο πιάτων, κλίβανος ατμού, συσκευή μικροκυμάτων, πλυντήριο ρούχων ή παρόμοια συσκευή!

#### **ΠΡΟΣΟΧΗ !**

Υπολείμματα καθαριστικών και απολυμαντικών μέσων στον τραχειοσωλήνα θα μπορούσαν να προκαλέσουν βλάβη στο βλεννογόνο της τραχείας ή άλλες δυσμενείς επιπτώσεις στην υγεία.

Οι τραχειοσωλήνες πρέπει να θεωρούνται ως όργανα με κοιλότητες, συνεπώς κατά τη διαδικασία απολύμανσης ή καθαρισμού πρέπει να διασφαλίσετε ότι ο σωλήνας καλύπτεται και διαβρέχεται πλήρως από το χρησιμοποιούμενο διάλυμα (βλ. εικόνα 6).

Για τον καθαρισμό και την απολύμανση, πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιούνται φρέσκα διαλύματα.

#### **1. Καθαρισμός**

Οι τραχειοσωλήνες Fah!® 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. 31110) σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

Μην καθαρίζετε σε καμία περίπτωση τους τραχειοσωλήνες Fah!® με καθαριστικά μέσα που δεν είναι εγκεκριμένα από τον κατασκευαστή του τραχειοσωλήνα. Μην χρησιμοποιείτε σε καμία περίπτωση ισχυρά απορρυπαντικά οικιακής χρήσης, οινόπνευμα σε υψηλή συγκέντρωση ή μέσα για τον καθαρισμό τεχνητών οδοντοστοιχιών.

Υπάρχει άμεσος κίνδυνος για την υγεία! Εκτός αυτού, ενδέχεται να καταστραφεί ή να υποστεί ζημία ο σωλήνας.

Ανάλογα με τις ανάγκες του εκάστοτε ασθενούς, οι οποίες πρέπει να καθορίζονται από τον θεράποντα ιατρό, μπορεί να απαιτείται τοποθέτηση των τραχειοσωλήνων για τουλάχιστον 5 λεπτά αλλά όχι περισσότερο από 10 λεπτά σε βραστό νερό (100 βαθμοί Κελσίου ή 212 βαθμοί Fahrenheit).

#### **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

**Αφήστε τον τραχειοσωλήνα/το κομβίο να κρυώσει πριν από την περαιτέρω χρήση του, για να αποφύγετε εγκαύματα και εγκαύματα από υγρά.**

#### **Βήματα καθαρισμού**

Αφαιρείτε βοηθητικά μέσα που έχετε εισαγάγει, πριν από τον καθαρισμό.

Καταρχήν εκπλύνετε τον τραχειοσωλήνα κάτω από τρεχούμενο νερό (βλ. εικόνα 9).

Χρησιμοποιείτε απλά χλιαρό νερό για την παρασκευή του καθαριστικού διαλύματος και τηρείτε τις οδηγίες χρήσης του καθαριστικού μέσου.

Για τη διεκκίνηση 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 8).

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.

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 7). 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 λούτρο καθαρισμού, μπορεί να ακολουθηθεί πρόσθετος καθαρισμός με ειδική βούρτσα καθαρισμού τραχειοσωλήνων (OPTIBRUSH®, ΚΩΔ 31850 ή OPTIBRUSH® Plus με άκρο ινών, ΚΩΔ 31855). Η βούρτσα καθαρισμού θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο όταν ο τραχειοσωλήνας έχει αφαιρεθεί και βρίσκεται εκτός τραχειοστομίας.

Εισαγάγετε πάντοτε τη βούρτσα καθαρισμού τραχειοσωλήνων στον τραχειοσωλήνα, ξεκινώντας από την κορυφή του (βλ. εικόνα 9).

Χρησιμοποιήστε τη συγκεκριμένη βούρτσα σύμφωνα με τις οδηγίες και μεταχειριστείτε την πολύ προσεκτικά, για να μην καταστρέψετε το μαλακό υλικό του σωλήνα.

Ξεπλύνετε σχολαστικά τον τραχειοσωλήνα κάτω από χλιαρό τρεχούμενο νερό ή με χρήση αποστειρωμένου φυσιολογικού ορού (διάλυμα 0,9% NaCl).

Μετά τον υγρό καθαρισμό, ο τραχειοσωλήνας πρέπει να στεγνωθεί καλά με ένα καθαρό πανί χωρίς χνούδι.

Δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να χρησιμοποιείτε τραχειοσωλήνες που παρουσιάζουν υποβαθμισμένη λειτουργικότητα ή ζημιές όπως π.χ. αιχμηρές ακμές ή ρωγμές, διότι αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει τραυματισμό του βλεννογόνου της τραχείας. Εάν διαπιστώσετε ζημιές, απορρίψτε τον τραχειοσωλήνα.

## 2. Οδηγίες χημικής απολύμανσης

Οι τραχειοσωλήνες σιλικόνης Fahl® μπορούν να υποβληθούν σε ψυχρή απολύμανση με ειδικά, χημικά απολυμαντικά μέσα.

Η ψυχρή απολύμανση θα πρέπει να εκτελείται πάντοτε όταν το συνιστά ο θεράπων γιατρός λόγω της συγκεκριμένης φύσης της πάθησης ή όταν ενδείκνυται για την εκάστοτε περίπτωση φροντίδας.

Η απολύμανση απαιτείται κατά κανόνα για την αποφυγή διασταυρούμενων μολύνσεων και για τον περιορισμό των κινδύνων μόλυνσης κατά την εφαρμογή σε περιβάλλοντα νοσηλείας (π.χ. κλινική, οικίο νοσηλείας ή/και άλλες υγειονομικές εγκαταστάσεις).

### ΠΡΟΣΟΧΗ!

**Πριν από την ενδεχομένως απαραίτητη απολύμανση θα πρέπει να εκτελείται οπωσδήποτε σχολαστικός καθαρισμός.**

**Δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να χρησιμοποιούνται απολυμαντικά μέσα που απελευθερώνουν χλώριο ή περιέχουν ισχυρά αλκάλια ή παράγωγα φαινόλης. Κάτι τέτοιο θα μπορούσε να προξενήσει σημαντική ζημιά ή και να καταστρέψει τον τραχειοσωλήνα/το κομβίο.**

Για το σκοπό αυτό, θα πρέπει να χρησιμοποιείται το απολυμαντικό μέσο τραχειοσωλήνων OPTICIP® (ΚΩΔ. 31180) σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

Εναλλακτικά, συνιστούμε τη χρήση απολυμαντικού μέσου με βάση τη δραστική ουσία γλουταραλδεϋδη. Σε κάθε περίπτωση θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι εκάστοτε οδηγίες του κατασκευαστή σχετικά με το πεδίο εφαρμογής και το εύρος δράσης.

Λάβετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης του απολυμαντικού μέσου.

Μετά τον υγρό καθαρισμό, ο τραχειοσωλήνας πρέπει να στεγνωθεί καλά με ένα καθαρό πανί χωρίς χνούδι.

## X. ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

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.

Για τη διασφάλιση της απρόσκοπτης παροχής συνιστάται επισταμένως να υπάρχουν οπωσδήποτε διαθέσιμοι τουλάχιστον δύο εφεδρικοί τραχειοσωλήνες.

## XI. ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΧΡΗΣΗΣ

Αυτοί οι τραχειοσωλήνες είναι προϊόντα για χρήση σε έναν μόνο ασθενή.

Αυτοί οι τραχειοσωλήνες, με τη σωστή χρήση και φροντίδα, ιδίως όσον αφορά την τήρηση των οδηγιών χρήσης, καθαρισμού, απολύμανσης και φροντίδας, έχουν μετά το άνοιγμα της συσκευασίας αναμενόμενη διάρκεια ζωής μεταξύ τριών και έξι μηνών.

Η μέγιστη διάρκεια χρήσης δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 6 μήνες.

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.

Οι τραχειοσωλήνες που έχουν υποστεί ζημιά πρέπει να αντικαθίστανται αμέσως.

## XII. ΝΟΜΙΚΕΣ ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ

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 καλή 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 συμβάν σε σύνδεση με αυτήν τη συσκευή της Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, αυτό πρέπει να αναφερθεί στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Η πώληση και η διάθεση όλων των προϊόντων της Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH γίνονται αποκλειστικά σύμφωνα με τους γενικούς όρους συναλλαγών (AGB), τους οποίους μπορείτε να λάβετε απευθείας από την Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Ο κατασκευαστής διατηρεί ανά πάσα στιγμή το δικαίωμα τροποποίησης του προϊόντος.

Το LARYNGOTEC® είναι στη Γερμανία και στα κράτη μέλη της ΕΕ σήμα κατατεθέν της Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Κολωνία

## PIKTOGRAM AÇIKLAMALARI



İç kanül içermez



22 mm kombi adaptörlü (KOMBİ) dış kanül



Belli bir düzene göre konumlandırılmış, "süzgeç" adı verilen çok sayıda küçük delik (LINGO)



Kanül boyun bağı içerir



Uzunluk tipi kısa



MRT için uygundur



Açı



Üretici



Son kullanma tarihi



Kullanma talimatına bakın



Parti kodu



Sipariş numarası



Ambalaj içeriği (adet olarak)



Tek hastada kullanım içindir



Kuru ortamda saklayın



Güneş ışığından koruyarak saklayın

# LARYNGOTEC® PRO TRAKEAL KANÜLLERİ

## I. ÖNSÖZ

Bu kılavuz yalnızca Fah!® trakea kanülleri için geçerlidir. Kullanma talimatı, Fah!® trakea kanüllerinin usulüne uygun bir şekilde kullanılmasını güvence altına almak için doktorun, bakıcı personelinin ve hastanın/uygulayıcının bilgilendirilmesi amacıyla taşımaktadır.

**Lütfen ürünü ilk kez kullanmadan önce kullanma talimatlarını dikkatle okuyunuz!**

İleride bakmak amacıyla kullanma talimatını kolay erişilen bir yerde muhafaza ediniz.

## II. AMACA UYGUN KULLANIM

Fah!® trakea kanülleri, larenjektomi veya trakeotomi 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.

**Uygulayıcının Fah!® trakeal kanülünü güvenli bir şekilde kullanması ve uygulaması için tıp uzmanı personel tarafından eğitilmiş olması gerekmektedir.**

LİNGO tipi Fah!® trakeal kanülleri sadece larinks (gırtlığı) alınmamış trakeostomi hastaları ya da port destekli valf (konuşma protezi) kullanan larenjektomi hastaları için tasarlanmıştır.

## III. UYARILAR

Stabil olmayan bir trakeostomada, trakeal kanül çıkarılmadan önce her zaman hava yolu güvenceye alınmalı ve hazırlanmış yedek bir kanül yerleştirme için hazır tutulmalıdır. Yedek kanül hemen, henüz değiştirilen kanülün temizlik ve dezenfeksiyonuna başlanmadan önce yerleştirilmelidir.

Hastaların Fah!® trakeal kanülünü güvenli bir şekilde kullanması ve uygulaması için tıp uzmanı personel tarafından eğitilmiş olması gerekmektedir.

**Fah!® trakeal kanülleri kesinlikle örneğin salgı veya kabuk gibi cisimlerle tıkanmamalıdır. Boğulma tehlikesi!**

Trakeada bulunan salgı trakeal kanülün içinden bir trakeal emme kateteri aracılığıyla emilebilir.

Hasarlı trakeal kanüller kullanılmaz ve derhal bertaraf edilmeleri gereklidir. Arızalı bir kanülün kullanılması solunum yollarında risk oluşturabilir.

Trakeal kanüller tek hastaya mahsus ürünlerdir ve dolayısıyla yalnızca tek bir hastada kullanılmak için öngörülmüşlerdir.

Herhangi bir şekilde başka hastalarda kullanılmaları ve buna bağlı olarak bu amaç için yeniden kullanıma hazırlanmaları yasaktır.

Trakeal kanüller lazerle (lazer terapisi) veya elektrocerrahi cihazlarıyla yapılan tedaviler sırasında kullanılmamalıdır. Lazer ışınının kanüle isabet etmesi durumunda hasar oluşumlarını ekarte etmek mümkün değildir.

### DİKKAT!

Konuşma fonksiyonlu trakeal kanüllerin yalnızca salgı düzeyi normal olan ve mukoza zarı dokusuna dokunsa dikkat çekici olgular bulunmayan trakeostomili hastalar tarafından kullanılması önerilir.

Dış tüpteki süzgeç delikleri granülasyon dokusu oluşumunu güçlendirebileceğinden, süzgeçli kanül versiyonlarının aşırı salgılama, granülasyon dokusu oluşturma eğilimi olan durumlarda, ışın terapileri sırasında veya kabuk oluşumlarında yalnızca düzenli doktor kontrolü altında ve daha kısa değiştirme aralıklarıyla (normal olarak haftada bir) kullanılması önerilmektedir.

## IV. KOMPLİKASYONLAR

Bu ürünün kullanılması sırasında şu komplikasyonlar başgösterebilir:

Stomanın kirlenmesi (kontaminasyonu) kanülün/düğmenin çıkarılmasını gerekli hale getirebilir, kirlenmeler antibiyotik kullanılmasını gerektiren enfeksiyonlara da yol açabilir.

Doğru uyarılmamış bir kanülün/düğmenin solukla içeriye çekilmesi doktor müdahalesiyle çıkarılmasını gerektirir. Eğer kanül/düğme salgıyla tıkanmışsa, çıkarılması ve temizlenmesi gereklidir.

## V. KONTRENDİKASYONLAR

Hastanın kullanılan materyale karşı alerjik olması durumunda kullanmayın.

Ventilasyon uygulanan hastalarda kullanmayın.

## VI. DİKKAT

Doğru kanül boyunun seçimi tedaviyi uygulayan doktor veya eğitilmiş uzman personel tarafından yapılmalıdır.

Fahl® trakeal kanüllerinin kullanımı sırasında ürüne örn., maya mantarları (Candida), bakteriler v.b. yerleşebilir, bunlar ürünün saydamlığını yitirmesine ve dayanıklılığının azalmasına neden olabilir. Bu durumda ürünün derhal değiştirilmesi gerekmektedir.

Aksesuarın istenmeden gevşemesine veya kanülün hasar görmesine meydan vermemek için Fahl® trakeal kanül çeşitlerinin Kombi adaptörlerine sadece 22 mm'lik bağlantısı olan aksesuar takılabilir.

Kesintisiz bir hasta bakımının güvenceye alınması için en az iki yedek kanülün hazır bulundurulmasını önemle öneririz.

Trakeal kanüllerde veya uyumlu aksesuarda değişiklik, onarım veya tadilat yapmayın. Hasar gören ürünlerin derhal usulüne uygun bir şekilde giderilmesi gerekmektedir.

## VII. ÜRÜN TANIMI

LARYNGOTEC® PRO trakeal kanülleri tıbbi açıdan saf silikondan üretilmiş ürünlerdir.

Fahl® trakeal kanül serisini farklı boylarda ve uzunluklarda piyasaya sunuyoruz.

Fahl® trakeal kanülleri tek hasta kullanımına mahsus, birden fazla kez kullanılabilen tıbbi ürünlerdir.

Fahl® trakeal kanülleri yalnızca aynı hasta tarafından kullanılabilir, başka bir hasta daha tarafından kullanılamaz.

Trakeada mukoza tahrişlerine meydan vermemek için kanülün ucu yuvarlatılmıştır.

Silikon kanülün standart versiyonu artık normal bir trakeal kanüle ihtiyacı olmayan, ancak trakeostomanın stabilizasyonu için bir trakeal kanül kullanması gereken hastalara tavsiye edilmektedir.

Fahl® trakeal kanüllerinin KOMBİ versiyonunda kanül desteği bir kombi adaptör içerir. 22 mm çapında bir girişi olan bu adaptör piyasada satılan 22 mm bağlantılı filtre ve valf sistemleriyle uyumludur. Bu sayede solunan havanın filtrelenmesi, nemlendirilmesi ve ısıtılması için özel filtreler takmak mümkündür.

Trakeada başki yerleri meydana gelmesine ve granülasyon dokusu oluşmasına meydan vermemek için kanül değişimleri sırasında farklı uzunluklarda kanül kullanmak ve böylece kanül ucunun sürekli olarak aynı noktaya temas etmesini ve muhtemel tahrişlere yol açmasını önlemek yararlı olabilir. Burada nasıl davranılması gerektiğini mutlaka tedavinizi yürüten doktorla konuşunuz.

## MRT İLE İLGİLİ NOT

**Fahl® silikon kanülleri manyetik rezonans tomografisi (MRT) sırasında da hastanın üzerinde bulunabilir.**

### Kanül desteği

Fahl® trakeal kanüllerinin belirleyici özelliği, özel olarak biçimlendirilmiş, boyun anatomisiyle uyumlu kanül desteğidir.

Trakeal kanüllerinin kanül desteğinin her iki kenarında boyun bağı bağlamak için iki delik bulunur (bkz. Şekil 1).

Boyun bağı deliğine sahip olan tüm Fahl® trakeal kanüllerinin teslimat kapsamına bir boyun bağı da dahildir. Trakeal kanül boyun bağı aracılığıyla boyuna sabitlenir.

Boyun bağını trakeal kanüle takarken veya çıkarırken lütfen boyun bağının bununla ilgili kullanma talimatını okuyun.

Fahl® trakeal kanülünün gerilimsiz bir şekilde trakeostomaya yerleşmiş olmasına ve bağlama sonucu konumunun değişmemesine dikkat edilmelidir.

## VIII. BİR KANÜLÜN TAKILMASI VE ÇIKARILMASIYLA İLGİLİ TALİMATLAR

### Doktor için

Uygun kanülün bir doktor veya eğitimli uzman personel tarafından seçilmesi gereklidir.

Mükemmel bir yerleşim ve mümkün olan en iyi ventilasyonu sağlamak için hastanın anatomisiyle uyumlu bir kanül seçilmelidir.

### Hasta için

#### DİKKAT!

**Raf ömrünü/ son kullanma tarihini kontrol edin. Bu tarih geçtikten sonra ürünü kullanmayın.**

Tek kullanımlık steril eldiven kullanılması tavsiye edilir.

Kanülü takmadan önce dışında hasar ve gevşek parçası olup olmadığını kontrol edin.

Dikkatinizi çeken herhangi bir husus olması durumunda kanülü kesinlikle kullanmayın ve kontrol için bize geri gönderin.

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.

Kanül desteği veya huni şeklindeki gövde (tutma halkası) trakeostomanın içine sokulamaz. Bunları daima trakeostomanın dışında olmasına dikkat edin (bkz.Şekil 2).

Eğer Fahl® trakeal kanülünün lümeninde salgı toplanır ve bunun öksürme veya aspirasyonu yoluyla çıkarılması mümkün olmazsa, kanül/stoma düğmesi çıkarılmalı ve temizlenmelidir.

Temizlik ve/veya dezenfeksiyon sonrasında Fah!® 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.

Hasar görmüş bütün trakeal kanüllerin atılması gerekmektedir.

## 1. Kanülün takılması

### Fah!® trakeal kanüllerinin takılmasında izlenen adımlar

Uygulayıcı uygulama öncesinde ellerini yıkamalıdır (bkz. Şekil 3).

Lütfen kanülü ambalajından çıkarın (bkz. Şekil 4).

Eğer kanülü kendiniz takıyorsanız, Fah!® trakeal kanülünü bir aynanın önünde takarak kolaylık sağlayabilirsiniz.

Fah!® trakeal kanülünü takarken bir elinizle kanül desteğinden tutun (bkz. Şekil 5).

Kanül ucunun nefes deliğine daha iyi yerleşmesi için serbest olan elinizle trakeostomayı hafifçe iki yana ayırabilirsiniz.

Şimdi trakeal kanülü inspirasyon fazı (nefes alışı) sırasında dikkatlice trakeostomaya sokun ve bu sırada kafanızı hafifçe arkaya doğru eğin (bkz. Şekil 5).

Kanülü trakeaya sürmeye devam edin.

Kanülü biraz daha hava borusuna sürdürdükten sonra başınızı tekrar dik hale getirebilirsiniz.

Trakeal kanülün kayganlığını artırmak ve böylece trakeanın içine sürülmesini kolaylaştırmak için, dış tüpün FAHL® OPTIFLUID® Lubricant Gel (REF 31600, 36105) ile silinmesi önerilir (bkz. Şekil 4a ve 4b).

Lütfen ilgili ürünün kullanma talimatını dikkate alın.

### DİKKAT!

**Sadece su bazlı kayganlaştırıcı maddeler kullanın!**

**Yağ bazlı kayganlaştırıcı maddeler üründen hasar veya bozukluğa yol açabilir.**

## 2. Kanülün çıkarılması

### DİKKAT!

Fah!® trakeal kanülü çıkarılmadan önce trakeostoma valfi veya HME (ısı ve nem değiştirici) gibi aksesuarın çıkarılması gereklidir.

Mukoza zarlarının zedelenmemesi için son derece dikkatli hareket edin.

### Fah!® trakeal kanüllerinin çıkarılmasında izlenen adımlar:

Trakeal kanül, baş hafifçe arkaya doğru eğildikten sonra çıkarılmalıdır. Kanülü kanül desteğinin veya gövdenin yan tarafından tutun (bkz. Şekil 5).

Trakeal kanülü dikkatlice çıkarın.

## IX. TEMİZLİK VE DEZENFEKSİYON

### DİKKAT!

Hijyenik nedenlerden dolayı ve enfeksiyon riskini önlemek için Fah!® 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 değiştirilmelidir.

Kişisel temizlik planınızın gerekli hallerde daha fazla dezenfeksiyon uygulamaları kapsayabileceğini ve bu planın daima kişisel ihtiyaçlarınız doğrultusunda doktorunuzla görüşülmesi gerektiğini unutmayın.

Yeniden enfeksiyon tehlikesinin mevcut olduğu özel hastalık tablolarından şikayetçi hastalarda (örn., MRSa, ORSA v.b.) sadece temizlik işlemi uygulanması enfeksiyonları önlemek için gereken özel hijyen taleplerini karşılamaya yeterli değildir. Aşağıda açıklanan talimatlar doğrultusunda kanüllere kimyasal dezenfeksiyon uygulanmasını öneriyoruz. Lütfen doktorunuza başvurun.

### DİKKAT!

Kanülü temizlemek amacıyla bulaşık makinesi, buharlı tencere, mikro dalgalı fırın, çamaşır makinesi ve benzeri cihazlar kullanılamaz!

### DİKKAT!

Trakeal kanüllerde temizlik ve dezenfeksiyon maddesi artıklarının kalması mukozaya zararlerine veya başka sağlık zararlarına neden olabilir.

Trakeal kanüller için boşluklu aletler zararları değerlendirilmektedir, dolayısıyla dezenfeksiyon veya temizlik işlemlerinde kanülün kullanılan çözümlerle tamamen ıslatılmasına ve iç geçişinin açık olmasına dikkat edilmelidir (bkz. Şekil 6).

Temizleme ve dezenfeksiyon amacıyla kullanılan çözümler her seferinde yeni hazırlanmış olmalıdır.

## 1. Temizleme

Fahl® trakeal kanüllerinin hastanın kişisel ihtiyaçları doğrultusunda düzenli olarak temizlenmesi/değiştirilmesi gerekmektedir.

Temizlik maddelerini yalnızca kanül trakeostomanın dışındayken kullanın.

Kanülün temizlenmesi için yumuşak, pH nötr bir temizleme losyonu kullanılabilir. İmalatçının talimatlarına uygun olarak özel kanül temizleme tozunun (REF 31110) kullanılmasını öneririz.

Fahl® trakeal kanülünü hiçbir zaman kanül imalatçısı tarafından onaylanmayan temizlik maddeleriyle temizlemeyin. Hiçbir zaman aşındırıcı ev temizlik maddeleri, yüksek dereceli alkol veya diş protezi temizlik maddeleri kullanmayın.

Ciddi sağlık riski söz konusudur! Bunun ötesinde kanül parçalanabilir veya zarar görebilir.

Hastanın tedaviyi uygulayan doktor tarafından belirlenecek ihtiyaçlarına göre trakeal kanülün en az 5, en fazla 10 dakika olmak üzere kaynar suya (100 derece Celsius/212 derece Fahrenheit) konması gerekebilir.

### UYARI

**Haşlanma ve yanmaları önlemek için kanül/düğme tekrar kullanılmadan önce soğuması beklenmelidir.**

### Temizleme kademeleri

Temizleme işleminden önce eğer varsa, takılı olan yardımcı gereçlerin çıkarılması gerekir.

Kanülü önce akan suyun altında iyice temizleyin (bkz. 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 ve onu kirlenmemek için süzgeç sepeti üst kenarından tutun (bkz. Şekil 10).

Kanül temizleme kutusunun süzgeç sepetine her seferinde yalnızca bir trakeal kanül yerleştirin. Birden fazla kanülün birlikte temizlenmesi durumunda kanüllerin fazla sıkışarak hasar görmesi tehlikesi mevcuttur.

Etki süresinin dolmasından sonra (bkz. kanül temizleme tozunun kullanma talimatları) kanül birkaç kez ılık temiz suyla iyice durulanır (bkz. Şekil 9). Kanül trakeostomaya yerleştirildiği sırada kanüde hiçbir temizlik maddesi artığı olmamalıdır.

Gerekli hallerde, örneğin inatçı ve yapışkan salgı artıklarının temizleme banyosuyla temizlenememesi durumunda, flaveten özel bir kanül temizleme fırçasıyla (OPTIBRUSH®, REF 31850 veya fiber başlı OPTIBRUSH® Plus, REF 31855) temizleme yapılabilir. Temizlik maddelerini yalnızca kanül trakeostomanın dışındayken kullanın.

Kanül temizleme fırçasını daima kanülün uç tarafından kanülün içine sokun (bkz. Şekil 11).

Fırçayı talimatına uygun olarak kullanın ve yumuşak kanül malzemesine zarar vermemek için dikkatli fırçalayın.

Trakeal kanülünü ılık akan su altında veya steril tuz çözeltisi kullanılarak (%0,9 NaCl çözeltisi) iyice durulayın.

Islak temizliğin ardından kanül temiz ve tiftiksiz bir bezle iyice kurulmalıdır.

Fonksiyon yeteneği kısıtlanmış veya keskin kenarlar ya da çatlaklar gibi hasarları olan kanülleri kesinlikle kullanmayın, aksi halde bunlar nefes borusundaki mukoza zarlarına yaralanmalara yol açabilir. Kanüde gözle görülür hasar varsa, atın.

## 2. Kimyasal dezenfeksiyon talimatları

Fahl® trakeal kanüllerine özel kimyasal dezenfeksiyon ajanlarıyla soğuk dezenfeksiyon uygulanması mümkündür.

Dezenfeksiyon, her zaman spesifik hastalık tablosuna dayanılarak tedavi eden doktorun tavsiyesi üzerine veya ilgili bakım durumunun endikasyon oluşturması halinde yapılmalıdır.

Dezenfeksiyon uygulaması normal olarak çapraz enfeksiyonların önlenmesi ve yatarak tedavilerde (örneğin, klinik, bakımevi ve/veya başka sağlık kuruluşları) enfeksiyon risklerinin sınırlandırılması açısından yararlı görülmektedir.

### DİKKAT!

**Eğer dezenfeksiyon yapılması gerekiyorsa, bundan önce mutlaka esaslı bir temizlik yapılması şarttır.**

**Hiçbir zaman klor salan ya da güçlü baz veya fenol türevleri içeren dezenfeksiyon ajanları kullanılmamalıdır. Kanül/düğme bu maddelerden ciddi zarar görebilir ve hatta parçalanabilir.**

Bu amaçla üretici talimatları doğrultusunda kanül dezenfeksiyon maddesi OPTICIT® (REF 31180) kullanılmalıdır.

Alternatif olarak glutaraldehit esaslı bir dezenfeksiyon maddesi öneririz. Burada üreticinin uygulama alanı ve etki spektrumuna yönelik talimatları her zaman dikkate alınmalıdır.



Dezenfeksiyon ajanının kullanma talimatını da dikkate alınız.  
Islak temizliğin ardından kanül temiz ve tiftiksiz bir bezle iyice kurulanmalıdır.

## **X. SAKLAMA KOŞULLARI**

Temizlenmiş kanüller kuru bir ortamda, temiz bir plastik kutunun içerisinde, toza, güneş ışınlarına ve/veya ısıya karşı korunmuş bir halde muhafaza edilmelidir.

Kesintisiz bir hasta bakımının güvenceye alınması için en az iki yedek kanülün hazır bulundurulmasını önemle tavsiye ederiz.

## **XI. KULLANIM SÜRESİ**

Bu trakeal kanüller tek hastaya mahsus ürünlerdir.

Bu trakeal kanüllerin kullanım ömrü, amaca uygun olarak kullanılmaları ve bakılmaları, özellikle kullanma talimatındaki kullanım, temizlik, dezenfeksiyon ve bakım talimatlarına uyulması durumunda, üç ila altı ay arasındadır.

Kullanım süresi 6 ayı geçmemelidir.

Bir trakeal kanülün kullanım ömrü birçok faktörden etkilenir. İfrazatın bileşimi, temizlemede gösterilen özen ve diğer faktörler belirleyici önem taşıyabilir.

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 kısaltma, süzgeç deliği delme veya onarma gibi işlemler olmak üzere, kanüller üzerinde yapılacak değişikliklerden kaynaklanan hasarlar için sorumluluk üstlenmez. Bu, gerek kanülün kendisinde meydana gelen hasarlar, gerekse de bunlardan kaynaklanan tüm diğer hasarlar için geçerlidir.

Trakeal kanülün XI no'lu maddede belirtilen kullanım süresinin üzerinde kullanılması, ve/veya kullanım, uygulama, bakım (temizlik ve dezenfeksiyon) veya saklama işlemlerinde bu kullanım kılavuzundaki talimatlara aykırı davranılması durumunda Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH – yasalardan 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 (GIS) doğrultusunda gerçekleştirilir; bu şartları doğrudan Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH firmasından temin edebilirsiniz.

Üretici ürünlerde herhangi bir zamanda değişiklik yapma hakkını saklı tutar.

LARYNGOTEC®, merkezi Köln'de bulunan Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH kuruluşunun Almanya'da ve Avrupa Birliği üyesi ülkelerde tescilli bir ticari markasıdır.

TR

# JELÖLÉS MAGYARÁZAT

---



Külső kanül belső kanül nélkül



Külső kanül 22 mm-es csatlakozóval (KOMBI)



Több kis lyuk meghatározott elrendezésben, az úgynevezett „szita”



Kanültartó pánt mellékelve



Rövid méret



MRT alkalmas



Szög



Gyártó



Felhasználható:



Nézze meg a használati utasítást



Tételkód



Rendelési szám



Tartalom (db)



Csak egy betegen használandó



Száraz helyen tárolandó



Napfénytől védve tárolandó

# LARYNGOTEC® PRO TRACHEALIS KANÜLÖK

## I. ELŐSZÓ

Ez az útmutató a Fahl® trachealis kanülökre vonatkozik. A használati útmutató az orvos, az ápolószemélyzet és a páciens/alkalmazó tájékoztatására szolgál, a Fahl® trachealis kanülök szakszerű alkalmazásának biztosítása céljából.

**Kérjük, gondosan olvassa végig a használati útmutatót a termék első alkalmazása előtt!**

A használati útmutatót tartsa könnyen elérhető helyen, arra az esetre, ha a jövőben valamikor újra el akarja olvasni.

## II. RENDELTETTESZERŰ HASZNÁLAT

A Fahl® 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 végezze.

**Az alkalmazót a szakszemélyzet ki kell oktassa a Fahl® trachealis kanül biztonságos kezelésére és alkalmazására vonatkozóan.**

A Fahl® trachealis kanülök LINGO változata kizárólag tracheotómián átesett, de megtartott gégefővel rendelkező, vagy pedig laryngectómián átesett de söntszeleppel (hangprotézist viselő) rendelkező páciensek számára ajánlott.

## III. FIGYELMEZTETÉSEK

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.

**A beteget az egészségügyi szakszemélyzetnek ki kell oktatnia a Fahl® trachealis kanül biztonságos kezelésére és alkalmazására vonatkozóan.**

**Ne hagyja, hogy a Fahl® trachealis kanülök eltömődjenek pl. szekrétummal, vagy callusszal. Fulladásveszély!**

A tracheában található nyák a kanülon át leszívható trachealis leszívókatéterrel.

Károsodott trachealis kanülöket nem szabad használni, és azokat azonnal ki kell selejtezni. Sérült kanül használata a légutat veszélyeztetéséhez vezethet.

A tracheális kanülök egyetlen betegen használható termékek, és kizárólag egyetlen betegen való alkalmazásra tervezettek.

**Más betegeknél való minden újrafelhasználás és más betegeknél történő újrafelhasználásra való előkészítés szigorúan tilos.**

A trachealis kanülöket nem szabad lézeres kezelés (lézertérápia) vagy elektrobeszédészeti kezelés alatt alkalmazni. Ha a kanült lézersugár éri, károsodások kialakulása nem zárható ki.

## FIGYELEM!

Beszédfunkciós trachealis kanülök csak normális szekrécióval és problémamentes nyálkahártyaszövetrel rendelkező tracheotómiások esetén ajánlottak.

Erős szekréció, sarjszövetképződési hajlam esetén, illetve sugárterápia alatt vagy eldugulási hajlam esetén szűrős kanülkimeret csak rendszeres orvosi ellenőrzés és rövid cseraintervallumok (azaz hetenként) mellett ajánlatos, mivel a külső csőben lévő szűrős erősítheti a sarjszövetképződést.

## IV. KOMPLIKÁCIÓK

Az eszköz alkalmazásakor a következő komplikációk léphetnek fel:

A stoma szennyeződése szükségessé teheti a kanül, illetve a tölcser eltávolítását. A szennyeződések fertőzés forrásai is lehetnek, melyek antibiotikum adását tehetik szükségessé.

A nem megfelelően rögzített kanül, illetve a tölcser véletlen belégzése orvosi eltávolítást tesz szükségessé. Ha a kanülon, illetve a tölcserben a nyákdugó alakul ki, el kell távolítani és ki kell tisztítani.

## V. ELLENJAVALLATOK

**A felhasznált anyagokra allergiás betegeknél nem használható.**

**Lélegeztetett betegnél nem használható.**

## VI. VIGYÁZAT

A helyes kanülméret kiválasztását a kezelőorvosnak vagy a kiképzett szakszemélyzetnek kell elvégeznie.

A Fahl® trachealis kanülök használatakor a terméken elszaporodhatnak pl. az élesztőgombák (Candida), baktériumok és más, hasonló organizmusok, ami az anyag elhomályosodásához és csökkent tartóssághoz vezethet. Ebben az esetben idő előtti cserét kell alkalmazni.

HU

A Fah!® Trachealis kanülök kombiadapterébe csak 22 mm-es csatlakozójú segédeszközöket szabad behelyezni, hogy a tartozék véletlen kioldódása vagy a kanül károsodása kizárható legyen.

A folyamatos ellátás érdekében nyomatékosan ajánlott mindig legalább 2 tartalékkanül kéznél tartása. Ne hajtson végre javítást vagy változtatást a trachealis kanülön vagy a hozzá tartozó kiegészítőkn. Az eszközt sérülése esetén haladéktalanul, megfelelő módon ki kell selejtezni.

## VII. TERMÉKLEÍRÁS

A LARYNGOTEC® PRO trachealis kanülök gyógyászati tisztaságú szilikonból készült termékek.

A Fah!® trachealis kanülök különböző méretben és hosszúsággal is kerünek forgalomba.

A Fah!® trachealis kanülök többször, de egy betegnél felhasználható orvosi eszközök.

A Fah!® trachealis kanülök csak ugyanánál a betegnél használhatók fel, másik betegnél nem.

A kanül hegye le van kerekítve, a tracheán lévő nyálkahártya ingerlésének megelőzése céljából.

A szilikonkanül standard kivitele javasolt, ha már nincs szükség normál trachealis kanültre, de a tracheostoma stabilizálására trachealis kanült kell alkalmazni.

A Fah!® KOMBI kivitelnél kombiadapter található a kanülfedő lemezen. 22 mm átmérőjű nyílással rendelkezik, és ily módon kompatibilis a kereskedelemben kapható 22 mm-es csatlakozójú szűrő- és szeleprendszerekkel. Tehát felerősíthetők speciális szűrők a belélegzett levegő szűrésére, nedvesítésére és felmelegítésére.

A tracheában nyomáshelyek vagy sarjszövetképződés kialakulásának elkerülése végett csere alkalmazásával tanácsos lehet eltérő hosszúságú kanült 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.

## MRT MEGFELELŐSÉG

**A Fah!® szilikonkanülök mágneses rezonancia tomográfia (MRT) vizsgálat alatt is hordhatóak.**

### Kanülfedő lemez

A Fah!® trachealis kanülök jellemzője a speciálisan kialakított kanülfedő lemez, mely a nyak anatómiáját követi.

A trachealis kanülök kanülfedő lemezén két oldalsó fül található, a kanültartó szalag rögzítésére. (lásd a 1. ábrát)

Kérjük, figyelmesen olvassa el a kanültartó szalaghoz tartató használati útmutatót, amikor a szalagot a trachealis kanültre rögzíti, vagy onnan eltávolítja.

Vigyáznia kell arra, hogy a Fah!® trachealis kanül feszültségmentesen helyezkedjen el a tracheostomában, és a szalag rögzítése ne változtassa meg a helyzetét.

## VIII. A KANÜL BEHELYEZÉSE ÉS ELTÁVOLÍTÁSA

### Az orvos figyelmébe

A megfelelő méretű kanült orvosnak vagy szakképzett személyzetnek kell kiválasztania.

Az optimális behelyezés, és a lehető legjobb be- és kilégzés biztosítása érdekében mindig a páciens anatómiájának megfelelően kanült kell választani.

### A beteg figyelmébe

#### FIGYELEM!

**Nézze meg az eltarthatósági/lejárati időt. Ne használja a terméket ezen dátumokon túl.**

Javasolt egyszer használatos steril kesztyű alkalmazása.

Behelyezés előtt feltétlenül vizsgálja meg a kanült külső sérülésekre és laza részekre vonatkozóan.

Ha valami rendelkezésre 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.

A kanülfedő lemezt, illetve a tölcseralakú foglalatot (tartógyűrűt) nem szabad a tracheostomába benyomni. Ügyeljen rá, hogy ezek tracheostomán kívül maradjanak (lásd a 2. ábrát).

Ha kiköhögéssel vagy leszívással el nem távolítható váladék rakódik le a Fah!® trachealis kanül lumenében, akkor a kanült/Stoma-Buttont ki kell venni és meg kell tisztítani.

A tisztítás, illetve a fertőtlenítés után vizsgálja meg a Fah!® trachealis kanült, hogy nem tartalmaz-e éles szegélyeket, repedéseket vagy más károsodást, mivel ezek befolyásolhatják az eszköz használhatóságát, valamint a légcső nyálkahártyájának sérülését okozhatják.

A sérült trachealis kanüloket ki kell dobni.

## 1. A kanül bevezetése

### A Fah!® trachealis kanül bevezetésének lépései

Az eszköz használata előtt mosson kezet (lásd a 3. ábrát).

Vegye ki a kanült a csomogolásból (lásd a 4. ábrát).

Ha a kanül behelyezését ön maga végzi, egyszerűsítse az eljárást azért, hogy a Fah!® trachealis kanül tüdő előtt vezeti be.

Behelyezésnél tartsa a Fah!® trachealis kanült egyik kezével a kanülfedő lemezénél fogva (lásd a 5. ábrát). Szabad kezével kissé húzza szét a tracheostomát, hogy ezáltal a kanülhegy jobban beleilleszkedjen a légzőnyílásba.

Vezesse be óvatosan a kanült a belégzési fázisban (belégzőskor) a tracheostomába, ekkor kissé hajtja a fejet hátra (lásd a 5. ábrát).

Tolja tovább a kanült a légcsőbe.

Miután a kanült már tovább betolta a légcsőbe, újra egyenesen tarthatja a fejet.

A trachealis kanülok csúszóképességének növelése, és ezáltal a tracheába való bevezetés megkönnyítése céljából ajánlatos a külső csövet bedörzsölni a FAHL® OPTIFLUID® Lubricant Gel (REF 31600, 36105) termékkel.

Kérjük, vegye figyelembe a megfelelő termék használati utasítását.

### FIGYELEM!

**Kizárólag vízbázisú síkosító anyagot használjon!**

**Az olajbázisú síkosító anyagok károsíthatják vagy tönkretelhetik a terméket.**

## 2. A kanül eltávolítása

### FIGYELEM!

**A Fah!® trachealis kanül eltávolítása előtt el kell távolítani a kiegészítőket (pl. Tracheostoma szelep, hő és párcserélő stb.).**

Járjon el rendkívül gondosan, hogy ne sértse fel a nyálkahártyát.

### A Fah!® trachealis kanül eltávolítása:

A trachealis kanül kivételét kissé hátrahajtott fejjel kell elvégezni. A kanült oldalt a kanülfedő lemezen, illetve a foglalatlan kell megfogni (lásd a 5. ábrát).

A trachealis kanült óvatosan távolítsa el.

## IX. TISZTÍTÁS ÉS FERTŐTLENÍTÉS

### VIGYÁZAT!

Higiéniiai okokból és a fertőzési kockázatok megelőzése végett a Fah!® trachealis kanül 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.

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.

Speciális kórképpel (pl. MRSA, ORSA stb.) rendelkező páciensek esetén, akiknél magas az újr fertőzés veszélye, az egyszerű tisztítás nem elegendő a fertőzések elkerülésére szolgáló különleges higiéniai követelményeknek való megfeleléshez. A kanülok kémiai fertőtlenítését ajánljuk az alábbi utasításoknak megfelelően. Kérjük, vegye fel a kapcsolatot orvosával.

### FIGYELEM!

**A kanül tisztítására nem használható edénymosogató, gőzölő, mikrohullámú sütő, mosógép vagy hasonló eszköz!**

### FIGYELEM!

**Tisztítószer- és fertőtlenítőszer-maradványok a trachealis kanülon 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 az átjárható legyen (lásd a 6. ábrát).

A tisztításra és fertőtlenítésre használt oldatokat mindig frissen kell elkészíteni.

### 1. Tisztítás

A Fah!® trachealis kanüloket a beteg egyéni igényeinek megfelelően rendszeresen tisztítani, illetve cserélni kell.

Tisztítószerrel csak akkor használjon a kanülon, ha az a tracheostomán kívül található.

A kanül tisztítására használható enyhe, pH-semleges mosóoldat. Javasoljuk speciális kanültisztító por (REF 31110) használatát a gyártó utasításai szerint.

Semmi esetre se tisztítsa meg a Fahl® trachealis kanült a kanül gyártója által nem jóváhagyott tisztítószerrel. Semmi esetre se alkalmazzon agresszív háztartási tisztítószeret, magas alkoholtartalmú folyadékot vagy műfogor tisztítására szolgáló szereket.

Akut egészségi kockázat áll fenn! Ezenkívül a kanül tönkremegethet vagy károsodhat.

A beteg egyéni igényeinek megfelelően (amelyeket a kezelőorvos kell meghatározzon) szükség lehet a trachealis kanüloket legalább 5 percre, és legfeljebb a 10 percre forró vízbe (100 °C) helyezni.

## **FIGYELEM!**

**A kanül, illetve a tölcserát a visszahelyezés előtt a leforrzás és megégés veszélye miatt hagyni kell lehűlni.**

### **A tisztítás lépései**

Tisztítás előtt el kell távolítani az esetlegesen behelyezett segédeszközöket.

A kanüloket először folyó víz alatt alaposan át kell öblíteni (lásd a 7. ábrát).

Csak langyos vizet vegyen a tisztító oldat előkészítéséhez, és vegye figyelembe a tisztítószerre vonatkozó használati utasításokat.

A tisztítás megkönnyítése érdekében a sztabetétes kanültisztító doboz használatát ajánljuk (REF 31200). Ekkor a sztabetétet a felső szélén fogja meg, hogy a tisztító oldattal való érintkezés, illetve annak szennyeződése elkerülhető legyen (lásd a 8. ábrát).

Egyszerre mindig csak egyetlen kanült helyezzen be a kanültisztító doboz sztabetétjébe. Ha több kanül egyidejű tisztítására kerül sor, fennáll a veszély, hogy a kanülokre ható nyomás túl erős lesz, és ezáltal károsodnak.

A behatási idő (lásd a kanültisztító por használati utasítását) lefutása után a kanült többször alaposan le kell öblíteni kézmeleg, tiszta vízben (lásd a 7. ábrát). Semmi esetre sem maradhatnak tisztítószermaradványok a kanülben, amikor megtörténik annak visszahelyezése a tracheostomába.

Szükség esetén, ha pl. makacs és sűrű váladékmardványok 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 kanülsúcs felől vezesse be a kanültisztító kefét a kanülbe (lásd a 9. ábrát).

Használja ezeket a keféket utasítás szerint, és nagyon óvatosan járjon el, hogy ne sértse meg a puha kanülananyagot.

A trachealis kanüloket kézmeleg folyóvízben vagy steril konyhasóoldattal (0,9%-os NaCl oldat) alaposan ki kell öblíteni.

Nedves tisztítás után a kanült jól meg kell szárítani tiszta és pihentes kendővel.

Semmi esetre sem szabad olyan kanült használni, amelynek működőképessége csökkent, vagy amely károsodást mutat (pl. éles szélék vagy szakadások), mert a légszűrő nyálkahártyája megsérülhet. A sérültnek tűnő kanüloket ki kell dobni.

## **2. Kémiai fertőtlenítési utasítás**

A Fahl® trachealis kanüloket hideg fertőtlenítésre speciális kémiai fertőtlenítőszerrel lehetséges.

Ezt mindig el kell végezni, ha ezt a kezelőorvos a specifikus kórkép alapján előírja, vagy ha az adott ápolási helyzetben az javallt.

Rendszerint fertőtlenítés szükséges a keresztfertőzések elkerülésére és ápolási intézményekben (pl. klinika, ápoló otthon és/vagy más egészségügyi intézmény) behelyezéskor a fertőzési kockázat csökkentésére.

## **VIGYÁZAT!**

**Egy esetleges fertőtlenítést mindig meg kell előzőn alapos tisztítás.**

**Semmi esetre sem szabad olyan fertőtlenítőszeret alkalmazni, amelyek klórt szabadítanak fel, illetve erős lúgot vagy fenszármaztatókat tartalmaznak. A kanül, illetve a tölcser ezekről jelentősen megsérülhet és tönkre is mehet.**

Ehhez OPTICIT® kanül-fertőtlenítőszer (REF 31180) kell alkalmazni, a gyártó utasításai szerint.

Alternatívaként glutár-aldehid hatóanyagú fertőtlenítőszeret ajánlunk. Minden esetben figyelembe kell venni a gyártónak a felhasználás területére és a hatásspektrumra vonatkozó előírásait.

Kérjük, olvassa el a fertőtlenítőszer használati utasítását.

Nedves tisztítás után a kanült jól meg kell szárítani tiszta és pihentes kendővel.

## **X. TÁROLÁS**

A megtisztított kanüloket, melyek aktuálisan nincsenek használatban, száraz környezetben, tiszta műanyagedényben, portól, napsugárzástól, valamint hőtől védve kell tárolni.

A folyamatos ellátás érdekében nyomatékosan ajánlott mindig legalább 2 tartalékanült kéznél tartása.

## **XI. FELHASZNÁLHATÓSÁG IDEJE**

Ezek a trachealis kanülök, egyetlen pácienset használható termékek.

A trachealis kanülök szakszerű felhasználás és gondozás, különösképpen a használati utasításban megadott használati, tisztítási, fertőtlenítési és gondozási útmutatók követése esetén a csomag felnyitását követően három és hat hónap közötti várható élettartammal rendelkeznek.

A maximális használati idő nem lépheti túl a 6 hónapot.

A kanülök eltarthatóságát sok tényező befolyásolja. Döntő jelentőségű lehet a váladék összetétele, a tisztítás alaposága és sok más tényező is.

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, amelyek 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 kanülön 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 kapcsolatban súlyos esemény lép fel, akkor ezt jelenteni kell a gyártónak és azon a tagállam illetékes hivatalának, amelyben az alkalmazó és/vagy a beteg állandó telephelye található.

Az Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH minden 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 mindenkor termékváltoztatás jogát.

A LARYNGOTEC® az Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln, Németországban és az EU-tagállamokban bejegyzett védjegye.

# LEGENDA PIKTOGRAMÓW

---



Kaniula zewnętrzna bez kaniuli wewnętrznej



Kaniula zewnętrzna wraz z łącznikiem 22 mm (KOMBI)



Liczne drobne otwory fenestracyjne rozmieszczone w charakterystyczny sposób w centralnej części rurki nazywane są „sitem” (LINGO)



Zawiera taśmę stabilizującą rurkę



Długość - krótka



Odpowiednia do MRT



Kąt



Wytwórca



Termin ważności



Przestrzegać instrukcji użycia



Numer serii



Numer zamówienia



Zawartość w sztukach



Produkt przeznaczony dla jednego pacjenta



Przechowywać w suchym miejscu



Przechowywać chroniąc przed nasłonecznieniem



# RURKI TRACHEOSTOMIJNE LARYNGOTEC® PRO

## I. WPROWADZENIE

Niniejsza instrukcja obowiązuje dla rurek tracheostomijnych Fahl®. Niniejsza instrukcja użycia jest przeznaczona dla lekarzy, personelu pielęgniarstwa i pacjenta/użytkownika w celu zapewnienia prawidłowego użycia rurek tracheostomijnych Fahl®.

**Przed pierwszym zastosowaniem produktu należy dokładnie przeczytać instrukcję użycia!**

Instrukcję użycia przechowywać w łatwo dostępnym miejscu, aby w przyszłości móc z niej korzystać.

## II. UŻYTKOWANIE ZGODNIE Z PRZEZNACZENIEM

Rurki tracheostomijne Fahl® służą do stabilizacji otworu tracheostomijnego po laryngektomii lub tracheotomii.

Rurka tracheostomijna służy do utrzymywania otworu tracheostomijnego otwartego.

Dobór, zastosowanie i wprowadzenie produktów musi być dokonane przy pierwszym użyciu przez wyszkolonego lekarza lub wyszkolony personel fachowy.

**Konieczne jest przeszkolenie użytkownika przez personel fachowy odnośnie bezpiecznego obchodzenia się i stosowania rurek tracheostomijnych Fahl®.**

Rurki tracheostomijne Fahl® w wersji LINGO są przeznaczone wyłącznie dla pacjentów po tracheotomii z zachowaną krtnią lub dla pacjentów po laryngektomii noszących zastawkę umożliwiającą mowę (przetę głosy).

## III. OSTRZEŻENIA

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.

**Konieczne jest przeszkolenie pacjentów przez medyczny personel fachowy odnośnie bezpiecznego obchodzenia się i stosowania rurek tracheostomijnych Fahl®.**

Rurki tracheostomijne Fahl® nie mogą w żadnym razie ulec zamknięciu, np. wydzieliną lub strupami wydzieliny. Niebezpieczeństwo uduszenia się!

Znajdujący się w tchawicy śluz można odsąsć przez rurkę tracheostomijną za pomocą cewnika odsysającego.

Nie wolno stosować uszkodzonych rurek tracheostomijnych i należy je natychmiast usunąć. Stosowanie uszkodzonych rurek może prowadzić do zagrożenia dróg oddechowych.

Rurki tracheostomijne są produktami przeznaczonymi dla jednego pacjenta i tym samym mogą być stosowane wyłącznie u jednego pacjenta.

Jakiegolwiek ponowne zastosowanie u innych pacjentów i tym samym przygotowanie do ponownego użycia przez innego pacjenta są niedopuszczalne.

Rurki tracheostomijne nie należy stosować podczas leczenia laserem (laseroterapii) lub urzędzenia elektrochirurgicznymi. W przypadku trafienia promienia lasera na rurkę nie można wykluczyć uszkodzeń.

### UWAGA!

Rurki tracheostomijne z funkcją mowy są zalecane tylko u osób po tracheotomii z normalną sekrecją i prawidłową tkanką śluzową.

W przypadku dużej sekrecji, skłonności do tworzenia się tkanki ziarninowej, w czasie radioterapii lub w przypadku strupów wydzieliny perforowana wersja rurki jest zalecana tylko pod regularną kontrolą lekarza i przy przestrzeganiu krótszych odstępów wymiany (z reguły co tydzień), ponieważ perforacja w rurce zewnętrznej może nasilać tworzenie się tkanki ziarninowej.

## IV. POWIKŁANIA

Podczas stosowania niniejszego produktu mogą wystąpić następujące powikłania:

Zanieczyszczenia (kontaminacja) otworu tracheostomijnego mogą prowadzić do konieczności usunięcia rurki/krótkiej rurki, zanieczyszczenia mogą również prowadzić do wystąpienia zakażeń, powiązanych z koniecznością zastosowania antybiotyków.

Niezamierzona aspiracja rurki/krótkiej rurki, która nie była prawidłowo dopasowana, wymaga usunięcia przez lekarza. W przypadku zatkania rurki/krótkiej rurki przez wydzielinę konieczne jest jej usunięcie i wyczyszczenie.

## V. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku uczulenia pacjenta na stosowany materiał.

Nie stosować u pacjentów sztucznie wentylowanych.

PL

## VI. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Doboru prawidłowego rozmiaru rurki powinien dokonywać lekarz prowadzący lub wyszkolony personel fachowy.

Podczas stosowania rurek tracheostomijnych Fahl® może dojść do osiedlenia się np. drożdżaków (Candida), bakterii itp. na produktach, co może prowadzić do zmętnienia materiału i zmniejszonej trwałości. W takim przypadku należy dokonać natychmiastowej wymiany.

Do adaptera kombinacyjnego wersji rurek tracheostomijnych Fahl® wolno wprowadzać tylko środki pomocnicze ze złączem 22 mm, aby wykluczyć przypadkowe odłączenie wyposażenia dodatkowego lub uszkodzenie rurki.

W celu zapewnienia ciągłości zaopatrzenia usilnie zalecane jest posiadanie zawsze przynajmniej dwóch rezerwowych rurek.

Nie dokonywać żadnych poprawek, napraw ani zmian rurki tracheostomijnej lub kompatybilnego wyposażenia dodatkowego. W przypadku uszkodzeń konieczne jest natychmiastowe prawidłowe usunięcie produktów.

## VII. OPIS PRODUKTU

Rurki tracheostomijne LARYNGOTEC® PRO są produktami wykonanymi z silikonu do zastosowań medycznych.

Rurki tracheostomijne Fahl® dostarczamy w różnych rozmiarach i długościach.

Rurki tracheostomijne Fahl® są wyrobami medycznymi wielorazowego użytku do stosowania u jednego pacjenta.

Rurki tracheostomijne Fahl® mogą być stosowane tylko przez tego samego pacjenta i nie mogą być używane przez innego pacjenta.

Końcówka rurki jest zaokrąglona, aby zapobiegać podrażnieniom błony śluzowej tchawicy.

Model standardowy rurki silikonowej jest zalecany w przypadkach, gdy nie jest już potrzebna normalna rurka tracheostomijna, ale rurka tracheostomijna powinna być stosowana do stabilizacji otworu tracheostomijnego.

W modelu KOMBI rurek tracheostomijnych Fahl® na ramce rurki znajduje się adapter kombinacyjny. Jest on wyposażony w otwór o średnicy 22 mm i tym samym jest kompatybilny z dostępnymi w handlu systemami filtrów i zastawek ze złączem 22 mm. Dzięki temu możliwe jest mocowanie specjalnych filtrów do filtrowania, nawilżania i ogrzewania powietrza oddechowego.

W celu uniknięcia odgnieień lub wytworzenia się tkanki ziarninowej w tchawicy może być wskazane wprowadzanie na zmianę rurek o różnych długościach, aby końcówka rurki nie dotykała ciągle tego samego miejsca w tchawicy i tym samym nie powodowała potencjalnych podrażnień. Dokładny sposób postępowania należy koniecznie omówić z lekarzem prowadzącym.

## WSKAZÓWKA DOTYCZĄCA MRT

**Pacjent może nosić rurki silikonowe Fahl® również podczas tomografii rezonansu magnetycznego (MRT).**

### Ramka rurki

Cechą charakterystyczną rurek tracheostomijnych Fahl® jest specjalnie ukształtowana ramka rurki, która jest dopasowana do kształtu anatomicznego szyi.

Na ramce rurek tracheostomijnych znajdują się dwa boczne uchwyty do mocowania taśmy stabilizującej rurkę (patrz rys. 1).

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 Fahl® leżały bez wytwarzania nacisku w otworze tracheostomijnym i ich położenie nie zmieniło się poprzez przymocowanie taśmy stabilizującej rurkę.

## VIII. INSTRUKCJA ZAKŁADANIA I WYJMOWANIA RURKI

### Dla lekarza

Pasująca rurka musi być dobrana przez lekarza lub wyszkolony personel fachowy.

W celu zapewnienia optymalnego osadzenia i najlepszego wdechania i wydechania należy zawsze dobierać rurkę dopasowaną do budowy anatomicznej.

### Dla pacjenta

#### UWAGA!

**Sprawdź termin ważności/przydatności do użycia. Nie stosować produktu po upływie tego terminu.**

Zalecane jest stosowanie jałowych rękawiczek jednorazowych.

Przed założeniem należy najpierw sprawdzić rurkę pod kątem zewnętrznych uszkodzeń i obłuzowanych 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.

Niewolnowsuwać ramki rurki ani jej krawędzi (pierścienia mocującego) do otworu tracheostomijnego. Należy uważać, aby znajdowały się zawsze poza otworem tracheostomijnym (patrz rys. 2). Jeśli w kanale wewnętrznym rurki tracheostomijnej Fahl® odkłada się wydzielina, której nie można usunąć przez odkasznięcie lub odessanie, należy wyjąć i wyczyścić rurkę/krótką rurkę tracheostomijną.

Po czyszczeniu i/lub dezynfekcji konieczne jest dokładne skontrolowanie rurek tracheostomijnych Fahl® pod kątem ostrych krawędzi, pęknięć i innych uszkodzeń, ponieważ mogłyby mieć one negatywny wpływ na funkcjonalność lub prowadzić do obrażeń błon śluzowych w tchawicy.

Wszystkie uszkodzone rurki tracheostomijne należy wyrzucić.

## 1. Zakładanie rurki

### Etapy postępowania podczas zakładania rurek tracheostomijnych Fahl®

Przed zastosowaniem użytkownicy powinni umyć ręce (patrz rys. 3).

Wyjąć rurkę z opakowania (patrz rys. 4).

Jeśli użytkownik sam zakłada rurkę, może ułatwić sobie postępowanie wprowadzając rurki tracheostomijne Fahl® przed lustrem.

Podczas zakładania przytrzymać rurki tracheostomijne Fahl® jedną ręką za ramkę rurki (patrz rys. 5).

Drugą ręką należy lekko rozchylić otwór tracheostomijny, aby możliwe było łatwiejsze wsunięcie końcówki rurki w otwór.

Następnie należy ostrożnie wprowadzić podczas wdechu rurkę do otworu tracheostomijnego i przechylić przy tym głowę lekko do tyłu (patrz rys. 5).

Wsunąć rurkę dalej do tchawicy.

Po dalszym wsunięciu rurki tracheostomijnej do tchawicy można wyprostować z powrotem głowę.

Aby zwiększyć zdolność poślizgu rurki tracheostomijnej i tym samym ułatwić wprowadzenie do tchawicy, zalecane jest natarcie kanału zewnętrznego środkiem Fahl® OPTIFLUID® Lubricant Gel (REF 31600, 36105).

Przestrzegać instrukcji użycia odpowiedniego produktu.

### UWAGA!

Stosować wyłącznie środki poślizgowe na bazie wody!

Środki poślizgowe na bazie oleju mogą uszkodzić lub zniszczyć produkt.

## 2. Wyjmowanie rurki

### UWAGA!

Przed wyjęciem rurek tracheostomijnych Fahl® konieczne jest najpierw usunięcie wyposażenia dodatkowego, takiego jak zastawki otworu tracheostomijnego lub HME (wymyenniki ciepła i wilgoci).

Należy postępować bardzo ostrożnie, aby uniknąć uszkodzenia błon śluzowych.

### Etapy postępowania podczas wyjmowania rurek tracheostomijnych Fahl®:

Rurki tracheostomijne należy wyjmować przy lekko odchylonej do tyłu głowie. Należy przy tym chwycić rurkę z boku za ramkę rurki lub za obudowę (patrz rys. 5).

Rurki tracheostomijne wyjmować z zachowaniem ostrożności.

## IX. CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA

### UWAGA!

Ze względów higienicznych i w celu uniknięcia ryzyka infekcji rurki tracheostomijne Fahl® należy dokładnie czyścić przynajmniej dwa razy dziennie, a w przypadku wytwarzania dużej ilości wydzieliny odpowiednio częściej.

W przypadku niestabilnego otworu tracheostomijnego należy zawsze przed wyjęciem rurki tracheostomijnej zabezpieczyć drogę oddechową i mieć w gotowości przygotowaną rurkę. 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.

U pacjentów ze specjalnym obrazem klinicznym choroby (np. MRSA, ORSA i in.), u których występuje zwiększone ryzyko ponownej infekcji, proste czyszczenie jest niewystarczające, aby spełnić szczególne wymagania higieniczne w celu uniknięcia infekcji. Zalecamy dezynfekcję chemiczną rurek zgodnie z poniżej opisanymi instrukcjami. Należy skontaktować się z lekarzem.

## **UWAGA!**

Do czyszczenia rurek nie wolno stosować zmywarki do naczyń, parownika, kuchenki mikrofalowej, pralki ani podobnych urządzeń!

## **UWAGA!**

Pozostałości środków czyszczących i dezynfekcyjnych na rurce tracheostomijnej mogą prowadzić do podrażnień błony śluzowej lub innego negatywnego wpływu na zdrowie.

Rurki tracheostomijne są postrzegane jako instrumenty z pustymi przestrzeniami, w związku z tym podczas dezynfekcji lub czyszczenia należy szczególnie zwracać uwagę, aby rurka była całkowicie zwilżona stosowanym roztworem i była drożna (patrz rys. 6).

Roztwory stosowane do czyszczenia i dezynfekcji muszą być świeże.

### **1. Czyszczenie**

Rurki tracheostomijne Fah!® należy regularnie czyścić/wymieniać zgodnie z indywidualnymi potrzebami pacjenta.

Środki czyszczące stosować tylko wtedy, gdy rurka znajduje się poza otworem tracheostomijnym.

Do czyszczenia rurki można stosować delikatny płyn do mycia o neutralnym pH. Zalecamy stosowanie specjalnych proszków do czyszczenia rurek (REF 31110) zgodnie instrukcją producenta.

W żadnym wypadku nie wolno czyścić rurek tracheostomijnych Fah!® środkami czyszczącymi niedopuszczonymi przez wytwórcę rurki. W żadnym przypadku nie wolno stosować agresywnych środków czyszczących, wysokoprocentowego alkoholu ani środków do czyszczenia protez zębowych.

Istnieje poważne zagrożenie dla zdrowia! Ponadto rurka mogłaby ulec zniszczeniu lub uszkodzeniu.

Zgodnie z indywidualną potrzebą pacjenta, która musi być ustalona przez lekarza prowadzącego, może być konieczne włożenie rurki tracheostomijnej na przynajmniej 5 minut, maksymalnie na 10 minut, do wrzącej wody (100 stopni Celsjusza lub 212 stopni Fahrenheita).

### **OSTRZEŻENIE**

**Przed dalszym zastosowaniem rurkę/krótką rurkę należy schłodzić, aby uniknąć oparzeń.**

#### **Etapy czyszczenia**

Przed czyszczeniem należy usunąć ewentualnie włożone środki pomocnicze.

Najpierw dokładnie wypłukać rurkę pod bieżącą wodą (patrz rys. 7).

Używać tylko letniej wody do przygotowania roztworu czyszczącego i przestrzegać instrukcji stosowania środka czyszczącego.

W celu ułatwienia czyszczenia zalecamy zastosowanie puszkki do czyszczenia rurki z sitkiem (REF 31200).

Należy przy tym chwycić sitko za górną krawędź, aby uniknąć styczności i zanieczyszczenia roztworu czyszczącego (patrz rys. 8).

Do sitka puszkki 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.

Po upływie czasu działania (patrz instrukcja stosowania proszku do czyszczenia rurek) należy kilkakrotnie dokładnie spłukać rurkę letnią, czystą wodą (patrz rys. 7). 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.

Szczoteczkę do czyszczenia rurki należy zawsze wprowadzać do rurki od strony końcówki rurki (patrz rys. 9).

Szczotki należy stosować zgodnie z instrukcją i podczas czyszczenia należy zachować ostrożność, aby nie uszkodzić miękkiego materiału rurki.

Rurkę tracheostomijną dokładnie wypłukać letnią, bieżącą wodą lub przy użyciu jałowego roztworu soli (0,9% roztwór NaCl).

Po czyszczeniu na mokro rurkę należy dobrze wysuszyć czystą i niestrzępiącą się ściereczką.

W żadnym razie nie wolno używać rurek, których funkcjonalność jest naruszona lub które wykazują uszkodzenia, takie jak np. ostre krawędzie lub pęknięcia. W przeciwnym razie może dojść do obrażeń błon śluzowych w tchawicy. W przypadku wystąpienia widocznych uszkodzeń rurkę należy wyrzucić.

### **2. Instrukcja przeprowadzenia dezynfekcji chemicznej**

Możliwa jest dezynfekcja na zimno rurek tracheostomijnych Fah!® przy użyciu specjalnych środków do dezynfekcji chemicznej.

Dezynfekcję należy przeprowadzać zawsze wtedy, gdy jest to zalecone przez lekarza prowadzącego w związku ze specyficznym obrazem chorobowym lub w wyniku danej sytuacji medycznej.

Dezynfekcja jest z reguły zalecana w celu uniknięcia zakażenia krzyżowego i podczas stosowania w opiece stacjonarnej (np. szpital, dom opieki i/lub inne instytucje opieki zdrowotnej) w celu ograniczenia ryzyka zakażenia.

#### **UWAGA!**

Ewentualnie konieczna dezynfekcja powinna być zawsze poprzedzona dokładnym czyszczeniem.

**W żadnym przypadku nie wolno stosować środków dezynfekcyjnych uwalniających chlor lub zawierających mocne ługi lub pochodne fenolu. W przeciwnym razie rurka/krótką rurka mogłaby ulec znacznemu uszkodzeniu lub nawet zniszczeniu.**

W tym celu należy używać środka dezynfekcyjnego do rurek OPTICIT® (REF 31180) zgodnie z instrukcją producenta.

Alternatywnie zalecamy środek dezynfekcyjny na bazie aldehydu glutarowego. Należy przy tym zawsze przestrzegać informacji producenta dotyczących obszaru zastosowania i spektrum działania.

Należy przestrzegać instrukcji użycia środka do dezynfekcji.

Po czyszczeniu na mokro rurkę należy dobrze wysuszyć czystą i niestrzępiącą się ściereczką.

#### **X. PRZECHOWYWANIE**

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.

W celu zapewnienia ciągłości zaopatrzenia usilnie zalecane jest posiadanie przynajmniej dwóch rezerwowych rurek.

#### **XI. OKRES UŻYTKOWANIA**

Niniejsze rurki tracheostomijne są produktami przeznaczonymi do stosowania przez jednego pacjenta.

Po otwarciu opakowania oczekiwany okres trwałości rurek tracheostomijnych wynosi od trzech do sześciu miesięcy przy prawidłowym stosowaniu i pielęgnacji, zwłaszcza przestrzeganiu podanych w instrukcji użycia wskazówek dotyczących stosowania, czyszczenia, dezynfekcji i pielęgnacji.

Maksymalny okres użytkowania nie powinien przekraczać 6 miesięcy.

Na okres trwałości rurki ma wpływ wiele czynników. Decydujące znaczenie może mieć np. skład wydzielin, dokładność czyszczenia i inne aspekty.

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 incydentu, należy o tym poinformować producenta i właściwy organ państwa członkowskiego, w którym ma siedzibę użytkownik i/lub pacjent.

Sprzedaż i dostawa wszystkich produktów firmy Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH odbywa się wyłącznie zgodnie z ogólnymi warunkami handlowymi (OWH); można je otrzymać bezpośrednio od firmy Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Możliwość dokonywania w każdej chwili zmian produktu przez wytwórcę zostaje zastrzeżona.

LARYNGOTEC® jest zarejestrowany w Niemczech i krajach członkowskich Unii Europejskiej znakiem towarowym firmy Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Kolonia.

## ПОЯСНЕНИЯ К ПИКТОГРАММАМ

---



Без внутренней канюли



Наружная канюля 22 мм  
комбинированный переходник  
(КОМБИ)



Несколько маленьких отверстий  
в определённом порядке, так  
называемая „сетка“ (LINGO)



Фиксирующая лента в комплекте



Малая длина



Подходит для MRT



Угол



Изготовитель



Срок годности



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

# ТРАХЕОТОМИЧЕСКИЕ КАНЮЛИ LARYNGOTEC® PRO

## I. ПРЕДИСЛОВИЕ

Настоящая инструкция относится к трахеотомическим канюлям Fah!®. Инструкция адресована врачам, медицинскому персоналу и пациентам/пользователям в качестве руководства по правильному обращению с трахеотомическими канюлями Fah!®.

**Перед первым использованием изделия внимательно ознакомьтесь с указаниями по применению!**

Храните инструкцию в легко доступном месте, чтобы всегда можно было обратиться к ней.

## II. ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Трахеотомические канюли Fah!® предназначены для стабилизации трахеостомы после ларингэктомии или трахеотомии.

Трахеотомическая канюля служит для того, чтобы держать трахеостому в открытом состоянии.

Выбор, установка и первое применение изделий должны осуществляться обученным врачом или медперсоналом.

**Пользователь должен получить от квалифицированного персонала инструктаж по безопасному обращению с трахеотомическими канюлями Fah!®.**

Трахеотомические канюли Fah!® в исполнении LINGO предназначены исключительно для трахеотомированных пациентов с сохранённой гортанью или ларингэктомированных с имплантированным клапаном (голосовым протезом).

## III. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

При нестабильной трахеостоме перед извлечением трахеотомической канюли обязательно защищать дыхательные пути и держать наготове запасную канюлю для введения. Запасную канюлю следует ввести немедленно, до начала очистки и дезинфекции извлечённой канюли.

Пациенты должны получить от медперсонала инструктаж по безопасному обращению и порядку применения канюль Fah!®.

Трахеотомические канюли Fah!® ни в коем случае не должны перекрываться, напр., секретом или корочками. Опасность удушья!

Находящуюся в трахее слизь можно отсосать через канюлю с помощью трахеального отсасывающего катетера.

Запрещается использовать дефектные трахеотомические канюли, немедленно утилизируйте их. Применение неисправной канюли может привести к опасности повреждения дыхательных путей.

Трахеотомические канюли предназначены исключительно для использования у одного пациента.

Любое повторное применение у других пациентов и связанная с этим обработка для повторного применения не допускаются.

Трахеотомические канюли не следует применять во время лечения лазером (лазеротерапии) или электрохирургическими аппаратами. При попадании луча лазера на канюлю не исключены повреждения.

### ВНИМАНИЕ!

Трахеотомические канюли с голосовой функцией рекомендуются только трахеотомированным с нормальной секрецией и тканью слизистой без видимых изменений.

При сильной секреции, склонности к образованию грануляционной ткани, во время лучевой терапии или при образовании струпа перфорированное исполнение канюли можно рекомендовать лишь при регулярном врачебном контроле и соблюдении более коротких интервалов между заменами (как правило, еженедельно), так как перфорация в наружной трубке может усилить образование грануляционной ткани.

## IV. ОСЛОЖНЕНИЯ

При использовании данного изделия могут возникнуть следующие осложнения: загрязнения (контаминация) трахеостомы могут потребовать удаления канюли/фиксатора, также загрязнения могут привести к развитию инфекций, требующих применения антибиотиков. случайное вдыхание канюли/фиксатора при неправильной посадке потребует обращения к врачу для удаления. При закупорке канюли/фиксатора её (его) необходимо удалять и чистить.

## V. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Использовать только при отсутствии у пациента аллергии на используемый материал.

Не использовать у пациентов с искусственной вентиляцией лёгких.

RU

## VI. ОСТОРОЖНО

Выбор правильного размера канюли должен производиться лечащим врачом или квалифицированным персоналом.

При использовании трахеотомических канюль Fah!® может произойти загрязнение изделий, напр., дрожжевыми грибами (кандида), бактериями и т.п., что может привести к помутнению материала и уменьшению срока годности. В этом случае следует немедленно заменить изделие.

В комбинированный переходник вариантов Fah!® разрешается устанавливать только вспомогательные приспособления с разъемом 22 мм во избежание случайного отсоединения принадлежности или повреждения канюли.

Настоятельно рекомендуется всегда иметь соответствующий запас и держать наготове не менее двух запасных канюль.

Запрещаются любые изменения, ремонт и модификации трахеотомической канюли и совместимых с ней принадлежностей. При повреждениях изделия должны быть немедленно утилизированы надлежащим образом.

## VII. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Трахеотомические канюли LARYNGOTEC® PRO изготовлены из медицинского чистого силикона.

Мы предлагаем трахеотомические канюли Fah!® различного размера и длины.

Канюли Fah!® предназначены для многократного применения у одного пациента.

Трахеотомические канюли Fah!® разрешается применять только у одного пациента, использование другим пациентом запрещено.

Конец канюли закруглен во избежание раздражений слизистой в трахее.

Стандартное исполнение силиконовой канюли рекомендуется использовать, когда обычная трахеотомическая канюля более не требуется, но трахеотомическая канюля для стабилизации трахеостомы необходима.

В исполнении Fah!® KOMB! на пластинке канюли находится комбинированный переходник. Он имеет отверстие диаметром 22 мм и совместим со стандартными фильтрующими и клапанными системами с соединением 22 мм. Таким образом, можно крепить специальные фильтры для фильтрации, увлажнения и нагрева вдыхаемого воздуха.

Во избежание мест сдавливания и образования грануляционной ткани в трахее может быть целесообразно применять попеременно канюли различной длины, чтобы конец канюли не всегда прикасался к трахее в одном и том же месте и не вызывал раздражения. Обязательно подробно проконсультируйтесь по этому вопросу со своим лечащим врачом.

## УКАЗАНИЕ ПО МРТ

**Силиконовые канюли Fah!® можно носить пациентам во время магнитно-резонансной томографии (МРТ).**

### Пластинка канюли

Отличительным признаком трахеотомических канюлей Fah!® является пластинка особой формы, адаптированная к анатомии горла.

На пластинке трахеотомических канюлей находятся две боковые проушины для крепления фиксирующей ленты (см.рис. 1).

Внимательно прочитайте инструкцию по применению ленты для фиксации канюли перед тем, как крепить её к канюле или снимать с неё.

Следите за тем, чтобы трахеотомические канюли Fah!® располагались в трахеостоме без натяжений и их положение не изменилось при креплении ленты.

## VIII. ИНСТРУКЦИЯ ПО УСТАНОВКЕ И УДАЛЕНИЮ КАНЮЛИ

### Для врача

Подбор правильной канюли должен осуществляться лечащим врачом или обученным квалифицированным персоналом.

Для обеспечения оптимального положения и наилучшего вдоха и выдоха следует выбрать канюлю, адаптированную к анатомии пациента.

### Для пациента

#### ВНИМАНИЕ!

**Проверьте срок годности. Не используйте изделие после истечения этого срока.**

Рекомендуется использовать стерильные одноразовые перчатки.

Вначале убедитесь в отсутствии внешних повреждений и незакреплённых деталей.

При обнаружении нетипичных признаков или дефектов категорически запрещается пользоваться канюлей; просим выслать изделие на завод-изготовитель для проверки.

Устанавливать трахеотомическую канюлю разрешается только после тщательной ее обработки. Рекомендуем также выполнить очистку канюли перед первым применением!



Перед повторной установкой канюлю следует обязательно очистить и при необходимости дезинфицировать согласно приведённым ниже требованиям.

Нельзя задвигать пластинку канюли либо воронкообразный корпус (удерживающее кольцо) в трахеостому. Пластинка канюли должна обязательно оставаться снаружи трахеостомы (см. рис. 2). Если в полости трахеотомической канюли Fah!® осаждается секрет, который не удаляется откашливанием и отсасыванием, следует извлечь и очистить канюлю/фиксатор трахеостомы.

После чистки и/или дезинфекции внимательно осмотреть канюли Fah!® на наличие острых краёв, трещин или других повреждений, так как они могут нарушить функциональные свойства или травмировать слизистую трахеи.

Все повреждённые трахеотомические канюли следует выбросить.

## **1. Установка канюли**

### **Шаги пользователя для введения трахеотомических канюлей Fah!®**

Перед применением пользователь должен обязательно очистить руки (см.рис. 3).

Извлеките канюлю из упаковки (см.рис. 4).

Если вы устанавливаете канюлю самостоятельно, вы облегчите себе задачу, встав с канюлей Fah!® перед зеркалом.

При установке держите трахеотомическую канюлю Fah!® одной рукой за пластинку (см.рис. 5).

Свободной рукой вы можете слегка растянуть трахеостому, чтобы кончик канюли лучше вошёл в дыхательное отверстие.

Затем на фазе вдоха осторожно введите канюлю в трахеостому, слегка откинув голову назад (см.рис. 5).

Продвиньте канюлю дальше в трахею.

После продвижения канюли вглубь трахеи голову можно снова выпрямить.

Для повышения скольжения и облегчения введения трахеотомической канюли в трахею рекомендуется смазать наружную трубку гелем-лубрикантом FAHL® OPTIFLUID® Lubricant Gel (REF 31600, 36105).

Соблюдайте инструкцию к соответствующему изделию.

### **ВНИМАНИЕ!**

**Используйте только смазки на водной основе!**

**Смазки на масляной основе могут привести к повреждению или разрушению изделия.**

## **2. Извлечение канюли**

### **ВНИМАНИЕ!**

Принадлежности, такие как клапан трахеостомы или HME (теплообменники) следует удалять вначале, перед тем, как извлекать трахеотомические канюли Fah!®.

Будьте чрезвычайно осторожны, чтобы не допустить травмирования слизистой оболочки.

### **Шаги пользователя для извлечения трахеотомических канюлей Fah!®:**

При извлечении трахеотомической канюли пациент должен слегка откинуть голову назад. Канюлю следует держать сбоку за пластинку или за корпус (см.рис. 5).

Удаляйте трахеотомические канюли с осторожностью.

## **IX. ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ**

### **ВНИМАНИЕ!**

В соответствии с требованиями гигиены и для предотвращения риска инфекции рекомендуется тщательно чистить трахеотомические канюли Fah!® не менее двух раз в день, а при сильном выделении мокроты соответственно чаще.

При нестабильной трахеостоме перед извлечением трахеотомической канюли обязательно защищать дыхательные пути и держать наготове запасную канюлю для введения. Запасную канюлю следует ввести немедленно, до начала очистки и дезинфекции извлечённой канюли.

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.

Для пациентов с особой картиной болезни (напр., MRSA, ORSA и др.), у которых существует повышенная опасность реинфекций, простой очистки недостаточно для предотвращения инфицирования. Мы рекомендуем выполнять химическую дезинфекцию согласно приведённым ниже требованиям. Проконсультируйтесь с врачом.

### **ВНИМАНИЕ!**

Для очистки канюль нельзя использовать средство для мытья посуды, пароварку, микроволновую печь, стиральную машину и т.п.!

## **ВНИМАНИЕ!**

**Остатки чистящих и дезинфицирующих средств на трахеотомической канюле могут привести к раздражению 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. 6).

Для чистки и дезинфекции следует использовать только свежеприготовленные растворы.

### **1. Чистка**

Трахеотомические канюли Fah!® подлежат регулярной чистке/замене согласно индивидуальным потребностям пациента.

Используйте чистящие средства, только когда канюля находится вне трахеостомы.

Для очистки канюли можно использовать мягкий очищающий лосьон с нейтральным показателем pH. Рекомендуем использовать специальный чистящий порошок для канюль (REF 31110) в соответствии с указаниями изготовителя.

Категорически запрещается использовать для очистки трахеотомической канюли Fah!® моющие средства, не разрешённые изготовителем канюли. Категорически запрещается использовать агрессивные бытовые чистящие средства, высокопроцентный спирт или препараты для очистки зубных протезов.

Применение указанных средств чрезвычайно опасно для здоровья! Кроме того, эти средства могут повредить или разрушить канюлю.

В соответствии с индивидуальной потребностью пациента, которая определяется лечащим врачом, может возникнуть необходимость помещения трахеотомической канюли в кипящую воду (100 градусов по Цельсию или 212 по Фаренгейту) не менее чем на 5 минут, но не более чем на 10 минут.

## **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

**Перед последующим применением дать канюле/фиксатору остыть во избежание ожогов.**

### **Этапы очистки**

Перед чисткой следует удалить установленные вспомогательные приспособления.

Сначала тщательно промойте канюлю под проточной водой (см.рис. 7).

Для подготовки чистящего раствора используйте чуть тёплую воду, соблюдайте указания изготовителя моющего средства.

Для облегчения чистки рекомендуется использовать специальную кювету с фильтром (REF 31200).

При этом беритесь за верхний край фильтра, чтобы избежать контакта с моющим раствором и его загрязнения (см.рис. 8)

В фильтр кюветы для очистки допускается укладывать только одну канюлю. При одновременной очистке нескольких канюль возникает опасность того, что канюли будут слишком сильно сжиматься и получат повреждение.

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. 7). 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 волоконистой головкой, REF 31855). Вводите щётку только тогда, когда канюля удалена и находится вне трахеостомы.

Щётку для чистки всегда вводите в канюлю, начиная с кончика канюли (см.рис. 9).

Пользуйтесь щёткой в соответствии с инструкцией, будьте особо осторожны, чтобы не повредить мягкий материал канюли.

Трахеотомическая канюля тщательно промывается под струей тёплой воды или стерильным физраствором (0,9% раствор NaCl).

После влажной обработки канюлю следует тщательно протереть чистой тканью, не оставляющей ворсинок.

Категорически запрещается использовать канюли с нарушенными функциональными свойствами или с повреждениями (например, при наличии острых краёв или трещин) из-за риска травмирования слизистой оболочки трахеи. При обнаружении дефектов канюлю следует выбросить.

### **2. Инструкция по химической дезинфекции**

Допускается холодная дезинфекция трахеотомических канюлей Fah!® специальными дезинфицирующими средствами.

Дезинфекцию следует проводить всегда по рекомендации лечащего врача в соответствии с картиной болезни или если это продиктовано спецификой ухода за пациентом.

Как правило, дезинфекция показана в стационарных условиях (больница, дом престарелых или инвалидов и/или другие медучреждения) с целью профилактики перекрёстных инфекций.

## **ОСТОРОЖНО!**

**Перед дезинфекцией следует обязательно выполнять тщательную очистку.**

**Категорически запрещается использовать дезинфицирующие средства, высвобождающие хлор и содержащие сильнодействующие щёлочи или производные фенола. Это может привести к серьёзному повреждению или даже разрушению канюли/фиксатора.**

Для этого следует использовать дезинфицирующее средство OPTICIT® для канюль (REF 31180) согласно инструкции производителя.

Также можно рекомендовать дезинфицирующее средство на основе глутарового альдегида. При этом обязательно соблюдать указания производителя по области применения и спектру действия.

Соблюдайте инструкцию по применению дезинфицирующего средства.

После влажной обработки канюлю следует тщательно протереть чистой тканью, не оставляющей ворсинок.

## **X. ХРАНЕНИЕ**

Очищенные неиспользуемые канюли следует хранить в сухом месте и оберегать от пыли, солнечного света и/или высоких температур.

Настоятельно рекомендуется всегда иметь соответствующий запас и держать в запасе не менее двух запасных канюль.

## **XI. СРОК СЛУЖБЫ**

Данные трахеотомические канюли предназначены для использования у одного пациента.

При правильном применении и уходе, в частности, при соблюдении приведённых в инструкции указаний по применению, очистке, дезинфекции и уходе, трахеотомические канюли имеют расчётный срок службы от трёх до шести месяцев с момента вскрытия упаковки.

Максимальная длительность применения не должна превышать 6 месяцев.

Срок службы канюли зависит от многих факторов. В частности, важную роль играют состав секрета, тщательность очистки и другие аспекты.

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 вызванному данными действиями повреждениям самой канюли, так и к любому возникшему в связи с ними косвенному ущербу.

В случае использования трахеотомической канюли сверх срока, указанного в пункте XI, и/или при использовании, уходе (очистке, дезинфекции) или хранении канюли в нарушение требований данной инструкции фирма Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH освобождается от всякой ответственности, в т.ч. ответственности за дефекты изделия, в той мере, насколько это допускается законодательством.

В случае возникновения серьёзного происшествия в связи с данным изделием Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH о нём следует сообщить производителю и в ответственную инстанцию страны-члена, в которой проживает пользователь и/или пациент.

Реализация и поставки всей продукции фирмы Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH осуществляются исключительно в рамках общих коммерческих условий (AGB); данные условия можно получить непосредственно в фирме Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Изготовитель оставляет за собой право на изменения продукции.

LARYNGOTEC® является зарегистрированной в Германии и других странах-членах ЕС товарной маркой компании Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, г. Кёльн.

# PIKTOGRAM

---



Vnější kanyla bez vnitřní kanyly



Vnější kanyla včetně 22 mm konektoru (KOMBI)



Několik malých otvorů se speciálním uspořádáním uprostřed trubice se nazývají "sieve" - síto (LINGO)



Držák kanyly je součástí balení



Krátká délka



Pro MRT



Úhel



Výrobce



Použitelné do



Viz návod k použití



Označení šarže



Katalogové číslo



Obsah (kusů)



Pouze pro jednoho pacienta



Uchovávejte v suchu



Chraňte před slunečním zářením

# TRACHEÁLNÍ KANYLY LARYNGOTEC® PRO

## I. ÚVOD

Tento návod je platný pro tracheální kanyly Fah!®. Návod k použití slouží jako informace lékařům, zdravotnímu personálu a pacientům/uživatelům k zabezpečení správného zacházení s tracheálními kanyly Fah!®.

**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.

## II. URČENÉ POUŽITÍ

Tracheální kanyly Fah!® 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.

**Uživatel musí být v používání a bezpečném zacházení s tracheálními kanyly Fah!® vyškolen odborným personálem.**

Tracheální kanyly Fah!® ve variantě LINGO jsou koncipovány výlučně pro pacienty po tracheotomii zároveň s dodávanou hlavici pro hrtan nebo po laryngektomii s nosiči Shunt-Ventil (nosiče fonačních protéz).

## III. VAROVÁNÍ

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.

Pacienti musí být v používání a bezpečném zacházení s tracheálními kanyly Fah!® vyškoleni odborným zdravotnickým personálem.

Tracheální kanyly Fah!® se nesmí nikdy uzavírat, např. sekretem nebo strupy. Nebezpečí zadušení!

Při zahlnění průdušnice se může přes tracheální kanylu odsávat pomocí odsávacího katétru pro průdušnici.

Poškozené tracheální kanyly se nikdy nesmí použít a musí se okamžitě zlikvidovat. Použití poškozené kanyly může vést k ohrožení dýchacích cest.

Tracheální kanyly jsou výrobky určené pro použití výlučně pro jednoho pacienta.

Jakékoli opětovné použití u dalších pacientů a tím příprava na opětovné použití u dalších pacientů je nepřipustné.

Tracheální kanyly se nesmí používat během ošetřování laserem (laserová terapie) nebo při používání elektrochirurgických nástrojů. Po dotknutí laserového paprsku kanyly nelze vyloučit poškození kanyly.

### POZOR!

Tracheální kanyly s funkcí mluvení se doporučují pouze pro pacienty s tracheotomií s normální sekrecí a neporušenou tkání sliznice.

Při silné tvorbě sekretu, sklonu ke granulaci tkáně během terapie ozařováním nebo ucpaní se doporučuje používat pouze kanyly v provedení se sítkem za pravidelné kontroly lékařem a dodržování krátkých intervalů výměny (zpravidla jednou týdně), protože filtrace ve vnější trubici by mohlo zesilovat tvorbu granulace tkáně.

## IV. KOMPLIKACE

Při používání tohoto výrobku mohou nastat následující komplikace:

Znečištění (kontaminace) průdušnice může vyžadovat odstranění kanyly/knoflíku, znečištění může rovněž způsobit infekci, která bude vyžadovat nasazení antibiotik.

Nechtěné vdechnutí kanyly/knoflíku, která/kteřý nebyl/nebyla správně přizpůsobena/přizpůsobena, vyžaduje odstranění lékařem. Pokud se kanyla/knoflík ucpé hlenem, musí se vyjmout a vyčistit.

## V. KONTRAINDIKACE

**Nepoužívejte, pokud je pacient na použitý materiál alergický.**

**Nepoužívejte u pacientů na ventilačním přístroji.**

## VI. UPOZORNĚNÍ

Výběr správné velikosti kanyly by měl provádět ošetřující lékař nebo zdravotnický personál.

Při používání tracheálních kanyl Fah!® může dojít k zamoření výrobku, např. kvasinkami (Candida), bakteriemi a pod., což může vést k poškození materiálu a zkrácení doby životnosti výrobku. V takovém případě se musí přistoupit k okamžité výměně.

CS

U variant tracheálních kanyl Fah!® s kombinovaným adaptérem se smí používat pomocný materiál pouze s 22 mm přípojkou, aby se předešlo nechtěnému odpojení příslušenství nebo poškození kanyly.

K zajištění bezproblémového zásobování důrazně doporučujeme, aby byly k dispozici alespoň dvě náhradní kanyly.

Na tracheálních kanylách nebo kompatibilním příslušenství neprovádějte žádné změny, opravy ani modifikace. V případě poškození se musí výrobky odborně zlikvidovat.

## VII. POPIS VÝROBKU

Tracheální kanyly LARYNGOTEC® PRO jsou ze zdravotnického, čistého silikonu.

Tracheální kanyly Fah!® dodáváme v různých velikostech a délkách.

Tracheální kanyly Fah!® jsou opakovaně použitelné zdravotnické výrobky určené pro použití pro jednoho pacienta.

Tracheální kanyly Fah!® se smí používat pouze pro stejného pacienta a nesmí se používat pro jiné pacienty.

Špička kanyly je zaoblená, aby nedocházelo k podráždění sliznice v průdušnici.

Doporučuje se standardní provedení silikonové kanyly, kdy již není potřeba žádná normální tracheální kanyla, ale kdy je potřeba použít tracheální kanylu ke stabilizaci tracheostoma.

U provedení KOMBI tracheálních kanyl Fah!® se na štítu kanyly nachází kombinovaný adaptér. Má otvor s průměrem 22 mm a je tak kompatibilní s běžně prodáványými filtračními a ventilačními systémy s 22 mm přípojkou. Nechájí se tak připojit speciální filtry k filtrování, zavlažování a ohřívání vzduchu k dýchání.

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 OHLEDNĚ MRT

**Silikonové kanyly Fah!® mohou pacienti nosit i během terapie magnetickou rezonancí (MRT).**

### Štít kanyly

Tracheální kanyly Fah!® se vyznačují speciálně tvarovaným štítem kanyly, který se anatomicky přizpůsobuje hrdlu.

Na štítu tracheální kanyly se nacházejí dvě postranní očka k upevnění popruhu kanyly (viz obrázek 1).

Pozorně si přečtěte návod k použití k popruhu pro kanylu, když popruh upevňujete na tracheální kanylu, popřípadě ho z ní odebráte.

Je potřeba dávat pozor, aby tracheální kanyla Fah!® ležela v otvoru průdušnice bez jakéhokoli pnutí a aby se při připevňování popruhem nezměnila poloha.

## VIII. NÁVOD K NASAZENÍ A ODEBRÁNÍ KANYLY

### Pro lékaře

Výběr správné velikosti kanyly musí provést ošetřující lékař nebo proškolený zdravotnický personál.

Aby se zajistilo optimální usazení a následně co možná nejlepší dýchání, musí se zvolit kanyla, která nejlépe vyhovuje anatomii pacienta.

### Pro pacienty

#### POZOR!

**Zkontrolujte datum spotřeby nebo expirace. Po uplynutí tohoto data výrobek již nepoužívejte.**

Doporučuje se použít jednorázové sterilní rukavice.

Před použitím nejprve kanylu zkontrolujte, zda není poškozená, nebo zda nejsou některé části uvolněné. Jestliže jste něco takového zpozorovali, kanylu v žádném případě nepoužívejte, ale pošlete nám ji zpět k přezkoušení.

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.

Štít kanyly, popř. trychtýřovitý plášť (přidržený kroužek) se nikdy nesmí zastrkávat do otvoru průdušnice. Vždy dávejte pozor, aby se nacházel vně otvoru průdušnice (viz obrázek 2).

Jestliže je lumen tracheální kanyly Fah!® zanesen sekretem, a nedá se odstranit ani odkašláváním ani odsátím, musí se kanyla/knoflík Stoma-Button vyjmout a vyčistit.

Po vyčištění nebo dezinfekci se musí tracheální kanyly Fah!® 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.

Všechny poškozené tracheální kanyly se musí zlikvidovat.

## 1. Nasazení kanyly

### Postup při zavádění tracheálních kanylí Fah!®

Uživatelé si před použitím musí umýt ruce (viz obrázek 3).

Kanylu vyjměte z obalu (viz obrázek 4).

Jestliže provádíte nasazení kanyly samostatně, usnadněte si manipulaci tím, že si zavedete tracheální kanylu Fah!® do průdušnice před zrcadlem.

Při nasazování držte tracheální kanylu Fah!® rukou pevně za štít kanyly (viz obrázek 5).

Volnou rukou můžete snadno oddělit otvor v průdušnici, aby špička kanyly lépe vešla do otvoru pro dýchání.

Zaveďte kanylu ve fázi nadechování opatrně (nadechováním) do otvoru v průdušnici a nepatrně při tom zakloňte hlavu (viz obrázek 5).

Kanylu zasuňte dále do průdušnice.

Po zasunutí kanyly dále do průdušnice můžete držet hlavu zase vzpřímeně.

Aby se zvýšila kluznost tracheální kanyly a tím se usnadnilo zavádění kanyly do průdušnice, doporučuje se natřít vnější trubici lubrikačním gelem FAHL® OPTIFLUID® Lubricant Gel (kat. č. 31600, 36105).

Řiďte se návodem k použití příslušného výrobku.

### **POZOR!**

**Používejte pouze lubrikanty na bázi vody!**

Lubrikanty na bázi oleje mohou výrobek poškodit nebo zničit.

## 2. Vyjmutí kanyly

### **POZOR!**

**Před vyjmutím tracheálních kanylí Fah!® se nejprve musí odstranit příslušenství, jako je ventil průdušnice nebo HME (výměník tepla a vlhkosti).**

Buďte při tom maximálně opatrní, aby nedošlo k poškození sliznice.

### Postup při vyjímání tracheálních kanylí Fah!®:

Tracheální kanyla se vyjímá při lehké dozadu zakloněné hlavě. Uchopte kanylu z boku za štít popř. plášť kanyly/knoflíku (viz obrázek 5).

Tracheální kanylu opatrně vyjměte.

## IX. ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE

### **POZOR!**

Z hygienických důvodů a aby se předešlo infekcím, se musí tracheální kanyly Fah!® 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 vyměňovou kanylu čistit a dezinfikovat.

Dbejte, aby individuální plán péče, který v případě potřeby obsahuje další dezinfekci, byl vždy odsouhlasen Vaším ošetřujícím lékařem a odpovídal tak Vaší individuální potřebě.

U pacientů se zvláštním chorobopisem (např. MRSA, ORSA, aj.), u kterých existuje zvýšené riziko opakované infekce, samotné čištění není dostatečné, aby se vyhovělo vysokým hygienickým nárokům k zamezení infekcí. Doporučujeme chemickou dezinfekci kanylí podle pokynů uvedených dále. Vyhleďte prosím svého lékaře.

### **POZOR!**

K čištění kanylí se nesmí používat myčka nádobí, parní zařízení, mikrovlnné zařízení, pračka ani žádné jiné podobné zařízení!

### **POZOR!**

Zbytky čistících a dezinfekčních prostředků na tracheálních kanylích 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 6).

Roztoky používané pro čištění a dezinfekci se musí používat vždy čerstvé.

### 1. Čištění

Tracheální kanyly Fah!® se musí pravidelně čistit/měnit podle individuálních potřeb pacientů.

Čistící prostředky používejte pouze u kanylí, které nejsou v průdušnici.

K čištění kanylí se může použít jemný mycí prostředek s neutrální hodnotou pH. Doporučujeme používat speciální čistící prášek na kanyly (REF 31110) a postupovat podle pokynů výrobce.

Tracheální kanyly Fah!® v žádném případě nečistěte čistícími prostředky, které nebyly výrobce kanylí 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. Podle individuálních potřeb pacientů stanovených ošetřujícím lékařem může být nutné vložit tracheální kanylu na alespoň 5 minut, maximálně však na 10 minut, do vroucí vody (100 stupňů Celsia, popř. 212 stupňů Fahrenheit).

## **VAROVÁNÍ**

**Před dalším nasazením se kanyla/knoflík musí nechat ochladit, aby se zabránilo opaření a popálení.**

### **Postup čištění**

Případně vložené pomůcky se před čištěním musí vyjmout.

Nejprve se kanyla důkladně omyje pod tekoucí vodou (viz obrázek 7).

K přípravě čistícího roztoku používejte vždy čistou, vlažnou vodu a postupujte podle pokynů výrobce čistícího prostředku.

K usnadnění procesu čištění doporučujeme používat dózu na čištění kanyl s nástavcem se sítím (REF 31200).

Nástavec se sítím držte za horní okraj, abyste nepřišli do styku s čistícím roztokem a neznečistili ho (viz obrázek 8).

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.

Po uplynutí doby působení (viz návod k použití pro čistící prášek na kanyly) se kanyla několikrát důkladně proplačne vlažnou, čistou vodou (viz obrázek 7). Při nasazování kanyly do otvoru průdušnice se na kanylu 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 kanyly dovnitř kanyly (viz obrázek 9).

Tyto kartáčky používejte v souladu s návodem a dávejte pozor, abyste nepoškodili měkký materiál kanyly. Tracheální kanyly důkladně opláchněte vlažnou, tekoucí vodou nebo použijte sterilní fyziologický roztok (0,9% roztok NaCl).

Po vyčištění vodou otřete kanylu čistým netřepivým hadříkem do sucha.

Nesmí se v žádném případě používat kanyly, jejichž funkčnost je omezená, nebo které jsou poškozené, např. ostré hrany nebo trhliny, protože by mohly poranit sliznici v průdušnici. Pokud kanyly vykazují známky poškození, musí se zlikvidovat.

### **2. Postup chemické dezinfekce**

Je možná tzv. studená dezinfekce tracheálních kanyl Fah!® se speciálními chemickými dezinfekčními prostředky.

Je třeba ji provádět vždy, když je na základě specifického chorobopisu ošetřujícím lékařem nařízena, nebo když to situace ohledně péče o ní vyžaduje.

Dezinfekce se obvykle používá k zamezení křížové infekce a při nasazení ve stacionárních oblastech (např. kliniky, pečovatelské ústavy nebo jiná zdravotnická zařízení), aby se omezilo riziko šíření infekce.

### **UPOZORNĚNÍ**

**Případně dezinfekci však vždy musí předcházet důkladné čištění.**

**V žádném případě se nesmí používat dezinfekční prostředky, uvolňující chlór nebo prostředky s obsahem silných louhů nebo derivátů fenolů. Kanyly by se tímto mohly silně poškodit nebo dokonce úplně zničit.**

Zde se smí používat výlučně dezinfekční prostředek pro kanyly OPTICIT® (REF 31180) v souladu s pokyny výrobce.

Jako alternativu doporučujeme dezinfekční prostředek na bázi účinné látky glutaraldehyd. Vždy je třeba postupovat podle pokynů výrobce k použití a brát do úvahy spektrum účinnosti udávané výrobcem prostředku.

Dodržujte návod k použití dezinfekčního prostředku.

Po vyčištění vodou otřete kanylu čistým netřepivým hadříkem do sucha.

### **X. UCHOVÁVÁNÍ**

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.

K zajištění bezproblémového zásobování důrazně doporučujeme, aby byly k dispozici alespoň dvě náhradní kanyly.

### **XI. DOBA POUŽITELNOSTI**

Tracheální kanyly výrobky určené pro jednoho pacienta.



Tracheální kanyly po otevření balení mají při správném použití a péči, zejména při dodržování pokynů k použití, čištění, dezinfekci a péči, uvedených v tomto návodu k použití, pravděpodobnou životnost v délce tří až šesti měsíců.

Maximální doba používání by neměla přesáhnout 6 měsíců.

Doba použitelnosti kanyly je ovlivněna mnoha faktory. Zásadní význam může mít složení sekretu, důkladnost při čištění a další aspekty různého stupně významu.

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 uchovávání kanyl, které neodpovídá pokynům uvedeným v tomto návodu k použití, je společnost Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH od záruk včetně odpovědnosti za vady – pokud to právní předpisy připouštějí – osvobozena.

Dojde-li v souvislosti s tímto výrobkem společnosti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH k závažné nežádoucí příhodě, musí být příhoda nahlášena výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, v němž má uživatel sídlo, resp. pacient bydlíště.

Prodej a dodávky zboží společnosti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH probíhají výlučně v souladu s všeobecnými obchodními podmínkami (AGB); které jsou k dostání přímo ve společnosti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Změny výrobku ze strany výrobce jsou kdykoli vyhrazeny.

LARYNGOTEC® je v Německu a ve státěch Evropské unie registrovaná značka společnosti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

# LEGENDA PIKTOGRAMOV

---



Žiadna vnútorná kanyla



Vonkajšia kanyla 22 mm kombinovaný adaptér (KOMBI)



Viaceré malé diery v istom rozmiestnení, takzvané "sitko" (LINGO)



Zahŕňať pás na nosenie kanyly



Dĺžka krátka



Vhodné pre MRT



Uhol



Výrobca



Použiteľné do



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

# TRAHEALNE KANILE LARYNGOTEC® PRO

## I. PREDŠLOV

Tento návod platí pre tracheálne kanyly Fah!®. Tento návod na použitie slúži pre informáciu lekára, ošetrojúceho personálu a pacienta/používateľa pre zabezpečenie odbornej manipulácie s tracheálnymi kanylami Fah!®.

**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.

## II. POUŽÍVANIE V SÚLADE S URČENÝM ÚČELOM

Tracheálne kanyly Fah!® 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.

**Odborný personál musí používateľa zaškoliť v bezpečnej manipulácii a aplikácii tracheálnych kanylí Fah!®.**

Tracheálne kanyly Fah!® vo variante LINGO sú koncipované výlučne pre tracheotomovaných pacientov so zachovaným hrtanom alebo laryngektomovaných so shuntovým ventilom (nosičmi hlasových protéz).

## III. VAROVANIA

Pri nestabilnej tracheostome treba pred každým vybratím tracheálnej kanyly zabezpečiť dýchaciu cestu a mať pripravenú náhradnú kanylku k zavedeniu. Náhradná kanyla sa musí neodkladne nasadiť, a to skôr, než sa začne s čistením a dezinfekciou vymenenej kanyly.

**Odborný personál musí pacientov zaškoliť v bezpečnej manipulácii a aplikácii tracheálnych kanylí Fah!®.**

Tracheálne kanyly Fah!® sa nesmú v žiadnom prípade uzavrieť sekreťom alebo chrastami. Nebezpečenstvo zadusenía!

Hlien, ktorý sa nachádza v priedušnici, môže sa cez tracheálnu kanylku odsať pomocou tracheálneho odsávacieho katétra.

Poškodené tracheálne kanyly sa nesmú používať a musia sa okamžite likvidovať. Použitie chybných kanylí môže viesť k ohrozeniu dýchacích ciest.

Tracheálne kanyly sú výrobky určené pre použitie jedným pacientom a tým aj pre použitie výlučne jediným pacientom.

Akékoľvek opätovné použitie u iného pacienta a tým aj úprava pre opakované použitie u iného pacienta je nepripustné.

Tracheálne kanyly by sa nemali používať počas ošetrovania laserom (laserová terapia) alebo elektrochirurgickými prístrojmi. Pri zásahu kanyly laserovým lúčom nemožno vylúčiť jej poškodenie.

### POZOR!

Tracheálne kanyly s rečovou funkciou možno odporúčať len tracheotomovaným pacientom s normálnou sekreťou a slizničným tkanivom bez patologických zmien.

Pri silnej sekrečii, pri sklone k tvorbe granulačného tkaniva, počas terapie ožarovaním alebo tvorbe chrást možno odporúčať typ kanyly so sítikom, ktorá si však vyžaduje pravidelnú lekársku kontrolu a dodržanie kratších intervalov výmeny (spravidla týždenných), nakoľko sítko vo vonkajšej trubici môže posilniť tvorbu granulačného tkaniva.

## IV. KOMPLIKÁCIE

Pri použití tohto výrobku môže dôjsť k nasledujúcim komplikáciám:

Znečistenie (kontaminácia) stomy si môže vynútiť odstránenie kanyly/stomického gombíka, nečistoty môžu viesť k infekciám, ktoré si vyžadujú nasadenie antibiotík.

Neúmyselné vdychnutie kanyly/stomického gombíka, ktorý/ktorá nebol/ nebola správne osadená, si vyžaduje odstránenie lekárom. Ak sekréť upchá kanylku/stomický gombík, musí sa postihnutý diel odstrániť a očistiť.

## V. KONTRAINDIKÁCIE

**Pomôcku nepoužívajte, ak je pacient na použitý materiál precitlivý.**

**Nepoužívajte u pacientov s umelou pľúcnou ventiláciou.**

## VI. OPATRNOSŤ

Správnou veľkosť kanyly by mal určiť ošetrojúci lekár alebo zaškolený odborný personál.

Pri používaní tracheálnych kanylí Fah!® môže dôjsť ku kolonizácii výrobkov napr. kvasinkami (Candida), baktériami a pod., ktoré môžu spôsobiť zakalenie materiálu a zníženú trvanlivosť. V takom prípade treba uskutočniť okamžitú výmenu.

SK

K adaptéru KOMBI variantov tracheálnych kanýľ Fah!® sa môžu pripájať len pomocné prostriedky s 22 mm prípojkou, aby sa vylúčilo uvoľnenie príslušenstva nedopatrením alebo poškodenie kanyly.

Pre zabezpečenie neprerušeného zásobenia naliehavo odporúčame mať po ruke vždy najmenej dve náhradné kanyly.

Na tracheálnej kanyle alebo kompatibilnom príslušenstve nevykonávajte žiadne zmeny, opravy alebo modifikácie. Pri poškodení sa musia tieto výrobky ihneď odbornou likvidovať.

## VII. POPIS VÝROBKU

Tracheálne kanyly LARYNGOTEC® PRO sú výrobky z medicínsky čistého silikónu.

Tracheálne kanyly zn. Fah!® dodávame v rôznych veľkostiach a dĺžkach.

Tracheálne kanyly zn. Fah!® sú opakovane použiteľné zdravotnicke pomôcky na použitie u jedného pacienta.

Tracheálne kanyly Fah!® smie znovu použiť len ten istý pacient, a nie iný pacient.

Hrot kanyly je zaoblený, aby nedochádzalo k podráždeniu sliznice v priedušnici.

Štandardný model silikónovej kanyly možno odporúčať, ak už nie je potrebná normálna tracheálna kanyla, no tracheálna kanyla sa musí aplikovať kvôli stabilizácii tracheostomu.

U variantu KOMBI tracheálnych kanýľ Fah!® sa na kanylovom štíte nachádza tzv. kombiadaptér. Je na ňom otvor o priemere 22 mm, čím je kompatibilný s bežne dostupnými systémami filtrov a ventilov s 22 mm prípojkou. To umožňuje pripavenie špeciálnych filtrov, zvlhčovačov a ohrievačov vdychovaného vzduchu.

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 ošetroujúcim lekárom.

## POKYN K MR

**Silikónová kanyla zn. Fah!® môžu pacienti nosiť aj počas vyšetrenia magnetickou rezonančnou tomografiou (MRT).**

### Kanylový štít

Pre tracheálne kanyly zn. Fah!® je príznačný anatomicky tvarovaný kanylový štít.

Na kanylovom štíte tracheálnych kanýľ sa nachádzajú dve bočné očka, ktoré slúžia na upevnenie kanylového nosného popruhu (pozri obr. 1).

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 Fah!® sú bez prnutia uložené v tracheostome a ich poloha by sa pripavením popruhu na nosenie kanyly nemala zmeniť.

## 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 vdychu sa musí zvoliť kanyla prispôbená anatómii pacienta.

### Pre pacienta

#### POZOR!

**Skontrolujte dátum trvanlivosti / dátum ukončenia použiteľnosti. Nepoužite tento výrobok po uplynutí tohto dátumu.**

Odporúča sa použitie sterilných jednorazových rukavíc.

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.

Kanylový štít, resp. kryt lievikovitého tvaru (zabezpečovací krúžok) sa nesmie zasunúť do tracheostomy. Dohľadnite na to, aby sa tento kryt vždy nachádzal mimo tracheostomy (pozri obr. 2).

Ak je lúmen tracheálnej kanyly Fah!® upchatý sekretom, ktorý sa nedarí odstrániť odkašľávaním alebo odsatím, musí sa kanyla/stomický gombík vybrať a očistiť.

Po vyčistení a/alebo dezinfekcii sa musia tracheálne kanyly Fah!® dôkladne prezrieť, či nemajú ostré hrany, škrabance alebo iné poškodenia, pretože by tieto mohli záporne ovplyvniť funkčnosť kanýľ alebo spôsobiť poškodenie sliznice v priedušnici.

Všetky poškodené tracheálne kanyly sa musia zlikvidovať.

## 1. Zavedenie kanyly

### Postup pri zavádzaní tracheálnych kanýl Fah!®

Používateľ si musí pred použitím umyť ruky (pozri obr. 3).

Kanylu vyberte z obalu (pozri obr. 4).

Ak si kanylu nasadzujete sami, uľahčíte si manipuláciu tým, že si tracheálnu kanylu Fah!® zavediete pred zrkadlom.

Tracheálne kanyly Fah!® držte pri nasadzovaní jednou rukou pevne pri kanylovom štíte (pozri obr. 5).

Voľnou rukou môžete zľahka roziahnuť tracheostomu, aby sa hrot kanyly lepšie zasadil do dýchacieho otvoru.

Teraz opatrne zaveďte kanylu počas inspiračnej fázy (pri vdýchnutí) do tracheostomy a hlavu pri tom zakloňte mierne dozadu (pozri obr. 5).

Zasuňte kanylu ďalej do priedušnice.

Keď ste posunuli kanylu ďalej do priedušnice, môžete hlavu zase narovnať.

Pre zvýšenie klzavosti tracheálnej kanyly a tým aj uľahčenie zavedenia do trachey sa odporúča potrieť vonkajšiu trubicu lubrikačným gélom FAHL® OPTIFLUID® Lubricant Gel (REF 31600, 36105).

Dodržiavajte, prosím, návod na používanie príslušného produktu.

### POZOR!

**Používajte iba lubrikačné prostriedky na vodnej báze!**

**Lubrikačné prostriedky na olejovej báze môžu produkt poškodiť alebo zničiť.**

## 2. Vybratie kanyly

### POZOR!

**Pred vybratím tracheálnych kanýl Fah!® sa musí najprv odstrániť príslušenstvo, ako je tracheostomický ventil alebo HME (výmenník tepla a vlhkosti).**

Postupujte čo najopatrnnejšie, aby ste neporanili sliznice.

### Aplikačné kroky k výberu tracheálnych kanýl Fah!®:

Vybratie tracheálnych kanýl by sa malo uskutočniť pri mierne zaklonenej hlave. Pritom uchytte kanylu zbohu za kanylový štít, resp. kryt (pozri obr. 5).

Tracheálne kanyly odstraňujte opatrne.

## IX. ČISTENIE A DEZINFEKCIA

### OPATRNOŠŤ!

Z hygienických dôvodov a kvôli prevencii infekcie by ste mali tracheálne kanyly Fah!® dôkladne čistiť aspoň dva razy denne, pri silnej tvorbe sekrétu prímerne 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.

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.

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. Odporúčame chemickú dezinfekciu kanýl zodpovedajúc pokynom popísaným nižšie. Vyhľadajte, prosím, svojho lekára.

### POZOR!

Na čistenie kanýl sa nesmie použiť ani umývačka riadov, ani parný kotol, mikrovlnka, práčka alebo podobné zariadenie!

### POZOR!

Zvyšky čistiacich a dezinfekčných prostriedkov na tracheálnej kanyle môžu vyvolať podráždenia sliznice alebo inú zdravotnú ujmu.

Tracheálne kanyly 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. 6).

Roztoky používané na čistenie a dezinfekciu sa musia zakaždým pripraviť čerstvé.

### 1. Čistenie

Tracheálne kanyly Fah!® sa musia pravidelne čistiť a meniť podľa individuálnych potrieb pacienta.

Čistiace prostriedky používajte len vtedy, keď je kanyla mimo tracheostomy.

Pre čistenie kanyly je vhodná slabá, pH-neutrálna vodná emulzia. Odporúčame vám, aby ste podľa návodu výrobcu používali špeciálny prášok pre čistenie kanýl (REF 31110).

V žiadnom prípade nepoužívajte na čistenie tracheálnych kanýl Fah!® 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. Podľa individuálnych potrieb pacienta, ktoré musí odobriť ošetrojúci lekár, môže byť nutné vložiť tracheálnu kanylu na min. 5 minút, maximálne 10 minút do vriacej vody (100 °C Celzia, resp. 212 °Fahrenheita).

## **UPOZORNENIE**

**Kanylu, resp. gombík nechajte pred ďalším použitím vychladnúť, aby ste predišli obnoveniu alebo popáleninám.**

### **Čistiaci postup**

Pred čistením odstráňte prípadne zastrčené pomôcky.

Najprv kanylu dôkladne vypláchnite pod tečúcou vodou (pozri obr. 7).

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 kanyl so sitkovou vložkou (REF 31200).

Uchopte sitkovú vložku za horný okraj, aby ste zabránili kontaktu a znečisteniu čistiaceho roztoku (pozri obr. 8).

Do sitkovej vložky dózy pre čistenie kanyl vložte vždy len jednu kanylu. Ak sa naraz čistí viacero kanyl, hrozí nebezpečenstvo, že kanyly budú silno stlačené a tým sa poškodia.

Po uplynutí doby účinku (pozri návod na použitie prášku pre čistenie kanyl) kanylu niekoľko razy dôkladne opláchneme s vlažnou, čistou vodou (pozri obr.7). Keď kanylu začnete osadzovať do tracheostomy, nesmú sa na nej nachádzať žiadne zbytky čistiaceho prostriedku.

V prípade potreby, ak sa vám nedarí čistiacim kúpeľom odstrániť napr. tvrdé a húževnaté zvyšky sekrétu, môžete aplikovať prídavné čistenie špeciálnou kefkou pre čistenie kanyl (OPTIBRUSH®, REF 31850 alebo OPTIBRUSH®, Plus so štetinami Fasertop s vláknitým koncom, REF 31855). Čistiaca kefka sa dá použiť až vtedy, keď je kanyla odstránená a nachádza sa mimo tracheostomy.

Zavádzajte kefku pre čistenie kanyl vždy od hrotu do vnútra kanyly (pozri obr. 9).

Používajte túto kefku podľa návodu a postupujte pri tom veľmi opatne, aby ste mäkký kanylový materiál nepoškodili.

Tracheálnu kanylu starostlivo opláchnite pod vlažnou, tečúcou vodou alebo sterilným roztokom kuchynskej soli (0,9 % roztok NaCl).

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 sliznic v priedušnici. Ak na kanyle spozorujete poškodenia, zlikvidujte ju.

## **2. Návod k chemickej dezinfekcii**

Existuje tzv. studená dezinfekcia tracheálnych kanyl Fahl® špeciálnymi chemickými dezinfekčnými prostriedkami.

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.

### **OPATRNOŠŤ!**

**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 a/alebo stomický gombík by sa tým mohli významne poškodiť alebo dokonca zničiť.**

Na tento účel by s mal použiť prostriedok na dezinfekciu kanyl OPTICIT®, (REF 31180) podľa návodu výrobcu.

Alternatívne odporúčame dezinfekčný prostriedok na základe účinnej látky glutaraldehyd. V tomto prípade je treba vždy venovať pozornosť údajom výrobcu o oblasti použitia a spektre účinnosti.

Rešpektujte, prosím, návod na použitie dezinfekčného prostriedku.

Po vlhkom čistení musíte kanylu dobre osušiť čistou utierkou, ktorá nepúšťa vlákna.

## **X. UCHOVÁVANIE**

Očistené kanyly, ktoré sa aktuálne nepoužívajú, by mali byť uskladnené v suchom prostredí a v čistej dóze a chránené pred prachom, slnečným žiarením a/alebo horúčavou.

Pre zabezpečenie neprerušeneho zásobenia naliehavo odporúčame mať po ruke najmenej dve náhradné kanyly.

## XI. DOBA POUŽITEĽNOSTI

Tieto tracheálne kanyly sú výrobky pre jedného pacienta.

Tieto tracheálne kanyly majú po otvorení balenia pri odbornom používaní a údržbe, ako sme už uviedli, očakávanú životnosť od šiestich do dvanástich mesiacov, najmä ak sa dodržia pokyny, ako kanyly používať, čistiť, dezinfikovať a udržiavať uvedené v tomto návode na použitie.

Maximálna doba použiteľnosti by nemala prekročiť 6 mesiacov.

Trvanlivosť kanyly je ovplyvňuje mnoho činiteľov. Tak môže mať napr. zloženie sekrétu, dôkladnosť čistenia a iné hladiská rozhodujúci význam.

Poškodené kanyly sa musia okamžite vymeniť.

## 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 nevykoná samotný výrobca. Platí to pre škody takto spôsobené, ako aj pre všetky následné škody spôsobené týmto spôsobom.

Pri používaní tracheálnej kanyly po dlhšiu dobu presahujúcu dobu používania uvedenú v bode číslo XI, a/alebo pri používaní, ošetrovaní (čistenie, dezinfekcia) alebo uchovávaní kanyly v rozpore s normatívmi tohto návodu na použitie spoločnosť Andreas Fahl Medizintechnik Vertrieb GmbH odmieta akékoľvek ručenie, vrátane ručenia za nedostatky, pokiaľ to umožňuje zákon.

Ak sa v súvislosti s týmto produktom spoločnosti Andreas Fahl Medizintechnik Vertrieb GmbH vyskytne nejaká závažná príhoda, je potrebné oznámiť to výrobcovi a príslušnej inštitúcii členskej krajiny, v ktorej používateľ a/alebo pacient má svoje stále sídlo.

Predaj a dodanie všetkých produktov spoločnosti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH sa uskutočňuje výlučne podľa všeobecných obchodných podmienok, ktoré môžete získať priamo od spoločnosti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Výrobca si vyhradzuje právo na zmeny produktu kedykoľvek.

LARYNGOTEC® je v Nemecku a v členských štátoch EÚ registrovaná ochranná známka spoločnosti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Kolín.

# LEGENDA PIKTOGRAMOV

---



Ni notranje kanile



Zunanja kanila z 22 mm kombiniranim adapterjem (KOMBI)



Več manjših lukenj v določenem vrstnem redu na sredini cevke, ki se imenujejo »sito« (LINGO)



Vključuje držalo cevke



Kratka dolžina



Primerno za MRT



Kot



Proizvajalec



Rok uporabe



Upoštevajte navodila za uporabo



Številka lota

SL



Naročniška številka



Vsebina v kosih



Izdelek za enega bolnika



Hranite na suhem mestu



Hranite zaščiteno pred sončno svetlobo



# TRAHEALNE KANILE LARYNGOTEC® PRO

## I. UVOD

To navodilo se nanaša na trahealne kanile Fah!®. Navodila za uporabo vsebujejo informacije za zdravnike, negovalce in pacienta/uporabnika in zagotavljajo pravilno uporabo trahealnih kanil Fah!®.

**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.

## II. PRAVILNA UPORABA

Trahealne kanile Fah!® 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.

**Uporabnika mora strokovno osebje poučiti o varni uporabi trahealnih kanil Fah!®.**

Trahealne kanile Fah!® 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

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.

**Pacienta mora zdravstveno osebje poučiti o varni uporabi trahealnih kanil Fah!®.**

Trahealne kanile Fah!® se na noben način ne smejo zamašiti (npr. s sekretom ali skorjicami). Nevarnost zadušitve!

Sluz v sapniku lahko izsesate s pomočjo trahealnega aspiracijskega katetra preko trahealne kanile.

Poškodovanih trahealnih kanil ne smete uporabljati in jih morate takoj zavreči. Uporaba okvarjenih kanil lahko ogrozi dihalne poti.

Trahealne kanile so pripomočki za uporabo na enem pacientu in jih morate tako tudi uporabljati.

Vnovična uporaba na ostalih pacientih ali priprava na novično uporabo na drugem pacientu ni dovoljena.

Trahealnih kanil med posegom ne smete vstavljati z laserjem (laserska terapija) ali z elektrokirurškimi napravami. Če se laserski žarek dotakne kanile, poškodb ne moremo izključiti.

### POZOR!

Uporaba trahealnih kanil z govorno funkcijo je priporočljiva le pri pacientih s traheostomo, ki imajo normalen sekret in sluznično tkivo brez posebnosti.

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.

## IV. ZAPLETI

Pri uporabi teh pripomočkov se lahko pojavijo naslednji zapleti:

Zaradi nečistoč (kontaminacija) stome bo morda treba odstraniti kanilo/gumb. Nečistoče lahko povzročijo tudi okužbe, ki nato zahtevajo jemanje antibiotikov.

V primeru nenamernega vdihavanja nepravilno vstavljene kanile/gumba mora kanilo/gumb odstraniti zdravnik. Če sekret zamaši kanilo/gumb, je to/tega treba odstraniti in očistiti.

## V. KONTRAINDIKACIJE

**Ne uporabljajte, če je pacient alergičen na uporabljeni material.**

**Ne uporabljajte pri pacientih, ki so priključni na umetno predihavanje.**

## VI. PREVIDNO

Pravilno velikost kanile naj izbere lečeči zdravnik ali usposobljen strokovnjak.

Med uporabo trahealnih kanil Fah!® se lahko na pripomočke naselijo npr. kvasovke (Candida), bakterije ipd., zaradi katerih lahko material potemni in postane manj trepežen. V tem primeru je treba pripomoček takoj zamenjati.

V kombinirani adapter izvedbi trahealnih kanil Fah!® lahko vstavite le pripomočke z 22 mm priključkom, da preprečite nenamerno zrahljanje pribora ali poškodbe kanile.

Da zagotovite nemoteno nego, priporočamo, da imate pri roki najmanj dve nadomestni kanili.

Trahealnih kanil ali združljivih delov pribora ne smete sami spreminjati ali popravljati. V primeru poškodb je treba pripomočke takoj ustrezno zavreči.

## VII. OPIS PRIPOMOČKA

Trahealne kanile LARYNGOTEC® PRO so pripomočki, narejeni iz medicinskega čistega silikona.

Trahealne kanile Fah!® dobavljamo v različnih velikostih in dolžinah.

Trahealne kanile Fah!® so medicinski pripomočki, namenjeni za vnovično uporabo in samo na enem pacientu.

Trahealne kanile Fah!® se sme uporabljati samo na enem in istem pacientu, ne pa na več pacientih.

Konica kanile je zaobljena, da prepreči draženje sluznice v sapniku.

Standardna izvedba silikonske kanile je priporočljiva, ko ni potrebna nobena normalna trahealna kanila več, temveč se trahealna kanila uporabi za stabilizacijo traheostome.

Izvedba KOMBI trahealnih kanil Fah!® ima na metuljčku kombinirani adapter. Ta ima odprtino premera 22 mm in je tako združljiv s komercialnimi sistemi filtrov in ventilov z 22 mm priključkom. Tako lahko namestite posebne filtre za filtriranje, vlaženje in ogrevanje zraka za vdihavanje.

Da se izognete otiščancem in tvorjenju granulacijskega tkiva v sapniku, je priporočljivo, da izmenično uporabljate kanile različnih dolžin, da se konica kanile ne dotika vedno istega mesta v sapniku in tako ne povzroča draženja. S svojim lečečim zdravnikom se obvezno posvetujte o natančnih postopkih uporabe.

### NAPOTEK ZA MRI

**Silikonske kanile Fah!® pacienti lahko nosijo tudi med magnetnoresonančno tomografijo (MRT).**

#### Metuljček

Za trahealne kanile Fah!® je značilen anatomsko oblikovan metuljček, ki je prilagojen anatomiji grla.

Na metuljčku trahealnih kanil sta dve stranski ušesci, ki se uporabljata za pritrdjevanje traku za pričvrstitev kanile (glejte sliko 1).

Pozorno preberite priložena navodila za uporabo traku za pričvrstitev kanile, ko trak pritrdjete na trahealno kanilo ali ga z nje odstranjujete.

Paziti je treba na to, da trahealna kanila Fah!® v traheostomi leži sproščeno in da se njena lega ob pritrditvi ne spremeni.

## VIII. NAVODILA ZA VSTAVLJANJE IN ODSTRANJEVANJE KANILE

### Za zdravnika

Ustrezno kanilo mora izbrati zdravnik ali usposobljen strokovnjak.

Da bi zagotovili optimalno prileganje in posledično tudi čim boljšo ventilacijo, je treba izbrati kanilo, prilagojeno anatomiji pacienta.

### Za pacienta

#### POZOR!

**Preverite rok uporabnosti. Pripomočka ne uporabljajte po preteku tega datuma.**

Priporočljiva je uporaba rokavic za enkratno uporabo.

Pred vstavitvijo najprej preverite, ali je kanila na zunaj poškodovana in ali ima zrahljane dele.

Če kaj od tega opazite, kanile ne smete uporabiti, temveč jo pošljite nazaj nam, da jo pregledamo.

Trahealne kanile pred vsako uporabo temeljito očistite. Čiščenje je priporočljivo tudi pred prvo uporabo kanile, če to ni sterilen izdelek.

Upošteвайте, da je treba kanilo pred vsakim vstavljanjem obvezno očistiti oziroma razkužiti v skladu z sledečimi določili.

Metuljčka oz. lijakasto oblikovanega ohišja (zadrževalni obroč) ne smete potisniti v traheostomo. Pazite, da je vedno zunaj traheostome (glejte sliko 2).

Če se v svetlini trahealne kanile Fah!® nalaga sekret, ki ga ne morete odstraniti s kašljanjem ali izsesavanjem, je treba kanilo/gumb za stomo odstraniti in očistiti.

Po čiščenju in/ali dezinfekciji je treba pri trahealnih kanilah Fah!® preveriti ostrino robov, prisotnost prask ali ostalih poškodb, saj te ogrožajo delovanje ali lahko povzročijo poškodbe sluznice v sapniku.

Vse poškodovane trahealne kanile je treba zavreči.

### 1. Vstavljanje kanile

**Koraki vstavljanja trahealnih kanil Fah!®**

Uporabnik si mora pred uporabo umiti roke (glejte sliko 3).

Kanilo vzemite iz pakiranja (glejte sliko 4).

Če kanilo vstavljate sami, si to olajšate tako, da trahealno kanilo Fah!® vstavljate pred ogledalom.

Kanilo Fah!® pri vstavljanju z eno roko trdno držite za metuljčka (glejte sliko 5).

S prosto roko lahko traheostomo zlahka povlečete narazen, da se konica kanile lažje vstavi in odprtino za dihanje.

Kanilo v fazi inspiracije (vdih) previdno vstavite v traheostomo in pri tem glavo rahlo nagnite nazaj (glejte sliko 5).

Kanilo potisnite naprej v sapnik.

Ko kanilo potisnete naprej v sapnik, lahko glavo ponovno držite pokonci.

Za povečanje zmožnosti drsenja trahealne kanile in posledično olajšanje vstavitve v sapnik priporočamo, da zunanjo cevko namažete z gelom FAHL® OPTIFLUID® Lubricant Gel (REF 31600, 36105).

Upoštevajte navodila za uporabo izdelka.

#### **POZOR!**

**Uporabite samo mazivo na vodni osnovi!**

**Maziva na oljni osnovi lahko poškodujejo ali uničijo izdelek.**

### **2. Odstranjevanje kanile**

#### **POZOR!**

**Preden izvlčete trahealne kanile Fah!®, morate najprej odstraniti pribor, kot sta traheostomski ventil in HME (izmenjevalnik toplote in vlage).**

Delajte izredno previdno, da ne poškodujete sluznice.

#### **Odstranjevanje trahealnih kanil Fah!® po korakih:**

Trahealne kanile odstranjujte tako, da imate glavo rahlo nagnjeno nazaj. Pri tem kanilo primite ob strani za metuljčka oz. ohišje (glejte sliko 5).

Previdno odstranite trahealno kanilo.

## **IX. ČIŠČENJE IN DEZINFEKCIJA**

#### **POZOR!**

Iz higienskih razlogov in da bi se izognili tveganjem okužb, je treba trahealne kanile Fah!® 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 vstavitve. Nadomestno kanilo je treba vstaviti takoj, še pred začetkom čiščenja in dezinfekcije zamenjane kanile.

Upoštevajte, da je treba osebni načrt čiščenja, ki po potrebi lahko zajema tudi dodatne dezinfekcije, določiti skupaj z zdravnikom in glede vaše na lastne potrebe.

Pri pacientih s posebno klinično sliko (npr. MRSA, ORSA itd.), pri katerih obstaja povečana nevarnost za ponovne okužbe, čiščenje ni dovolj, da bi izpolnili posebne higienske zahteve za preprečevanje okužb. Priporočamo kemično dezinfekcijo kanil skladno z navodili, navedenimi v nadaljevanju. Obiščite zdravnika.

#### **POZOR!**

**Za čiščenje kanil ne smete uporabljati pomivalnega stroja, parnih kuhalnikov, mikrovalovne pečice, pralnega stroja ali podobnih naprav!**

#### **POZOR!**

**Ostanki čistilnih in dezinfekcijskih sredstev na trahealnih kanilih 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 uporabljenim raztopino in da je prehodna (glejte sliko 6).

Raztopino, ki jo uporabljate za čiščenje in dezinfekcijo, je treba vedno uporabiti svežo.

### **1. Čiščenje**

Trahealne kanile Fah!® je treba redno čistiti/menjati skladno z individualnimi potrebami pacientov.

Čistilna sredstva uporabljajte le, ko kanila ni v traheostomi.

Za čiščenje kanile lahko uporabite blag in pH-nevtralen losjon za pranje. Priporočamo uporabo posebnega čistilnega praška za kanile (REF 31110) po navodilih proizvajalca.

Trahealne kanile Fah!® nikakor ne smete čistiti s čistilnimi sredstvi, ki jih ni odobril proizvajalec kanile. Ne smete uporabljati agresivnih gospodinjinskih čistil, visokoodstotnega alkohola ali sredstev za čiščenje zobnih protez.

Obstaja akutna nevarnost za zdravje! Poleg tega se kanila lahko uniči oz. poškoduje.

Glede na individualne potrebe pacientov, ki jih mora ugotoviti lečeči zdravnik, bo morda potrebno trahealne kanile za najmanj 5 minut, a največ 10 minut, položiti v vrelo vodo (100 stopinj Celzija).

### **OPOZORILO**

**Kanilo/gumb pred nadaljnjo uporabo pustite, da se ohladi in s tem preprečite oparine in opeklino.**

#### **Koraki čiščenja**

Pred čiščenjem je treba odstraniti vse priključene pripomočke.

Kanilo najprej temeljito sperite pod tekočo vodo (glejte sliko 7).

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 8).

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.

Po preteku časa delovanja (glejte navodila za uporabo čistilnega praška za kanile) je treba kanilo večkrat temeljito sprati s toplo čisto vodo (glejte sliko 7). Na kanili ne sme biti ostankov čistilnega sredstva, ko jo vstavljate v traheostomo.

Po potrebi – npr. ko trdovrtnih ostankov sekretov ne morete odstraniti v čistilni kopeli – bo morda potrebno dodatno čiščenje s posebno čistilno krtačko za kanile (OPTIBRUSH®, REF 31850, ali OPTIBRUSH® Plus z vlakni, REF 31855). Čistilno krtačko uporabite le, ko odstranite kanilo in je ta že zunaj traheostome.

Krtačko za čiščenje kanile v kanilo vedno vstavite skozi konico kanile (glejte sliko 9).

To krtačko uporabljajte v skladu z navodili in pri tem ravnajte zelo previdno, da ne poškodujete mehkega materiala kanile.

Trahealno kanilo previdno sperite pod mlačno tekočo vodo ali s sterilno raztopino kuhinjske soli (0,9 % raztopina NaCl).

Po mokrem čiščenju je treba kanilo osušiti s čisto krpo brez kosmov.

Nikakor ne smete uporabljati kanil z okrnjenim delovanjem ali s poškodbami, kot so ostri robovi oziroma praske, ker lahko pride do poškodb sluznice v sapniku. Če opazite poškodbe, je treba kanilo zavreči.

## 2. Navodila za kemično dezinfekcijo

Možna je hladna dezinfekcija trahealne kanile Fahl® s posebnimi kemičnimi dezinfekcijskimi sredstvi.

Izvajajo se jo takrat, ko to določi lečeči zdravnik na podlagi posebne klinične slike ali ko to nakazuje določeno stanje negovanja.

Dezinfekcija se praviloma uporablja za preprečevanje križnih okužb in pri uporabi na krajih, kot so klinike, negovalni domovi in/ali druge zdravstvene ustanove, da omejite tveganje okužb.

### PREVIDNO!

**Možna potrebna dezinfekcija ima prednost pred temeljitim čiščenjem.**

**Nikakor ne smete uporabljati tistih dezinfekcijskih sredstev, ki sproščajo klor ali ki vsebujejo močna lužila ali derivate fenola. Kanilo/gumb lahko s tem močno poškodujete ali ju celo uničite.**

Za ta namen uporabljajte dezinfekcijsko sredstvo za kanile OPTICIT® (REF 31180) v skladu z navodili proizvajalca.

Druga možnost je dezinfekcijsko sredstvo na osnovi glutaraldehida. Pri tem morate vedno upoštevati proizvajalčeve zahteve glede področja uporabe in spektra delovanja.

Upoštevajte navodila za uporabo dezinfekcijskega sredstva.

Po mokrem čiščenju je treba kanilo osušiti s čisto krpo brez kosmov.

## X. SHRANJEVANJE

Očiščene kanile, ki se trenutno ne uporabljajo, je treba shranjevati v plastični posodici v suhem prostoru, zaščitene pred prahom, sončnimi žarki in/ali vročino.

Da zagotovite nemoteno nego, priporočamo, da imate pri roki najmanj dve nadomestni kanili.

## XI. TRAJANJE UPORABE

Te trahealne kanile so pripomočki za uporabo na enem pacientu.

Če trahealne kanile pravilno uporabljate in negujete ter če upoštevate napotke glede uporabe, čiščenja, dezinfekcije in nege, ki so navedeni v navodilih za uporabo, je po odprtju pakiranja pričakovana življenjska doba teh trahealnih kanil od tri do šest mesecev.

Maksimalni čas uporabe ne sme preseči 6 mesecev.

Na rok uporabnosti kanile vpliva veliko dejavnikov. Tako so lahko odločilnega pomena sestava sekretov, temeljitost čiščenja in drugi dejavniki.

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 krajanja ali luknjanja, ali zaradi popravil, ki jih ni opravil proizvajalec. To velja tako za na ta način povzročeno škodo na kanili kot tudi za vso škodo, ki je posledica tega.

Če trahealno kanilo uporabljate izven časovnega obdobja, navedenega pod točko XI, in/ali če jo uporabljate, negujete (čiščenje, dezinfekcija) ali shranjujete neskladno z navodili za uporabo, podjetje Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ni odgovorno in ne jamči za napake – v kolikor je to zakonsko dopustno.

Če v povezavi s tem izdelkom družbe Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH pride do hujšega dogodka, je treba o njem poročati proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, kjer uporabnik in/ali pacient stanuje.

Prodaja in dobava vseh proizvodov podjetja Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH poteka izključno v skladu s splošnimi pogoji poslovanja, ki jih lahko dobite neposredno pri podjetju Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Proizvajalec si pridržuje pravico do sprememb proizvoda.

LARYNGOTEC® je v Nemčiji in drugih državah članicah EU registrirana znamka podjetja Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

## LEGENDA PIKTOGRAMA

---



Spoljašna kanila sa unutrašnjom kanilom



Spoljašna kanila sa 22mm konektorom (KOMBI)



Nekoliko malih fenestracionih rupa specifično poređane na centru tube, poznatije kao "sito" (LINGO)



Sadrži vrpcu za kanilu



Skraćena (Dužina/kratka)



MRT pogodan



Ugao



Proizvođač



Upotrebiti do



Pogledati uputstvo za upotrebu



Broj serije (šarže)



Kataloški broj



Sadržaj (komada)



Za primenu na jednom pacijentu



Čuvati na suvom



Držati dalje od sunčeve svetlosti

# LARYNGOTEC® PRO TRAHEALNE KANILE

## I. PREGOVOR

Ovo uputstvo važi za Fah!® trahealne kanile. Njegova namena je da informiše lekare, osoblje za negu i pacijente/korisnike, kako bi se osiguralo stručno rukovanje Fah!® trahealnim kanilama.

**Pre prve primene ovog proizvoda pažljivo pročitajte ovo uputstvo za upotrebu!**

Čuvajte ga na lako dostupnom mestu, kako bi i u budućnosti mogli da potražite potrebne informacije.

## II. NAMENSKA UPOTREBA

Fah!® 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.

**Korisnik mora od strane medicinskog stručnog osoblja biti obučen o bezbednom postupanju i načinu primene Fah!® trahealnih kanila.**

Fah!® 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

Ako je u pitanju nestabilna traheostoma, pre vađenja trahealne kanile mora da se osigura disajni put i da se pripremi rezervna kanila koja će se plasirati umesto izvađene. Rezervna kanila mora da se postavi bez odlaganja, još pre započinjanja sa čišćenjem i dezinfekcijom zamenjene kanile. Pacijenti moraju od strane medicinskog stručnog osoblja da budu obučeni o bezbednom postupanju i načinu primene Fah!® trahealnih kanila.

Ni u kom slučaju ne sme da se dopusti začepljenje Fah!® trahealnih kanila putem, na primer, sekreta ili krasti. Opasnost od gušenja!

Šlajm, koji se sakupio u traheji, može da se odstrani usisavanjem kroz trahealnu kanilu pomoću trahealnog aspiracionog katetera.

Oštećene trahealne kanile ne smeju da se koriste i moraju odmah da se bace. Njihovo dalje korišćenje može da ugrozi disajne puteve.

Trahealne kanile namenjene su isključivo za ličnu upotrebu jednog pacijenta, odnosno ista kanila ne sme da se koristi za više pacijenata.

Ponovljena upotreba kod drugog pacijenta, uključujući i pripremu za primenu kod drugog pacijenta, najstrože je zabranjena.

Ne preporučuje se nošenje trahealne kanile tokom terapije laserom (laserske terapije) ili tokom zahvata elektrohiruškim instrumentima. Ne može se isključiti oštećenje kanile pod dejstvom laserskog zraka.

## PAŽNJA!

Trahealne kanile sa govornom funkcijom preporučuju se samo kod traheotomiranih osoba s normalnom sekrecijom i ako na tkivu sluzokože nema patoloških promena.

Pri obilnoj sekreciji, sklonosti ka granulacionom tkivu, tokom zračne terapije ili pri mogućnosti začepljenja traheje, varijanta fenestrirane kanile s više manjih otvora (tzv. sito) preporučuje se samo uz redovnu lekarsku kontrolu i ako se pridržava kratkih intervala za zamenu kanile (po pravilu nedeljno), jer otvori u spoljašnjoj cevčici mogu da pojačaju stvaranje granulacionog tkiva.

## IV. KOMPLIKACIJE

Pri primeni ovog proizvoda mogu da nastupe sledeće komplikacije:

Prijanje (kontaminacija) stoma može da dovede do neophodnosti uklanjanja kanile/kratke kanile, nečistoće takođe mogu da prouzrokuju infekcije koje zahtevaju upotrebu antibiotika.

Ako dođe do nehotičnog uvlačenja neadekvatno izabrane kanile/kratke kanile udisanjem, vađenje sme da izvrši samo lekar. Kanila/kratka kanila, začepljene sekretom, moraju da se izvade i očiste.

## V. KONTRAINDIKACIJE

Ne primenjivati ako je pacijent alergičan na korišćeni materijal.

Ne primenjivati kod pacijenata priključenih na veštačko disanje.

## VI. OPREZ

Izbor pravilne veličine kanile treba prepustiti nadležnom lekaru odnosno odgovarajuće obučenom stručnom osoblju.

Pri upotrebi, na Fah!® trahealnoj kanili može da dođe do razvoja, na primer, gljivica kandidate (Candida), bakterija i sličnog, što utiče na zamućivanje kanile i skraćivanje roka trajanja. U takvom slučaju kanilu treba odmah zameniti.

SR

Da bi se izbegla mogućnost oštećenja kanile ili nehotičnog otkačivanja pribora, u kombinovani adapter za sve verzije Fah!® trahealnih kanila smeju da se umeću samo pomoćna sredstva sa priključkom od 22 mm. Kako bi se osigurala raspoloživost u svakom trenutku, preporučujemo da u pripravnosti uvek imate najmanje dve rezervne kanile.

Nemojte da svojeručno vršite bilo kakve izmene, popravke ili prepravke na trahealnim kanilama ili na kompatibilnim delovima pribora. U slučaju oštećenja proizvodi moraju da se smesta odlože na otpad na propisani način.

## **VII. OPIS PROIZVODA**

LARYNGOTEC® PRO kanile su proizvodi iz medicinski čistog silikona.

Fah!® trahealne kanile raspoložive su u različitim veličinama i dužinama.

Fah!® trahealne kanile predstavljaju medicinske proizvode za višekratnu upotrebu, ali isključivo kod jednog pacijenta.

Istu Fah!® trahealnu kanilu sme da koristi samo jedan isti pacijent. Zabranjeno je korišćenje iste kanile od strane više različitih pacijenata.

Vrh kanile je zaobljen kako bi se izbegla iritacija sluzokože u traheji.

Standardna verzija silikonske kanile preporučuje se u slučaju ako više nije potrebna primena normalne trahealne kanile, već samo trahealne kanile za stabilizaciju traheostome.

Kod verzije KOMBI Fah!® trahealnih kanila, na peloti je postavljen kombinovani adapter sa otvorom prečnika od 22 mm, kompatibilan sa uobičajenim komercijalno raspoloživim filterima i ventilima sa priključcima od 22 mm. Na taj način je omogućeno pričvršćivanje specijalnih filtera za filtriranje, ovlaživanje i zagrevanje udisanog vazduha.

Za sprečavanje nastajanja nazuljanih 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.

## **UPOZORENJE MRT**

**Nošenje Fah!® silikonskih kanila moguće je i tokom terapijske magnetsko-rezonantne tomografije (MRT).**

### **Pelota kanile**

Osnovnu karakteristiku Fah!® trahealnih kanila predstavlja specijalno oblikovana pelota, prilagođena anatomiji vrata.

Na trahealnim kanilama sa strane se nalaze dve ušice koje služe za postavljanje fiksacione vrpce (vidi sliku 1).

Pre nego što fiksacionu vrpcu pričvrstite, odnosno skinete sa trahealne kanile, pažljivo pročitajte odgovarajuće uputstvo za upotrebu vrpce.

Mora se voditi računa da Fah!® trahealne kanile u traheostomi leže bez zatezanja i da pričvršćivanje fiksacione vrpce ne utiče na promenu njihovog položaja.

## **VIII. UPUTSTVO ZA UMETANJE I VAĐENJE KANILE**

### **Za lekara**

Izbor odgovarajuće kanile sme da sprovede samo lekar ili obučeno stručno osoblje.

Kako bi se omogućilo optimalno naleganje i najbolje moguće udisanje i izdisanje, uvek treba izabrati kanilu prilagođenu anatomiji pacijenta.

### **Za pacijenta**

#### **PAŽNJA!**

**Proverite rok trajanja/datum isteka roka trajanja. Ne koristite proizvod čiji rok trajanja je istekao.**

Preporučuje se upotreba sterilnih rukavica za jednokratnu upotrebu.

Pre umetanja, proverite da li na kanili postoje vidljiva spoljašnja oštećenja ili nepričvršćeni delovi.

Ako primetite nešto sumnjivo, kanilu ni slučajno nemojte upotrebiti, već nam je pošaljite na dodatnu proveru.

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.

Pelota kanile, odnosno levkasto kućište (držači prsten), ne smeju da se uguraju u traheostomu. Vodite računa da se isti uvek nalaze izvan traheostome (vidi sliku 2).

Ako se u Fah!® trahealnoj kanili nataloži sekret, koji se ne može odstraniti iskašljavanjem ili aspiracijom, kanilu/button izvadite iz stome i detaljno očistite.

Nakon pranja i/ili dezinfekcije Fah!® trahealna kanila mora se detaljno ispitati 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 moraju se smesta baciti.

## 1. Umetanje kanile

### Koraci potrebni za uvođenje Fah!<sup>®</sup> trahealnih kanila

Prije upotrebe treba oprati ruke (vidi sliku 3).

Zatim izvadite kanilu iz ambalaže (vidi sliku 4).

Ako sami umećete kanilu, biće vam mnogo lakše ako pri stavljanju Fah!<sup>®</sup> trahealne kanile postupak pratite gledajući u ogledalo.

Fah!<sup>®</sup> 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.

Kanilu za vreme faze inspiracije (pri udisanju) polako uvedite u traheostomu, držeći glavu nagnutu lagano unazad (vidi sliku 5).

Kanilu gurnite dublje u traheju.

Kada ste kanilu postavili u pravilan položaj, ponovo ispravite glavu.

Kako biste povećali klizavost trahealne kanile i olakšali njeno uvođenje u traheju, preporučujemo da njenu spoljašnju cev pre postavljanja natrijate gelom za podmazivanje FAHL<sup>®</sup> OPTIFLUID<sup>®</sup> Lubricant Gel (REF 31600, 36105).

Pridržavajte se uputstva za upotrebu odgovarajućeg proizvoda.

### PAŽNJA!

Koristite samo sredstva za podmazivanje na bazi vode!

Sredstva za podmazivanje na bazi ulja mogu da oštete ili unište proizvod.

## 2. Vađenje kanile

### PAŽNJA!

Pre nego što se pristupi vađenju Fah!<sup>®</sup> trahealne kanile, prvo mora da se ukloni pribor kao što su ventil traheostome ili HME (izmenjivač toplote i vlage).

Postupajte s najvećom pažnjom kako ne biste ozledili sluzokožu.

### Koraci potrebni za vađenje Fah!<sup>®</sup> trahealnih kanila:

Tokom vađenja trahealne kanile glavu treba držati lagano nagnutu unazad. Kanilu uhvatite sa strane, za pelotu odnosno kućište (vidi sliku 5).

Trahealnu kanilu pažljivo izvucite.

## IX. ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA

### PAŽNJA!

Iz higijenskih razloga i radi izbegavanja rizika od infekcije Fah!<sup>®</sup> trahealne kanile najmanje dva puta dnevno treba detaljno oprati, u slučaju pojačanog stvaranja sekreta i češće.

Ako je u pitanju nestabilna traheostoma, pre vađenja trahealne kanile mora da se osigura disajni put i da se pripremi rezervna kanila koja će se plasirati umesto izvađene. Rezervna kanila mora da se postavi bez odlaganja, još pre započinjanja sa čišćenjem i dezinfekcijom zamenjene kanile.

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.

Kod pacijenata sa specijalnom kliničkom slikom bolesti (npr. MRSA, ORSA i drugo), kod kojih postoji povećana verovatnoća ponovljenih infekcija, uobičajeno pranje nije dovoljno kako bi se zadovoljili specijalni zahtevi za izbegavanje infekcija. Za takve pacijente mi preporučujemo hemijsku dezinfekciju kanila prema ispod navedenim uputstvima. U svakom slučaju pacijent mora da zatraži savet od nadležnog lekara.

### PAŽNJA!

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!

### PAŽNJA!

Tragovi sredstava za pranje i dezinfekciju na trahealnoj kanili mogu da dovedu do iritacije sluzokože ili do drugih zdravstvenih problema.

Trahealne kanile su instrumenti sa šupljinama kod kojih pri izvođenju dezinfekcije ili pranja naročitu pažnju treba obratiti na to da kanila mora biti potpuno prekrivena korišćenim rastvorom i prohodna (vidi sliku 6).

Za pranje i dezinfekciju svaki put mora da se uzme nova doza sredstva za pranje odnosno dezinfekciju.

### 1. Čišćenje

Fah!<sup>®</sup> trahealne kanile moraju da se redovno čiste/menjaju u zavisnosti od individualnih potreba svakog pacijenta.

Kanilu čistite nekim od sredstava za pranje samo kada se nalazi izvan traheostome.

Za pranje kanile može da se koristi blagi, pH-neutralni losion za pranje. Mi preporučujemo primenu specijalnog praška za pranje kanila (REF 31110) prema uputstvu proizvođača.

Fahl® trahealne kanile ni u kom slučaju nemojte da perete sredstvima za pranje koje nije dozvolio proizvođač kanila. Zabranjeno je korišćenje agresivnih sredstava za pranje koja se koriste u domaćinstvu, visokoprocenatnog alkohola ili sredstava za pranje zubnih proteza.

U suprotnom postoji akutna opasnost po zdravlje! Osim toga može da dođe do uništavanja ili oštećivanja kanile.

U zavisnosti od individualnih potreba pacijenta, koje određuje nadležni lekar, može da bude neophodno da se trahealne kanile najkraće 5 minuta, a najduže 10 minuta, iskuvavaju u ključaloj vodi (100 stepeni Celzijusa odn. 212 stepeni Farenhajta).

## **UPOZORENJE**

**Kako biste izbegli opekotine prouzrokovane vrelim materijalom ili vodom, kanilu/kratku kanilu pre daljne upotrebe ohladite.**

### **Postupak čišćenja**

Pre čišćenja treba ukloniti eventualno zakačena pomoćna sredstva.

Kanilu prvo dobro isperite u tekućoj vodi (vidi sliku 7).

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 8).

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.

Po isteku vremena delovanja (vidi uputstvo za upotrebu praška za pranje kanila) kanilu više puta temeljno isperite čistom vodom (vidi sliku 7). 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 9).

Koristite je u skladu sa uputstvom za upotrebu i pri radu postupajte veoma oprezno kako ne biste oštetili mekani materijal od kog je kanila napravljena.

Trahealnu kanilu temeljito isperite pod mlakom, tekućom vodom ili uz upotrebu sterilnog rastvora kuhinjske soli (0,9%-NaCl-rastvor).

Posle pranja kanilu dobro osušite suvom tkaninom koja ne ostavlja vlakna.

Ni u kom slučaju ne koristite kanile sa smanjenom funkcionalnošću ili takve ba kojima postoje vidljiva oštećenja, kao što su napukline ili oštre ivice, jer u suprotnom može doći do oštećenja sluzokože u dušniku. Oštećene kanile odmah bacite.

## **2. Uputstvo za hemijsku dezinfekciju**

Moguća je hladna dezinfekcija Fahl® trahealnih kanila specijalnim hemijskim sredstvima za dezinfekciju.

Ona je potrebna ako je tako odredio nadležni lekar na osnovu specifične kliničke slike bolesti ili ako je indikovana situacijom pri nezi određenog pacijenta.

Dezinfekcija se, po pravilu, sprovi 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.

### **OPREZI!**

**Pre jedne, eventualno potrebne, dezinfekcije uvek treba izvršiti temeljito čišćenje.**

**Ni u kom slučaju ne upotrebljavati sredstva za dezinfekciju koja oslobađaju hlor, kao ni koje baze ili derivate fenola. Ona bi mogli da prouzrokuju značajna oštećenja ili čak da unište kanilu/kratku kanilu.**

Dozvoljena je upotreba isključivo OPTICIT® sredstva za dezinfekciju kanila (REF 31180) u skladu sa proizvođačkim uputstvom za upotrebu.

Alternativno preporučujemo sredstva za dezinfekciju na bazi glutaraldehida. Pri tome se uvek treba pridržavati navoda proizvođača o oblasti primene i spektru delovanja.

Pridržavajte se uputstva za upotrebu sredstva za dezinfekciju.

Posle pranja kanilu dobro osušite suvom tkaninom koja ne ostavlja vlakna.

## **X. ČUVANJE**

Očišćene kanile, koje trenutno nisu u upotrebi, treba čuvati na suvom, u čistoj plastičnoj posudi, zaštićene od prašine, sunčeve svetlosti i/ili vrućine.

Kako bi se osigurala raspoloživost u svakom trenutku, preporučujemo da u pripravnosti uvek imate najmanje dve rezervne kanile.

## **XI. ROK UPOTREBE**

Ove trahealne kanile su proizvodi namenjeni za ličnu upotrebu samo jednog pacijenta.

Ako se nakon otvaranja ambalaže upotrebljavaju i održavaju na prikladan način, pre svega pridržavajući se saveta za primenu, čišćenje, dezinfekciju i održavanje opisanih u ovom uputstvu, trahealne kanile imaju očekivani rok trajanja od tri do šest meseci.

Proizvod se ne sme koristiti duže od 6 meseci.

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.

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 slučajeve prouzrokovane neovlašćenim izmenama na proizvodu ili nestručnom upotrebom, negom i/ili rukovanjem proizvodom.

Naročito, Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ne garantuje za štete nastale usled izmena na kanili, prvenstveno kao posledica skraćivanja i pravljenja otvora ili popravki, ako te izmene ili popravke nije izvršio lično proizvođač. To važi kako za na taj način prouzrokovane štete na samoj kanili tako i za sve time izazvane posledične štete.

U slučaju kada se trahealna kanila koristi duže od vremena navedenog pod tačkom XI i/ili u slučaju upotrebe, primene, održavanja (čišćenja, dezinfekcije) ili čuvanja kanile na način koji nije u skladu sa navodima iz ovog uputstva za upotrebu, firma Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH - ukoliko je to zakonski moguće - oslobođena je od svake odgovornosti uključujući odgovornost za ispravnost robe.

Ako u vezi s ovim proizvodom proizvođača Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nastupi ozbiljan neželjeni događaj, to se mora prijaviti proizvođaču i nadležnom telu države u kojoj korisnik i/ili pacijent ima prebivalište.

Prodaja i isporuka svih proizvoda firme Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH odvijaju se isključivo prema opštim uslovima poslovanja (AGB); iste možete naručiti direktno od firme Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Proizvođač zadržava pravo na nenajavljene izmene proizvoda.

LARYNGOTEC® je u SR Nemačkoj i drugim državama, članicama EU, zaštićena robna marka firme Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, iz Kelna.

## LEGENDA PIKTOGRAMA

---



Vanjska kanila bez unutarnje kanile



Vanjska kanila s 22mm-konektorom  
(KOMBI)



Nekoliko malih fenestriranih rupica u  
određenom rasporedu na sredini tube,  
tzv sito (LINGO)



Sadrži traku za kanilu



Kratka



Koristi se kod zračenja



Kut



Proizvođač



Primijeniti do



Pogledati upute za uporabu



Broj serije



Kataloški broj



Sadržaj (komada)



Za primjenu na jednom pacijentu



Čuvati na suhom



Čuvati od sunčeve svjetlosti

# LARYNGOTEC® PRO TRAHEALNE KANILE

## I. PREDGOVOR

Ove upute vrijede za Fah® trahealne kanile. Njihova namjena je pružanje informacija liječnicima, osoblju za njegu i pacijentima/korisnicima, čime se osigurava stručno rukovanje Fah® trahealnim kanilama.

**Prije prve primjene ovog proizvoda pažljivo pročitajte ove upute za uporabu!**

Upute čuvajte na lako dostupnom mjestu, kako bi i u budućnosti mogli potražiti potrebne informacije.

## II. NAMJENSKA UPORABA

Fah® 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.

**Korisnik mora od strane stručnog osoblja biti obučen o sigurnom postupanju i načinu primjene Fah® trahealnih kanila.**

Fah® trahealne kanile u verziji LINGO koncipirane su isključivo za traheotomirane pacijente sa očuvanim grkljanom ili laringektomirane pacijente kojima je postavljen otpusni (šant) ventil (pacijenti s govornom protezom).

## III. UPOZORENJA

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.

Pacijenti moraju od strane medicinskog stručnog osoblja biti obučeni o sigurnom postupanju i načinu primjene Fah® trahealnih kanila.

Ni u kom slučaju se ne smije dopustiti začepljenje Fah® trahealnih kanila putem, na primjer, sekreta ili krasti. Opasnost od gušenja!

Šlajm, koji se sakupio u traheji, može se odstraniti isisavanjem kroz trahealnu kanilu pomoću trahealnog aspiracijskog katetera.

Oštećene trahealne kanile se ne smiju više koristiti i moraju se smjesta baciti. Njihovo daljnje korištenje može ugroziti dišne putove.

Trahealne kanile namijenjene su isključivo za osobnu uporabu jednog pacijenta, odnosno istu kanilu ne smije koristiti više pacijenata.

Primjena već korištene kanile kod drugog pacijenta, uključujući i pripremu za primjenu kod drugog pacijenta, najstrože je zabranjena.

Ne preporučuje se nošenje trahealne kanile tijekom terapije laserom (laserske terapije) ili tijekom zahvata elektrokirurškim instrumentima. Ne može se isključiti oštećenje kanile pod djelovanjem laserskih zraka.

### POZOR!

Trahealne kanile s govornom funkcijom preporučuju se samo kod traheotomiranih osoba s normalnom sekrecijom i ako na tkivu sluznice nema patoloških promjena.

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.

## IV. KOMPLIKACIJE

Tijekom primjene ovog proizvoda mogu nastupiti sljedeće komplikacije:

Prijanje (kontaminacija) stoma može dovesti do nužnosti uklanjanja kanile/kratke kanile, nečistoće također mogu prouzročiti infekcije koje zahtijevaju uporabu antibiotika.

Ako dođe do nehotičnog uvlačenja neadekvatno odabrane kanile/kratke kanile udisanjem, vađenje smije izvesti isključivo liječnik. Kanila/kratka kanila, začepljene sekretom, moraju se izvaditi i očistiti.

## V. KONTRAINDIKACIJE

Ne primjenjivati ako je pacijent alergičan na korišteni materijal.

Ne primjenjivati kod pacijenata priključenih na vještačko disanje.

## VI. POZOR

Odabir pravilne veličine kanile treba prepustiti nadležnom liječniku odnosno obučenom stručnom osoblju. Pri uporabi, na Fah® trahealnoj kanili može doći do razvoja mikroba, kao na primjer gljivica kandidate (Candida), bakterija i drugog, što utječe na zamućivanje kanile i skraćivanje njenog roka trajanja. U takvom slučaju kanilu treba smjesta zamijeniti.

HR

Da bi se izbjegla mogućnost oštećenja kanile ili nehotičnog odvajanja pripojenih pomagala, u kombinirani adapter za sve verzije Fah!® trahealnih kanila smiju se umetati samo pomoćna sredstva sa priključkom od 22 mm.

Kako bi se osigurala raspoloživost u svakom trenutku, preporučujemo da u pripravnosti uvijek imate najmanje dvije rezervne kanile.

Nemojte svojeručno vršiti bilo kakve izmjene, popravke ili prepravke na trahealnim kanilama ili na kompatibilnim dijelovima pribora. U slučaju oštećenja proizvodi se moraju smjestiti zbrinuti na otpad na propisani način.

## VII. OPIS PROIZVODA

LARYNGOTEC® PRO trahealne kanile su proizvodi izrađeni iz medicinski čistog silikona.

Fah!® trahealne kanile raspoložive su u različitim veličinama i duljinama.

Fah!® trahealne kanile predstavljaju medicinske proizvode za višekratnu uporabu, ali isključivo kod jednog pacijenta.

Jednu Fah!® trahealnu kanilu smije koristiti samo jedan isti pacijent. Zabranjeno je korištenje iste kanile od strane više različitih pacijenata.

Vrh kanile je zaobljen kako bi se izbjegla iritacija sluznice u traheji.

Standardna verzija silikonske kanile preporučuje se u slučaju ako više nije potrebna primjena normalne trahealne kanile, već samo trahealne kanile za stabilizaciju traheostome.

Kod verzije KOMBI Fah!® trahealnih kanila na peloti je postavljen kombinirani adapter s otvorom promjera od 22 mm, kompatibilan s uobičajenim komercijalno raspoloživim filterima i ventilima s priključcima od 22 mm. Na taj način je omogućeno pričvršćivanje specijalnih filtera za filtriranje, ovlaživanje i zagrijavanje udisanog zraka.

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 pritišća na isto mjesto u traheji i time je eventualno irizirira. O točnom postupku se dogovorite s nadležnim liječnikom.

## UPOZORENJE MRT

**Nošenje Fah!® silikonskih kanila moguće je i tokom magnetsko-rezonantne tomografije (MRT).**

### Pelota kanile

Osnovnu karakteristiku Fah!® trahealnih kanila predstavlja specijalno oblikovana pelota, prilagođena anatomiji vrata.

Na trahealnim kanilama sa strane se nalaze dvije ušice koje služe za postavljanje povezne trake (vidi sliku 1). Prije nego što poveznu traku pričvrstite, odnosno skinete, s trahealne kanile, pažljivo pročitajte odgovarajuće upute za uporabu trake.

Mora se voditi računa da Fah!® trahealne kanile u traheostomi leže bez zatezanja i da pričvršćivanje povezne trake ne utječe na promjenu položaja kanile.

## 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 naljezanje i najbolje moguće udisanje i izdisanje, uvijek treba odabrati kanilu prilagođenu anatomiji pacijenta.

### Za pacijenta

#### POZOR!

**Provjerite rok trajanja/datum isteka roka trajanja. Ne koristite proizvod čiji rok trajanja je istekao.**

Preporučuje se uporaba sterilnih rukavica za jednokratnu uporabu.

Prije umetanja, provjerite postoje li na kanili vidljiva vanjska oštećenja ili nepričvršćeni dijelovi.

Ako uočite nešto sumnjivo, kanilom se ni slučajno nemojte koristiti, već nam je pošaljite na dodatnu provjeru.

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.

Pelotu kanile, odnosno ljevkasto kućište (držači prsten), ne smijete ugurati u traheostomu. Vodite računa, isti se uvijek moraju nalaziti izvan traheostome (vidi sliku 2).

Ako se u Fah!® trahealnoj kanili nataloži sekret, koji se ne može odstraniti iskašljavanjem ili aspiracijom, kanilu/button izvadite iz stome i brižljivo operite.

Nakon pranja i/ili dezinfekcije Fah!® trahealnu kanilu morate detaljno ispitati na postojanje pukotina, oštrih rubova ili drugih oštećenja, jer isti negativno utječu na funkcionalnost kanile i mogu dovesti do povrede sluznice u dušniku.

Oštećene trahealne kanile moraju se smjestiti baciti.

## 1. Umetanje kanile

### Koraci potrebni za uvođenje Fah!® trahealnih kanila

Prije uporabe treba oprati ruke (vidi sliku 3).

Zatim izvadite kanilu iz ambalaže (vidi sliku 4).

Ako sami umećete kanilu, biće vam mnogo lakše ako pri stavljanju Fah!® trahealne kanile postupak pratite gledajući u zrcalo.

Fah!® trahealnu kanilu jednom rukom čvrsto držite za pelotu (vidi sliku 5).

Slobodnom rukom malo raširite traheostomu kako biste vrh kanile lakše ubacili u otvor za disanje.

Kanilu za vrijeme faze inspiracije (pri udisanju) polako i oprezno uvedite u traheostomu, držeći glavu nagnutu lagano unatrag (vidi sliku 5).

Kanilu gurnite dublje u traheju.

Kada ste kanilu doveli u pravilan položaj, ponovo ispravite glavu.

Kako biste povećali skliskost trahealne kanile i olakšali njeno uvođenje u traheju, preporučujemo da vanjsku cijev prethodno istrljate gelom za podmazivanje FAHL® OPTIFLUID® Lubricant Gel (REF 31600, 36105).

Pridržavajte se uputa za uporabu odgovarajućeg proizvoda.

### POZOR!

**Koristite samo sredstva za podmazivanje na bazi vode!**

**Sredstva za podmazivanje na bazi ulja mogu oštetiti ili uništiti proizvod.**

## 2. Vađenje kanile

### POZOR!

**Prije nego što pristupite vađenju Fah!® trahealne kanile, prvo morate ukloniti postojeća pomagala kao što su ventil traheostome ili HME (izmjenjivač topline i vlage).**

Postupajte s najvećom pozornošću kako ne biste ozlijedili sluznicu.

### Koraci potrebni za vađenje Fah!® trahealnih kanila:

Tokom vađenja trahealne kanile glavu treba držati lagano nagnutu unatrag. Kanilu uhvatite sa strane, za pelotu odnosno kućište (vidi sliku 5).

Trahealnu kanilu oprezno izvucite.

## IX. ČIŠĆENJE I DEZINFICIRANJE

### POZOR!

Iz higijenskih razloga i radi izbjegavanja rizika od infekcije Fah!® trahealne kanile najmanje dva puta dnevno treba detaljno oprati, u slučaju pojačanog stvaranja sekreta i češće.

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.

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.

Kod pacijenata sa specijalnom kliničkom slikom bolesti (npr. MRSA, ORSA i drugo), kod kojih postoji povećana vjerojatnost ponovljenih infekcija, uobičajeno pranje nije dovoljno za ispunjavanje specijalnih zahtjeva za izbjegavanje infekcija. Za takve pacijente mi preporučujemo kemijsku dezinfekciju kanila sukladno ispod navedenim uputama, ali u svakom slučaju pacijent mora zatražiti savjet od nadležnog liječnika.

### POZOR!

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!

### 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 6).

Za pranje i dezinfekciju svaki put se mora uzeti nova doza sredstva za pranje odnosno dezinfekciju.

### 1. Čišćenje

Fah!® trahealne kanile moraju se redovno čistiti/mijenjati ovisno o individualnim potrebama svakog pacijenta.

Sredstva za pranje koristite samo kada se kanila nalazi izvan traheostome.

Za pranje kanile možete primijeniti blagi, pH-neutralni losion za pranje. Mi preporučujemo korištenje specijalnog praška za pranje kanila (REF 31110) prema uputama proizvođača.

Fah® trahealne kanile ni u kom slučaju nemojte prati sredstvima za pranje koje nije izričito dopustio proizvođač kanila. Zabranjeno je korištenje agresivnih sredstava za pranje koja se koriste u kućanstvu, visoko postotnog alkohola ili sredstava za pranje zubnih proteza.

U suprotnom postoji akutna opasnost po zdravlje! Osim toga može doći do uništavanja ili oštećivanja kanile.

Ovisno o individualnim potrebama pacijenta, koje određuje nadležni liječnik, može biti nužno da se trahealne kanile najkraće 5 minuta, a najduže 10 minuta, iskuhavaju u kipućoj vodi (100 stupnjeva Celzija odn. 212 stupnjeva Farenhajta).

## **UPOZORENJE**

**Kako biste izbjegli opekline prouzrokovane vrelim materijalom ili vodom, kanilu/kratku kanilu prije daljnje uporabe ohladite.**

### **Postupak čišćenja**

Prije čišćenja uklonite eventualno pripojena pomoćna sredstva.

Kanilu prvo temeljito isperite pod tekućom vodom (vidi sliku 7).

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 8).

Nikada nemojte istodobno stavljati više kanila u sito posude za pranje. U suprotnom postoji opasnost da se kanile pri pranju suviše pritisnu i tako oštete.

Po isteku vremena djelovanja (vidi upute za uporabu praška za pranje kanila) kanilu više puta temeljito isperite čistom, mlakom vodom (vidi sliku 7). Kada se kanila umeće u traheostomu na njoj se ne smiju nalaziti ni najmanji tragovi sredstva za pranje kanila.

U slučaju potrebe, na primjer ako uobičajenim načinom pranja u otopini nisu mogli biti skinuti stvrdnuti, žilavi ostaci sekreta, moguće je izvršiti dodatno čišćenje specijalnom četkicom za čišćenje kanila (OPTIBRUSH®, REF 31850 ili OPTIBRUSH® Plus sa vlaknastom glavom, REF 31855). Četkica se smije koristiti samo dok je kanila izvađena iz traheostome.

Četkicu uvlačite u kanilu uvijek od vrha kanile (vidi sliku 9).

Koristite je sukladno uputama za uporabu i pri radu postupajte veoma oprezno kako ne biste oštetili mekani materijal od kojeg je kanila napravljena.

Trahealnu kanilu temeljito isperite pod mlakom, tekućom vodom ili uz upotrebu sterilne otopine kuhinjske soli (0,9% NaCl otopina).

Nakon pranja kanilu dobro osušite suhom tkaninom koja ne ostavlja vlakna.

Ni u kom slučaju ne rabite kanile sa smanjenom funkcionalnošću ili takve na kojima postoje vidljiva oštećenja, kao što su pukotine ili oštri rubovi, jer u suprotnom može doći do oštećenja sluznice u dušniku. Oštećene kanile odmah bacite.

## **2. Upute za kemijsku dezinfekciju**

Fah® trahealne kanile se mogu dezinficirati i postupkom hladne dezinfekcije, korištenjem specijalnih kemijskih sredstava za dezinfekciju.

Ona je potrebna ako je tako odredio nadležni liječnik na osnovu specifične kliničke slike bolesti ili ako je indicirana situacijom pri njezi određenog pacijenta.

Dezinfekcija se, po pravilu, provodi radi izbjegavanja unakrsnih infekcija ili u stacionarnim ustanovama (na primjer u bolnicama, domovima za njegu i/ili drugim zdravstvenim ustanovama) kako bi se ograničio rizik od izbijanja infekcija.

### **POZOR!**

**Prije, eventualno potrebne, dezinfekcije uvijek prvo provedite temeljito čišćenje.**

**Ni u kom slučaju ne rabite sredstva za dezinfekciju koja oslobađaju klor te jake lužine ili derivate fenola. Oni bi mogli da prouzrokuju značajna oštećenja ili čak da unište kanilu/kratku kanilu.**

Poželjna je uporaba OPTICIT® sredstava za dezinfekciju kanila (REF 31180; nije raspoloživo u SAD), sukladno s proizvođačkim uputama za uporabu.

Alternativno preporučujemo sredstva za dezinfekciju na bazi glutaraldehida. Pri tome se uvijek treba pridržavati proizvođačkih navoda o području primjene i spektru djelovanja.

Pridržavajte se uputa za uporabu sredstva za dezinfekciju.

Nakon pranja, kanilu dobro osušite suhom tkaninom koja ne ostavlja vlakna.

## **X. ČUVANJE**

Očišćene kanile, koje trenutno nisu u uporabi, čuvajte na suhom mjestu, u čistoj plastičnoj posudi, zaštićene od prašine, sunčeve svjetlosti i/ili vrućine.

Kako bi se osigurala raspoloživost u svakom trenutku, preporučujemo da u pripravnosti uvijek imate najmanje dvije rezervne kanile.



## **XI. ROK UPORABE**

Trahealne kanile su proizvodi namijenjeni za osobnu upotrebu samo jednog pacijenta.

Ako se nakon otvaranja ambalaže primjenjuju i održavaju na prikladan način, prije svega pridržavajući se naputaka za primjenu, čišćenje, dezinfekciju i održavanje opisanih u ovim uputama, trahealne kanile imaju očekivani rok trajanja od tri do šest mjeseci.

Maksimalna duljina korištenja ne smije iznositi više od 6 mjeseci.

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.

Oštećene kanile moraju se smjesta zamijeniti novim.

## **XII. PRAVNE NAPOMENE**

Proizvođač Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ne preuzima odgovornost za ispade u funkcioniranju, ozljede, infekcije i/ili ostale komplikacije ili druge neželjene slučajeve prouzrokovane neovlaštenim izmjenama na proizvodu ili nestručnom uporabom, njegovom i/ili rukovanjem proizvodom.

Osobito, Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ne jamči za štete nastale uslijed izmjena na kanili, prvenstveno kao posljedica skraćivanja i pravljenja otvora ili popravaka, ako te izmjene ili popravke nije proveo osobno proizvođač. To vrijedi kako za na taj način prouzrokovane štete na samoj kanili tako i za sve time izazvane posljedične štete.

U slučaju primjene trahealne kanile dulje od vremena navedenog pod točkom XI i/ili u slučaju uporabe, primjene, održavanja (čišćenja, dezinfekcije) ili čuvanja kanile na način nesukladan navodima iz ovih uputa za uporabu, tvrtka Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH - ukoliko je to zakonski dopušteno - oslobođena je od svakog jamstva uključujući jamstvo za ispravnost robe.

Ako u svezi s ovim proizvodom proizvođača Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nastupi ozbiljan štetni događaj, to se mora prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent ima prebivalište.

Prodaja i isporuka svih proizvoda firme Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH odvijaju se isključivo prema općim uvjetima poslovanja (AGB); iste možete naručiti direktno od tvrtke Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Proizvođač pridržava pravo na nenajavljene izmjene proizvoda.

LARYNGOTEC® je u SR Njemačkoj i drugim državama, članicama EU, zaštićena robna marka tvrtke Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, iz Kelna.

## ОБЯСНЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ

---



Без вътрешна канола



Външна канола 22 mm Комби адаптер (KOMBI)



Множество малки отвори, подредени по определен начин, т.нар. „сито“ (LINGO)



Включена лента за закрепване



Къса дължина



Подходяща за ЯМР



Ъгъл



производител



Годен до



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

# ТРАХЕАЛНИ КАНЮЛИ LARYNGOTEC® PRO

## I. ПРЕДГОВОР

Настоящите инструкции за употреба се отнасят за трахеални канюли Fah!®. Предназначени са за информация на лекари, медицински персонал и пациенти/потребители, с цел осигуряване на професионална работа с трахеалните канюли на фирма Fah!®.

**Моля преди първата употреба на продукта внимателно прочетете инструкциите за употреба!**

Съхранявайте инструкциите за употреба на леснодостъпно място за евентуални справки на по-късен етап.

## II. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Трахеалните канюли Fah!® служат за стабилизиране на трахеостоми след ларингектомия или трахеотомия.

Трахеалната канюла е предназначена да поддържа stomата отворена.

Изборът, употребата и прилагането на продуктите при първото им приложение трябва да стават от обучен лекар или обучен специализиран персонал.

**Потребителят трябва да бъде обучен от специализирания персонал за сигурно боравене и приложение на трахеалните канюли Fah!®.**

Трахеалните канюли Fah!® тип LINGO са предназначени само за трахеотомирани пациенти със запазен ларинкс или пациенти след ларингектомия с шънт-вентил (носещи гласова протеза).

## III. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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.

Пациентите трябва да бъдат обучени от специализирания медицински персонал за сигурно боравене и приложение на трахеалните канюли Fah!®.

Не бива да се допуска запушване на трахеалните канюли Fah!® от напр. секрет или кори. Опасност от задушаване!

Намиращата се в трахеята слюз може да се изсмуква с помощта на катетър за аспирация на секрети през трахеалната канюла.

Не трябва да се използват повредени канюли - те трябва да се изхвърлят незабавно. Използването на дефектна канюла може да застраши дихателните пътища.

Трахеалните канюли са за използване при един пациент - предназначени са за употреба само при един пациент.

Не се позволява повторна употреба при други пациенти, както и подготовка за употреба при други пациенти.

Трахеалните канюли не трябва да се използват по време на лечение с лазерни или електрохирургични уреди. Не могат да се изключат увреждания при попадане на лазерен лъч върху канюлата.

### ВНИМАНИЕ!

Говорните трахеални канюли могат да се препоръчат само при трахеотомирани пациенти с нормална секреция и спокойни лигавични тъкани.

При засилена секреция, склонност към образуване на грануляции, по време на лъчетерапия или при наличие на засъхнали секрети фенестрираните модели канюли могат да се препоръчат само при редовно проследяване от лекар и при по-чести смени (по правило ежеседмични), понеже прозорчетата на външната канюла могат да стимулират образуването на грануляции.

## IV. УСЛОЖНЕНИЯ

При употребата на настоящия продукт са възможни следните усложнения:

Замърсяване (контаминация) на stomата може да наложи отстраняване на канюлата/бутона, замърсяванията могат да доведат и до инфекции, които да наложат използването на антибиотици.

Случайното вдишване на канюла/бутон, която/който не е бил правилно нагласен, налага те да бъдат отстранени от лекар. Ако канюлата/бутонът се запушат със секрети, те трябва да се отстранят и почистят.

## V. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва, ако пациентът е алергичен към използвания материал.

Да не се използва при пациенти на изкуствена белодробна вентилация.

## VI. ВНИМАНИЕ

Изборът на правилния размер на канюлата трябва да става от лекуващия лекар или от обучен специализиран персонал.

При използването на трахеални канюли Fah!® е възможно да възникне колонизация на продукта с напр. гъби (Candida), бактерии или др., които да доведат до помътняване на материала и намалена трайност. При подобна ситуация следва те да бъдат сменени незабавно.

При вариантите на трахеални канюли Fah!® с комби-адаптер могат да се използват само помощни средства с преходник 22 мм, за да се избегне случайно откъчане на приставката или увреждане на канюлата.

За да се осигури непрекъснато обслужване, настойчиво се препоръчва винаги да имате налични поне две резервни канюли.

Не правете никакви промени, поправки или изменения по трахеалните канюли или съвместимите с тях части на други пособия. При повреда продуктите трябва да бъдат незабавно професионално изхвърлени.

## VII. ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

Трахеалните канюли LARYNGOTEC® PRO са продукти, направени от чист медицински силикон.

Предлагаме трахеалните канюли Fah!® с различни размери и дължини.

Трахеалните канюли Fah!® представляват медицински продукти за многократна употреба за използване при един пациент.

Трахеалните канюли Fah!® могат да се използват само от един и същ пациент и не трябва да се използват от друг пациент.

Върхът на канюлата е заоблен, за да се избегне дразнене на лигавицата на трахеята.

Стандартният модел силиконови канюли се препоръчва, когато вече няма нужда от обикновена трахеална канюла, но е необходимо използване на трахеална канюла с цел стабилизиране на трахеостомата.

При моделите КОМБИ на трахеалните канюли Fah!® на плочката на канюлата има комбиниран адаптер. Той има отвор с диаметър 22 мм и чрез него е съвместим с предлаганите в търговската мрежа филтърни и вентилни системи с преходник 22 мм. По този начин могат да бъдат прикрепвани специални филтри за филтриране, овлажняване и затопляне на вдишвания въздух.

С цел избягване появата на декубитуси или грануляции в трахеята може да се препоръча при смяната на канюлите да се използват такива с различни дължини, за да се избегне контакт на върха на канюлата на едно и също място и евентуално дразнене от това. Непременно обсъдете с лекуващия си лекар точно как да действате.

## ЗАБЕЛЕЖКА ПО ОТНОШЕНИЕ НА ЯМР

**Силиконовите канюли Fah!® могат да се носят от пациенти и по време на изследване с ядреномагнитен резонанс (ЯМР).**

### Плочка на канюлата

Отличителна особеност на трахеалните канюли Fah!® е специално оформената плочка на канюлата, адаптирана към анатомичните особености на шията.

На плочката на канюлата странично има два отвора за закрепване на лента (вижте фигура 1).

Моля прочетете внимателно съответните инструкции за употреба на лентата за закрепване преди да я поставите на/отстраните от трахеалната канюла.

Трябва да се внимава трахеалните канюли Fah!® да седят без напрежение в трахеостомата и положението им да не се променя при стягане на закрепващата лента.

## VIII. ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОСТАВЯНЕ И ОТСТРАНЯВАНЕ НА КАНЮЛА

### За лекаря

Изборът на подходяща канюла трябва да стана от лекар или обучен специализиран персонал.

За осигуряване на оптимално положение и възможно най-добро вдишване/издишване трябва да бъде избрана трахеална канюла, отговаряща на анатомичните особености на пациента.

### За пациентите

#### ВНИМАНИЕ!

**Проверете срока на годност. Не използвайте продукта след тази дата.**

Препоръчва се използване на ръкавици за еднократна употреба.

Преди поставяне първо проверете канюлата за външни повреди или разхлабени части.

Ако забележите нещо подозрително, в никакъв случай не използвайте канюлата и ни я изпратете за проверка.

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 канолатата да бъде почистена и евент. дезинфектирана съгласно следващите по-долу инструкции.

Плочката на канолатата или фуниевидния корпус (прикрепващ пръстен) не трябва да се вкарват вътре в трахеостомата. Внимавайте тези части да са винаги извън стомата (вижте фигура 2).

Ако в лумена на трахеалната канола Fah!® се натрупа секрет, който не може да бъде отстранен чрез изкашляне или аспирация, канолатата/бутонът за стома трябва да бъде отстранен(а) и почистен(а).

След почистване и/или дезинфекция трахеалните каноли Fah!® трябва да бъдат проверени за остри ръбове, разкъсвания или други повреди, можеже подобни промени застрашават правилното функциониране на канолатата или могат да доведат до увреждане на лигавицата на трахеята.

Повредените каноли следва да бъдат изхвърлени.

## **1. Поставяне на канолатата**

**Указания за поставяне на трахеални каноли Fah!®**

Преди поставянето, лицето, което поставя канолатата, трябва си измие ръцете (вижте фигура 3).

Извадете канолатата от опаковката (вижте фигура 4).

Ако си поставяте сами канолатата, можете да се улесните, като извършвате поставянето на трахеалните каноли Fah!® пред огледалото.

При поставянето дръжте трахеалната канола Fah!® за плочката с една ръка (вижте фигура 5).

Със свободната ръка можете да разтворите леко трахеостомата, за да може върхът на канолатата да влезе по-добре през отвора за дишане.

Вкарайте канолатата внимателно в трахеостомата в инспираторната фаза (при вдишване) като при това леко наведете главата назад (вижте фигура 5).

Плъзнете канолатата навътре в трахеята.

След като сте вкарали канолатата в трахеята, можете да изправите главата си.

За да се подобри хлъзгането на трахеалната канола и така да се улесни въвеждането ѝ в трахеята, се препоръчва намазване на външната тръба с FAHL® OPTIFLUID® Lubricant Gel (REF 31600, 36105).

Моля спазвайте инструкцията за употреба на съответния продукт.

### **ВНИМАНИЕ!**

**Използвайте само лубриканти на водна основа!**

**Лубриканти на маслена основа могат да повредят или разрушат продукта.**

## **2. Изваждане на канолатата**

### **ВНИМАНИЕ!**

Преди да извадите трахеална канола Fah!® първо трябва да отстраните приспособления от рода на вентил за трахеостома или HME (обменник за топлина и влага).

Работете особено внимателно, за да избегнете нараняване на лигавицата.

**Указания за отстраняване на трахеални каноли Fah!®:**

Отстраняването на трахеалната канола трябва да става при леко наведена назад глава. При това хванете канолатата странично за плочката, съответно за корпуса (вижте фигура 5).

Внимателно извадете трахеалната канола.

## **IX. ПОЧИСТВАНЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ**

### **ВНИМАНИЕ!**

От хигиенна гледна точка и с цел избягване на инфекция трахеалните каноли Fah!® трябва да бъдат основно почиствани поне два пъти дневно, а при засилена секреция - и по-често.

В случаи с нестабилна трахеостома преди изваждането на канолатата винаги трябва да се осигури дихателният път и да има на разположение подготвена втора канола. Втората канола трябва да се постави веднага, преди още да се започне почистването и дезинфекцията на отстранената канола.

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.

При пациенти с особени заболявания (напр. MRSA, ORSA и др.), при които има повишена опасност от повторна инфекция, обикновеното почистване не е достатъчно, за да се отговори на особените хигиенни изисквания за избягване на инфекции. Препоръчваме химическа дезинфекция на канолите съгласно описаните по-долу инструкции. Моля посъветвайте се с вашия лекар.

### **ВНИМАНИЕ!**

За почистването на канолите не трябва да се използва нито миялна машина, нито парна фурна, нито микровълнова фурна, нито пералня или други подобни!

## **ВНИМАНИЕ!**

**Остатъци от почистващи средства или дезинфектанти по трахеалната канола могат да доведат до раздразнения на лигавицата или други здравни проблеми.**

Трахеалните каноли трябва да се разглеждат като инструменти с кухини и по тази причина при дезинфекцията или почистването им трябва особено да се внимава канолатата да е напълно омокрана от използвания разтвор и да е проходима (вижте фигура 6).

Използваните за почистване и дезинфекция разтвори трябва да са пресни.

### **1. Почистване**

Трахеалните каноли Fah!® трябва да се почистват/сменят редовно в съответствие с индивидуалните потребности на пациента.

Прилагайте почистващото средство, само когато канолатата е извън трахеостомата.

За почистване на канолиите може да се използва мек лосион с неутрално pH. Препоръчваме използването на специалния прах за почистване на каноли (REF 31110) в съответствие с инструкциите на производителя.

В никой случай не почиствайте трахеалните каноли Fah!® с почистващи средства, които не са одобрени от производителя на канолатата. 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 канолатата.

В зависимост от индивидуалните нужди на пациента, които следва да се определят от лекуващия лекар, е възможно да се наложи изваряване на трахеалната канола във вряща вода (100 градуса по Целзий съответно 212 градуса по Фаренхайт) в продължение на поне 5 минути, но не повече от 10 минути.

### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

**Преди употреба канолатата/бутонът трябва да изстинат, за да се предотвратят попарвания и изгаряния.**

### **Етапи на почистването**

Преди почистването трябва да бъдат отстранени всякакви прикачени помощни пособия.

Първо канолатата трябва добре да се изплакне под течаща вода (вижте фигура 7).

При подготовянето 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 каноли с цедка (REF 31200).

При това хващайте цедката за горния ръб, за да се избегне контакт и замърсяване на разтвора за почистване (вижте фигура 8).

Поставяйте винаги само по една канола в цедката на кутията за почистване на каноли. Ако едновременно се почистват повече от една каноли има опасност от прекалено силно притискане на канолиите и повреждането им.

След изчакване на времето за въздействие (вижте инструкциите за употреба на праха за почистване на каноли) канолатата трябва да се изплакне неколкократно добре с чиста вода с телесна температура (вижте фигура 7). При поставяне на канолатата в трахеостомата по нея не трябва да има никакви остатъци от почистващия препарат.

В случай, че при почистването чрез намокване остане упорити и лепкави остатъци от секрети, е възможно да се приложи допълнително почистване с четка за почистване на каноли (OPTIBRUSH®, REF 31850 или OPTIBRUSH® Plus с връх от специални влакна, REF 31855). Използвайте четката за почистване само когато канолатата е извън трахеостомата.

Винаги вкарвайте четката за почистване на каноли от към върха на канолатата. (вижте фигура 9)

Използвайте такива четки в съответствие с инструкциите и работете много внимателно, за да не се повреди мекият материал, от който е изработена канолатата.

Трахеалната канола следва да се изплакне внимателно под течаща хладка вода или със стерилен физиологичен разтвор (0,9% разтвор на NaCl).

След мокрото почистване канолатата следва да бъде добре подсушена с чиста, неотделяща влакнеста кърпа.

В никой случай не използвайте каноли, 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, канолатата трябва да бъде изхвърлена.

### **2. Инструкции за химическа дезинфекция**

Възможна е и студена дезинфекция на трахеалните каноли Fah!® със специални химически дезинфектанти.

Такава трябва да се прави винаги, когато е препоръчана от лекуващия лекар с оглед на особеностите на заболяването или ако се налага от конкретното състояние на грижките.

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/бутонът могат да бъдат сериозно увредени или дори разрушени.**

За целта трябва да се използва препаратът за дезинфекция на канюли OPTICIT® (REF 31180) в съответствие с инструкциите на производителя.

Като втора възможност препоръчваме един дезинфектант на базата на активното вещество глутаралдехид (Glutaraldehyd). В този случай трябва да се спазват съответните инструкции на производителя по отношение на показанията за употреба и ефективността.

Моля спазвайте инструкциите за употреба на дезинфектанта.

След мокрото почистване канюлата следва да бъде добре подсушена с чиста, неотделяща влакнца кърпа.

#### **X. СЪХРАНЕНИЕ**

Почистените канюли, които не се използват в момента, трябва, да се съхраняват на сухо място в чиста пластмасова кутия, предпазени от прах, слънчеви лъчи и/или нагряване.

За да се осигури непрекъснато обслужване, настойчиво се препоръчва да имате налични поне две резервни канюли.

#### **XI. ПЕРИОД НА УПОТРЕБА**

Тези трахеални канюли представляват продукти за използване при един пациент.

При правилна употреба и поддръжка и особено при спазване на посочените в инструкцията за употреба съвети за употреба, почистване, дезинфекция и поддръжка, тези трахеалните канюли се очаква да имат живот след запечатване на опаковката от три до шест месеца.

Максималният срок на използване не трябва да надвишава 6 месеца.

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.

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 този продукт на Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH се случи сериозно произшествие, това трябва се съобщи на производителя и компетентния орган на страната-членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

Продажбата и доставката на всички продукти на Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH стават само съгласно общите търговски условия (allgemeinen Geschäftsbedingungen – AGB); можете да ги получите директно от Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Производителят си запазва правото по всяко време да променя продуктите.

LARYNGOTEC® е запазена марка на Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln за Германия и за страните-членки на Европейския съюз.

## LEGENDA PICTOGRAME

---



Canula externa fara canula interna



Canula externa incluzand conector 22 mm (KOMBI)



Multe gauri mici de fenestrare cu o aranjare specifica pe centrul tubului cunoscuta ca "sita" (LINGO)



Contine bandă de prindere canulă



Lungime - scurt



Pentru MRT



Unghi



Producător



Data de expirare



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



# CANULE TRAHEALE LARYNGOTEC® PRO

## I. INTRODUCERE

Aceste instrucțiuni sunt valabile pentru canulele traheale Fahl®. Instrucțiunile de utilizare servesc la informarea medicului, personalului de îngrijire și a pacientului/utilizatorului pentru a asigura utilizarea adecvată a canulelor traheale Fahl®.

**Citiți vă rog cu atenție instrucțiunile de utilizare înainte de prima utilizare a produsului!**

Păstrați instrucțiunile de utilizare la îndemână pentru consultare ulterioară.

## II. UTILIZAREA CONFORM DESTINAȚIEI

Canulele traheale Fahl® 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.

**Utilizatorul trebuie să fie instruit de personalul de specialitate referitor la utilizarea în condiții de siguranță a canulelor traheale Fahl®.**

Canulele traheale Fahl® în varianta LINGO sunt destinate exclusiv pentru pacienții cu traheotomie care beneficiază de conservarea laringelui sau pacienții laringectomizați cu buton fonator (shunt-ventil/purtători de proteză vocală).

## III. AVERTISMENTE

**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.**

**Pacienții trebuie să fie instruiți de personalul medical de specialitate referitor la utilizarea în condiții de siguranță a canulelor traheale Fahl®.**

Canulele traheale Fahl® nu au voie în niciun caz să fie obturate, de ex. prin secreții sau cruste. Pericol de sufocare!

Mucusul aflat în trahee poate fi aspirat prin canula traheală cu ajutorul unui cateter traheal de aspirație.

Canulele traheale deteriorate nu pot fi folosite și trebuie imediat aruncate. Utilizarea unei canule defecte poate pune în pericol căile respiratorii.

Canulele traheale sunt produse pentru un singur pacient, fiind prin urmare destinate exclusiv pentru utilizarea la un singur pacient.

Nu este permisă refolosirea la un alt pacient și prin urmare nicio măsură pregătitoare pentru refolosire la un alt pacient.

Canulele traheale nu trebuie folosite în cadrul unei intervenții cu laser (terapie cu laser) sau cu aparate electrochirurgicale. În cazul în care raza laser atinge canula este posibilă deteriorarea acesteia.

## ATENȚIE!

Canulele traheale cu protezare vocală se recomandă numai pacienților cu traheotomie care prezintă secreții normale și un țesut mucus cu aspect normal.

În caz de secreție puternică, de formare de țesut de granulație, în timpul unei radioterapii sau în caz de obstrucție, modelul de canulă situată nu se recomandă decât cu condiția unui control medical regulat și a respectării unor intervale scurte de schimb (de regulă, săptămânal), deoarece sitarea din tubul exterior poate accentua formarea de țesut de granulație.

## IV. COMPLICAȚII

Următoarele complicații pot apare la utilizarea acestui produs:

Igiena precară (contaminarea) stomei poate necesita îndepărtarea canulei/a butonului, igiena precară poate provoca și infecții care să necesite administrarea de antibiotice.

Aspirația neintenționată a unei canule/a unui buton care nu a fost corect aplicat/ă, necesită intervenția unui medic. În cazul în care secrețiile obstrucționează canula/butonul, aceasta/acesta trebuie înlăturat/ă și curățat/ă.

## V. CONTRAINDICAȚII

**A nu se folosi dacă pacientul este alergic la materialul folosit.**

**A nu se folosi la pacienți intubați.**

## VI. PRECAUȚIE

Alegerea canulei potrivite trebuie făcută de către medicul curant sau de către personalul de specialitate instruit.

La utilizarea canulelor traheale Fah!® se poate produce infestarea produselor cu microorganisme, de ex. ciuperci (Candida), bacterii sau altele, care pot provoca opacizarea materialului și duc la o durabilitate scăzută. În acest caz trebuie recurs la o schimbare imediată.

În adaptorul combi la variantele de canule traheale Fah!® nu pot fi folosite decât mijloace ajutătoare cu conector de 22 mm pentru a exclude o desprindere accidentală a accesoriilor sau o deteriorare a canulei. Pentru asigurarea unei aprovizionări optime se recomandă cu insistență să se aibă întotdeauna cel puțin două canule de rezervă la îndemână.

Nu întreprindeți modificări, nu faceți reparaturi sau schimbări la canulele traheale sau la accesoriile compatibile. În caz de deteriorare, produsele trebuie imediat eliminate și reciclate corespunzător.

## VII. DESCRIEREA PRODUSULUI

Canulele traheale LARYNGOTEC® PRO sunt produse din silicon pur de uz medical.

Livrăm canulele traheale Fah!® de diferite mărimi și lungimi.

Canulele traheale Fah!® sunt dispozitive medicale de folosință repetată destinate utilizării pentru un singur pacient.

Canulele traheale Fah!® pot fi folosite doar de același pacient și nu de un alt pacient.

Vârful canulei este rotunjit pentru a preveni iritații ale mucoasei în trahee.

Varianta standard a canulei din silicon este recomandată în cazul în care nu mai este nevoie de o canulă traheală normală, dar trebuie folosită o canulă traheală pentru stabilizarea traheostomei.

La varianta KOMBI a canulelor traheale Fah!® se găsește un adaptor combi la scutul canulei. Acesta are un orificiu cu diametrul de 22 mm și este astfel compatibil cu sistemele de filtre și valve cu conector de 22 mm disponibile în comerț. Aceasta permite prinderea unor filtre speciale destinate filtrării, umidifierii și încălzirii gazelor respiratorii.

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 RMN

**Canulele din silicon Fah!® pot fi purtate de pacient și în timpul unei investigații prin rezonanță magnetică (TRM).**

### Scutul canulei

Caracteristic pentru canulele traheale Fah!® este scutul canulei cu o formă specială care corespunde anatomiei gâtului.

Scutul canulei la canulele traheale are două toarte laterale pentru prinderea unei benzi portcanulă (vezi imaginea 1).

Vă rugăm să citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare pentru banda portcanulă atunci când o fixați pe canula traheală, respectiv o îndepărtați de pe canula traheală.

Trebuie avut grijă ca prin fixarea cu banda portcanulă poziția canulelor traheale Fah!® în traheostomă să nu provoace tensiuni și să nu fie modificată.

## VIII. INSTRUCȚIUNI PENTRU APLICAREA ȘI ÎNDEPĂRTAREA UNEI CANULE

### Pentru medic

Canula potrivită trebuie aleasă de către un medic sau de către personalul de specialitate instruit.

Pentru a asigura poziționarea optimă și o inspirație și expirație cât mai bună trebuie aleasă întotdeauna o canulă potrivită anatomiei pacientului.

### Pentru pacient

#### ATENȚIE!

**Verificați durata de valabilitate/data la care expiră. Nu utilizați produsul după data de expirare.**

Se recomandă utilizarea unor mănuși sterile de unică folosință.

Înainte de folosire verificați mai întâi ca nu cumva canula să prezinte deteriorări la exterior sau părți rupte.

Dacă observați neregularități nu utilizați în niciun caz canula, ci trimiteți-o înapoi pentru a fi verificată.

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 refolosire canula trebuie în orice caz curățată și eventual dezinfectată conform cu precizările ce urmează.

Nu este permisă introducerea scutului canulei, respectiv a cadrului în formă de pânză (inel de prindere) în traheostomă. Aveți grijă ca acesta să se afle întotdeauna afară din traheostomă (vezi imaginea 2).

Dacă se depun secreții în canalul canulei traheale Fahl®, iar acestea nu pot fi îndepărtate prin tuse sau aspirație, canula/butonul-stomă trebuie scoasă/scos afară și curățat/ă.

După curățare și/sau dezinfectie canulele traheale Fahl® trebuie controlate cu atenție dacă prezintă margini ascuțite, fisuri sau alte probleme, deoarece acestea împiedică buna funcționare a canulei sau pot provoca rănirea mucoasei tractului respirator.

Toate canulele traheale deteriorate trebuie aruncate.

## 1. Aplicarea canulei

### Procedura de introducere a canulelor traheale Fahl®

Utilizatorul trebuie să curețe mâinile înainte de utilizare (vezi imaginea 3).

Vă rugăm să scoateți canula din ambalaj (vezi imaginea 4).

Dacă procedați singur la aplicarea canulei, veți reuși să introduceți mai ușor canulele traheale Fahl® utilizând o oglindă.

La aplicare țineți bine canulele traheale Fahl® cu o mână de scutul canulei (vezi imaginea 5).

Cu mâna liberă puteți desface ușor traheostoma astfel încât vârful canulei să pătrundă mai bine în orificiul respirator.

Introduceți acum cu grijă canula în timp ce inspirați în traheostomă și înclinați concomitent capul ușor pe spate (vezi imaginea 5).

Continuați să împingeți canula în trahee.

După ce ați împins destul canula în tractul respirator puteți reveni cu capul în poziție dreaptă.

Pentru creșterea capacității de alunecare a canulei traheale și pentru a ușura astfel introducerea în trahee, se recomandă ungerea tubului exterior cu gelul lubrifiant FAHL® OPTIFLUID® Lubricant Gel (REF 31600, 36105).

Vă rugăm respectați instrucțiunile de utilizare al produsului în cauză.

### ATENȚIE!

Folosiți numai lubrifianți pe bază de apă!

Lubrifianții pe bază de ulei pot deteriora sau distruge produsul.

## 2. Scoaterea canulei

### PRECAUȚIE!

Accesorii cum ar fi ventil traheostoma sau schimbător de căldură și umiditate trebuie îndepărtate înainte de a scoate canulele traheale Fahl®.

Procedați cu multă atenție pentru a nu răni mucoasele.

### Procedura de scoatere a canulelor traheale Fahl®:

Scoaterea canulelor traheale se va efectua cu capul ușor înclinat pe spate. Prindeți canula lateral de scutul, respectiv de cadrul canulei (vezi imaginea 5).

Îndepărtați cu grijă canulele traheale.

## IX. CURĂȚARE ȘI DEZINFECȚIE

### PRECAUȚIE!

Din motive de igienă și pentru a evita riscul de infecții canulele traheale Fahl® trebuie curățate bine de cel puțin două ori pe zi, corespunzător mai des în caz de secreții abundente.

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.

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.

La pacienții cu indicații speciale (de ex. stafilococ auriu meticilină-rezistent/MRSA, stafilococ auriu oxacilină-rezistent/ORSA s.a.), care prezintă un risc crescut de reinfecții, o simplă curățare nu este suficientă pentru a îndeplini cerințele de igienă speciale pentru evitarea infecțiilor. Vă recomandăm în acest caz o dezinfecție chimică a canulelor conform cu indicațiile de mai jos. Contactați medicul dvs. curant.

### ATENȚIE!

Pentru curățarea canulelor nu este permisă folosirea unei mașini de spălat vase, a unui sterilizator cu abur, a unui aparat cu microunde, a unei mașini de spălat rufe sau altele asemănătoare!

### 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 6).

Soluțiile pentru curățare și dezinfecție se vor folosi imediat după preparare.

## 1. Curățare

Canulele traheale Fah® trebuie curățate/schimbate cu regularitate în funcție de necesitățile individuale ale pacientului.

Folosiți substanțe de curățare a canulei numai dacă aceasta se află afară din traheostomă.

Pentru curățarea canulelor se poate utiliza o loțiune ușoară cu pH neutru. Vă recomandăm folosirea prafului special de curățare a canulelor (REF 31110) conform cu indicațiile producătorului.

Nu curățați în niciun caz canulele traheale Fah® cu substanțe de curățare nepermise de către producătorul canulelor. Nu folosiți în niciun caz produse agresive de menaj, alcool concentrat sau soluții pentru curățarea protezelor dentare.

Aceasta vă pune sănătatea în pericol! În plus, canula ar putea fi distrusă sau deteriorată.

În funcție de necesitățile individuale ale pacientului care se stabilesc de către medicul curant, poate fi necesară punerea canulelor traheale în apă clocotită (100 grade Celsius / 212 grade Fahrenheit) pentru o durată de cel puțin 5 minute; dar o durată maximă de 10 minute nu trebuie depășită.

### AVERTIZARE

**Lăsați canula/butonul să se răcească înainte de refolosire pentru a nu vă opări sau arde.**

#### Procedura de curățare

Înainte de curățare trebuie eventual înlăturate dispozitive ajutoare aflate în interior.

Mai întâi se spală bine canula sub jetul de apă (vezi imaginea 7).

Folosiți numai apă caldută pentru prepararea soluției de curățare și respectați instrucțiunile de utilizare ale produsului de curățare.

Pentru a ușura curățarea vă recomandăm folosirea unei doze de curățare a canulelor cu sită inserată (REF 31200).

Prindeți sita de marginea superioară pentru a evita contactul cu substanța de curățare precum și contaminarea acesteia (vezi imaginea 8).

Puneți întotdeauna numai o canulă în sita recipientului de curățare a canulelor. Dacă se curăță mai multe canule deodată, există riscul ca acestea să fie prea puternic presate și astfel deteriorate.

După scurgerea timpului de aplicare (a se vedea instrucțiunile de utilizare a pulberii de curățare a canulei), canula trebuie clătită de mai multe ori cu apă caldută, curată (vezi imaginea 7). Nu este permis să rămână niciun fel de resturi ale substanței de curățare pe canulă atunci când aceasta este introdusă în traheostomă.

În caz de necesitate, atunci când de ex. urme de secreții vâscoase și rezistente nu au putut fi îndepărtate prin procedura de curățare, este posibilă o curățare suplimentară cu ajutorul unei perii speciale de curățare a canulelor (OPTIBRUSH®, REF 31850 sau OPTIBRUSH® Plus cu fibre, REF 31855). Peria de curățare se va folosi numai dacă canula a fost scoasă și se află deja afară din traheostomă.

Introduceți peria pentru curățare dinspre vârful canulei în interiorul acesteia (vezi imaginea 9).

Folosiți această perie conform cu instrucțiunile și curățați cu multă grijă pentru a nu deteriora materialul moale al canulei.

Canula traheală se spală cu grijă sub jetul de apă caldută sau folosind o soluție fiziologică sterilă (soluție de clorură de sodiu 0,9%).

După curățarea umedă, canula trebuie ștersă bine cu o lavetă curată care nu lasă scame.

Nu folosiți în niciun caz canule care funcționează deficitar sau care sunt deteriorate, de ex. prezintă margini ascuțite sau fisuri, deoarece există riscul rănirii mucoasei tractului respirator. Dacă prezintă deteriorări canula trebuie aruncată.

## 2. Instrucțiuni pentru dezinfecția chimică

Este posibilă dezinfecția la rece a canulelor traheale Fah® cu ajutorul de substanțe chimice de dezinfecție. Se va recurge la aceasta de fiecare dată când medicul curant o va indica ținând cont de specificul bolii sau necesitățile individuale de îngrijire o solicită.

Dezinfecția este realizată, de regulă, în vederea evitării infecțiilor încrucișate și în cazul efectuării procedurii în locuri staționare (de exemplu, clinici, sanatorii și/sau alte facilități ce acordă îngrijire medicală), în scopul limitării riscurilor de apariție a infecțiilor.

### PRECAUȚIE!

**Unei eventuale dezinfecții, atunci când aceasta este necesară, trebuie să îi precedă întotdeauna o curățare temeinică.**

În niciun caz nu este permisă folosirea de substanțe de dezinfecție care emană clor sau conțin leșii puternice sau derivate din fenol. Canula/butonul pot fi astfel deteriorate considerabil sau chiar distruse.

Pentru aceasta trebuie utilizat dezinfectantul pentru canule OPTICIT® (REF 31180) conform instrucțiunilor producătorului.

Alternativ vă recomandăm un dezinfectant pe bază de glutaraldehidă. Respectați întotdeauna indicațiile producătorului referitoare la domeniul de utilizare și spectrul de acțiune.

Vă rugăm să respectați instrucțiunile de utilizare ale substanței de dezinfecție.

După curățarea umedă, canula trebuie ștersă bine cu o lavetă curată care nu lasă scame.

## **X. PĂSTRARE**

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.

Pentru asigurarea unei aprovizionări optime se recomandă cu insistență să se aibă întotdeauna cel puțin două canule de rezervă la îndemână.

## **XI. Durata de utilizare**

Aceste canule traheale sunt pentru utilizarea la un singur pacient.

Când sunt utilizate și îngrijite corespunzător, respectând mai ales indicațiile de folosire, curățare, dezinfecție și îngrijire specificate în instrucțiunile de utilizare, canulele traheale au o durată de viață estimată de trei până la șase luni.

Durata maximă de utilizare nu trebuie să depășească 6 luni.

Durata de valabilitate a unei canule este influențată de mulți factori. De ex. consistența secrețiilor, tmeinicia cu care se realizează curățarea și alte aspecte pot fi de o importanță hotărâtoare.

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.

LARYNGOTEC® este o marcă înregistrată în Germania și în țările membre UE aparținând firmei Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

## 絵文字の説明

---



内部カニューレなし



外部カニューレ 22mmコンビアアダプタ  
(KOMBI)



決められた配置に多数の小さな穴  
(「ふるい」と呼ばれる)(LINGO)



カニューレホルダー入り



長さ 短



MRT適合



角度



製造元



使用期限



使用説明書に従ってください



バッチID



カタログ番号



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

# LARYNGOTEC® PRO 気管カニューレ

## I. はじめに

この説明書は全 Fah!® 気管カニューレに共用です。この取扱説明書には医師、看護師、および患者/使用者が Fah!® 気管カニューレを正しく扱うために必要な情報が記載されています。

本製品を初めて使用する前に、必ずこの取扱説明書を注意深くお読みください。

必要な時に読めるように、すぐに手の届く場所に保管してください。

## II. 用途に即した使用

Fah!® 気管カニューレは、喉頭切除または気管切開術後の気管切開部を安定させるためのものです。気管カニューレは、気管切開部が閉じないように保ちます。

初めて使用する際は、製品の選択、使用および取り付けは訓練を受けた医師または訓練を受けた専門の医療従事者が行ってください。

使用者は Fah!® 気管カニューレの安全な取扱いおよび使用方法について、必ず専門の医療従事者からの指示を受けてください。

Fah!® 気管カニューレのタイプ LINGO は、喉頭部は切除しない気管切開術を受けた患者、または喉頭摘出術を受けてシャントバルブ（ボイスプロテゼ）を使用する患者のために設計されています。

## III. 警告

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力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。バックアップ用力カニューレは、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。

患者は Fah!® 気管カニューレの安全な取扱いおよび使用方法について、必ず専門の医療従事者からの指導を受けてください。

Fah!® 気管カニューレが分泌物やかさぶたなどで塞がることか決してないようにしてください。窒息の危険があります！

気管内に粘液がたまった場合は、気管カニューレを介して気管吸引カテーテルを使用して除去することができます。

破損した気管カニューレは使用せずに必ず廃棄してください。破損したカニューレを使用すると気管が確保されなくなる恐れがあります。

気管カニューレは単一患者用製品であり、一人の患者だけにしか使用できません。

気管カニューレはレーザー治療の最中や電気外科用機器使用時には使わないでください。

レーザー光線がカニューレに当たった場合、カニューレが損傷する可能性があります。

### 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。

分泌物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。

## 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）がある時はカニューレ / ボタン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こともあります。

カニューレ / ボタン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 / ボタン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。

人工呼吸を行っている患者には使用しないでください。

## VI. 注意

正しいカニューレサイズの選択は、担当の医師または訓練を受けた専門の医療従事者が行ってください。

Fah!® 気管カニューレの使用時にはイースト菌（カンジダ）やバクテリアなどがカニューレに繁殖することがあり、カニューレの曇りや品質保持期限が短くなる原因になります。この場合はすぐに新品と交換してください。

付属品を誤って外してしまったりカニューレを破損することを防ぐため、Fah!® 気管カニューレのバリエーションであるコンヒアダプターには接続部が22mmの補助具以外使用しないでください。

カニューレの使用に空白ができないように、スベアのカニューレを少なくとも2つ用意しておくことをお勧めします。

気管カニューレや適合する付属部品には変更や修理を行わないでください。破損がある場合は製品を速やかに正しい方法で破棄してください。

## VII. 製品説明

柔軟性に富んだLARYNGOTEC® PRO 気管カニューレは医療用純正シリコンでできています。

Fahl® 気管カニューレは様々なサイズと長さで納品されます。

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。

Fahl® 気管カニューレは他の患者には再使用しないでください。

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。

通常の気管カニューレはすでに必要ではなく、気管切開孔を安定させるために気管カニューレが必要な場合は、シリコン製カニューレの標準モデルをお勧めします。

Fahl® 気管カニューレのKOMBIモデルでは、カニューレシールドにコンピアアダプターが付いています。このアダプターには 22 mm の接続部がある市販のフィルター、そして換気システムでも使えるように、22 mm の開口部があります。空気の洗浄、加湿そして加熱に使う、特殊フィルターを取り付けることができます。

圧力による傷や気管内での肉芽細胞組織の発生を防ぐため、常に気管の同じ位置にカニューレの先端が触れることで刺激が起きることのないように毎回長さの違うカニューレを使うことをお勧めします。詳細については必ず担当医師と相談してください。

## MRIに関する注意事項

Fahl®シリコン製カニューレは核磁気共鳴画像法(MRI)中でも装着していることができます。

### 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。

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レットが二つ付いています(図1参照)。

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。

## VIII. カニューレの取り付けおよび取り外しに関する説明

### 医師用

適したカニューレは医師または訓練を受けた専門の医療従事者が選んでください。

最適な装着感と最高度の呼吸および吸気状態を確保するためには、患者の解剖学的な形状に適したカニューレを選択する必要があります。

### 患者用

#### 注意!

使用期限日を確認してください。この期日を過ぎた製品は使用しないでください。

滅菌された使い捨て手袋の使用をお勧めします。

カニューレを使用する前に、外面に損傷がないか、またはパーツが緩んでいないか点検してください。

異常が確認された場合は製品を決して使用せずに、点検のため弊社までお送りください。

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。

カニューレシールド、そしてじょうご型のホルダーケースは、気管切開孔の中に押し込まないでください。これは必ず、気管切開孔の外側にあるように注意してください(図2参照)。

咳や吸引しても取り除くことのできない分泌物がFahl® 気管カニューレの内腔にたまっている場合は、カニューレ/気管切開ボタンを取り外して洗浄してください。

洗浄/消毒後は、Fahl® 気管カニューレに尖った角や破れ、またはその他の損傷がないか綿密に調べてください。機能に障害が生じたり、気管内の粘膜を傷つける恐れがあります。

損傷のある気管カニューレは全て破棄してください。

### 1. カニューレの取り付け

#### Fahl® 気管カニューレ挿入のための使用ステップ

使用者は使用の前に手を洗ってください(図3を参照)。

カニューレをパッケージから取り出します(図4を参照)。



カニューレを自ら装着する場合、鏡を使用すると Fah!® 気管カニューレの挿入が簡単になります。Fah!® 気管カニューレを装着する際には、片手でカニューレシールドをしっかりと持ってください (図5を参照)。

もう一方の手を使い、カニューレの先端部分が呼吸孔に適合するように気管切開孔を僅かに開きます。

息を吸いながらカニューレを注意深く気管切開孔に挿入します (図5を参照)。

その際顔をわずかに後ろに傾けてください。

カニューレを気管のさらに奥へ挿入した後、頭を再びまっすぐな位置に戻します。

気管カニューレの滑りを良くし、それにより気管への挿入が簡単になるように、外側管にカニューレ管への均一オイル塗布を可能にする FAHL® OPTIFLUID® Lubricant Gel ( REF 31600, 36105 ) を塗布することをお勧めします。

それぞれの製品の取扱説明書に注意を払ってください。

**注意!**

必ず水溶性の潤滑剤のみをご使用ください。

油性の潤滑剤は、製品の損傷または破壊の原因になることがあります。

## 2. カニューレの取り外し

**注意!**

Fah!® 気管カニューレを取り外す前に、気管切開孔バルブやHME (熱湿交換器) といった付属品を最初に外してください。

粘膜を傷つけないように十分注意してください。

## Fah!® 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5を参照)。

気管カニューレを慎重に取り外してください。

## IX. 洗浄と消毒

**注意**

衛生上の理由および感染の危険を避けるため、毎日最低二回はFah!® 気管カニューレをしっかりと洗浄してください。分泌物が多い場合は洗浄回数を増やしてください。

気管瘻孔が不安定な場合は、気管カニューレが外れることから常に気道を保護し、準備したバックアップ用カニューレを挿入のためいつでも使えるようにしておいてください。バックアップ用カニューレは、交換したカニューレの洗浄と消毒を始める前であってもただちに挿入しなければなりません。

必要であれば追加として消毒も含む患者それぞれの洗浄プランは、その必要性について必ず担当の医師と相談を行ってください。

再感染の可能性が高い特殊な病態 (MRSA, ORSAなど) がある患者の場合、一度の洗浄だけでは感染防止のための特別な衛生要求を十分に満たすことができないため、カニューレを以下に記載されている指示通りに化学洗浄することをお勧めします。担当の医師と相談してください。

**注意!**

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的機器は使用しないでください!

**注意!**

洗浄剤や消毒剤が気管カニューレに残っていると、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ないが特に注意を払ってください (図6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

Fah!® 気管カニューレは、患者それぞれの必要性に従って定期的に洗浄 / 交換してください。

洗浄剤はカニューレが気管切開孔の外にある時以外は使用しないでください。

カニューレの洗浄にはPh値が中性で刺激のない洗剤が使用できます。特殊なカニューレ洗浄剤 (REF 31110) を製造元による説明書に従って使用することをお勧めします。

Fah!® 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傷や破損につながる恐れもあります。

担当医師から決められた患者それぞれの必要性によっては、気管カニューレを最低5分間 (ただし最長で10分間) 煮沸することが必要な場合もあります (100°Cないしは212°F)。

## 警告

熱湯傷や火傷を防ぐため、再使用する前にカニューレ / ボタンを冷ましてください。

### 洗浄ステップ

洗浄する前に、補助具が挿入されている場合は取り外しておきます。

まずカニューレを流動水でしっかりとすすぎます (図7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絡め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8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。

つけ置き時間 (カニューレ洗浄剤の取扱説明書を参照) が過ぎたら、カニューレを人肌温度のきれいな水で何度もすすいでください (図9を参照)。気管切開孔に挿入する際に、カニューレには決して洗剤の残留物が付着していかないようにしてください。

分泌物が固まったことなどによりつけ置き洗浄でも取り除けない場合などは、特殊カニューレ洗浄ブラシ (OPTIBRUSH®、REF 31850またはOPTIBRUSH® Plus ファイバートップ付き、REF 31855) を使った洗浄も行えます。洗浄ブラシはカニューレが取り外してあり気管切開孔の外にある場合以外は使用しないでください。

カニューレ洗浄ブラシは常にカニューレの先端から挿入します。(図9を参照)

カニューレ素材は柔らかいので、破損しないようにブラシの説明書の指示に従い注意深く洗浄を行ってください。

気管カニューレはぬるま湯の流動水が滅菌生理食塩水 (0.9%の塩化ナトリウム希釈液) で丁寧にすすいでください。

洗浄後は清潔で毛くずの付かない布でカニューレをよく拭いてください。

機能性が劣化していたり、尖った部分があるまたは破れているなどといった破損があるカニューレは、気管内の粘膜を傷つける可能性があるため決して使用しないでください。損傷がある場合はカニューレを廃棄してください。

## 2. 化学消毒の方法

Fah® 気管カニューレは、特殊な化学消毒剤を使いコールド消毒を行うことができます。

これは特殊な病状により担当医師から指定された場合や、それぞれの看護状況により適切である場合に行ってください。

消毒は一般的に交差感染の防止や、病院や老人ホームおよび / またはその他の健康機関施設といった収容範囲で感染リスクを制限するのに適しています。

### 注意!

消毒が必要な場合、消毒前に必ず十分な洗浄を行ってください。

塩素を発生させたり、強いアルカリ性またはフェノール派生物質を含む消毒剤は決して使用しないでください。カニューレ / ボタンが著しく損傷したり、壊れる恐れがあります。

消毒にはOPTICIT® カニューレ消毒剤 (REF 31180) を製造元による取扱説明書に従い使用するようにしてください。

代替としては作用物質のベースがグルタルアルデヒドの消毒剤をお勧めします。使用範囲および作用範囲に関する製造元ごとの規定は必ず遵守してください。

消毒剤の取扱説明書に注意を払ってください。

洗浄後は清潔で毛くずの付かない布でカニューレを良く拭いてください。

## X. 保管

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。

カニューレの使用に空白ができないように、少なくとも二つのスエアを用意しておくことをお勧めします。

## XI. 使用期間

この気管カニューレは単一患者用製品です。

この気管カニューレは、用途に即して使用し手入れを行った場合、とりわけ取扱説明書に記載されている使用法、洗浄法、殺菌法および手入れ方法を守った場合、パッケージ開封後3ヶ月から6ヶ月間使用できます。

有用寿命は最長6か月までです。

カニューレの使用期限は多くの要因に影響されるので、複合分泌物や洗浄の丁寧さ、またその他の要素が決定的な意味を持ちます。

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じた損害に関しては、これらの変更や修理が製造者自らにより行われたものではない場合、Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbHは責任を負いかねます。これらの行為によりカニューレに生じた損傷、およびそれに起因するあらゆる二次損傷についても責任を負いません。

気管カニューレを第XI章に記載されている使用期間を超過して使用した場合、および/またはカニューレをこの取扱説明書の規定に反して使用、ケア(洗浄や消毒)ないしは保管した場合、Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbHは法的に許可されている限り一切の責任と保証を負いかねます。


Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbHの製品と関連して重大な事故が起きた場合には、製造元と使用者あるいは患者が定住する加盟国の関係当局に対し、報告しなければなりません。

Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbHの全製品の販売と納品は、すべて普通取引約款に即して行われます。この約款はAndreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbHにて直接入手することが可能です。

製造元は予告なしに製品を変更することがあります。

LARYNGOTEC® 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。

بدون أنبوبة داخلية 

أنبوبة خارجية ٢٢ مم مهين - كومبي (KOMBI) 

عدة ثقوب صغيرة بترتيب محدد، ما يسمى "بالمصفاة" (LINGO) 

تتضمن شريط حمل للأنبوبة 

قصيرة الطول 

مناسبة للتصوير بالرنين المغناطيسي 


الزاوية (⊖) 

الشركة المنتجة 

صالح حتى 

يجب مراعاة دليل الاستخدام 

رقم التشغيل 

رقم طلب المنتج 

يتضمن بالقطعة 

مخصص لمريض واحد 

يحفظ في مكان جاف 

يحفظ بعيداً عن ضوء الشمس 

## 1. مقدمة

يسري هذا الدليل على أنابيب فغر الرغامي Fahl®. يقدم دليل الاستعمال معلومات للأطباء ولطاقم التمريض وكذلك للمرضى والمستخدمين وذلك لضمان الاستعمال السليم لأنابيب فغر الرغامي Fahl®. يرجى قراءة إرشادات الاستعمال بعناية قبل استخدام المنتج لأول مرة! احفظ إرشادات الاستعمال في مكان يسهل الوصول إليه لكي يمكنك مراجعة قراءته في المستقبل.

## 2. الاستخدام تبعاً للتعليمات

إن أنابيب الرغامي Fahl® تخدم دعم القصبة الهوائية بعد استئصال الحنجرة أو ثقب القصبة الهوائية. حيث أن أنابيب الرغامي تعمل على بقاء القصبة الهوائية مفتوحة. عند الاستخدام الأول يجب أن يتم الاختيار والاستخدام وتركيب المنتج من خلال طبيب مؤهل أو أفراد متخصصين ومؤهلين لذلك.

يجب أن يكون قد تم تدريب المستخدم على التعامل الآمن وعلى استخدام أنابيب الرغامي Fahl® من قبل عاملين متخصصين.

يقصر استخدام أنابيب فغر الرغامي Fahl® من الطراز LINGO على المرضى الذين خضعوا لفغر رغامي مع عدم استئصال الحنجرة أو الأفراد الذين تم استئصال حنجرتهم مع ارتدائهم صمام محول (حاملو الحنجرة الصناعية).

## 3. تحذيرات

في حالة فتحة الرغامي الغير مستقرة يجب تأمين المسالك الهوائية دائماً قبل انتزاع أنبوبة الرغامي وتجهيز أنبوبة بديلة. يجب إدخال الأنبوبة البديلة على الفور، وذلك قبل أن يتم البدء في تنظيف وتطهير الأنبوبة المستبدلة. يجب أن يتم تدريب المرضى على التعامل الآمن وعلى استخدام أنابيب الرغامي Fahl® من قبل عاملين متخصصين. لا يجوز بأي حال من الأحوال إسداد أنابيب فغر الرغامي Fahl®، على سبيل المثال من خلال الإفرازات أو القشور. خطر الاختناق!

يمكن شفط الإفرازات المتواجدة في القصبة الهوائية الرغامي عبر أنبوبة الرغامي بواسطة قسطرة شفط الرغامي. لا يجوز استخدام الأنابيب التالفة، ويجب التخلص منها على الفور. إن استخدام الأنبوبة التالفة يمكن أن يؤدي إلى الإضرار بالمسالك الهوائية.

أنابيب الرغامي هي منتجات مخصصة للاستعمال الفردي، لذا فإن استعمالها مقصور على مريض واحد فحسب. يحظر إعادة استخدامها من قبل أي مريض آخر ومن ثم لا يسمح بمعالجتها تمهيداً لإعادة الاستخدام من قبل مريض آخر. ينبغي عدم استخدام أنابيب الرغامي أثناء العلاج بواسطة الليزر (علاج الليزر) أو العلاج بأجهزة الجراحة الكهربائية. حيث أنه ليس من المستبعد حدوث أضرار عند سقوط أشعة الليزر على الأنبوبة.

## تنبيه

ينصح باستخدام أنابيب الرغامي المزودة بخاصية التحدث لدى المرضى المتوافرين لديهم فتحة رغامي والذين لديهم إفرازات وأنسجة أغشية مخاطية طبيعية.

في حالة الإفرازات الشديدة أو الميل إلى تحبب الأنسجة أثناء العلاج الإشعاعي أو التقشر يجب النصح فقط بالأنابيب ذات الطرازات المزودة بمصفاة مع المراقبة الطبية المنتظمة والالتزام بالتغيير في زمن قصير (في العادة أسبوعياً)، لأن التصفية في الأنبوبة الخارجية تساعد على زيادة تحبب الأنسجة.

## 4. المضاعفات

من الممكن حدوث المضاعفات التالية عند استخدام هذا المنتج:

إن عدم نظافة الفغرة قد تجعل من الضروري نزع الأنبوبة/الفوهة، كما أن التلونات قد تؤدي أيضاً إلى الالتهابات التي تستدعي استخدام المضادات الحيوية.

يتطلب الاستنشاق غير المتعمد للأنبوبة/الفوهة التي لم يتم موازنتها بشكل صحيح إلى نزع الأنبوبة بواسطة الطبيب. إذا كانت الإفرازات قد أدت إلى إسداد الأنبوبة/الفوهة، فينبغي نزعها وتنظيفها.

## 5. موانع الاستخدام

لا تستعمل المنتج، إذا كان المريض يعاني من حساسية ضد المواد المستخدمة في صناعة المنتج. لا يستخدم في حالة المرضى الذين يجرى لهم تنفس.

## 6. أحترس

يجب اختيار حجم الأنبوب المناسب عن طريق الطبيب المعالج أو من المتخصصين المؤهلين. قد يحدث عند استخدام أنابيب الرغامي Fahl® ضرراً للمنتجات بفعل الفطريات (الكانديدا) والبكتيريا وما شابه ذلك من الأشياء التي قد تؤدي إلى تكثير شفاافية المواد وتقليل عمر المنتج الافتراضي. في هذه الحالة يجب استبدالها على الفور. بالنسبة لمهائبي كوميبي الخاص بطرازات أنابيب الرغامي Fahl® يجوز فقط الإقصار على استخدام وسيلة مساعدة مزودة بمغف 22 مم، وذلك لاستبعاد انفصال أي من الملحقات بشكل غير مقصود أو لتجنب حدوث ضرر بالأنبوبة. لضمان توافر الأنابيب على الدوام نوصي بشدة أن يكون لديك ما لا يقل عن أنبويتين بديلتين.

لا تقوم بإجراء أي تغييرات أو إصلاحات أو تعديلات في أنابيب الرغامي أو الملحقات المناسبة. يجب التخلص من المنتجات على الفور في حالة حدوث أضرار بها.

#### 7. وصف المنتج

أنابيب الرغام LARYNGOTEC PRO® هي منتجات من السليكون الطبي الخالص.

يتم توريد أنابيب فغر الرغامي Fahh® بأحجام وأطوال متنوعة.

أنابيب فغر الرغامي Fahh® هي منتجات طبية للاستخدام المتكرر مخصصة للاستعمال الفردي.

يجوز استخدام أنابيب فغر الرغامي Fahh® من نفس المريض فقط وليس من مريض آخر.

طرف الأنبوب مشطوب الخافق تجنباً لحدوث أية التهابات بالأغشية المخاطية في الرغامي.

يوصى باستعمال النوع القياسي من أنابيب السليكون عندما لا تعد هناك حاجة إلى أنبوبة الرغامي العادية، بينما ينبغي استعمال أنبوبة رغامي لتحقيق استقرار فغر الرغامي.

بالنسبة للنوع KOMBI من أنابيب الرغامي Fahh® يوجد مهائج كومبي في لوحة الأنابيب. هذا المهائج مزود بفتحة قطرهما ٢٢ مم وبالتالي، فيتوافق مع أنظمة الصمامات والفلترات المتداولة المزودة بوضلة قطرها ٢٢ مم. وبذلك يمكن تثبيت فلتر خاص لترشيح هواء التنفس وترطبه وتدقيقه.

لتجنب خطر نشأة مواضع ضغط أو تكوين أنسجة جسيمة 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.

#### ملحوظة حول العلاج بالربين المغناطيسي

يمكن للمرضى أيضاً حمل أنابيب السليكون Fahh® أثناء التصوير بالربين المغناطيسي (MRT).

#### 1. لوحة الأنبوبة

تتميز أنابيب فغر الرغامي Fahh® بـ لوحات الأنابيب المصممة بشكل خاص، بحيث تتواءم مع تشريح الرقبة.

هناك حلقتان جانبيتان في لوحة الأنبوبة الخاصة بأنابيب فغر الرغامي وذلك من أجل تثبيت شريط حمل الأنبوبة. (أنظر صورة 1). الرجاء قراءة تعليمات الاستخدام الخاصة بشريط حمل الأنبوبة بعناية، في حالة إذا ما كنت ستقوم بتثبيت أو نزعها من أنبوبة الرغامي.

ويجب مراعاة أن توضع أنابيب فغر الرغامي Fahh® في الرغامي (القصبه الهوائية) خالية من الشد وأن لا يتغير موضعها من خلال تثبيت شريط حمل الأنبوبة.

#### 8. طريقة وضع ونزع أنبوبة

##### للطبيب

يجب اختيار الأنبوبة المناسبة بمعرفة الطبيب أو الأفراد المتخصصين المؤهلين.

لضمان وضع مثالي وأفضل إمكانية لإجراء الشهيقي والزرفير يجب اختيار أنبوبة مناسبة لتشريح المريض.

##### للمريض

##### أحترس

قم بمراجعة تاريخ الصلاحية / إنتهاء الصلاحية. لا تستخدم المنتج بعد مرور هذا التاريخ.

ويوصى باستخدام قفازات معقمة مخصصة للاستخدام مرة واحدة فقط.

يجب توخي أقصى قدر من الحذر حتى لا تحدث إصابة للأغشية المخاطية.

إذا لاحظت أشياء غير طبيعية فلا تستخدم الأنبوبة بأي حال من الأحوال، بل ارسلها إلينا لفحصها.

يجب تنظيف أنابيب فغر الرغامي بدقة قبل كل استخدام. كذلك أيضاً ينصح بالتنظيف قبل 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.

لا يجوز إدخال لوحة الأنابيب أو الغلاف القمعي (حلقة التثبيت) داخل الفغر الرغامي. تأكد من وجودها دائماً خارج الفغر الرغامي (أنظر صورة 2).

في حالة ترسب الإفرازات في تجويف أنبوبة فغر الرغامي Fahh® والتي لا تزول بالسعال أو بالشفط ينبغي نزع الأنبوبة/ فوهة الرغامي وتنظيفها.

يجب فحص أنابيب فغر الرغامي Fahh® بدقة بعد التنظيف وأو التطهير من حيث وجود حواف حادة أو شروخ أو أي أضرار أخرى، لأن هذه الأضرار تؤثر سلباً على قدرة الأداء أو يمكن أن تؤدي إلى إصابة الأغشية المخاطية في القصبه الهوائية (الرغامي) بجروح.

يجب التخلص من جميع أنابيب الرغامي التي بها أضرار.

#### 1. وضع الأنبوبة

خطوات الاستخدام الخاصة بإدخال أنابيب فغر الرغامي Fahh®

ينبغي على المستخدم تنظيف الأيدي قبل الاستخدام (أنظر صورة 3).

الرجاء استخراج الأنبوبة من العبوة (أنظر صورة 4).

إذا أردت إدخال الأنبوبة بنفسك يمكنك تسهيل الاستخدام من خلال قيامك بإدخال أنابيب فغر الرغامي Fahh® أمام المرأة.

قم بإمسك أنبوبة فغر الرغامي Fah!® أثناء الاستخدام مع وضع أحد اليدين على لوحة الأنبوبة (انظر صورة 5).  
واليد الأخرى الخالية يمكنك سحب الفغرة الرغامية برفق، لكي تمر طرف الأنبوب بشكل أفضل في فتحة التنفس.  
الآن عليك إدخال الأنبوبة بحذر في الفغرة الرغامية أثناء مرحلة الاستنشاق (عند الشهيق)، وقم أثناء ذلك بإمالة الرأس إلى الخلف قليلاً (انظر صورة 5).

قم بمواصلة دفع الأنبوبة في الرغامي (القصة الهوائية).

بعد إدخال الأنبوبة في القصة الهوائية يمكنك إعادة الرأس إلى الوضع المستقيم مرة أخرى.

لزيادة قدرة الانزلاق بأنبوبة فغر الرغامي ومن خلال ذلك تسهيل إدخال الأنبوبة في الرغامي (القصة الهوائية)، ننصح بمسح الأنبوبة الخارجية بالجيل المزلق Fah!® OPTIFLUID® Lubricant Gel (الرقم المرجعي 3.1600، 36105) (انظر الشكل 14 و15).

يرجى مراعاة دليل استعمال المنتج ذ الصلة.

تنبيه

لا تستخدم إلا مادة مرلقة قائمة على الماء!

فالمادة المرلقة القائمة على الزيت يمكن أن تلف المنتج أو تدمره.

2. نزع الأنابيب

أحترس

يجب أولاً نزع مستلزمات الأنبوبة مثل صمام فغر الرغامي أو HME (مستبدل الحرارة والرطوبة) قبل استخراج أنابيب فغر الرغامي Fah!®.

يجب توخي أقصى قدر من الحذر حتى لا تحدث إصابة للأغشية المخاطية.

خطوات الاستخدام الخاصة باستخراج أنابيب فغر الرغامي Fah!®:

ينبغي أن يتم استخراج أنبوبة فغر الرغامي بينما الرأس مائلة إلى الخلف بعض الشيء. أثناء هذا الإجراء أمسك بالأنبوبة من الجانب عند لوحة الأنبوبة أو من الجسم (انظر صورة 5).

أنزع أنابيب الرغامي بحذر.

9. التنظيف والتطهير

أحترس

لدواعي صحية ولتجنب مخاطر العدوى يجب القيام بتنظيف أنابيب فغر الرغامي Fah!® جيداً مرتين 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 انتزاع أنبوبة الرغامي وتجهيز أنبوبة بديلة. يجب إدخال الأنبوبة البديلة على الفور، وذلك قبل أن يتم البدء في تنظيف وتطهير الأنبوبة المستبدلة.

يرجى مراعاة، أنه يجب دائماً تنسيق خطة التنظيف الشخصية، التي يمكن أن تتضمن إجراء تطهير إضافي، إذا لزم الأمر، مع طبيبك وطبقاً لاحتياجات الشخصية.

بالنسبة للمرضى المصابين بأعراض مرضية خاصة (مثل المكورات العنقودية الذهبية المقاومة للميثيسيلين MRSA أو المكورات العنقودية الذهبية المقاومة للأوكساسيلين ORSA وغيرها) ويكونون عرضة لخطر متزايد لتكرار العدوى، فإن التنظيف البسيط وحده لا يكفي لاستيفاء المعايير الصحية الخاصة للوقاية من العدوى. وفي هذا الصدد ننصح بتطهير كيميائي للأنابيب طبقاً لتعليمات المذكورة أسفله. الرجاء الذهاب إلى الطبيب الخاص بك.

تنبيه

لتنظيف الأنابيب يحظر استخدام منظفات الأواني أو أجهزة الطهي البخار أو أجهزة الميكروويف أو ماكينة الغسيل أو مايشابه ذلك!

تنبيه

يمكن أن تؤدي بقايا مواد التنظيف والتطهير على أنابيب فغر الرغامي إلى حدوث التهابات الأغشية 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 تطهير الأنبوبة بشكل كامل ومستمر بالمحلول المستخدم (انظر صورة 6)

يجب استخدام المحاليل المخصصة للتنظيف والتطهير بشكل طازج.

1. التنظيف

يجب تنظيف/استبدال أنابيب فغر الرغامي Fah!® بانتظام وطبقاً للاحتياجات الفردية للمريض.

استخدم مواد تنظيف فقط، إذا كانت الأنبوبة خارج الرغامي (القصة الهوائية).

لتنظيف الأنابيب يمكن استخدام منظف أنابيب معتدل بدرجة حموضة محايدة. نحن ننصح باستخدام مسحوق تنظيف الأنابيب الخاص (رقم المنتج 31110) وذلك طبقاً لإرشادات الشركة المنتجة.

لا يتم بأي حال من الأحوال بتنظيف أنابيب فغر الرغامي Fah!® باستخدام منظفات غير مصرح بها من قبل الشركة المنتجة للأنابيب. لا تستخدم على الإطلاق المنظفات المنزلية الحادة أو الكحول عالي التركيز أو المواد المستخدمة في تنظيف الأسنان الصناعية.

ولا فسيكون هناك خطر داهم على الصحة! بالإضافة إلى ذلك قد تلف الأنبوبة أو تعرض للضرر.

AR

تبعاً للاحتياج الشخصي للمريض الذي يتحدد من الطبيب المعالج قد يكون من الضروري وضع أنبوبة الرغامي لمدة 5 دقائق على الأقل و10 دقائق على الأكثر في ماء يقلى (100 درجة مئوية أو 212 درجة فهرنهايت).

تحذير

أترك الأنبوبة/الفوهة تبرد قبل الاستخدام التالي لتجنب السمط والاحتراق.

خطوات التنظيف

يجب مراعاة إزالة الوسائل المساعدة التي ربما تم تركيبها قبل التنظيف.

بداية أشطف الأنبوبة جيداً تحت الماء الجاري (انظر صورة 7).

لا تستخدم سوى الماء الفاتر لإعداد محلول التنظيف واحرص على مراعاة الإرشادات الخاصة باستعمال مادة التنظيف.

لتسهيل إجراء التنظيف تنصح باستخدام وعاء تنظيف الأنابيب مع وحدة التصفية (منتج رقم 31200).

خلال هذه العملية قم بإمسك وحدة التصفية من حافتها العلوية حتى تتجنب ملامسة وتلوث محلول التنظيف. (انظر صورة 8).

احرص دائماً على وضع أنبوب واحد فقط من أنابيب فغر الرغامي في وحدة التصفية الخاصة بوعاء تنظيف الأنابيب. ففي حالة تنظيف أكثر من أنبوب في وقت واحد فسوف ينتج عن ذلك خطر يتمثل في انضغاط الأنابيب بشدة وبالتالي تعرضها للضرر.

بعد مرور فترة التأخير (انظر إرشادات استعمال مسحوق تنظيف الأنابيب) يتم شطف الأنبوبة جيداً عدة مرات بماء فاتر نقي (انظر صورة 7). لا يجوز وجود بقايا لمحلول التنظيف على الأنبوبة حين يتم تركيبها في فغر الرغامي.

في حالات الضرورة، وعلى سبيل المثال في حالة تعذر إزالة بقايا إفرازات عنيدة وخشنة بعد وضع الأنبوبة في محلول التنظيف، من الممكن إجراء تنظيف إضافي بفرشاة خاصة لتنظيف الأنابيب (OPTIBRUSH®، رقم المنتج 3185 أو OPTIBRUSH® PLUS المزودة بسطح من الألياف، رقم المنتج 31855). ويجب استخدام فرشاة التنظيف فقط، إذا تم نزع الأنبوبة وتوجد بالفعل خارج الرغامي (القصة الهوائية).

قم دائماً بتمرير فرشاة تنظيف الأنابيب من طرف الأنبوبة إلى داخلها (انظر صورة 9).

قم باستخدام هذه الفرشاة طبقاً للإرشادات ولا بد من توخي الحذر الشديد لتجنب إلحاق الضرر بالمادة اللينة للأنابيب.

قم بشطف أنبوبة فغر الرغامي بعناية تحت ماء فاتر جاري أو باستخدام محلول ملح معقم (محلول كلوريد الصوديوم 0,9 %).

بعد التنظيف الرطب يجب تجفيف الأنبوبة جيداً بواسطة فوطة نظيفة وخالية من الوبر.

لا يجب بأي حال من الأحوال استخدام الأنابيب التي بها أضرار أو التي يوجد قصور في كفاءتها الوظيفية، على سبيل المثال الأنابيب التي يوجد بها حواف حادة أو شروخ ولا فقد تحدث إصابات بالأغشية المخاطية للقصة الهوائية. إذا ظهرت أضرار فيجب التخلص من الأنبوبة.

2. إرشادات التطهير الكيميائي

يمكن إجراء تطهير كيميائي بارد لأنابيب فغر الرغامي Fahl® باستخدام مواد تطهير كيميائية خاصة.

يتعين عليك دائماً إجراء عملية التطهير إذا ما قرر الطبيب المعالج ذلك بناءً على حالة المرض أو إذا كانت هناك ضرورة صحية لذلك.

يتم إجراء عملية التطهير في المعتاد لتجنب انتقال العدوى وكذلك عندما يكون الاستخدام في الوحدات العلاجية (كالعلاجات ودور الرعاية و/أو المنشآت الصحية الأخرى) أمراً ضرورياً للحد من مخاطر العدوى.

أحترس

إذا تطلب الأمر إجراء عملية تطهير فينبغي في كل الأحوال أن تسبقها عملية تنظيف شاملة.

لا يجوز بأي حال من الأحوال استخدام مطهر تبعث منه ذرات الكلور أو يحتوي على مركبات قلووية أو مشتقات فينول قوية. وإلا فمن الممكن أن يتلف الأنبوب/ الفوهة أو يتعرض لآضرار بالغة.

من أجل ذلك ينبغي الاقتصار على استخدام مطهر الأنابيب OPTICIT® وفقاً لتعليمات الشركة المنتجة (رقم المنتج 31180).

كبدل عن ذلك تنصح باستخدام مادة تطهير على أساس المادة الفعالة كلوئار الألدنيد (Glutaraldehyde). وفي هذا الصدد يجب دائماً مراعاة تعليمات الشركة المنتجة فيما يتعلق بمجال الاستخدام وأنواع التأثير.

الرجاء مراعاة إرشادات استخدام مادة التطهير.

بعد التنظيف الرطب يجب تجفيف الأنبوبة جيداً بواسطة فوطة نظيفة وخالية من الوبر.

10. 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.

لضمان توافر الأنابيب على الدوام نوصي بشدة أن يكون متوافراً لديك ما لا يقل عن أنبوتين بديلتين.

11. فترة الاستخدام

أنابيب فغر الرغامي هذه هي منتجات مخصصة للاستعمال الفردي.

تتمتع أنابيب فغر الرغامي هذه بعد فتح العبوة وفي حالة الاستخدام والتنظيف طبقاً للتعليمات بعمر افتراضي يبلغ ما بين ثلاثة إلى ستة أشهر، وذلك على الأخص عند مراعاة الإرشادات المذكورة في دليل الاستعمال المتعلق بالاستخدام والتطهير والتنظيف.

ينبغي أن لا تتعدى أقصى فترة استخدام 6 أشهر.

يتأثر العمر الافتراضي للأنبوبة بكثير من العوامل. فقد يكون على سبيل المثال لتركيب الإفرازات ودقة التنظيف وعوامل أخرى أهمية حاسمة في الأمر.

يجب استبدال الأنابيب التي بها أضرار على الفور.



## 12. التعليمات القانونية

لا يتحمل المنتج وهو شركة Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH أي مسؤولية عن عدم كفاءة الأداء أو الإصابات أو العدوى و/أو أي مضاعفات أخرى أو أي حوادث أخرى غير مرغوب فيها ترجع إلى إجراءات بنفسك على المنتج أو إلى الاستخدام المخالف للتعليمات أو العناية و/أو الاستعمال.

لا تتحمل شركة Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH مسؤولية الأضرار التي تتجم على الأخص عن التغييرات في الأنوية، وفي المقام الأول من جراء تقصير الطول والتصفية أو من خلال الإصلاحات ، إذا كانت هذه التغييرات أو الإصلاحات لم يتم إجرائها بمعرفة الشركة المنتجة نفسها. ويسري ذلك على الأضرار الناجمة عن ذلك في الأنوية 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 الأنوية بما يخالف تعليمات دليل الاستعمال هذا تصبح شركة Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH معفاة من أي مسؤولية بما في ذلك مسؤولية العيوب - إلى الحد المسموح به قانونياً -

في حالة حدوث أمر خطير يتعلق بهذا المنتج الذي تقدمه شركة Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH فينبغي إعلام الجهة الصانعة والهيئة المختصة الموجودة بالدولة العضو التي يقيم فيها المستخدم و/أو المريض.

يتم بيع وتوريد جميع منتجات شركة Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH تبعاً للشروط العامة للعقد فقط، ويمكنكم الحصول على هذه الشروط مباشرة لدى شركة Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

تحتفظ الشركة المنتجة لنفسها بحق إجراء تعديلات على المنتج في أي وقت.

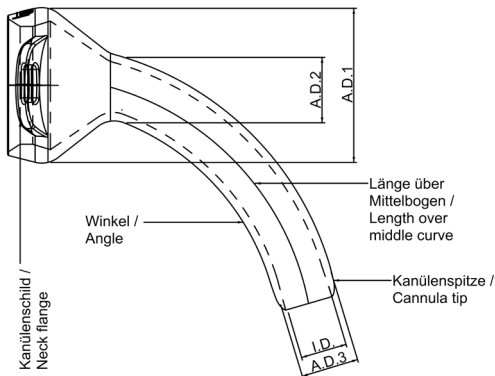
LARYNGOTEC® هي علامة تجارية مسجلة في ألمانيا والدول الأعضاء في الاتحاد الأوروبي لصالح شركة Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ، كولونيا.

# LARYNGOTEC® PRO TRACHEALKANÜLE / ANHANG

## LARYNGOTEC® PRO TRACHEOSTOMY TUBE / APPENDIX

### Hinweise zur Größenbestimmung: / Sizing information:

- A.D. 1** = Außendurchmesser hinter dem Kanülenschild  
Outer diameter behind the neck flange
- A.D. 2** = Außendurchmesser hinter dem Konus  
Outer diameter behind the Cone
- A.D. 3** = Außendurchmesser an der Kanülenspitze  
Outer diameter at cannula tip
- I.D.** = Innendurchmesser an der Kanülenspitze / Innenkanüle  
Inner diameter at cannula tip / Inner cannula
- Länge (L)** = Länge über Mittelbogen  
Length over the outer curve
- ∅** = Winkel ca.  
Angle approx.



# LARYNGOTEC® PRO TRACHEALKANÜLE / ANHANG

## LARYNGOTEC® PRO TRACHEOSTOMY TUBE / APPENDIX

Alle in den Tabellen genannten Maße sind Standardmaße.  
Sonderanfertigungen sind nach Absprache möglich!

All measurements listed in the tables below are for standard cannulas.  
Customised cannulas are available upon request.

### Größentabelle LARYNGOTEC PRO Trachealkanüle

### Size table LARYNGOTEC PRO tracheostomy tube

Größe / Size	Winkel ca.: / Angle approx(°):	Innendurchmesser Kanülenspitze (I.D.): / Inner diameter tip of cannula: (Außenkanüle / Outer Cannula)	Außendurchmesser Kanülenschild (A.D.1): / Outer diameter behind the neck flange: (Außenkanüle / Outer Cannula)	Außendurchmesser hinter dem Konus (A.D. 2): / Outer diameter behind the Cone: (Außenkanüle / Outer Cannula)	Außendurchmesser der Außenkanüle an der Kanülenspitze (A.D.3): / Outer diameter at the tube tip (Außenkanüle / Outer Cannula)	Länge über Mittelbogen (L): / Length over the outer curve: standard
8-36	54°	9,0 mm	29,0 mm	12,0 mm	12,0 mm	36,0 mm
8-55	74°	9,0 mm	29,0 mm	12,0 mm	12,0 mm	55,0 mm
9-36	54°	10,0 mm	29,0 mm	13,0 mm	13,0 mm	36,0 mm
9-55	74°	10,0 mm	29,0 mm	13,0 mm	13,0 mm	55,0 mm
10-36	54°	12,0 mm	29,0 mm	15,0 mm	15,0 mm	36,0 mm
10-55	74°	12,0 mm	29,0 mm	15,0 mm	15,0 mm	55,0 mm
12-36	54°	13,50 mm	29,0 mm	17,0 mm	17,0 mm	36,0 mm
12-55	74°	13,50 mm	29,0 mm	17,0 mm	17,0 mm	55,0 mm

# ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS / LIST OF ABBREVIATIONS

Abkürzung / Abbreviation	Beschreibung / Description
LINGO	gesiebt / sieve-fenestrated
CUT	geschlitzt / with a slit
CUFF	mit Niederdruckmanschette / with low-pressure cuff
SUCTION	mit Absaugvorrichtung / with suction device
MULTI	multifunktional / multi function
XL	Länge XL / Length XL
M	Länge mittel / Length medium
SHORT	Länge kurz / Length short
PHON	mit Sprechventil / with speaking valve
UNI	mit 15 mm-Konnektor / with 15 mm-connector
VARIO	mit 15 mm-Drehkonnektor / with 15 mm-swivel connector
KOMBI	mit 22 mm-Konnektor / with 22 mm-connector
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
FIX	Button mit Halteösen / Button with fastening eyelets







**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](mailto:vertrieb@fahl.de)

[www.fahl.de](http://www.fahl.de)