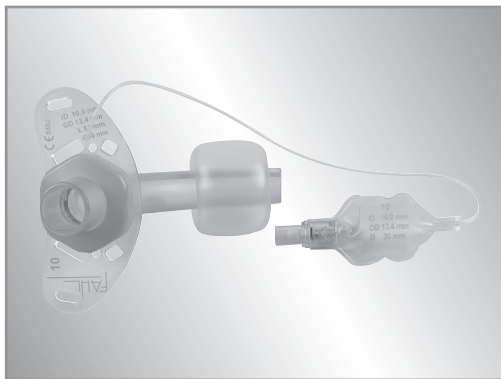
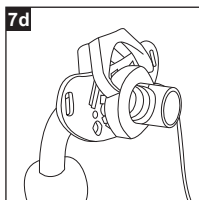
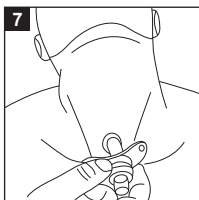
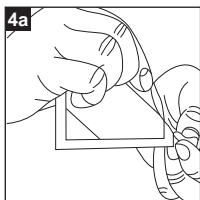
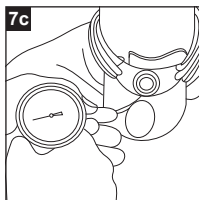
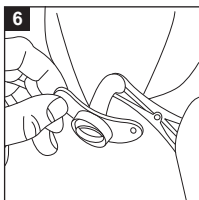
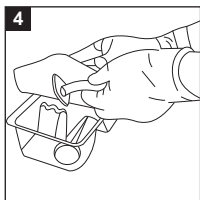
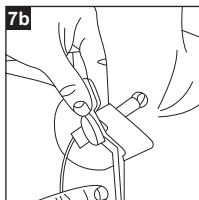
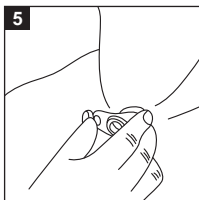
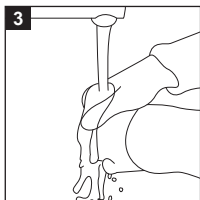
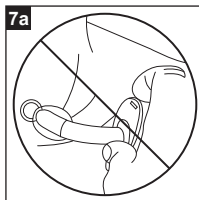
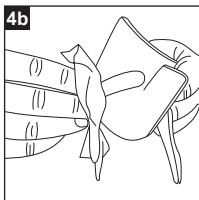
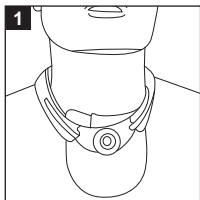
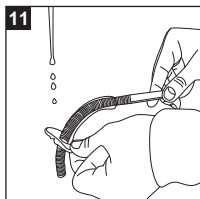
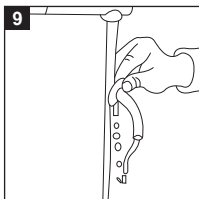
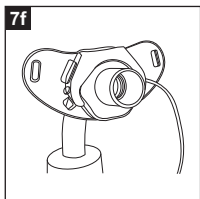
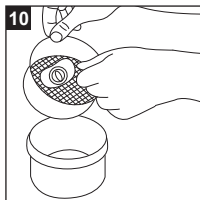
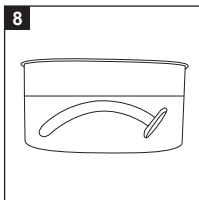
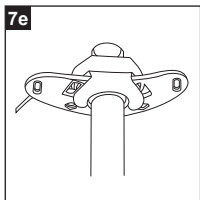


## DURACUFF® TRACHEALKANÜLE

GEBRAUCHSANWEISUNG • INSTRUCTIONS FOR USE








































# PIKTOGRAMM-LEGENDE

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

	Keine Innenkanüle		Winkel
	Mit einer Innenkanüle		Außendurchmesser A. D.
	Mit zwei Innenkanülen		Innendurchmesser I. D.
	Außenkanüle 15 mm-Drehkonnektor (VARIO)		Herstellungsdatum
	Innenkanüle mit 22 mm-Konnektor (KOMBI)		Hersteller
	Innenkanüle mit 15 mm-Konnektor (UNI)		Verwendbar bis
	Innenkanüle mit 15 mm-Drehkonnektor (VARIO)		Gebrauchsanweisung beachten
	Mit Absaugvorrichtung (SUCTION)	<b>CE 0482</b>	CE-Kennzeichnung mit Kennnummer der Benannten Stelle
	Mit einem O <sub>2</sub> -Anschluss	<b>LOT</b>	Chargenbezeichnung
	Mit Niederdruckmanschette (CUFF)	<b>REF</b>	Bestellnummer
	Mehrere kleine Löcher in einer bestimmten Anordnung, das sogenannte Sieb (LINGO)	<b>STERILE EO</b>	Sterilisation mit Ethylenoxid
	Sprechventil (PHON)		Nicht erneut sterilisieren
	Obturator		Inhaltsangabe in Stück
	Kanülentrageband enthalten		Einpatientenprodukt
	Außenkanüle gefenster		Bei beschädigter Verpackung nicht zu verwenden
	Innenkanüle gefenster		Trocken aufbewahren
	Länge mittel		Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren
	Länge XL		Dekanülierungsstopfen
	Zur Beatmung	<b>MD</b>	Medizinprodukt
	MRT geeignet		

# DURACUFF® TRACHEALKANÜLE

## I. VORWORT

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

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

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

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

## II. BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH

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

Die Trachealkanüle dient dazu, das Tracheostoma offen zu halten.

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

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

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

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

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

## III. WARNUNGEN

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

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

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

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

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

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

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

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

### ACHTUNG!

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

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

### ACHTUNG!

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

#### IV. KOMPLIKATIONEN

Folgende Komplikationen könnten bei Verwendung dieses Produktes auftreten:

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

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

#### V. KONTRAINDIKATIONEN

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

##### ACHTUNG!

Bei mechanischer Beatmung keinesfalls Kanülenvarianten ohne Niederdruckmanschette verwenden!

##### ACHTUNG!

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

##### ACHTUNG!

Kanülenvarianten mit Außen- und Innenkanüle dürfen bei Beatmung nur mit DURACUFF® CLIP zur Arretierung der Innenkanüle mit 15 mm-Drehkonnektor eingesetzt werden. Ansonsten besteht bei einer Diskonnektion (Lösen der Innenkanüle aus der Außenkanüle) Lebensgefahr!

##### ACHTUNG!

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

#### VI. VORSICHT!

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

In den 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.

##### ACHTUNG!

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

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

#### VII. PRODUKTBESCHREIBUNG

Die DURACUFF® Trachealkanülen sind Produkte, die aus Polyvinylchlorid medizinischer Qualität hergestellt sind.

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

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

Die gefensterten Innenkanülen besitzen einen roten Ring, der die Fensterung der Innenkanüle kennzeichnet; so kann der Anwender auch bei liegender Innenkanüle erkennen, ob die Innenkanüle gefenstert ist.

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

Die dazugehörigen Größentabellen befinden sich im Anhang.

Kennzeichnend für die Fah!® Trachealkanülen ist das anatomisch geformte Kanülschild.

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

Zwei seitliche Befestigungsösen ermöglichen die Fixierung eines Kanülentragebandes.

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

## HINWEIS MRT

### ACHTUNG!

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

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

### ACHTUNG!

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

## 1. Kanülenschild

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

Auf dem Kanülenschild sind die Größenangaben aufgedruckt.

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

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

Die Kanülen in mittlerer Länge (siehe Größentabelle im Anhang) sind durch einen gelben Ring an der Innenkanüle und dem gelben Aufdruck am Kanülenschild der Kanüle sowie auf dem Kontrollballon farblich gekennzeichnet.

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

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

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

## 2. Konnektoren/Adapter

Konnektoren/Adapter dienen dem Anschluss von kompatibelem Kanülenzubehör.

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

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

Dieser Konnektor ist auch in einer speziellen Ausführung als 15 mm-Drehkonnektor erhältlich. Die drehbare Variante des 15 mm-Konnektors ist z.B. bei Verwendung eines Beatmungs-Schlauchsystems geeignet, die hier auftretende Drehkräfte aufzunehmen und die Kanüle so zu entlasten und in ihrer Position zu stabilisieren, dass Schleimhautreizungen in der Trachea soweit wie möglich vermieden werden können.

Der 22 mm-Kombiadapter ermöglicht auch die Befestigung kompatibler Filter- und Ventilsysteme mit 22 mm-Aufnahme z.B. HUMIDOPHONE® Sprechventil mit Filterfunktion (REF 46480), HUMIDOTWIN® Künstliche Nase (REF 46460), COMBIPHON® Sprechventil (REF 27131), LARYVOX® HME Filterkassetten (REF 49800).

## 3. Kanülenrohr

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

Der Easy-Lock 6-Kant Verschluss dient der sicheren Befestigung von Innenkanülen und kompatibelem Zubehör.

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

### 3.1 Niederdruckmanschette (Cuff)

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

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

#### 3.1.1 Dichtigkeitsprüfung der Kanüle und der Niederdruckmanschette (falls vorhanden)

Die Dichtigkeit von Kanüle und Niederdruckmanschette sollte direkt vor und nach jedem Einsetzen und folgend in regelmäßigen Abständen überprüft werden. Füllen Sie die Niederdruckmanschette hierfür mit 15 bis 22 mmHg (1 mmHg entspricht 1,35951 cmH<sub>2</sub>O) und beobachten Sie, ob sich ein spontaner Druckabfall einstellt (zur Befüllung und Prüfung empfohlen: MUCOPROTECT® Cuffdruck-Messgerät, REF 19500)

Es sollte im Beobachtungszeitraum zu keinem wesentlichen Druckabfall in der Manschette kommen. Diese Dichtigkeitsprüfung ist auch vor jedem erneuten Einsetzen (z.B. nach Reinigung der Kanüle) durchzuführen (siehe Bild 7c).

**Anzeichen für eine bestehende Undichtigkeit der Manschette (Ballon) können u.a. sein:**

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

#### **ACHTUNG!**

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

### 3.2 Obturator

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

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

### 3.3 Absaugöffnung (nur bei Trachealkanülenvarianten Suction)

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

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

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

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

#### **ACHTUNG!**

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

#### **ACHTUNG!**

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

### 4. Innenkanüle

Der praktische EasyLock 6-Kant-Anschluss dient der sicheren Befestigung von Innenkanüle sowie kompatibelem Zubehör.



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

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

Zunächst muss der Verschluss zwischen Innen- und Außenkanüle durch leichtes Anheben (Abknöpfen mit Daumen und Zeigefinger) gelöst werden. Hierdurch werden die Haltezacken/Einrastelemente der Innenkanüle vom Easy Lock 6-Kant der Außenkanüle abgezogen.

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

#### 4.1 Sprechventile

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

Bei Sprechventilkanülen mit Silikonventil ist das Ventil direkt auf der Innenkanüle aufgesetzt und im Lieferumfang dieser Kanülenvarianten enthalten.

Weiterhin ist das HUMIDOPHONE® Sprechventil oder COMBIPHON® Sprechventil erhältlich. Diese können von Tracheotomierten eingesetzt werden, die bspw. eine gesiebte Trachealkanüle (mit Innenkanüle) mit 22 mm-Kombiadapter verwenden.

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

Bei Trachealkanülen mit Silikon-sprechventil lässt sich das Sprechventil durch Abziehen von der Innenkanüle lösen.

#### 5. Dekanülierungsstopfen

Der Dekanülierungsstopfen ist im Lieferumfang der Sprechkanülen enthalten und darf ausschließlich bei tracheotomierten Patienten mit erhaltenem Kehlkopf eingesetzt werden. Er darf nur unter ärztlicher Aufsicht eingesetzt werden. Er ermöglicht eine kurzzeitige Abdichtung der Kanüle sowie Unterbrechung der Luftzufuhr und hilft dem Patienten die kontrollierte Steuerung der Atmung über Mund/Nase wieder zu erlernen.

#### ACHTUNG!

**Kontraindikation bei laryngektomierten Patienten und Patienten mit chronisch obstruktiven Lungenerkrankung (COPD)!** In diesem Fall darf der Dekanülierungsstopfen keinesfalls eingesetzt werden!

**Auf keinen Fall darf der Dekanülierungsstopfen bei geblockter Trachealkanüle verwendet werden! Der Dekanülierungsstopfen darf ausschließlich bei gesiebter Außenkanüle ohne Innenkanüle eingesetzt werden.**

#### ACHTUNG!

Zur Vorbereitung einer etwaigen Dekanülierung nach vorübergehender Tracheotomie liegt den Sprechkanülen ein Dekanülierungsstopfen bei. Hiermit kann die Luftzufuhr über die Kanüle kurzzeitig unterbrochen werden, um zu erreichen, dass sich der Patient wieder an die Atmung über Mund/Nase gewöhnt. Eine Dekanülierung darf ausschließlich unter ärztlicher Aufsicht erfolgen. Der Stopfen darf nur nach Anweisung des Arztes eingesetzt werden. Es besteht Erstickungsgefahr! Bitte beachten Sie unbedingt auch die Indikationsbeschreibung bei den jeweiligen Produktausführungen/Spezifikationen!

#### 6. DURACUFF® CLIP

Bei der mechanischen Beatmung war der Einsatz der Kanülenvariante DURACUFF® Kanüle mit Innenkanüle bisher wegen der Gefahr einer Diskonnektion ausgeschlossen. Mit dem DURACUFF® CLIP (REF 13299) zur Arretierung der Innenkanüle ist die Fixierung der Innenkanüle mit 15 mm-Drehkonnektor möglich, so dass auch DURACUFF® Trachealkanülen mit diesen Innenkanülen während der mechanischen Beatmung eines Patienten eingesetzt werden können.

Der DURACUFF® CLIP ist ein Einpatientenprodukt.

Er besteht aus Kunststoff in medizinischer Qualität.

Der DURACUFF® CLIP ist ein Adapter zur Arretierung von DURACUFF® Innenkanülen mit 15 mm-Drehkonnektor in DURACUFF® Außenkanülen.

Ausschließlich in Verbindung mit dem Clip ist damit der Einsatz folgender DURACUFF® Trachealkanülen mit Innenkanüle mit 15 mm-Drehkonnektor bei beatmeten Patienten erlaubt:

- DURACUFF® UNI Trachealkanülen mit Niederdruckmanschette, während der Beatmung nur mit dem Einsatz der Innenkanülen mit 15 mm-Drehkonnektor (in den Ausführungen REF 13002, 13102, 13202)
- DURACUFF® SUCTION Trachealkanüle mit Niederdruckmanschette, während der Beatmung nur mit dem Einsatz der Innenkanülen mit 15 mm-Drehkonnektor (in den Ausführungen REF 13032, 13132, 13232)
- DURACUFF® LINGO Trachealkanüle mit Niederdruckmanschette, während der Beatmung nur mit dem Einsatz der geschlossenen Innenkanülen mit 15 mm-Drehkonnektor (in Ausführungen REF 13022, 13122, 13222)

- DURACUFF® PHON Trachealkanüle mit Niederdruckmanschette, während der Beatmung nur mit dem Einsatz der geschlossenen Innenkanülen mit 15 mm-Drehkonnektor (in Ausführungen REF 13012, 13112, 13212)
- DURACUFF® KOMBI Trachealkanüle mit Niederdruckmanschette, während der Beatmung nur mit dem Einsatz der geschlossenen Innenkanülen mit 15 mm-Drehkonnektor (in Ausführungen REF 13072, 13172, 13272)
- DURACUFF® KOMBI VOICE Trachealkanüle mit Niederdruckmanschette, während der Beatmung nur mit dem Einsatz der geschlossenen Innenkanülen mit 15 mm-Drehkonnektor (in Ausführungen REF 13082, 13182, 13282)
- DURACUFF® VARIO-KOMBI LINGO-PHON SUCTION Trachealkanüle mit Niederdruckmanschette, während der Beatmung nur mit dem Einsatz der geschlossenen Innenkanülen mit 15 mm-Drehkonnektor (in Ausführungen REF 13042, 13142, 13242)

Der DURACUFF® CLIP ist bei DURACUFF® Trachealkanülen und einer Innenkanüle mit 15 mm-Drehkonnektor zur Arretierung der Innenkanüle immer dann zu verwenden, wenn Patienten mechanisch beatmet werden! Der DURACUFF® CLIP wird vor Beginn der mechanischen Beatmung an der DURACUFF® Trachealkanüle angebracht. Er sichert die Innenkanüle durch die Arretierung mit der Außenkanüle und verhindert so ein versehentliches Loslösen der Innenkanüle.

#### ACHTUNG!

Vergewissern Sie sich besonders bei der mechanischen Beatmung, dass sowohl der Easy Lock 6-Kant-Anschluss fest verschlossen ist, als auch der DURACUFF® CLIP sicher an der Trachealkanüle fixiert ist.

#### ACHTUNG!

Bei Nicht-Verwendung des DURACUFF® CLIPs dürfen für beatmete Patienten nur folgende Kanülenvarianten (ohne Innenkanüle) verwendet werden:

- DURACUFF® VARIO Trachealkanüle mit Niederdruckmanschette ohne Innenkanüle (in den Ausführungen REF 13000, 13100, 13200)
- DURACUFF® VARIO SUCTION mit Universalaufsatz ohne Innenkanüle (in den Ausführungen REF 13040, 13140, 13240)

#### ACHTUNG!

Auf keinen Fall sollten Sie den DURACUFF® CLIP zur Arretierung der Innenkanüle nutzen, wenn die Funktionsfähigkeit des Clips beeinträchtigt ist oder der Clip Schäden, wie z.B. scharfe Kanten oder Risse aufweist, da es sonst zu Verletzungen oder Diskonnektion kommen könnte. Schadhafte Clips und Kanülen dürfen nicht zur Anwendung kommen und müssen entsorgt werden. Eine regelmäßige Kontrolle vermeidet Gefahren!

#### 6.1 Vorbereitung zur Fixierung des DURACUFF® CLIPs an der Trachealkanüle, bevor der Patient an eine mechanische Beatmung angeschlossen wird:

Die DURACUFF® Innenkanüle mit 15 mm-Drehkonnektor lässt sich schnell und einfach in die DURACUFF® Außenkanüle einführen; fest verankert ist die Innenkanüle an der Außenkanüle jedoch erst, wenn die Haltezacken der Innenkanüle den Easy Lock 6-Kant-Anschluss der Außenkanüle fest umschließen.

Für das Einsetzen der Trachealkanüle beachten Sie bitte die Hinweise in dieser Gebrauchsanweisung. Beachten Sie bitte, dass der Einsatz eines Obturators dann nicht mehr möglich ist, wenn die Fixierung des DURACUFF® CLIPs bereits vor dem Legen der Kanüle geschehen ist, somit die Innenkanüle bereits in die Außenkanüle geschoben wurde. Wir empfehlen für den kompletten Kanülenwechsel, den Clip noch vor dem Legen der Kanüle auf das Schild zu schieben. Bevor die Kanüle am Patienten eingesetzt wird, ist eine Funktionsprüfung des Clips durchzuführen und gleichzeitig das Handling mehrmals zu trainieren. Beachten Sie außerdem folgende Punkte beim Aufstecken des Clips:

Vermeiden Sie beim Aufstecken des Clips von oben auf das Kanülschild ein Einklemmen der zuführenden Schläuche an der Trachealkanüle (Absaugvorrichtung und Zuführungsschlauch zum Füllen der Manschette).

- Vergewissern Sie sich, dass sowohl die Innenkanüle korrekt fixiert ist, als auch der Clip fest um die Kanüle sitzt.

Der DURACUFF® CLIP kann auch bei liegender Kanüle aufgesetzt und abgezogen werden - so ist ein alleiniger Wechsel der Innenkanüle möglich, ohne die Außenkanüle entfernen zu müssen. Falls Sie den Clip bei bereits liegender Kanüle einsetzen, beachten Sie bitte zusätzlich zu den oben genannten Punkten Folgendes:

- Stecken Sie den Clip bitte vorsichtig auf, um Schäden an Haut und Schleimhaut zu vermeiden!
- Setzen Sie den Clip bitte vor der liegenden Kompresse auf!

#### 6.2 Einsetzen und Herausnehmen des DURACUFF®-CLIPs

Der DURACUFF® CLIP-Adapter zur Arretierung der Innenkanüle mit 15 mm-Drehkonnektor wird auf die Außenkanüle aufgesteckt. Der Clip ist ein halbkreisförmiger Aufsatz, der von oben auf das Kanülschild der Trachealkanüle geschoben wird (siehe Bild 7d). Hierbei befindet sich die Innenkanüle bereits in der Außenkanüle. Die flache halbkreisförmige Rückwand des Clips liegt bei korrektem Sitz hinter dem Kanülschild (siehe Bild 7e), wobei der vordere Teil des Clips den Ring der Innenkanüle fest umschließt. So ist die Innenkanüle fachgerecht fixiert (siehe Bild 7f).

Zum Entfernen der Innenkanüle drücken Sie den DURACUFF® CLIP an beiden Clip-Enden von unten nach oben vom Konnektor (15 mm-Drehkonnektor) ab. Auf dem Clip herrscht Spannung zur festen Fixierung der Innenkanüle. Halten Sie deshalb bei der Entfernung des Clips Ihre Zeigefinger von oben gegen den Clip-Rand, um unkontrollierte Bewegungen zu verhindern.

Die Reinigung und Desinfektion des DURACUFF® CLIP kann wie im Kapitel IX. Reinigung und Desinfektion beschrieben durchgeführt werden.

Ein Austausch sollte spätestens nach 29 Tagen (ab Öffnung der Sterilverpackung) vorgenommen werden.

Beachten Sie bezüglich Nutzungsdauer und Austausch außerdem das dazugehörigen Kapitel XI. Nutzungsdauer.

#### **VORSICHT!**

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

### **VIII. ANLEITUNG ZUM EINSETZEN UND ENTFERNEN EINER KANÜLE**

#### **Für den Arzt**

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

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

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

#### **Für den Patienten**

#### **ACHTUNG!**

**Kanüle stets nur bei vollständig entblockter Manschette einführen (siehe Bild 7a)!**

#### **VORSICHT!**

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

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

Es empfiehlt sich die Verwendung steriler Einmalhandschuhe.

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

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

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

Nach der Reinigung und/oder Desinfektion müssen die 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.

Beschädigte Trachealkanülen keinesfalls mehr verwenden.

#### **WARNUNG**

**Patienten müssen im sicheren Umgang mit Fah!® Trachealkanülen durch geschultes Fachpersonal / Medizinprodukteberater eingewiesen sein.**

#### **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).

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

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

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

Anschließend wird eine Tracheal-Kompresse, z.B. die SENSOTRACH® DUO (REF 30608) oder die SENSOTRACH® 3-Plus (REF 30780) auf das Kanülenrohr aufgeschoben.

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

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

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

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

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

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

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

Schieben Sie die Kanüle weiter in die Trachea.

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

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

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

### 1.1 Füllen der Niederdruckmanschette (falls vorhanden)

Zum Füllen der Niederdruckmanschette wird über den Luer-Anschluss (genormte konische Verbindung) des Zuführungsschlauches mittels eines Cuffdruck-Messgerätes (z. B. MUCOPROTECT®, REF 19500) ein definierter Druck in die Manschette gegeben. Falls der Arzt nichts anderes anweist, empfehlen wir einen Cuffdruck von min. 15 mmHg (20 cmH<sub>2</sub>O) bis 22 mmHg (30 cmH<sub>2</sub>O). Der Manschettendruck sollte 22 mmHg (ca. 30 cmH<sub>2</sub>O) auf keinen Fall überschreiten.

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

Achten Sie stets darauf, dass die Niederdruckmanschette unbeschädigt ist und einwandfrei funktioniert.

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

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

#### ACHTUNG!

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

#### ACHTUNG!

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

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

#### VORSICHT!

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

## 2. Herausnehmen der Kanüle

### VORSICHT!

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

### ACHTUNG!

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

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

### ACHTUNG!

Niemals die Niederdruckmanschette mit einem Cuffdruckmessgerät entleeren – diesen Vorgang immer mittels Spritze durchführen.

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

**Ziehen Sie dann bei gleichzeitigem Absaugen den Druck aus der Niederdruckmanschette.**

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

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

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

### Anwendungsschritte zur Herausnahme der Fah!<sup>®</sup> Trachealkanülen:

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

Entfernen Sie die Trachealkanülen vorsichtig.

Die Außenkanüle (bei Vorhandensein einer Niederdruckmanschette mit aufgeblasener Manschette) verbleibt im Tracheostoma.

Hierzu muss der Verschluss zwischen Innen- und Außenkanüle durch leichtes Anheben (Abknöpfen mit Daumen und Zeigefinger) gelöst werden. Dadurch werden Haltezacken/Einrastelemente der Innenkanüle vom Easy Lock 6-Kant der Außenkanüle abgezogen.

Zum Wiedereinsetzen ist die Innenkanüle dann in umgekehrter Reihenfolge wieder einzusetzen und am Easy Lock 6-Kant der Außenkanüle zu befestigen.

## IX. REINIGUNG UND DESINFEKTION

### VORSICHT!

Aus hygienischen Gründen und zur Vermeidung von Infektionsrisiken sollten Sie die Fah!<sup>®</sup> Trachealkanülen mindestens zweimal täglich gründlich reinigen, bei starker Sekretbildung entsprechend öfter.

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

### ACHTUNG!

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

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

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

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

## **ACHTUNG!**

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

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

Die für die Reinigung und Desinfektion angewandten Lösungen sind 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. Alternativ ist auch eine Kanülenreinigung durch thermische Desinfektion bei max. 65 °C möglich. Verwenden Sie hierfür sauberes, max. 65 °C warmes Wasser. Achten Sie darauf, dass die Temperatur konstant gehalten wird (Temperaturkontrolle durch Thermometer) und vermeiden Sie unter allen Umständen ein Auskochen durch siedendes Wasser. Dies könnte die Trachealkanüle erheblich beschädigen.

### **Reinigungsschritte**

Vor Reinigung sind eventuell eingesteckte Hilfsmittel zu entfernen.

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

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

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

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

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

Innen- und Außenkanüle können Sie hierbei nebeneinander legen.

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

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

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

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

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

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

Bei Trachealkanülen mit Sprechventil ist dabei vorher das Ventil von der Innenkanüle zu lösen. Das Ventil selbst darf nicht mit der Bürste gereinigt werden, da es sonst beschädigt werden oder abbrechen könnte.

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

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

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

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

### **Reinigung der Trachealkanülen mit Niederdruckmanschette/Cuff**

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

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

Bei Kanülen mit Manschette (Cuff) darf eine Bürste nicht eingesetzt werden, um den Ballon nicht zu beschädigen!

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

## **2. Anleitung chemische Desinfektion**

### **2.1 Desinfektion der Innenkanüle/Reinigung der Außenkanüle ohne Niederdruckmanschette**

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

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

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

#### **VORSICHT!**

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

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

### **2.2 Desinfektion der Außenkanüle mit Niederdruckmanschette**

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

#### **Desinfektionsschritte**

Hierfür sollte das OPTICIT® Kanülen-Desinfektionsmittel (REF 31180) 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.

## **3. Sterilisation/Autoklavieren**

**Eine Resterilisation ist unzulässig.**

#### **ACHTUNG!**

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

## **X. AUFBEWAHRUNG/PFLEGE**

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

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

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

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

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

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

## **XI. NUTZUNGSDAUER**

Diese Trachealkanülen sind sterile Einpatientenprodukte.

Die maximale Nutzungsdauer sollte 29 Tage nicht überschreiten.

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

Beschädigte Kanülen müssen sofort ausgetauscht werden.

### **ACHTUNG!**

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

## **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 unsachgemäßem Gebrauch, Pflege, und/oder Handhabung begründet sind.

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

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

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

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








































Produktänderungen seitens des Herstellers bleiben jederzeit vorbehalten.

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



# PICTROGRAM LEGEND

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

	No inner cannula		Angle
	With one inner cannula		Outer diameter O. D.
	With two inner cannulas		Inner diameter I. D.
	Outer cannula including 15 mm-swivel connector (VARIO)		Date of manufacture
	Inner cannula with 22 mm-connector (KOMBI)		Manufacturer
	Inner cannula with 15 mm-connector (UNI)		Use by
	Inner cannula with 15 mm-swivel connector (VARIO)		Consult instructions for use
	With suction line (SUCTION)		CE marking identification number of the notified body
	With oxygen support		Batch code
	With low-pressure cuff (CUFF)		Catalogue number
	Several small holes in a specific arrangement in the center of the tube, is referred to as sieve (LINGO)		Sterilized using ethylene oxid
	Speaking valve (PHON)		Do not resterilize
	Obturator (insertion aid)		Content (in pieces)
	Tube holder included		Single patient use
	Outer cannula fenestrated		Do not use if package is damaged
	Inner cannula fenestrated		Keep dry
	Length medium		Keep away from sunlight
	Outer cannula fenestrated		Decannulation plug
	For ventilation		Medical devices
	Length long		

# DURACUFF® TRACHEOSTOMY TUBES

EN

## I. FOREWORD

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

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

Keep them in an easily accessible place for future reference.

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

## II. INTENDED USE

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

The tracheostomy tube is designed to keep the tracheostoma open.

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

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

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

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

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

## III. WARNINGS

**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 Fahl® tracheostomy tubes safely.**

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

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

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

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

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

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

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

### CAUTION!

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

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

### CAUTION!

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

## IV. COMPLICATIONS

The following complications could emerge when using this device:

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

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

## V. CONTRAINDICATIONS

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

### CAUTION!

Never under any circumstances use cannula variants without low-pressure cuff for patients on mechanical respiration!

### CAUTION!

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

### CAUTION!

For patients on ventilation, tube versions with outer and inner cannula must only be used in combination with DURACUFF® CLIP with 15 mm swivel connector for arresting the inner cannula. Otherwise, the patient's life is at risk in the event of disconnection (detachment of the inner cannula from the outer cannula)!

### CAUTION!

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

## VI. PRECAUTIONS

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

Use only auxiliary equipment with a 22 mm connection with Fahl® 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.

### CAUTION!

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

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

## VII. PRODUCT DESCRIPTION

The DURACUFF® tracheostomy tubes are products that are made of medical-grade polyvinyl chloride.

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

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

The fenestrated inner cannulas have a red ring that indicates that they are fenestrated, thus enabling the user to discern whether the inner cannula is fenestrated even when the inner cannula is inserted.

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

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

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

Please see the size table in the appendix.

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

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

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

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

## MRT (MAGNETIC RESONANCE TOMOGRAPHY) INFORMATION

### CAUTION!

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

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

#### **CAUTION!**

**Do not use a tracheostomy tube with low-pressure cuff while undergoing a nuclear magnetic resonance tomography/MRT!**

#### **1. Neck flange**

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

The size specifications are printed on the neck flange.

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

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

The medium-length cannulas (see size table in the appendix) are colour-coded by means of a yellow ring on the inner cannula and the yellow imprint on the neck flange of the cannula as well as on the pilot balloon.

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

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

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

#### **2. Connectors and adapters**

Connectors and adapters are used to connect compatible tube accessories.

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

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

This connector is also available in a special version as 15 mm swivel connector. The swivel version of the 15 mm connector is suitable, for instance when using a respirator tube system, for absorbing the torsional forces which arise in such situations and to relieve strain on the tracheostomy tube and stabilise it in position so that irritations of the mucous membrane in the trachea are minimized.

The 22 mm combi-adapter can be used to fasten compatible filter and valve systems with 22 mm attachments – such as, but not limited to the HUMIDOPHONE® speaking valve with filter function (REF 46480), HUMIDOTWIN® Heat and Moisture Exchanger (HME) (REF 46460), COMBIPHON® speaking valve (REF 27131), LARYVOX® HME filter cassettes (REF 49800).

#### **3. Cannula tube**

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

The Easy Lock hexagonal lock serves to securely attach inner cannulas and compatible accessories.

The X-ray contrast strip in the tube that runs along the side allows the tube to be depicted radiographically and the position of the tube to be checked.

#### **3.1 Low-pressure cuff**

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

The low pressure cuff is inflated via a pilot line with one-way valve and pilot balloon.

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

The cannula and the low pressure cuff must be tested for leakages directly before and after every insertion and thereafter at regular intervals. For this purpose, inflate the low-pressure cuff to 15 to 22 mmHg (1 mmHg corresponds to 1.35951 cmH<sub>2</sub>O) and then observe whether a spontaneous drop in pressure occurs (recommended for inflating and testing:

Cuff pressure gauge control inflator, REF 19500). There should be no substantial drop in pressure during the observation period. This leakproofness test must also be performed prior to every renewed insertion (e.g. after cleaning the tracheostomy tube) (see picture 7c).

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

- Externally visible damage to the balloon (holes, fissures etc.)

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

#### **CAUTION!**

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

#### **3.2 Obturator**

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

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

#### **3.3 Suction opening (only in Suction tracheostomy tube versions)**

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

The suction tube leading to the outside can be connected to a syringe or a suction device. The user must decide in consultation with the treating physician and after appropriate risk analysis, which of these suction variants to use. The individual disease condition of the patient should be considered here. Suction using a suction device may in any case only be performed if the suction device is equipped with vacuum adjustment. The suction pressure must never exceed  $-0.2$  bar.

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

#### **CAUTION!**

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

#### **CAUTION!**

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

#### **4. Inner cannula**

The convenient Easy Lock hexagonal lock serves to securely attach the inner cannula and compatible accessories.

The inner cannulas are, depending on specification, either equipped with a standard attachment or permanently connected to particular adapters/connectors, or they can be connected to detachable accessories such as for instance speaking valves.

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

The connection between inner and outer cannula must first be released by slight lifting (unbuttoning with thumb and index finger). This causes holding prongs/engaging elements of the inner cannula to be pulled off the Easy Lock hexagonal connection of the outer cannula.

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

#### **4.1 Speaking valves**

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

In the case of tracheostomy tubes with silicone speaking valve, the valve is directly attached to the inner cannula and is included in delivery of these tube versions.

The HUMIDOPHON® speaking valve or the COMBIPHON® speaking valve are also available. These can be used by tracheotomised patients who for instance use a perforated tracheostomy tube (with inner cannula) with 22 mm combi-adapter.

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

In tracheostomy tubes with silicone speaking valve, the speaking valve can be detached from the inner cannula by pulling it off.

## 5. Decannulation plug

The decannulation plug is included in delivery of the tracheostomy tubes with speaking valve and may only be used by tracheotomised patients who have retained their larynx. It may only be inserted under supervision by a doctor/physician. It allows the tracheostomy tube to be sealed and the air supply to be interrupted for a short time and helps the patient train to regain control of breathing via mouth/nose.

### CAUTION!

**Contraindicated in laryngectomised patients and patients with chronic obstructive pulmonary disease (COPD)! In such cases, the decannulation plug must not under any circumstances be inserted!**

**The decannulation plug must never under any circumstances be used when the tracheostomy tube is in sealed condition! The decannulation plug may only be used with perforated outer cannula without inner cannula.**

### CAUTION!

**A decannulation plug is enclosed with the tracheostomy tubes with speaking valve for the purpose of preparing for possible decannulation following temporary tracheotomy. The plug can be used to block the air supply via the tracheostomy tube for a short time so that the patient can get used to breathing via mouth/nose again. Decannulation may only be carried out under medical supervision. The plug may only be inserted upon instruction by the doctor/physician. There is a risk of suffocation! Please also make sure you observe the description of indications provided with the respective product variants/specifications!**

## 6. DURACUFF® CLIP

Use of the DURACUFF® tracheostomy tube version with inner cannula in patients undergoing mechanical ventilation was hitherto out of the question due to the risk of disconnection. The DURACUFF® CLIP (REF 13299) for locking the inner cannula enables fixation of the inner cannula with 15 mm swivel connector, so that DURACUFF® tracheostomy tubes with these inner cannulas can also be used during mechanical ventilation of a patient.

The DURACUFF® CLIP is a single-patient product.

It is made of medical-grade synthetic material.

The DURACUFF® CLIP is an adapter for locking DURACUFF® inner cannulas with 15 mm swivel connector in place in DURACUFF® outer cannulas.

Use of the following DURACUFF® tracheostomy tubes with inner cannula with 15 mm swivel connector is thus allowed in mechanically ventilated patients, provided that the tubes are used in combination with the clip:

- DURACUFF® UNI tracheostomy tubes with low-pressure cuff, during mechanical ventilation only in combination with the inner cannulas with 15 mm swivel connector (versions REF 13002, 13102, 13202)
- DURACUFF® SUCTION tracheostomy tube with low-pressure cuff, during mechanical ventilation only in combination with the inner cannulas with 15 mm swivel connector (versions REF 13032, 13132, 13232)
- DURACUFF® LINGO tracheostomy tube with low-pressure cuff, during mechanical ventilation only in combination with the closed inner cannulas with 15 mm swivel connector (versions REF 13022, 13122, 13222)
- DURACUFF® PHON tracheostomy tube with low-pressure cuff, during mechanical ventilation only in combination with the closed inner cannulas with 15 mm swivel connector (versions REF 13012, 13112, 13212)
- DURACUFF® KOMBI tracheostomy tube with low-pressure cuff, during mechanical ventilation only in combination with the closed inner cannulas with 15 mm swivel connector (versions REF 13072, 13172, 13272)
- DURACUFF® KOMBI VOICE tracheostomy tube with low-pressure cuff, during mechanical ventilation only in combination with the closed inner cannulas with 15 mm swivel connector (versions REF 13082, 13182, 13282)
- DURACUFF® VARIO-KOMBI LINGO-PHON SUCTION tracheostomy tube with low-pressure cuff, during mechanical ventilation only in combination with the closed inner annulas with 15 mm swivel connector (versions REF 13042, 13142, 13242)

The DURACUFF® CLIP must always be used for locking the inner cannula in position when DURACUFF® tracheostomy tubes with 15 mm swivel connector are used for patients who are being mechanically ventilated! The DURACUFF® CLIP is attached to the DURACUFF® tracheostomy tube before starting mechanical ventilation. It secures the inner cannula via the lock with the outer cannula and so prevents the inner cannula from accidentally detaching.

### CAUTION!

**Make sure - especially in mechanically ventilated patients - that the Easy Lock hexagonal connection is closed firmly and that the DURACUFF® CLIP is securely affixed to the tracheostomy tube.**

**CAUTION!**

If the DURACUFF® CLIP is not used, only the following tracheostomy tube versions (without inner cannula) may be used for mechanically ventilated patients:

- DURACUFF® VARIO tracheostomy tube without inner cannula (versions REF 13000, 13100, 13200)
- DURACUFF® VARIO SUCTION with universal attachment without inner cannula (versions REF 13040, 13140, 13240)

**CAUTION!**

Never use the DURACUFF® CLIP for locking the inner cannula in place if the functionality of the clip is impaired or if the clip shows damages such as sharp edges or cracks, since this could lead to injuries or disconnection. Defective clips must not be used and must be disposed of. Danger can be avoided by regular checking!

**6.1 Preparing for affixing the DURACUFF® CLIP on the tracheostomy tube before the patient is connected to a mechanical ventilation system:**

The DURACUFF® inner cannula with 15 mm swivel connector can be quickly and easily inserted into the DURACUFF® outer cannula; however, the inner cannula is only firmly attached to the outer cannula when the holding prongs of the inner cannula firmly engage the Easy Lock hexagonal connection of the outer cannula.

For inserting the tracheostomy tube, please observe the directions in these instructions for use.

Please note that an obturator can no longer be used if the DURACUFF® CLIP was already affixed before the tracheostomy tube was inserted and the inner cannula has thus already been inserted into the outer cannula. For complete change of tracheostomy tube, we recommend to slide the clip onto the neck flange before inserting the tracheostomy tube. Before the tracheostomy tube is used on the patient, the clip should be subjected to a function check and the handling procedure should at the same time be practiced several times. Please also observe the following points when attaching the clip:

When attaching the clip to the neck flange from above, avoid pinching the supply tubes on the tracheostomy tube (suctioning device and supply tube for inflating the cuff).

- Make sure that the inner cannula is correctly fixed in place and that the clip firmly encompasses the tracheostomy tube.

The DURACUFF® CLIP can also be attached or removed with the tracheostomy tube lying in place - In this way, it is possible to change only the inner cannula without having to remove the outer cannula. If you apply the clip when the tracheostomy tube is already inserted, please observe the following in addition to the points named above:

- Attach the clip carefully to avoid damaging the skin or the mucous membrane!
- Attach the clip before the compress which is already in place!

**6.2 Affixing and removing the DURACUFF® CLIP**

The DURACUFF® CLIP adapter for locking the inner cannula with 15 mm swivel connector in place is attached to the outer cannula. The clip is a semicircular attachment that is slid onto the neck flange of the tracheostomy tube from above (see picture 7d). This is done when the inner cannula is already in the outer cannula. When the clip is seated correctly, the flat, semicircular rear wall of the clip is located behind the neck flange (see picture 7e) and the front part of the clip firmly encompasses the ring of the inner cannula. In this way, the inner cannula is correctly fixed in position (see picture 7f).

To remove the inner cannula, detach the DURACUFF® CLIP from the connector (15 mm swivel connector) by applying upward pressure at both clip ends. The clip is under tension to achieve firm fixation of the inner cannula. Therefore, hold you index finger against the edge of the clip from above when removing the clip in order to prevent uncontrolled movements.

Cleaning and disinfection of the DURACUFF® CLIP can be performed as described in Chapter IX on cleaning and disinfection.

The clip should be replaced after not more than 29 days (reckoned from opening of the sterile package). As regards period of use and replacement, please also heed the corresponding chapter, Chapter XI on period of use.

**CAUTION!**

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

**VIII. DIRECTIONS FOR TUBE INSERTION AND REMOVAL****For the Doctor/Physician**

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

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

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

## For the Patient

### CAUTION!

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

### CAUTION!

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

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

It is advisable to use sterile disposable gloves.

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

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

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

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

Never under any circumstances continue using damaged tracheostomy tubes.

### WARNING

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

#### 1. Insertion of the tube

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

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

Remove tube from the package (see picture 4).

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

##### When using tracheostomy tubes with low-pressure cuff, pay special attention to the following points:

Before inserting the tracheostomy tube, check the cuff (balloon) as well - it must be free of damages of any kind and must be leakproof so as to ensure tight sealing as required. We therefore recommend to perform a leakproofness test prior to every insertion (see Section VII, No. 3.1.1). The balloon must be emptied completely prior to insertion of the tracheostomy tube (see picture 7b)! When using an aid for dilating the tracheostoma, take care to ensure that the tracheostomy tube, and especially the cuff, is not damaged by friction.

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

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

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

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

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

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

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

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

Advance the tube into the trachea.

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

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

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



### 1.1 Inflating the low-pressure cuff (if present)

The low-pressure cuff is inflated by applying a defined pressure to the cuff via the Luer connection (standardised conical connection) of the inflation tube by means of a cuff pressure gauge (e.g. MUCOPROTECT®, REF 19500). If not instructed otherwise by the doctor/physician, we recommend a cuff pressure of at least 15 mmHg (20 cmH<sub>2</sub>O) to 22 mmHg (30 cmH<sub>2</sub>O). The cuff pressure should never under any circumstances exceed 22 mmHg (approx. 30 cmH<sub>2</sub>O).

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

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

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

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

#### CAUTION!

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

#### CAUTION!

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

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

#### CAUTION!

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

### 2. Removing the tube

#### CAUTION!

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

#### CAUTION!

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

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

#### CAUTION!

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

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

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

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

Proceed very carefully to avoid injury to the mucus membranes.

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

### Step-by-step instructions to remove the 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 7).

Carefully remove the tracheostomy tubes.

The outer cannula (if an inflated low-pressure cuff is present) remains in the tracheostoma.

For this purpose, the connection between inner and outer cannula must be released by slight lifting (unbuttoning with thumb and index finger). This causes holding prongs/engaging elements of the inner cannula to be pulled off the Easy Lock hexagonal connection of the outer cannula.

For reinsertion, proceed in reverse sequence as described above to reinsert the inner cannula and attach it to the Easy Lock hexagonal connection of the outer cannula.

## 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.**

### 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.**

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

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

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

### CAUTION!

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

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

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

Tubes can also be cleaned by thermal disinfection at not more than 65 °C. Use clean water with a temperature of not more than 65 °C for this purpose. Make sure that the temperature is kept constant (use a thermometer to monitor the temperature) and never under any circumstances expose the tubes to boiling water for disinfection. This could seriously damage the tracheostomy tube.

### Cleaning Steps

Remove any additional items before cleaning.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

In tracheostomy tubes with speaking valve, the speaking valve must first be detached from the inner cannula. The valve itself must not be cleaned with the brush since it could otherwise be damaged or break off.

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

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

Never use tracheostomy tubes with impaired functionality or with damages such as sharp edges or cracks, because this may lead to injuries of the mucus membranes in the trachea. If damages are found, the tube must not be used under any circumstances.

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

### **Cleaning the tracheostomy tubes with low-pressure cuff**

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

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

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

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

## **2. Chemical Disinfection Instructions**

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

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

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

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

#### **CAUTION!**

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

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

### **2.2 Disinfecting the outer cannula with low-pressure cuff**

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

#### **Disinfection steps**

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

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

Follow the instructions for the disinfectant.

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

### 3. Sterilisation/Autoclaving

Resterilisation is not allowed.

#### CAUTION!

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

### X. STORAGE/CARE

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

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

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

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

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

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

### XI. SERVICE LIFE

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

The maximum period of use should not exceed 29 days.

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

Damaged tubes must be replaced immediately.

#### CAUTION!

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

### XII. LEGAL NOTICES

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

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

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

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

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

Product specifications described herein are subject to change without notice.

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

# LÉGENDE DES PICTOGRAMMES

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


 Canule externe sans canule interne

 Canule externe avec canule interne

 Canule externe avec deux canules internes

 Canule externe avec connecteur rotatif 15 mm (VARIO)

 Canule interne avec connecteur 22 mm (KOMBI)

 Canule interne avec connecteur de 15 mm (UNI)

 Canule interne avec connecteur rotatif de 15 mm (VARIO)

 Avec dispositif d'aspiration (SUCTION)

 Avec raccord O<sub>2</sub>


 Avec ballonnet basse pression (CUFF)

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

 Valve de phonation (PHON)

 Obturateur (dispositif d'insertion)

 Porte-tube inclus

 Canule externe fenêtrée

 Canule interne fenêtrée

 Longueur moyenne

 Longueur XL

 Pour l'assistance respiratoire

 MRT  
IRM-compatible

 Angle


 Diamètre externe D. E.

 Diamètre interne D. I.

 Date de fabrication

 Fabricant

 Date de péremption


 Consulter les instructions d'utilisation

 **CE 0482** Marquage CE Numéro d'identification de l'organisme notifié

 **LOT** Code de lot

 **REF** Numéro de catalogue

 **STERILE EO** Stérilisation à l'oxyde d'éthylène

 Ne pas restériliser

 Contenu (en pièces)

 À usage unique

 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

 Conserver au sec

 Tenir à l'abri de la lumière

 Obturateur de désaccoutumance

 **MD** Dispositif médical

# CANULES TRACHÉALES DURACUFF®

## I. PRÉFACE

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

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

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

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

## II. UTILISATION CONFORME

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

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

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

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

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

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

Les canules trachéales Fah!® 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 Fah!®.

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

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

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

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

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

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

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

### ATTENTION !

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

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

### ATTENTION !

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

#### IV. COMPLICATIONS

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

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

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

#### V. CONTRE INDICATIONS

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

##### ATTENTION !

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

##### ATTENTION !

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

##### ATTENTION !

**Les variantes de canules avec canule externe et interne doivent lors de la ventilation être uniquement utilisées avec un clip Duracuff® pour bloquer la canule interne avec connecteur rotatif de 15 mm. Autrement, il existe un danger de mort si la canule interne se détache de la canule externe !**

##### ATTENTION !

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

#### VI. Prudence

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

Uniquement utiliser des accessoires avec un connecteur de 22 mm avec l'adaptateur combi des versions de canules trachéales Fahl® 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.

##### ATTENTION !

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

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

#### VII. DESCRIPTION DU PRODUIT

Les canules trachéales DURACUFF® sont des produits fabriqués en polyvinyle de chlorure de qualité médicale.

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

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

Les canules internes fenestrées sont dotées d'une bague rouge qui signale la fenêtre de la canule interne ; l'utilisateur peut ainsi vérifier qu'il s'agit d'une canule interne fenestrée, même lorsque la canule est insérée.

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

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

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

Le tableau des tailles respectives se trouve en annexe.

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

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

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

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

## REMARQUE SUR LE IRM

### ATTENTION !

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

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

### ATTENTION !

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

#### 1. Colerette de la canule

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

Les données de taille sont indiquées sur la colerette de la canule.

La colerette des canules trachéales présente deux œillets latéraux pour attacher une lanière de fixation. Toutes les canules en silicone Fahl® avec œillets de maintien sont livrées avec une lanière de fixation. Cette lanière de fixation permet d'attacher la canule trachéale au cou du patient.

Les canules de longueur moyenne (voir tableau des tailles en annexe), sont signalées par une bague jaune sur la canule interne et par l'impression jaune sur la colerette de la canule ainsi que sur le ballonnet de contrôle.

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

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

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

#### 2. Connecteurs/adaptateurs

Les connecteurs/adaptateurs servent à raccorder les accessoires de canule compatibles.

Les possibilités d'utilisation doivent être examinées au cas par cas et dépendent du profil clinique, par exemple de l'état après laryngectomie ou trachéotomie.

Les connecteurs/adaptateurs sont généralement fixés à la canule interne. Le raccord universel (connecteur de 15 mm) permet de fixer un nez artificiel (filtre échangeur de chaleur et d'humidité).

Ce connecteur est aussi disponible dans une exécution spéciale en tant que connecteur rotatif de 15 mm. La version rotative du connecteur de 15 mm convient par exemple en cas d'utilisation d'un système de tuyaux de ventilation qui absorbent les efforts de rotation ici appliqués afin de soulager la canule et de stabiliser sa position de manière à prévenir le plus possible les irritations des muqueuses dans la trachée.

L'adaptateur combi de 22 mm permet aussi la fixation de systèmes de filtrage et de valves compatibles avec connecteur de 22 mm, par ex. la valve de phonation HUMIDOPHONE® avec fonction de filtrage (REF. 46480), le nez artificiel HUMIDOTWIN® (REF. 46460), la valve de phonation COMBIPHON® (REF. 27131), les cassettes de filtrage ECH LARYVOX® (REF. 49800).

#### 3. Tube de la canule

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

Le connecteur Easy Lock hexagonal assure la fixation sûre de la canule interne et de l'accessoire compatible.

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

#### 3.1 Ballonnet basse pression

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



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

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

L'étanchéité de la canule et du ballonnet basse pression doit être directement vérifiée avant et après chaque utilisation, et à intervalles réguliers. Pour ce faire, gonfler le ballonnet basse pression jusqu'à 15 à 22 mmHg (1 mmHg correspond à 1,35951 cmH<sub>2</sub>O) et vérifier que la pression ne baisse pas spontanément (il est recommandé de procéder au gonflage et à la vérification avec le manomètre pour test de gonflage de ballonnet REF19500).

Pendant la période d'observation, la pression ne doit pas baisser de manière significative dans le ballonnet. Ce contrôle d'étanchéité doit également être réalisé avant chaque insertion (par ex. après le nettoyage de la canule) voir image 7c).

#### Les signes indiquant une fuite dans le ballonnet comprennent entre autres :

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

#### ATTENTION !

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

### 3.2 Mandrin d'introduction

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

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

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

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

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

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

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

#### ATTENTION !

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

#### ATTENTION !

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

### 4. Canule interne

Le connecteur Easy Lock hexagonal pratique assure la fixation sûre de la canule interne et de l'accessoire compatible.

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

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

Il convient tout d'abord de détacher la fermeture entre la canule interne et externe en le soulevant légèrement (déboutonner avec le pouce et l'index). Ceci permet de dégager les dents de fixation/éléments de verrouillage de la canule interne de l'Easy Lock hexagonal de la canule externe.

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

#### 4.1 Valves de phonation

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

Sur les canules à valve de phonation avec valve en silicone, la valve est directement posée sur la canule interne et comprise dans la fourniture de ce modèle de canule.

En outre, les canules de phonation HUMIDOPHONE® ou COMBIPHON® sont disponibles. Elles peuvent être utilisées sur des patients après trachéotomie utilisant par exemple une canule trachéale perforée (avec canule interne) avec un adaptateur mixte de 22 mm.

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

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

#### 5. Obturateur de désaccoutumance

L'obturateur de désaccoutumance est compris dans la fourniture des canules de phonation et doit exclusivement être utilisé pour des patients après une trachéotomie avec conservation du larynx. Il doit uniquement être inséré sous la surveillance d'un médecin. Il permet d'obturer momentanément les canules ainsi que d'interrompre l'alimentation en air et aide le patient à réapprendre la commande contrôlée de la respiration par la bouche et le nez.

#### ATTENTION !

**Contre indication pour les patients laryngectomisés et les patients avec maladie pulmonaire obstructive chronique (COPD) ! Dans ce cas, il ne faut jamais insérer un obturateur de désaccoutumance !**

**Ne jamais utiliser l'obturateur de désaccoutumance si la canule trachéale est bloquée ! L'obturateur de désaccoutumance doit exclusivement être inséré dans une canule externe perforée sans canule interne.**

#### ATTENTION !

**Pour préparer la décanulation après une trachéotomie temporaire, les canules de phonation sont livrées avec un obturateur de désaccoutumance. Il est ainsi possible d'interrompre brièvement la ventilation par la canule pour permettre au patient de se réhabituer à respirer par la bouche et le nez. La décanulation doit être effectuée uniquement sous surveillance médicale. L'obturateur ne doit être utilisé que sur prescription du médecin. Risque d'étouffement. Consulter le descriptif des indications pour les différentes versions/spécifications produit !**

#### 6. Clip DURACUFF®

En raison du risque de détachement, l'utilisation de canules DURACUFF® avec canule interne était jusqu'alors exclue lors de la ventilation mécanique. Le clip DURACUFF® (REF 13299) pour le blocage de la canule interne permet de fixer la canule interne avec connecteur rotatif de 15 mm, ce qui permet désormais d'utiliser également des canules trachéales DURACUFF® avec ces canules internes pendant la ventilation mécanique d'un patient.

Le clip DURACUFF® est un produit destiné à être utilisé pour un seul patient.

Il se compose de plastique de qualité médicale.

Le clip DURACUFF® est un adaptateur pour le blocage de canules internes DURACUFF® avec connecteur rotatif de 15 mm dans des canules externes DURACUFF®.

Sur des patients ventilés, seules les canules trachéales DURACUFF® dotées de canule interne avec connecteur rotatif de 15 mm indiquées ci-dessous sont autorisées à être utilisées avec le clip :

- Canules trachéales DURACUFF® UNI avec ballonnet basse pression, pendant la ventilation uniquement avec usage de canules internes avec connecteur rotatif de 15 mm (dans les exécutions REF 13002, 13102, 13202)
- Canule trachéale DURACUFF® SUCTION avec ballonnet basse pression, pendant la ventilation uniquement avec usage de canules internes avec connecteur rotatif de 15 mm (dans les exécutions REF 13032, 13132, 13232)
- Canule trachéale DURACUFF® LINGO avec ballonnet basse pression, pendant la ventilation uniquement avec usage de canule interne fermée avec connecteur rotatif de 15 mm (dans les exécutions REF 13022, 13122, 13222)
- Canule trachéale DURACUFF® PHON avec ballonnet basse pression, pendant la ventilation uniquement avec usage de canules internes fermées avec connecteur rotatif de 15 mm (dans les exécutions REF 13012, 13112, 13212)
- Canule trachéale DURACUFF® KOMBI avec ballonnet basse pression, pendant la ventilation uniquement avec usage de canules internes fermées avec connecteur rotatif de 15 mm (dans les exécutions REF 13072, 13172, 13272)

- Canule trachéale DURACUFF® KOMBI VOICE avec ballonnet basse pression, pendant la ventilation uniquement avec usage de canules internes fermées avec connecteur rotatif de 15 mm (dans les exécutions REF 13082, 13182, 13282)
- Canule trachéale DURACUFF® VARIO-KOMBI LINGO-PHON SUCTION avec ballonnet basse pression, pendant la ventilation uniquement avec usage de canules internes fermées avec connecteur rotatif de 15 mm (dans les exécutions REF 13042, 13142, 13242)

Toujours utiliser le clip DURACUFF® avec des canules trachéales DURACUFF® et une canule interne avec connecteur rotatif de 15 mm pour le blocage de la canule interne lorsque le patient est sous ventilation mécanique ! Le clip DURACUFF® doit être fixé sur la canule trachéale DURACUFF® avant de commencer la ventilation mécanique. Il sécurise la canule interne en la bloquant avec la canule externe et prévient ainsi tout détachement involontaire de la canule interne.

#### ATTENTION !

**Veillez vérifier, spécialement en cas de ventilation mécanique, la fermeture correcte du connecteur hexagonal Easy Lock ainsi que la bonne fixation du clip DURACUFF® sur la canule trachéale.**

#### ATTENTION !

Si le clip DURACUFF® n'est pas utilisé, uniquement faire usage des variantes de canules ci-dessous (sans canule interne) :

- canule trachéale DURACUFF® VARIO avec ballonnet basse pression sans canule interne (dans les exécutions REF 13000, 13100, 13200)
- DURACUFF® VARIO SUCTION avec embout universel sans canule interne (dans les exécutions REF 13040, 13140, 13240)

#### ATTENTION !

Il ne faut en aucun cas utiliser le clip DURACUFF® pour le blocage de la canule interne si le clip est défectueux ou endommagé, par exemple comporte des arêtes vives ou des fissures, sous peine de causer des blessures ou le détachement du clip. Les clips et canules endommagés ne doivent pas être utilisés et doivent être mis au rebut. Des contrôles réguliers évitent les dangers !

#### 6.1 Préparation pour la fixation du clip DURACUFF® sur la canule trachéale avant de raccorder le patient à la ventilation mécanique :

L'insertion de la canule interne DURACUFF® avec connecteur rotatif de 15 mm dans la canule externe DURACUFF® est simple et rapide, cependant, la canule interne n'est correctement fixée sur la canule externe que lorsque les dents de fixation de la canule interne entourent fermement le connecteur hexagonal Easy Lock de la canule externe.

Veillez respecter les instructions du mode d'emploi de la canule trachéale lors de sa mise en place.

Veillez tenir compte que si le clip DURACUFF® a été fixé avant la pose de la canule et que la canule interne a donc déjà été insérée dans la canule externe, il n'est plus possible d'utiliser un mandrin. Pour le remplacement complet de canule, nous recommandons de pousser le clip sur la collerette avant de poser la canule. Avant la mise en place de la canule sur le patient, il convient de vérifier le bon fonctionnement du clip et en même temps, de s'exercer plusieurs fois à la manipulation. Respecter également les points ci-dessous lors de la fixation du clip :

Lors de la fixation du clip par le haut sur la collerette de la canule, éviter de pincer les tuyaux d'alimentation sur la canule trachéale (dispositif de succion et tuyau d'alimentation pour gonfler le ballonnet).

- Vérifier que la canule interne est correctement fixée et que le clip entoure fermement la canule.

Le clip DURACUFF® peut aussi être mis en place et retiré lorsque la canule est posée – ceci permet de remplacer uniquement la canule interne sans devoir enlever la canule externe. Pour fixer le clip sur une canule posée, respecter également ce qui suit en plus des points précités :

- Fixer le clip prudemment pour éviter toute lésion de la peau et des muqueuses !
- Placer le clip avant la compresse posée !

#### 6.2 Mise en place et extraction du clip DURACUFF®

Fixer l'adaptateur de clip DURACUFF® servant à bloquer la canule interne avec connecteur rotatif de 15 mm sur la canule externe. Le clip est un embout en forme de demi-cercle et doit être poussé par le haut sur la collerette de la canule trachéale (voir image 7d). La canule interne est alors déjà dans la canule externe. Si la pose est correcte, la cloison dorsale plate du clip en forme de demi-cercle se trouve derrière la collerette de la canule (voir image 7e) et la partie avant du clip entoure fermement la bague de la canule interne. La canule interne est alors correctement fixée (voir image 7f).

Pour extraire la canule interne, appuyer sur les deux extrémités du clip DURACUFF® et dégager le clip de bas en haut du connecteur (connecteur rotatif de 15 mm). Le clip est sous tension afin de fixer fermement la canule interne. Pour cette raison, lors de l'extraction du clip, veuillez placer votre index contre le bord du clip par le haut afin d'empêcher tout mouvement incontrôlé.

Le nettoyage et la désinfection du clip DURACUFF® peuvent être effectués conformément aux instructions du chapitre IX. Nettoyage et désinfection.

Le remplacement doit être effectué au plus tard au bout de 29 jours (après l'ouverture de l'emballage stérile).

Pour la durée d'utilisation et le remplacement, également respecter les instructions du chapitre XI. Durée d'utilisation.

#### **ATTENTION !**

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

### **VIII. Instructions d'insertion et d'extraction d'une canule**

#### **Pour le médecin**

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

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

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

#### **Pour le patient**

#### **ATTENTION !**

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

#### **ATTENTION !**

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

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

Il est recommandé d'utiliser des gants jetables stériles.

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

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

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.

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.

Ne jamais réutiliser une canule trachéale endommagée.

#### **AVERTISSEMENT**

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

### **1. Insertion de la canule**

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

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

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

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

#### **Respecter les points suivants pour les canules trachéales avec ballonnet basse pression:**

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

Ensuite, faire glisser une compresse trachéale, par exemple la SENSOTRACH® DUO (REF 30608) ou la SENSOTRACH® 3-Plus (REF 30780) sur le tube de la canule.

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

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

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

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

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

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

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

Continuer d'enfoncer la canule dans la trachée.

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

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

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

### 1.1 Gonflage du ballonnet basse pression (le cas échéant)

Pour gonfler le ballonnet, appliquer une pression définie au moyen d'un manomètre à ballonnet raccordé au connecteur Luer (connexion conique normée) du tube de gonflage (par ex. Manomètre de contrôle de pression MUCOPROTECT® REF 19500). Sauf recommandation écrite du médecin, on recommande une pression de minimum 15 mmHg (20 cmH<sub>2</sub>O) et de maximum 22 mmHg (30 cmH<sub>2</sub>O). La pression du ballonnet ne doit jamais dépasser 22 mmHg (environ 30 cmH<sub>2</sub>O).

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

Toujours vérifier que le ballonnement basse pression ne présente aucun dommage et fonctionne parfaitement.

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

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

#### ATTENTION !

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

#### ATTENTION !

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

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

#### ATTENTION !

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

## 2. Extraction de la canule

#### ATTENTION !

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

**ATTENTION !**

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

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

**ATTENTION !**

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

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

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

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

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

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

**Étapes d'extraction de la canule trachéale Fahl® :**

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

Extraire prudemment la canule trachéale.

La canule externe (en présence de ballonnet basse pression gonflé) reste dans l'orifice trachéal.

Pour cela, détacher la fermeture entre la canule interne et externe en la soulevant légèrement (déboutonner avec le pouce et l'index). Ceci permet de dégager les dents de fixation/éléments de verrouillage de la canule interne de l'Easy Lock hexagonal de la canule externe.

Pour remettre en place, procéder dans l'ordre inverse et fixer la canule interne sur l'Easy Lock hexagonal de la canule externe.

**IX. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION****ATTENTION !**

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

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

**ATTENTION !**

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

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

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

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

**ATTENTION !**

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

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

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

## 1. Nettoyage

Les canules trachéales Fah<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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.

Il est également possible de nettoyer la canule par désinfection thermique à 65 °C max. Pour ce faire, utiliser de l'eau propre et chaude à 65 °C max. S'assurer que la température reste constante (contrôle de température au moyen d'un thermomètre) et éviter absolument de faire bouillir l'eau. Cela pourrait considérablement endommager la canule trachéale.

### 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 9).

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Canules trachéales avec valve de phonation : pour le nettoyage, détacher la valve de la canule interne. La valve elle-même ne doit pas être nettoyée avec l'écouvillon ; elle risquerait de s'abîmer ou de se casser.

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

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

Dans tous les cas, ne jamais utiliser une canule défectueuse ou endommagée, par ex. comportant des arêtes vives ou des fissures, sous peine de léser les muqueuses de la trachée. La canule ne doit en aucun cas être utilisée si elle comporte le moindre dommage.

Le mandrin peut être nettoyé comme la canule trachéale.

### Nettoyage des canules trachéales avec ballonnet basse pression

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

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

Il ne faut pas utiliser d'écouvillon sur les canules avec ballonnet car ce dernier pourrait être endommagé ! Seule une manipulation prudente et soigneuse peut éviter d'endommager le ballonnet et ainsi de rendre la canule défectueuse.

## 2. Instructions de désinfection chimique

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

Les canules trachéales 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 sérés de phénol. Ils risquent d'endommager fortement ou même irrémédiablement la canule.**

### 2.2 Désinfection de la canule externe avec ballonnet basse pression

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

#### Étapes de désinfection

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

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

Veiller à respecter la notice d'utilisation du désinfectant.

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

## 3. Stérilisation/Autoclave

**Il est interdit de restériliser le produit.**

#### ATTENTION !

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

## X. STOCKAGE/ENTRETIEN

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

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

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

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

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

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

## XI. DURÉE D'UTILISATION

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

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

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

Les canules endommagées doivent être immédiatement remplacées.

#### ATTENTION !

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



## XII. MENTIONS LÉGALES

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

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

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

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

La vente et la livraison de tous les produits de la société Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH 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.

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

# LEGENDA PITTOGRAMMI

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



Cannula senza controcanala



Cannula con controcanala



Cannula con due controcanale



Cannula con connettore rotante di 15 mm (VARIO)



Controcannula con connettore di 22 mm (KOMBI)



Controcannula con connettore di 15 mm (UNI)



Controcannula con connettore rotante di 15 mm (VARIO)



Con dispositivo di aspirazione (SUCTION)



Con attacco O<sub>2</sub>



Con manicotto a bassa pressione (CUFF)



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



Valvola fonatoria (PHON)



Otturatore



Fascia di fissaggio cannula inclusa



Cannula fenestrata



Controcannula fenestrata



Lunghezza media



Cannula fenestrata



Per ventilazione assistita



Lunghezza lunga



Angolo



Diametro esterno D. E.



Diametro interno D. I.



Data di produzione



Produttore



Utilizzare entro



Consultare le istruzioni per l'uso



Marchio CE con numero di identificazione dell'ente notificato



Numero di lotto



Numero di articolo



Sterilizzazione mediante ossido di etilene



Non ristilizzare



Contenuto in pezzi



Prodotto monopaziente



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Conservare in luogo asciutto



Conservare al riparo dalla luce solare



Tappo di decannulazione



Dispositivo medico

# CANNULE TRACHEALI DURACUFF®

## I. PREMESSA

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

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

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

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

## II. USO PREVISTO

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

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

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

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

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

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

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

## III. AVVERTENZE

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 Fahl®.

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

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

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

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

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

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

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

## ATTENZIONE!

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

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

**ATTENZIONE!**

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

**IV. COMPLICANZE**

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

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

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

**V. CONTROINDICAZIONI**

Non utilizzare se il paziente è allergico al materiale utilizzato.

**ATTENZIONE!**

In caso di ventilazione meccanica non utilizzare assolutamente varianti di cannule senza manicotto a bassa pressione!

**ATTENZIONE!**

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

**ATTENZIONE!**

Le varianti con cannula e controcannulla possono essere impiegate durante la ventilazione esclusivamente con DURACUFF® CLIP per bloccare la controcannulla con connettore rotante di 15 mm. In caso contrario, nell'eventualità di uno sgancio (distacco della controcannulla dalla cannula) sussiste il pericolo di morte!

**ATTENZIONE!**

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

**VI. MISURE PRECAUZIONALI**

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

L'adattatore 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.

**ATTENZIONE!**

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

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

**VII. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO**

Le cannule tracheali DURACUFF® sono prodotti realizzati con polivinilcloruro di qualità medicale.

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

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

Le controcannule fenestrate presentano un anello rosso che sta ad indicare la fenestrazione della controcannulla; in tal modo, anche quando la controcannulla è in situ, l'utilizzatore può riconoscere se si tratta di una controcannulla fenestrata.

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.

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

La tabella con le corrispondenti misure è riportata in appendice.

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

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

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

Per evitare punti di pressione o la formazione di tessuto di granulazione in trachea è consigliabile utilizzare alternativamente cannule di diversa lunghezza affinché l'estremità della cannula non 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

### ATTENZIONE!

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

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

### ATTENZIONE!

**Non utilizzare cannule tracheali con manico a bassa pressione durante l'esecuzione di tomografie a risonanza magnetica (TRM)!**

#### 1. Placca della cannula

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

Sulla placca della cannula sono stampati i dati di misura.

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

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

Le cannule di media lunghezza (vedere la tabella delle misure allegata) sono contrassegnate da un anello giallo sulla controcannula e da una scritta stampigliata in colore giallo sulla placca della cannula e sul palloncino di controllo.

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

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

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

#### 2. Connettore/Adattatore

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

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

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

Questo connettore è disponibile anche in una versione speciale, ossia come connettore rotante di 15 mm. La versione rotante del connettore di 15 mm è indicata, ad esempio, quando si utilizza un sistema di tubi di ventilazione, in quanto assorbe le forze di rotazione che vengono a formarsi e, inoltre, riduce il carico sulla cannula e ne stabilizza la posizione, evitando il più possibile formazione di irritazioni a carico della mucosa tracheale.

L'adattatore combinato di 22 mm permette anche di fissare sistemi di filtri e valvole compatibili con attacco di 22 mm, ad esempio la valvola di fonazione HUMIDOPHONE® con funzione filtrante (art. n° 46480), il naso artificiale HUMIDOTWIN® (art. n° 46460), la valvola di fonazione COMBIPHON® (art. n° 27131), la cassetta filtrante con HME LARYVOX® (art. n° 49800).

#### 3. Tubo della cannula

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

La chiusura esagonale Easy-Lock consente di fissare in modo sicuro le controcannule e gli accessori compatibili.

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

### 3.1 Manicotto a bassa pressione (cuffia)

Nella variante con manicotto a bassa pressione, quest'ultimo, molto voluminoso e dalle pareti estremamente sottili, si conforma perfettamente alla trachea garantendo, in caso di corretto riempimento, una perfetta tenuta. Il manicotto a bassa pressione si gonfia come un palloncino. Tramite il palloncino di controllo sul tubo di riempimento è possibile riconoscere se la cannula è in stato bloccato (riempito) o sbloccato.

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

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

Il controllo della tenuta della cannula e del manicotto a bassa pressione deve avvenire subito prima e subito dopo ogni utilizzo e, successivamente, ad intervalli regolari. A tale scopo riempire il manicotto a bassa pressione con 15 - 22 mmHg (1 mmHg corrisponde a 1,35951 cmH<sub>2</sub>O) e osservare se si instaura una spontanea riduzione della pressione (per il riempimento e il controllo si consiglia di utilizzare un apparecchio di misurazione della pressione, ad es. Manometro art. n° 19500).

Nel periodo di osservazione non devono verificarsi sostanziali riduzioni della pressione nel manicotto. Questo controllo della tenuta va effettuato anche prima di ogni nuovo utilizzo (ad es. dopo la pulizia della cannula) (vedere fig. 7c).

#### Possibili segnali di una mancata tenuta del manicotto (palloncino) possono essere:

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

#### ATTENZIONE!

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

### 3.2 Otturatore

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

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

### 3.3 Foro per aspirazione (solo nelle cannule tracheali Suction)

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

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

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

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

#### ATTENZIONE!

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

#### ATTENZIONE!

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

#### 4. Controcannula

Il pratico attacco esagonale Easy-Lock consente di fissare in modo sicuro la controcannula e gli accessori compatibili.

In base alle specifiche, le controcannule possono essere provviste di un attacco standard, fissato saldamente a determinati adattatori/connettori, oppure possono essere collegate ad accessori mobili, ad es. valvole di fonazione.

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

Occorre innanzitutto fare leva con il dito indice sul pollice in modo da sbottonare la chiusura fra la cannula e la controcannula. In tal modo i denti di arresto/elementi di fissaggio della controcannula vengono fatti fuoriuscire dalla chiusura esagonale Easy-Lock della cannula.

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

#### 4.1 Valvole di fonazione

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

Nelle cannule con valvola di fonazione in silicone, la valvola è applicata direttamente sulla controcannula ed è già inclusa nella fornitura.

Sono inoltre disponibili la valvola di fonazione HUMIDOPHON® e la valvola di fonazione COMBIPHON®. Queste possono essere utilizzate da pazienti tracheotomizzati che utilizzano ad esempio una cannula tracheale fenestrata (provvista di controcannula) con adattatore combinato di 22 mm.

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

In caso di cannule tracheali con valvola di fonazione in silicone, è possibile staccare la valvola di fonazione separandola dalla controcannula.

#### 5. Tappo di decannulazione

Il tappo di decannulazione è incluso nella fornitura delle cannule fonatorie e può essere impiegato esclusivamente da pazienti tracheotomizzati con conservazione della laringe. Questo tappo può essere impiegato esclusivamente sotto controllo medico. Esso assicura una chiusura ermetica a breve termine della cannula, nonché un'interruzione dell'apporto d'aria, aiutando il paziente a riappropriarsi delle tecniche di controllo della respirazione tramite bocca/naso.

#### ATTENZIONE!

**Il tappo di decannulazione è controindicato nei pazienti laringectomizzati e nei pazienti con broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)! In questi casi non utilizzare mai il tappo di decannulazione!**

**Non utilizzare mai il tappo di decannulazione quando la cannula tracheale è bloccata! Il tappo di decannulazione può essere impiegato esclusivamente con cannule fenestrate senza controcannula.**

#### ATTENZIONE!

**Per predisporre un'eventuale decannulazione in caso di tracheotomia temporanea, le cannule fonatorie sono dotate di un apposito tappo di decannulazione. Questo tappo consente di interrompere per breve tempo l'apporto d'aria attraverso la cannula affinché il paziente possa abituarsi nuovamente ad una respirazione bocca/naso. La decannulazione deve avvenire esclusivamente sotto controllo medico. Il tappo deve essere applicato esclusivamente secondo le istruzioni del medico. Sussiste il pericolo di soffocamento! Osservare assolutamente anche la descrizione delle indicazioni riguardanti le rispettive varianti del prodotto/specifiche!**

#### 6. DURACUFF® CLIP

Fino ad ora, durante la ventilazione meccanica è stato escluso l'impiego della cannula DURACUFF® con controcannula a causa del rischio di sgancio della controcannula. La DURACUFF® CLIP (art. n° 13299) per il bloccaggio della controcannula permette di fissare la controcannula con connettore rotante di 15 mm affinché anche le cannule tracheali DURACUFF® con questo tipo di controcannula possano essere utilizzate durante la ventilazione meccanica di un paziente.

La DURACUFF® CLIP è un prodotto monopaziente, realizzato con materiale plastico di qualità medica.

La DURACUFF® CLIP è un adattatore che serve per bloccare le controcannule DURACUFF® con connettore rotante di 15 mm nelle cannule DURACUFF®.

L'impiego delle seguenti cannule tracheali DURACUFF® provviste di controcannula con connettore rotante di 15 mm è ammesso nei pazienti ventilati esclusivamente in abbinamento alla DURACUFF® CLIP:

- Cannule tracheali DURACUFF® UNI con manicotto a bassa pressione; utilizzabili durante la ventilazione esclusivamente impiegando le controcannule con connettore rotante di 15 mm (nelle varianti art. n° 13002, 13102, 13202)

- Cannula tracheale DURACUFF® SUCTION con maniccotto a bassa pressione; utilizzabile durante la ventilazione esclusivamente impiegando le controcanne con connettore rotante di 15 mm (nelle varianti art. n° 13032, 13132, 13232)
- Cannula tracheale DURACUFF® LINGO con maniccotto a bassa pressione; utilizzabile durante la ventilazione esclusivamente impiegando le controcanne chiuse con connettore rotante di 15 mm (nelle varianti art. n° 13022, 13122, 13222)
- Cannula tracheale DURACUFF® PHON con maniccotto a bassa pressione; utilizzabile durante la ventilazione esclusivamente impiegando le controcanne chiuse con connettore rotante di 15 mm (nelle varianti art. n° 13012, 13112, 13212)
- Cannula tracheale DURACUFF® KOMBI con maniccotto a bassa pressione; utilizzabile durante la ventilazione esclusivamente impiegando le controcanne chiuse con connettore rotante di 15 mm (nelle varianti art. n° 13072, 13172, 13272)
- Cannula tracheale DURACUFF® KOMBI VOICE con maniccotto a bassa pressione; utilizzabile durante la ventilazione esclusivamente impiegando le controcanne chiuse con connettore rotante di 15 mm (nelle varianti art. n° 13082, 13182, 13282)
- Cannula tracheale DURACUFF® VARIO-KOMBI LINGO-PHON SUCTION con maniccotto a bassa pressione; utilizzabile durante la ventilazione esclusivamente impiegando le controcanne chiuse con connettore rotante di 15 mm (nelle varianti art. n° 13042, 13142, 13242)

La DURACUFF® CLIP deve essere sempre utilizzata con le cannule tracheali DURACUFF® e una controcanna con connettore rotante di 15 mm per bloccare la controcanna quando avviene una ventilazione meccanica del paziente. La DURACUFF® CLIP va applicata sulla cannula tracheale DURACUFF® prima che inizi la ventilazione meccanica. Bloccandosi alla cannula, la clip tiene la controcanna in posizione e impedisce che questa possa accidentalmente staccarsi.

#### ATTENZIONE!

**Soprattutto durante la ventilazione meccanica, accertarsi che l'attacco esagonale Easy-Lock sia saldamente chiuso e che la DURACUFF® CLIP sia perfettamente fissata alla cannula tracheale.**

#### ATTENZIONE!

Se non si utilizza la DURACUFF® CLIP, per i pazienti ventilati possono essere impiegate esclusivamente le seguenti varianti di cannula (senza controcanna):

- cannula tracheale DURACUFF® VARIO con maniccotto a bassa pressione senza controcanna (nelle varianti art. n° 13000, 13100, 13200)
- DURACUFF® VARIO SUCTION con attacco universale senza controcanna (nelle varianti art. n° 13040, 13140, 13240)

#### ATTENZIONE!

Non utilizzare mai la DURACUFF® CLIP per bloccare la controcanna se la sua funzionalità è compromessa oppure se presenta eventuali danni, come spigoli vivi o incrinature, poiché questi potrebbero arrecare lesioni al paziente o causare il distacco della controcanna. Eventuali clip o cannule danneggiate non devono essere utilizzate e vanno smaltite. Un regolare controllo consente di evitare vari tipi di pericolo!

#### 6.1 Preparativi per il fissaggio della DURACUFF® CLIP alla cannula tracheale prima che il paziente venga collegato ad una ventilazione meccanica:

La controcanna DURACUFF® con connettore rotante di 15 mm si inserisce facilmente e rapidamente nella cannula DURACUFF®; la controcanna è però stabilmente ancorata alla cannula solo quando i denti di arresto della controcanna cingono saldamente l'attacco esagonale Easy-Lock della cannula. Per l'inserimento della cannula tracheale rispettare le indicazioni di avviso riportate nelle presenti istruzioni per l'uso.

Si noti che non è più possibile impiegare un otturatore se il fissaggio della DURACUFF® CLIP è avvenuto prima del posizionamento della cannula e, di conseguenza, la controcanna è già stata spinta nella cannula. Per una completa sostituzione della cannula si consiglia di spingere la clip sulla placca ancora prima del posizionamento della cannula. Prima di impiegare la cannula sul paziente, occorre eseguire un controllo funzionale della clip e, contemporaneamente, impraticarsi con la manipolazione della cannula. Durante il fissaggio della clip osservare inoltre i seguenti punti:

Mentre si fissa la clip dall'alto sulla placca della cannula evitare di intrappolare i tubi di alimentazione collegati alla cannula tracheale (dispositivo di aspirazione e tubo di alimentazione per il riempimento del maniccotto).

- Accertarsi che la controcanna sia correttamente fissata e che anche la clip sia saldamente in posizione intorno alla cannula.

La DURACUFF® CLIP può essere applicata e rimossa anche quando la cannula è in situ; in tal modo è possibile sostituire solo la controcanna, senza dover rimuovere la cannula. Se si applica la clip quando la cannula è già in situ, oltre ai punti sopra esposti, osservare anche le seguenti indicazioni:

- Fissare la clip con cautela per evitare danni alla pelle e alla mucosa!
- Applicare la clip davanti alla compressa già in situ!



## 6.2 Applicazione e rimozione della DURACUFF®-CLIP

L'adattatore della DURACUFF® CLIP, che serve per bloccare la controcannula con connettore rotante di 15 mm, si fissa sulla cannula. La clip è una sorta di attacco semicircolare che si applica dall'alto spingendolo sulla placca della cannula tracheale (vedere fig. 7d). Per eseguire questa operazione, la controcannula deve essere già inserita nella cannula. In caso di posizionamento corretto, la parete posteriore piatta semicircolare della clip viene a trovarsi dietro la placca della cannula (vedere fig. 7e), mentre la parte anteriore della clip cinge saldamente l'anello della controcannula. La controcannula è così fissata a regola d'arte (vedere fig. 7fe).

Per rimuovere la controcannula, fare pressione su entrambe le estremità della DURACUFF® CLIP dal basso verso l'alto a partire dal connettore (connettore rotante di 15 mm). La clip è in tensione per garantire uno stabile fissaggio della controcannula. Durante la rimozione della clip si raccomanda pertanto di puntare il dito indice dall'alto contro il bordo della clip per impedire movimenti incontrollati.

La pulizia e disinfezione della DURACUFF® CLIP possono essere effettuate come descritto al capitolo IX Pulizia e disinfezione.

È richiesta una sostituzione al più tardi dopo 29 giorni (dall'apertura della confezione sterile).

Per quanto riguarda la durata d'uso e la sostituzione rispettare inoltre le indicazioni riportate al capitolo XI. Durata d'uso.

### ATTENZIONE!

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

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

### Per il medico

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

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

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

### Per il paziente

### ATTENZIONE!

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

### ATTENZIONE!

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

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

Si consiglia di utilizzare guanti monouso sterili.

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

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

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

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

Non riutilizzare eventuali cannule tracheali danneggiate.

### AVVERTENZA

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

## 1. Inserimento della cannula

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

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

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

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

## **Nelle cannule tracheali con manicotto a bassa pressione osservare in particolare i seguenti punti:**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Far avanzare la cannula all'interno della trachea.

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

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

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

### **1.1 Riempimento del manicotto a bassa pressione (se presente)**

Per riempire il manicotto a bassa pressione, tramite l'attacco Luer (connessione conica a norma) del tubo di alimentazione si crea una pressione predefinita nel manicotto utilizzando un apparecchio di misurazione della pressione della cuffia (ad es. Apparecchio di misurazione della pressione della cuffia MUCOPROTECT® art. n° 19500). Salvo diverse prescrizioni del medico, consigliamo una pressione della cuffia compresa fra min. 15 mmHg (20 cmH<sub>2</sub>O) e 22 mmHg (30 cmH<sub>2</sub>O). La pressione del manicotto non deve mai superare 22 mmHg (circa 30 cmH<sub>2</sub>O).

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

Verificare sempre che il manicotto a bassa pressione non sia danneggiato e funzioni perfettamente.

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

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

### **ATTENZIONE!**

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

### **ATTENZIONE!**

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

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

#### ATTENZIONE!

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

## 2. Estrazione della cannula

#### PRUDENZA

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

#### ATTENZIONE!

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

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

#### ATTENZIONE!

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

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

Durante l'aspirazione togliere contemporaneamente la pressione dal manicotto a bassa pressione.

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

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

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

#### Operazioni per l'estrazione delle cannule tracheali 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. 7).

Rimuovere con cautela le cannule tracheali.

In presenza di un manicotto a bassa pressione gonfiato, la cannula rimane nel tracheostoma.

Occorre fare leva con il dito indice sul pollice in modo da sbottonare la chiusura fra la cannula e la controcannulla. In tal modo i denti di arresto/elementi di fissaggio della controcannulla vengono fatti fuoriuscire dalla chiusura esagonale Easy-Lock della cannula.

Per il reinserimento della controcannulla è necessario procedere in sequenza inversa e fissare la controcannulla alla chiusura esagonale Easy-Lock della cannula.

## 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.

#### ATTENZIONE!

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

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

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

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

## **ATTENZIONE!**

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

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

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

### **1. Pulizia**

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

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

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

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

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

In alternativa, è possibile anche pulire la cannula mediante disinfezione termica a max. 65°C. A tale scopo utilizzare acqua pulita ad una temperatura massima di 65°C. Accertarsi che la temperatura venga mantenuta costante (controllo della temperatura tramite termometro) ed evitare assolutamente che l'acqua raggiunga il punto di ebollizione. Ciò potrebbe provocare notevoli danni alla cannula tracheale.

### **Fasi di pulizia**

Prima di effettuare la pulizia occorre rimuovere eventuali accessori inseriti.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

#### **Pulizia delle cannule tracheali con manicotto a bassa pressione/cuffia**

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

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

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

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

### **2. Istruzioni per la disinfezione chimica**

#### **2.1 Disinfezione della controcannulla/Pulizia della cannula senza manicotto a bassa pressione**

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 questi casi la cannula potrebbe subire ingenti danni o addirittura rompersi.**

#### **2.2 Disinfezione della cannula con manicotto a bassa pressione**

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

#### **Operazioni di disinfezione**

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

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

Osservare le istruzioni per l'uso del disinfettante.

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

### **3. Sterilizzazione/Autoclave**

**Non è ammessa la risterilizzazione.**

#### **ATTENZIONE!**

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

### **X. CONSERVAZIONE/TRATTAMENTO**

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

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

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

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

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

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

## XI. DURATA D'USO

Queste cannule tracheali sono prodotti sterili monopaziente.

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

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

Anche le cannule danneggiate vanno sostituite prontamente.

### ATTENZIONE!

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

## XII. AVVERTENZE LEGALI

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

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

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

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








































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

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

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

# PICTOGRAMAS

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

	Cánula externa sin cánula interna		Compatible con resonancia Magnética
	Cánula externa con 1 cánula interna		Ángulo
	Cánula externa con 2 cánulas internas		Diámetro exterior D. E.
	Cánula externa con conector rotatorio de 15 mm (VARIO)		Diámetro interior D. I.
	Cánula interna con conector de 22 mm (KOMBI)		Fecha de fabricación
	Cánula interna con conector de 15 mm (UNI)		Fabricante
	Cánula interna con conector rotatorio de 15 mm (VARIO)		Fecha de caducidad
	Con línea de succión (SUCTION)		Tener en cuenta las instrucciones de uso
	Con puerto de oxígeno		Marca CE con número de identificación del organismo notificado
	Con balón de baja presión (CUFF)		Designación de lote
	Perforaciones de pequeño tamaño con una disposición específica en el centro del tubo; fenestración en tamiz (LINGO)		Número de pedido
	Válvula fonatoria (PHON)		Esterilización por óxido de etileno
	Obturador		No reesterilizar
	Cinta de fijación de la cánula incluida		Contenido en unidades
	Cánula externa fenestrada		Producto para un único paciente
	Cánula interna fenestrada		No utilizar si el envase está dañado
	Longitud Medium		Guardar en un lugar seco
	Longitud XL		Almacenar protegido de la luz solar
	Para ventilación artificial		Obturador de desinfección
			Producto sanitario

ES

# CÁNULAS TRAQUEALES DURACUFF®

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

## 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.

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

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

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

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

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.

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

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

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

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

### ¡ATENCIÓN!

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

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



**¡ATENCIÓN!**

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

**IV. COMPLICACIONES**

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

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

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

**V. CONTRAINDICACIONES**

No utilizar si el paciente es alérgico al material utilizado.

**¡ATENCIÓN!**

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

**¡ATENCIÓN!**

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

**¡ATENCIÓN!**

Durante la ventilación, los modelos de cánulas con cánula exterior e interior solo se deben utilizar con clip DURACUFF® para el bloqueo de la cánula interior con conector giratorio de 15 mm. ¡De lo contrario, en caso de desconexión (si la cánula interior se suelta de la cánula exterior) existe peligro de muerte!

**¡ATENCIÓN!**

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

**VI. PRECAUCIÓN**

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

En el adaptador 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.

**¡ATENCIÓN!**

Durante la ventilación mecánica, la cánula interior puede desenroscarse accidentalmente de la cánula exterior si se producen mayores fuerzas de tracción, p. ej. a causa de conectores giratorios que no funcionan con suavidad o de movimientos incontrolados del paciente. Por ello se debe vigilar al paciente o sustituir en caso necesario la cánula y/o el sistema de tubos.

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

**VII. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO**

Las cánulas traqueales DURACUFF® son productos fabricados con policloruro de vinilo de calidad médica.

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

Suministramos las cánulas traqueales Fah!® en diferentes tamaños y longitudes.

Las cánulas interiores fenestradas disponen de un anillo rojo que indica que la cánula interior está fenestrada; de este modo, el usuario puede ver, incluso con la cánula interior colocada, si esta está fenestrada.

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.

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

Encontrará la tabla de tamaños correspondiente en el anexo.

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

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

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

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

## NOTA SOBRE TRM

### ¡ATENCIÓN!

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

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

### ¡ATENCIÓN!

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

#### 1. Escudo de la cánula

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

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

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

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

Las cánulas de longitud media (ver tabla de tamaños en el anexo) están codificadas por color mediante un anillo amarillo en la cánula interior y la impresión amarilla en el escudo de la cánula, así como en el balón de control.

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

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

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

#### 2. Conectores/adaptadores

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

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

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

Este conector también está disponible en una versión especial como conector giratorio de 15 mm. Esta variante giratoria del conector de 15 mm es adecuada, por ejemplo, cuando se utiliza un sistema de tubos para ventilación, para absorber las fuerzas de torsión que se generan entonces y aliviar las cargas sobre la cánula, y para estabilizarla en su posición de forma que se pueden evitar las irritaciones de las mucosas de la tráquea en la medida de lo posible.

El adaptador combinado de 22 mm también permite la fijación de sistemas de filtros y de válvulas con conexión de 22 mm compatibles, p. ej. la válvula fonatoria HUMIDOPHONE® con función de filtro (REF 46480), la nariz artificial HUMIDOTWIN® (REF 46460), la válvula fonatoria COMBIPHON® (REF 27131) o chasis de filtro HME (intercambiador de calor y humedad) LARYVOX® (REF 49800).

#### 3. Tubo de la cánula

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

El cierre hexagonal Easy-Lock sirve para la fijación segura entre las cánulas interiores y sus accesorios compatibles.

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

### 3.1 Manguito de baja presión (manguito)

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

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

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

La estanqueidad de la cánula y del manguito de baja presión se debe comprobar inmediatamente antes y después de la inserción y posteriormente a intervalos periódicos. Para ello, llene el manguito de baja presión con una presión de 15 a 22 mmHg (1 mmHg corresponde a 1,35951 cmH<sub>2</sub>O) y observe si se produce una caída espontánea de la presión (para el llenado y la comprobación se recomienda utilizar:

el equipo de medición de la presión del manguito Medidor de presión del balón MUCOPROTECT®, REF 19500). Durante el período de comprobación no se debe producir una caída de presión importante en el manguito. Esta comprobación de la estanqueidad también se debe realizar antes de cada inserción nueva (como p. ej. tras la limpieza de la cánula) (ver imagen 7c).

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

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

#### ¡ATENCIÓN!

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

### 3.2 Obturador

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

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

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

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

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

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

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

#### ¡ATENCIÓN!

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

#### ¡ATENCIÓN!

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

#### 4. Cánula interior

El práctico cierre hexagonal EasyLock sirve para la fijación segura de la cánula interna y los accesorios compatibles.

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

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

Primero se debe soltar el cierre entre la cánula interior y exterior levantándolo ligeramente (desabotonándolo con el pulgar y el índice). De esta forma los dientes de retención o elementos de bloqueo de la cánula interior se desacoplan del hexágono Easy Lock de la cánula exterior.

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

#### 4.1 Válvula de fonación

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

En las cánulas con válvula de fonación de silicona, la válvula se asienta directamente en la cánula interior y está incluida en el alcance del suministro de estos modelos de cánula.

Además tenemos disponibles las válvulas de fonación HUMIDOPHONE® y COMBIPHON®, que pueden usar los pacientes traqueotomizados que utilicen por ejemplo una cánula traqueal con tamiz (con cánula interior) y adaptador combinado de 22 mm.

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

En las cánulas traqueales con válvula de fonación de silicona, la válvula de fonación se puede soltar de la cánula interior tirando de ella.

#### 5. Obturador de descanulación

El obturador de descanulación se suministra con las cánulas fonatorias y debe utilizarse exclusivamente en pacientes traqueotomizados que conservan la laringe. Además, solo se debe utilizar bajo control médico. El obturador permite obtener brevemente la cánula e interrumpir la entrada de aire, ayudando al paciente a volver a aprender a controlar la respiración a través de la boca y la nariz.

##### ¡ATENCIÓN!

¡Está contraindicado en pacientes laringectomizados o con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)! ¡En estos pacientes no debe utilizarse el obturador de descanulación en ningún caso!

¡El obturador de descanulación no debe utilizarse en ningún caso en cánulas traqueales bloqueadas! El obturador de descanulación debe utilizarse con cánulas exteriores con tamiz y sin cánulas interiores exclusivamente.

##### ¡ATENCIÓN!

Para preparar una posible descanulación tras una traqueotomía temporal, las cánulas fonatorias incluyen un obturador de descanulación. Así se puede interrumpir brevemente la entrada de aire a través de la cánula, a fin de conseguir que el paciente se habitúe de nuevo a respirar por boca y nariz. La descanulación debe realizarse exclusivamente bajo control médico. El obturador sólo debe utilizarse siguiendo las indicaciones del médico. ¡Existe riesgo de asfixia! ¡Es imprescindible que también tenga en cuenta la descripción de las indicaciones para los modelos del producto/especificaciones correspondientes!

#### 6. Clip DURACUFF®

Hasta ahora, durante la ventilación mecánica estaba contraindicado usar el modelo de cánula DURACUFF® con cánula interior a causa de un posible peligro de desconexión. Con el clip DURACUFF® (REF 13299) para el bloqueo de la cánula interior es posible fijar la cánula interior con conector giratorio de 15 mm, de modo que durante la ventilación mecánica de un paciente también se pueden utilizar las cánulas traqueales DURACUFF® con estas cánulas interiores.

El clip DURACUFF® es un producto para un único paciente.

Está fabricado en plástico de calidad médica.

El clip DURACUFF® es un adaptador para el bloqueo de las cánulas interiores DURACUFF® con conector giratorio de 15 mm en las cánulas exteriores DURACUFF®.

Exclusivamente con el clip se permite utilizar las siguientes cánulas traqueales DURACUFF® con cánula interior y conector giratorio de 15 mm en pacientes ventilados:

- Cánulas traqueales DURACUFF® UNI con manguito de baja presión, durante la ventilación solo con utilización de cánulas interiores con conector giratorio de 15 mm (modelos REF 13002, 13102, 13202)
- Cánula traqueal DURACUFF® SUCTION con manguito de baja presión, durante la ventilación solo con utilización de cánulas interiores con conector giratorio de 15 mm (modelos REF 13032, 13132, 13232)

- Cánula traqueal DURACUFF® LINGO con manguito de baja presión, durante la ventilación solo con utilización de cánulas interiores cerradas con conector giratorio de 15 mm (modelos REF 13022, 13122, 13222)
- Cánula traqueal DURACUFF® PHON con manguito de baja presión, durante la ventilación solo con utilización de cánulas interiores cerradas con conector giratorio de 15 mm (modelos REF 13012, 13112, 13212)
- Cánula traqueal DURACUFF® KOMBI con manguito de baja presión, durante la ventilación solo con utilización de cánulas interiores cerradas con conector giratorio de 15 mm (modelos REF 13072, 13172, 13272)
- Cánula traqueal DURACUFF® KOMBI VOICE con manguito de baja presión, durante la ventilación solo con utilización de cánulas interiores cerradas con conector giratorio de 15 mm (modelos REF 13082, 13182, 13282)
- Cánula traqueal DURACUFF® VARIO-KOMBI LINGO-PHON SUCTION con manguito de baja presión, durante la ventilación solo con utilización de cánulas interiores cerradas con conector giratorio de 15 mm (modelos REF 13042, 13142, 13242)

¡El clip DURACUFF® CLIP se debe utilizar con las cánulas traqueales DURACUFF® y una cánula interior con conector giratorio de 15 mm para el bloqueo de la cánula interior siempre que se realice una ventilación mecánica de los pacientes! El clip DURACUFF® se monta en la cánula traqueal DURACUFF® antes de iniciar la ventilación mecánica. Asegura la cánula interior fijándola a la cánula exterior y evita de este modo que la cánula interior se suelte accidentalmente.

#### ¡ATENCIÓN!

**Verifique, en especial durante la ventilación mecánica, que el cierre hexagonal Easy Lock esté firmemente cerrado y que el clip DURACUFF® esté fijado de forma segura a la cánula traqueal.**

#### ¡ATENCIÓN!

**Si no se utiliza el clip DURACUFF®, en pacientes ventilados solo se deben utilizar los siguientes modelos de cánula (sin cánula interior):**

- Cánula traqueal DURACUFF® VARIO con manguito de baja presión sin cánula interior (modelos REF 13000, 13100, 13200)
- DURACUFF® VARIO SUCTION con adaptador universal sin cánula interior (modelos REF 13040, 13140, 13240)

#### ¡ATENCIÓN!

**No se debe utilizar en ningún caso el clip DURACUFF® para bloquear la cánula interior si su capacidad funcional está alterada o presenta daños (por ejemplo, aristas afiladas o grietas), ya que podrían producirse lesiones o una desconexión. Las cánulas y los clips defectuosos no se deben utilizar y deben eliminarse. ¡Un control periódico evita riesgos!**

#### 6.1 Preparativos para la fijación del clip DURACUFF® a la cánula traqueal antes de conectar el paciente a un sistema de ventilación mecánica:

La cánula interior DURACUFF® con conector giratorio de 15 mm se puede insertar de forma rápida y fácil en la cánula exterior DURACUFF®; no obstante, la cánula interior solo estará firmemente fijada en la cánula exterior si los dientes de retención de la cánula interior rodean firmemente el cierre hexagonal Easy Lock de la cánula exterior.

Para la inserción de la cánula traqueal tenga en cuenta las indicaciones de este manual de instrucciones.

Tenga en cuenta que ya no es posible utilizar un obturador si el clip DURACUFF® se ha fijado antes de colocar la cánula, es decir, si la cánula interior ya se ha introducido en la cánula exterior. Para cambiar por completo la cánula recomendamos insertar el clip en el escudo antes de colocar la cánula. Antes de utilizar la cánula en el paciente se debe realizar una comprobación del funcionamiento del clip y al mismo tiempo practicar varias veces su manejo. Además, preste atención a los siguientes puntos durante la inserción del clip:

Durante la inserción del clip desde arriba en el escudo de la cánula, evite pinzar los tubos aferentes en la cánula traqueal (dispositivo de aspiración y tubo de alimentación para el llenado del manguito).

- Asegúrese de que la cánula interior esté correctamente fijada y que el clip sujete firmemente la cánula.

El clip DURACUFF® también se puede insertar y retirar con la cánula colocada. De este modo es posible cambiar solo la cánula interior sin necesidad de extraer la cánula exterior. Si desea insertar el clip con la cánula ya colocada, tenga en cuenta lo siguiente además de los puntos arriba indicados:

- ¡Inserte el clip con cuidado para evitar lesionar la piel y la mucosa!
- ¡Inserte el clip por delante de la compresa colocada!

#### 6.2 Inserción y extracción del clip DURACUFF®

El clip DURACUFF® (adaptador para el bloqueo de la cánula interior con conector giratorio de 15 mm) se inserta en la cánula exterior. El clip es una pieza semicircular que se inserta desde arriba en el escudo de la cánula traqueal (ver Imagen 7d). Una vez que la cánula interior se ha introducido ya en la cánula exterior. Si se coloca correctamente, la pared posterior semicircular plana del clip queda detrás del escudo de la cánula (ver Imagen 7e) y la parte delantera del clip sujeta firmemente el anillo de la cánula interior. Así, la cánula interior está correctamente fijada (ver Imagen 7f).

Para retirar la cánula interior presione ambos extremos del clip DURACUFF® de abajo a arriba para soltarlo del conector (conector giratorio de 15 mm). El clip está bajo tensión para permitir la fijación segura de la cánula interior. Por ello, durante la retirada del clip, presione con el dedo índice desde arriba contra el borde del clip para evitar desplazamientos incontrolados.

La limpieza y desinfección del clip DURACUFF® se puede realizar como se describe en el capítulo IX. Limpieza y desinfección.

La cánula deberá sustituirse como máximo tras 29 días (desde la apertura del envase estéril).

Con respecto a la vida útil y la sustitución tenga en cuenta el capítulo XI correspondiente. Vida útil.

#### **¡ATENCIÓN!**

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

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

#### **Para el médico**

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

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

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

#### **Para el paciente**

#### **¡ATENCIÓN!**

**¡introduzca la cánula solo si el manguito está totalmente desbloqueado! (ver imagen 7a)!**

#### **¡ATENCIÓN!**

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

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

Se recomienda utilizar guantes desechables estériles.

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

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

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

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.

No seguir utilizando en ningún caso cánulas traqueales dañadas.

### **ADVERTENCIA**

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

#### **1. Inserción de la cánula**

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

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

Extraiga la cánula del envase (ver imagen 4).

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

#### **Para las cánulas traqueales con manguito de baja presión, tenga en cuenta los puntos siguientes:**

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

A continuación se coloca una compresa traqueal, p. ej. SENSOTRACH® DUO (REF 30608) o SENSOTRACH® 3-Plus (REF 30780), sobre el tubo de la cánula.

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

Si se inserta la cánula traqueal Fah!® a sí mismo, le resultará más fácil si lo hace delante de un espejo. Durante la inserción, sujete la cánula traqueal Fah!® con una mano por el escudo de la cánula (ver Imagen 5).

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

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

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

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

Introduzca la cánula un poco más en la tráquea.

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

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

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

### 1.1 Llenado del manguito de baja presión (si existe)

Para llenar el manguito de baja presión, se aplica en éste una presión definida a través del conector Luer (conexión cónica normalizada) del tubo de alimentación mediante un equipo de medición de la presión del manguito (p. ej. Medidor de presión del balón MUCOPROTECT® REF 19500). Si el médico no indica otra cosa, recomendamos aplicar en el manguito una presión mínima de 15 mmHg (20 cmH<sub>2</sub>O) hasta 22 mmHg (30 cmH<sub>2</sub>O). La presión del manguito no debe superar en ningún caso los 22 mmHg (aprox. 30 cmH<sub>2</sub>O).

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

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

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

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

#### ¡ATENCIÓN!

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

#### ¡ATENCIÓN!

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

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

#### ¡ATENCIÓN!

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

### 2. Extracción de la cánula

#### ¡ATENCIÓN!

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

#### ¡ATENCIÓN!

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

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

#### **¡ATENCIÓN!**

**No vacíe el manguito de baja presión nunca con un medidor de presión del balón – realice el vaciado siempre con una jeringa.**

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

**Despresurice a continuación el manguito de baja presión realizando al mismo tiempo una aspiración.**

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

Proceda con sumo cuidado para no lesionar las mucosas.

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

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

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

Extraiga la cánula traqueal con cuidado.

La cánula exterior (si existe un manguito de baja presión con balón inflado) permanece en el traqueostoma.

Para ello se debe soltar el cierre entre la cánula interior y la cánula exterior levantándolo ligeramente (desabotonándolo con el pulgar y el índice). De esta forma los dientes de retención o elementos de bloqueo de la cánula interior se desacoplan del hexágono Easy Lock de la cánula exterior.

Para volver a insertarla, se vuelve entonces a introducir la cánula interior en orden inverso y se fija al hexágono Easy Lock de la cánula exterior.

### **IX. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN**

#### **¡ATENCIÓN!**

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

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

#### **¡ATENCIÓN!**

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

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

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

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

#### **¡ATENCIÓN!**

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

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

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

#### **1.Limpieza**

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



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

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

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

¡Existe un riesgo elevado para la salud! Además, la cánula podría estropearse o dañarse.

De forma alternativa también es posible limpiar la cánula mediante desinfección térmica a una temperatura máx. de 65 °C. Utilice para ello agua limpia a una temperatura máx. de 65 °C. Preste atención a que la temperatura se mantenga constante (controlela mediante un termómetro) y evite en cualquier caso que el agua hierva. Esto podría dañar considerablemente la cánula traqueal.

### 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 9).

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

En las cánulas traqueales con válvula de fonación, la válvula debe soltarse previamente de la cánula interior. La propia válvula no debe limpiarse con el cepillo, ya que podría resultar dañada o romperse.

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

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

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

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

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

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

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

¡Para limpiar las cánulas con manguito no se debe utilizar un cepillo para no dañar el balón!

Los daños del balón y por consiguiente los defectos de la cánula solo se pueden evitar con una manipulación cuidadosa y meticulosa.

## 2. Instrucciones para la desinfección química

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

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

Esta 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 meticolosa limpieza.

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

### 2.2 Desinfección de la cánula exterior con manguito de baja presión

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

#### Pasos de desinfección

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

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

Tenga en cuenta las instrucciones de uso del desinfectante.

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

## 3. Esterilización/Esterilización en autoclave

La reesterilización no está permitida.

#### ¡ATENCIÓN!

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

## X. CONSERVACIÓN Y CUIDADOS

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

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

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

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

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

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

## XI. VIDA ÚTIL

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

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

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

Las cánulas dañadas deben sustituirse inmediatamente.

#### ¡ATENCIÓN!

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

## XII. AVISO LEGAL

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

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

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

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

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

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

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

# LEGENDA DO PICTOGRAMA

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



Canula exterior apenas



Comprimento longo



Canula exterior e uma canula interior



Ângulo



Canula exterior e duas canulas interiores



Diâmetro externo D. E.



Canula exterior inclui conector swivel de 15 mm (VARIO)



Diâmetro interno D. I.



Canula interior co conector de 22 mm (KOMBI)



Data de fabrico



Canula interior com conector de 15 mm (UNI)



Fabricante



Canula interior com conector swivel de 15 mm (VARIO)



Pode ser utilizado até



Com dispositivo de sucção (SUCTION)



Observar as instruções de utilização



Com suporte para oxigénio



Marcação CE com código do Organismo Notificado



Com balão de baixa pressão (CUFF)



Designação do lote



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



Número de encomenda



Valvula fonatória (PHON)



Esterilização com óxido de etileno



Obturador



Não voltar a esterilizar



Faixa de fixação incluída



Conteúdo em unidades



Canula exterior fenestrada



Produto destinado a um único paciente



Canula interior fenestrada



Não usar o produto se a embalagem estiver danificada



Comprimento médio



Guardar em local seco



Canula exterior fenestrada



Guardar num local protegido dos raios solares



Para ventilação artificial



Obturador



Dispositivo médico

# DURACUFF® CÂNULAS DE TRAQUEOSTOMIA

PT

## I. PREFÁCIO

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

**Antes de proceder à primeira utilização do produto leia atentamente as instruções de utilização!** Guarde as instruções de utilização num local de fácil acesso para futuramente as poder consultar sempre que seja necessário.

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

## II. UTILIZAÇÃO PARA OS FINS PREVISTOS

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

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

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

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

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

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

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.

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

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

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

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

### ATENÇÃO!

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

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

## **ATENÇÃO!**

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

## **IV. COMPLICAÇÕES**

A utilização deste dispositivo pode implicar as seguintes complicações:

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

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

## **V. CONTRA-INDICAÇÕES**

Não use o dispositivo se o paciente for alérgico ao material de que é feito.

## **ATENÇÃO!**

Em caso de ventilação mecânica em circunstância alguma devem ser usadas variantes de cânulas sem manguito de baixa pressão!

## **ATENÇÃO!**

Durante a ventilação as variantes perfuradas/fenestradas das cânulas só devem ser usadas após consulta do médico assistente.

## **ATENÇÃO!**

As variantes de cânulas com cânulas externas e internas em caso de ventilação só podem ser inseridas com um DURACUFF® CLIP para a fixação da cânula interna com um conector rotativo de 15 mm. Caso contrário, se houver uma desconexão (separação da cânula interna da cânula externa) existe perigo de vida!

## **ATENÇÃO!**

As cânulas de traqueostomia com válvula de fonação em caso algum devem ser utilizadas por doentes laringectomizados (sem laringe), uma vez que podem provocar desde complicações graves até asfixia!

## **VI. PRUDÊNCIA**

A escolha do tamanho certo da cânula pertence ao médico assistente ou a pessoal médico especializado com a respectiva formação.

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 accidental do acessório ou a danificação da cânula.

Para assegurar uma assistência sem falhas recomenda-se vivamente que tenha sempre à mão pelo menos duas cânulas de substituição.

## **ATENÇÃO!**

Durante a ventilação mecânica, se surgirem forças de tração elevadas, por exemplo, devido a conectores rotativos que funcionam com dificuldade ligados à cânula ou devido a movimentos incontrolados do paciente, a cânula interna pode sair accidentalmente da cânula externa. Por isso, o paciente deve ser vigiado ou a cânula e/ou o sistema de tubos devem ser substituídos.

Não proceda a quaisquer alterações, reparações ou modificações da cânula de traqueostomia nem de acessórios compatíveis. No caso de ocorrer qualquer danificação, os dispositivos têm de ser eliminados da forma prescrita.

## **VII. DESCRIÇÃO DO PRODUTO**

As cânulas de traqueostomia DURACUFF® são produtos de cloreto de polivinilo de qualidade médica.

As cânulas de traqueostomia são constituídas por plásticos termosensíveis de uso médico que desenvolvem as propriedades ideais do produto depois de terem atingido a temperatura do corpo.

Comercializamos as cânulas de traqueostomia Fah!® em diversos tamanhos e comprimentos.

As cânulas internas fenestradas estão equipadas com um anel vermelho que indica a fenestração da cânula interna. Assim, o utilizador pode ver se a cânula interna está fenestrada, mesmo com a cânula interna colocada.

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 embalagem contém 1 cânula que foi embalada em estado esterilizado e antes esterilizada com óxido de etileno (EO).

As respectivas tabelas dimensionais encontram-se em anexo.

Uma característica das cânulas de traqueostomia Fah® consiste na placa da cânula com a sua forma anatômica.

A ponta da cânula é arredondada, a fim de prevenir irritações da mucosa na traqueia.

Dois ilhoses de fixação laterais permitem prender uma faixa de fixação.

Para evitar pontos de pressão ou a formação de tecido granulado na traqueia, pode ser aconselhável, introduzir alternadamente cânulas com comprimentos diferentes, para que a ponta da cânula não toque sempre no mesmo local da traqueia provocando, eventualmente, irritações. Em todo o caso, fale com o seu médico assistente sobre o procedimento exacto.

## OBSERVAÇÃO RELATIVA À TERAPIA DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA

### ATENÇÃO!

**Uma vez que as cânulas de traqueostomia com cuff dispõem de uma pequena mola metálica na válvula de retenção do balão de controlo com tubo de enchimento, a cânula com cuff não deve ser usada durante uma tomografia de ressonância magnética TRM (também ressonância magnética nuclear).**

A TRM é uma técnica de diagnóstico para a representação dos órgãos internos, dos tecidos e das articulações com a ajuda de campos magnéticos e ondas rádioelétricas. Os objetos metálicos podem ser atraídos ao campo magnético e provocar alterações devido à sua aceleração. Embora a mola metálica seja extremamente pequena e leve, não podem ser excluídas interações que poderiam afetar a saúde ou provocar o mau funcionamento ou danos no equipamento técnico usado bem como na própria cânula. Se para manter aberto o traqueostoma for indicado o uso de uma cânula de traqueostomia, recomendamos que em vez da cânula de traqueostomia com cuff, seja usada durante o tratamento com TRM uma cânula de traqueostomia isenta de metais, também com o consentimento do médico assistente.

### ATENÇÃO!

**Não use uma cânula de traqueostomia com manguito de baixa pressão durante a realização de uma terapia de ressonância magnética nuclear (TRM)!**

#### 1. Placa da cânula

Uma característica das cânulas de traqueostomia Fah® consiste na placa da cânula com a sua forma especial adaptada à anatomia do pescoço.

Na placa da cânula estão impressos os tamanhos.

Na placa da cânula de silicone encontram-se dois ilhoses laterais, que se destinam a prender uma faixa de fixação.

Cada cânula de traqueostomia Fah® com ilhoses de fixação é acompanhada ainda por uma faixa de fixação. A faixa de fixação prende a cânula de traqueostomia ao pescoço.

As cânulas de comprimento médio (ver tabela de tamanhos em anexo) estão marcadas por um anel amarelo na cânula interna e uma impressão amarela na placa da cânula e no balão de controlo.

A ajuda de inserção (obturador) incluída no âmbito de fornecimento facilita a inserção da cânula.

Pedimos que leia atentamente as respectivas instruções de utilização da faixa de fixação sempre que a prenda ou remova da cânula de traqueostomia.

Certifique-se de que a cânula de traqueostomia 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.

#### 2. Conectores/Adaptadores

Os conectores/adaptadores destinam-se à ligação de acessórios compatíveis da cânula.

A utilização possível em cada caso depende também da patologia, por exemplo, estado após laringectomia ou traqueostomia.

Em regra, os conectores/adaptadores estão ligados fixamente à cânula interna. Trata-se de um adaptador universal (conector de 15 mm) que permite o encaixe dos chamados narizes artificiais (filtro para permuta de calor e humidade).

Este conector pode ser adquirido também com uma forma de execução especial, ou seja, como conector rotativo de 15 mm. Em caso de utilização de um sistema de tubos de respiração, a variante rotativa do conector de 15 mm é apropriada para absorver as forças de rotação que aqui surgem e para aliviar a cânula e estabilizá-la na sua posição por forma a evitar, tanto quanto possível, irritações da mucosa na traqueia.

O adaptador combinado de 22 mm também permite a fixação de sistemas de filtros e válvulas compatíveis com adaptadores de 22 mm - por exemplo válvula de fonação HUMIDOPHONE® com função de filtragem (REF 46480), nariz artificial HUMIDOTWIN® (REF 46460), válvula de fonação COMBIPHON® (REF 27131), cassetes de filtro LARYVOX® HME (permutador de calor e humidade, REF 49800).

#### 3. Tubo da cânula

O tubo da cânula encosta directamente na placa da cânula e leva o ar à traqueia.

O fecho Easy-Lock hexagonal destina-se à fixação segura das cânulas internas e de acessórios compatíveis.

A característica linha de contraste de raios X, que se estende lateralmente no tubo da cânula, possibilita uma representação radiológica e um controlo radiológico.

### 3.1 Manguito de baixa pressão (cuff)

Nas variantes de produtos com manguito de baixa pressão, o manguito de baixa pressão, de grande volume e de paredes muito finas ajusta-se perfeitamente à traqueia e, desde corretamente insuflado, garante uma vedação fiável. O manguito de baixa pressão pode ser insuflado como um balão. Através do pequeno balão de controlo no tubo de enchimento é possível perceber se a cânula se encontra no estado bloqueado (insuflado) ou não bloqueado.

O manguito de baixa pressão é insuflado através de um tubo com válvula de uma via e balão de controlo.

#### 3.1.1 Ensaio de estanquidade da cânula e do manguito de baixa pressão (caso exista)

A estanquidade da cânula e do manguito de baixa pressão deve ser ensaiada diretamente antes e depois de cada inserção e depois em intervalos regulares. Encha o manguito de baixa pressão com 15 a 22 mmHg (1 mmHg corresponde a 1,35951 cmH<sub>2</sub>O) e observe se se verifica uma queda espontânea da pressão (recomendado para insuflação e ensaio:

Insuflador de controlo aparelho de medida da pressão do cuff, REF 19500). Durante o período de observação não deverá haver uma queda de pressão acentuada no manguito. Este ensaio de estanquidade deve ser realizado igualmente antes de cada nova inserção (por exemplo, depois de limpar a cânula) (ver Fig. 7c).

#### Indícios para a falta de estanquidade do manguito (balão) podem ser, entre outros:

- Danos exteriores visíveis no balão (furos, fissuras e outros.)
- Assobiar perceptível originado pela saída do ar do balão
- Água nos tubos de adução à cânula (após a limpeza!)
- Água no manguito (após a limpeza!)
- Água no balão de controlo (após a limpeza!)
- Falta de vontade de tossir quando se faz pressão sobre o balão de controlo

#### ATENÇÃO!

Para ensaiar o balão e para inserir, remover ou limpar a cânula, em caso nenhum devem ser usados objetos pontiagudos ou afiados como, por exemplo, pinças ou grampos, uma vez que poderiam danificar ou destruir o balão. Caso se verifique um dos indícios acima indicados para a falta de estanquidade, em caso nenhum a cânula deve ser usada, uma vez que deixou de ser funcional.

### 3.2 Obturador

Antes da inserção da cânula de traqueostomia verifique se o obturador se deixa remover facilmente da cânula!

Depois de ter verificado o movimento suave do obturador, volte a introduzir o obturador na cânula, a fim de inserir a cânula de traqueostomia.

### 3.3 Abertura de aspiração (só nas cânulas de traqueostomia da variante Suction)

Através da abertura de aspiração existente no tubo externo das cânulas de traqueostomia Suction podem ser eliminadas as secreções que se juntaram acima do manguito insuflado.

O tubo de aspiração conduzido ao exterior pode ser ligado a uma seringa ou um dispositivo de aspiração. A escolha de uma destas variantes de aspiração é feita após a respetivo avaliação do risco pelo utilizador de comum acordo com o médico assistente. Devem ser tidos em consideração os sintomas individuais específicos do paciente.

Em qualquer dos casos, a aspiração através de um dispositivo de aspiração só pode ser realizada desde que este dispositivo esteja equipado com um regulador de vácuo. A pressão de aspiração não deve ultrapassar um máx. de -0,2 bar.

Nas variantes Suction das cânulas de traqueostomia, as secreções que se juntaram acima do cuff devem ser aspiradas imediatamente antes do desbloqueio, através da abertura de aspiração existente na cânula, a fim de evitar a aspiração das secreções. Desta forma, a aspiração adicional através de um cateter de aspiração em simultâneo com o desbloqueio da cânula deixa de ser necessário, o que facilita bastante o manuseamento.

#### ATENÇÃO!

Em todas as cânulas de traqueostomia com um dispositivo de aspiração (SUCTION) é preciso estar atento durante o processo de aspiração para que uma baixa pressão provocada seja tão breve quanto possível, a fim de evitar a secagem da área subglótica daí resultante.

#### ATENÇÃO!

Contraindicação em pacientes com tendência elevada para hemorragias (p.ex., em caso de terapia anticoagulante). Aqui, a cânula de traqueostomia com abertura de aspiração não pode ser usada, porque a aspiração significa um risco mais elevado.



#### 4. Cânula interior

A prática ligação EasyLock hexagonal destina-se à fixação segura da cânula interna e de acessórios compatíveis.

Conforme a especificação, as cânulas internas estão equipadas com um bocal tipo standard, ligadas fixamente a determinados adaptadores/conectores ou podem ser ligados a acessórios removíveis como, por exemplo, válvulas de fonação.

As cânulas internas são facilmente removíveis da cânula externa e em caso de necessidade (por exemplo, falta de ar) permitem aumentar rapidamente o fornecimento de ar.

Em primeiro lugar, tem de ser libertado o fecho entre a cânula interna e a cânula externa levantando-o ligeiramente (com o polegar e o dedo indicador). Assim, os dentes de bloqueio/elementos de engrenagem da cânula interna são desengatados do Easy Lock hexagonal da cânula externa.

As cânulas internas nunca devem ser usadas sem cânula externa mas devem ser fixadas sempre à cânula externa.

#### 4.1 Válvulas de fonação

As cânulas para traqueostomia fonada (LINGO-PHON) com válvula de fonação são introduzidas após uma traqueostomia com a laringe total ou parcialmente preservada e dão ao utilizador a possibilidade de falar.

Nas cânulas com válvula de fonação de silicone a válvula está assente directamente na cânula interna e faz parte do conjunto de fornecimento destas variantes de cânulas.

Além disso, podem ser adquiridas a válvula de fonação HUMIDOPHONE® ou a válvula de fonação COMBIPHON®. Estas podem ser usadas por pessoas traqueostomizadas que utilizam, por exemplo, uma cânula de traqueostomia perfurada (com cânula interna) com um adaptador combinado de 22 mm.

Nas cânulas de traqueostomia com válvula de fonação de prata empurra-se a válvula de fonação para fora para destacá-la da cânula interna.

Nas cânulas de traqueostomia com válvula de fonação de silicone puxa-se a válvula de fonação para destacá-la da cânula interna.

#### 5. Obturador

O obturador está incluído no conjunto de fornecimento das cânulas de fonação mas deve ser usado apenas em pacientes traqueostomizados com a laringe preservada. Deve ser aplicado sempre sob vigilância médica. Permite uma vedação temporária da cânula e a interrupção do fornecimento de ar ajudando ao paciente a aprender novamente a controlar a respiração através da boca e do nariz.

#### ATENÇÃO!

**Contra-indicação no caso de pacientes laringectomizados e pacientes com doenças pulmonares obstrutivas crónicas (DPOC)! Nestes casos, em circunstância nenhuma deve ser usado o obturador!**

**O obturador nunca deve ser usado com a cânula de traqueostomia bloqueada! O obturador pode ser aplicado apenas na cânula externa perfurada sem cânula interna.**

#### ATENÇÃO!

Para preparar uma possível descanulização após uma traqueostomia temporária, as cânulas de fonação são fornecidas com um obturador. Com o obturador, o fornecimento de ar através da cânula pode ser brevemente interrompido, para assim dar ao paciente a possibilidade de se habituar novamente à respiração através da boca e do nariz. A descanulização só pode ser efectuada sob vigilância médica. O obturador só pode ser utilizado de acordo com a indicação de um médico. Perigo de asfixia! Tenha em atenção sempre também a descrição da indicação das respetivas versões do produto/ especificações!

#### 6. DURACUFF® CLIP

Até agora, a utilização da variante de cânula DURACUFF® com cânula interna para a ventilação mecânica estava fora de questão devido ao perigo da desconexão. Com o DURACUFF® CLIP (REF 13299) para o bloqueio da cânula interna é possível fixar a cânula interna com conector rotativo de 15 mm, de modo que também as cânulas de traqueostomia DURACUFF® com estas cânulas internas podem ser usadas para a ventilação mecânica de um paciente.

O DURACUFF® CLIP é um produto destinado a um único paciente.

Trata-se de um artigo produzido a partir de um plástico de qualidade médica.

O DURACUFF® CLIP é um adaptador cuja finalidade é bloquear as cânulas internas DURACUFF® com conector rotativo de 15 mm nas cânulas externas DURACUFF®.

Deste modo, a utilização das seguintes cânulas de traqueostomia DURACUFF® com cânula interna com conector rotativo de 15 mm é permitida em pacientes ventilados apenas em combinação com o Clip:

- Cânulas de traqueostomia DURACUFF® UNI com manguitos de baixa pressão, durante a ventilação apenas com utilização de cânulas internas com conector rotativo de 15 mm (nas versões REF 13002, 13102, 13202)
- Cânulas de traqueostomia DURACUFF® SUCTION com manguito de baixa pressão, durante a ventilação apenas com utilização de cânulas internas com conector rotativo de 15 mm (nas versões REF 13032, 13132, 13232)

- Cânulas de traqueostomia DURACUFF® LINGO com manguito de baixa pressão, durante a ventilação apenas com utilização de cânulas internas fechadas com conector rotativo de 15 mm (nas versões REF 13022, 13122, 13222)
- Cânulas de traqueostomia DURACUFF® PHON com manguito de baixa pressão, durante a ventilação apenas com utilização de cânulas internas fechadas com conector rotativo de 15 mm (nas versões REF 13012, 13112, 13212)
- Cânulas de traqueostomia DURACUFF® KOMBI com manguito de baixa pressão, durante a ventilação apenas com utilização de cânulas internas fechadas com conector rotativo de 15 mm (nas versões REF 13072, 13172, 13272)
- Cânulas de traqueostomia DURACUFF® KOMBI VOICE com manguito de baixa pressão, durante a ventilação apenas com utilização de cânulas internas fechadas com conector rotativo de 15 mm (nas versões REF 13082, 13182, 13282)
- Cânulas de traqueostomia DURACUFF® VARIO-KOMBI LINGO-PHON SUCTION com manguitos de baixa pressão, durante a ventilação apenas com utilização de cânulas internas fechadas com conector rotativo de 15 mm (nas versões REF 13042, 13142, 13242)

O DURACUFF® CLIP deve ser usado nas cânulas de traqueostomia DURACUFF® e uma cânula interna com conector rotativo de 15 mm para o bloqueio da cânula interna sempre que o paciente tenha de ser ligado à ventilação mecânica. O DURACUFF® CLIP é colocado na cânula de traqueostomia DURACUFF® antes de ser iniciada a ventilação mecânica. Ele fixa a cânula interna pelo bloqueio com a cânula externa e impede assim a perda acidental da cânula interna.

#### ATENÇÃO!

**Assegure-se, sobretudo na ventilação mecânica, de que o conector Easy Lock hexagonal está bem fechado e que o DURACUFF® CLIP está seguramente fixado na cânula de traqueostomia.**

#### ATENÇÃO!

Sem o DURACUFF® CLIP os pacientes ventilados só devem ser tratados com as seguintes variantes de cânulas (sem cânula interna):

- Cânula de traqueostomia DURACUFF® VARIO com manguito de baixa pressão sem cânula interna (nas versões REF 13000, 13100, 13200)
- DURACUFF® VARIO SUCTION com adaptador universal sem cânula interna (nas versões REF 13040, 13140, 13240)

#### ATENÇÃO!

**Nunca deve utilizar o DURACUFF® CLIP para bloquear a cânula interna se a funcionalidade do Clip estiver comprometida ou se o Clip apresenta danos, tais como arestas afiadas ou fissuras, uma vez que podem provocar lesões ou desconexões. Clips e cânulas danificadas não devem ser usadas, devem ser eliminadas. Um controlo regular evita riscos!**

#### 6.1 Preparação para a fixação do DURACUFF® CLIP na cânula de traqueostomia antes de o paciente ser ligado a uma ventilação mecânica.

A cânula interna DURACUFF® com conector rotativo de 15 mm pode ser introduzida rápida e facilmente na cânula externa DURACUFF®; mas a cânula interna só está bem fixada à cânula externa quando os dentes de bloqueio da cânula interna estiverem bem ajustados ao conector Easy Lock hexagonal da cânula externa.

Para a inserção da cânula de traqueostomia, tenha em atenção os avisos constantes nestas instruções de utilização.

A utilização de um obturador já não é possível se o DURACUFF® CLIP foi fixado antes da colocação da cânula e, portanto, a cânula interna já tiver sido inserida na cânula externa. Para a substituição da cânula completa recomendamos que o Clip seja aplicado na placa ainda antes da colocação da cânula. Antes de aplicar a cânula ao paciente, deve ser ensaiada a funcionalidade do Clip e, ao mesmo tempo, treinado várias vezes o manuseamento. Ao colocar o Clip tenha em atenção também os seguintes pontos:

Quando colocar o Clip na placa da cânula por cima, evite amachucar os tubos de adução na cânula de traqueostomia (dispositivo de aspiração e tubo para insuflar o manguito).

- Assegure-se de que a cânula interna está corretamente fixada e que o Clip está firmemente agarrado na cânula.

O DURACUFF® CLIP pode ser aplicado e retirado também com a cânula colocada - deste modo é possível mudar apenas a cânula interna sem ser necessário remover a cânula externa. Caso aplique o Clip com a cânula já colocada tenha em atenção adicionalmente aos pontos mencionados acima, também o seguinte:

- Aplique o Clip com cuidado para evitar danos na pele e na mucosa!
- Aplique o Clip à frente da compressa já colocada!

## 6.2 Aplicação e remoção do DURACUFF®-CLIP

O DURACUFF® CLIP - adaptador para o bloqueio da cânula interna com conector rotativo de 15 mm - é aplicado na cânula externa. O Clip é um alicate semicircular que é colocado na placa da cânula de traqueostomia por cima (ver Fig. 7d). Aqui a cânula interna já se encontra na cânula externa. Quando corretamente aplicado, a parede traseira semicircular achatada do Clip encontra-se por trás da placa da cânula (ver Fig. 7e) e a parte frontal do Clip agarra firmemente no anel da cânula interna. Assim a cânula interna está corretamente fixada (ver Fig. 7f).

Para remover a cânula interna, retire o DURACUFF® CLIP do conector empurrando as duas pontas de baixo para cima (conector rotativo de 15 mm). Para uma fixação firme da cânula interna, o Clip está sob tensão. Por isso, quando retirar o Clip mantenha os seus dedos indicadores no bordo superior do Clip, para evitar movimentos incontrolados.

A limpeza e desinfecção do DURACUFF® CLIP devem seguir a descrição constante no Capítulo IX. Limpeza e desinfecção

A substituição deve ser feita, o mais tardar, passados 29 dias (a contar da abertura da embalagem estéril).

Em relação à vida útil e à substituição consulte também o capítulo XI. Vida útil

### ATENÇÃO!

**Por isso, observe as instruções especiais dos produtos, as indicações e contra-indicações constantes das instruções de utilização e esclareça previamente a aplicabilidade do dispositivo com o seu médico assistente.**

## VIII. INSTRUÇÕES REFERENTES À COLOCAÇÃO E REMOÇÃO DE UMA CÂNULA

### Para o médico

A cânula adequada tem de ser escolhida por um médico ou por pessoal médico especializado com a respectiva formação.

Para garantir o posicionamento ideal e, por conseguinte, a melhor inalação e exalação possível, deve ser escolhida sempre uma cânula compatível com a anatomia do paciente.

Para aumentar o fornecimento de ar ou para limpar a cânula interna, esta pode ser retirada a qualquer altura. Tal pode ser necessário, p. ex., se a cânula estiver incrustada com restos de secreções que não podem ser eliminados através da tosse ou devido à falta de possibilidade de aspiração.

### Para o paciente

### ATENÇÃO!

**Uma cânula deve ser inserida sempre apenas com o manguito totalmente desinsuflado (ver fig. 7a)!**

### ATENÇÃO!

**Examine atentamente a embalagem esterilizada para se assegurar de que a embalagem não foi manipulada nem danificada. Não use o dispositivo se constatar que a embalagem está danificada.**

**Verifique o prazo de validade/expiração. Não use o dispositivo após essa data.**

Recomenda-se a utilização de luvas descartáveis estéreis.

Antes de inserir a cânula, verifique se apresenta danificações exteriores ou peças soltas.

Caso observe alterações evidentes, não utilize a cânula de forma alguma e envie-nos o dispositivo para fins de verificação.

Se se depositarem secreções no lúmen da cânula de traqueostomia Fahl®, que não sejam possíveis remover nem tossindo, nem aspirando, a cânula deve ser removida e limpa.

Depois de limpas e/ou desinfetadas, as cânulas de traqueostomia Fahl® devem ser examinadas atentamente para detectar eventuais arestas afiadas, fissuras ou outros danos, visto que estes deterioram a funcionalidade do dispositivo ou podem causar lesões nas mucosas da traqueia.

Em caso nenhum devem ser usadas cânulas de traqueostomia danificadas.

### AVISO

**Os pacientes deverão ter sido instruídos por pessoal médico especializado com a respectiva formação sobre a forma segura de lidar com cânulas de traqueostomia Fahl®.**

### 1. Inserção da cânula

**Passos de aplicação para a inserção das cânulas de traqueostomia Fahl®**

Antes de pegar no dispositivo, o utilizador deve limpar as mãos (ver figura 3).

Tire a cânula da embalagem (ver figura 4).

Caso seja usado um obturador, este deve ser inserido primeiro totalmente no tubo da cânula, de modo que o colar no punho do obturador assente no bordo exterior do conector de 15 mm. A ponta tipo oliva sobressai da ponta da cânula (extremo proximal da cânula). Durante todo o procedimento o obturador deve ser mantido nesta posição.

**Nas cânulas de traqueostomia com manguito de baixa pressão tenha em atenção principalmente os seguintes pontos:**

Antes de inserir a cânula de traqueostomia verifique também o manguito (balão), deve ser estanque e isento de qualquer dano para se poder garantir a estanquidade necessária. Recomendamos que antes da inserção se proceda a um ensaio de estanquidade (ver Capítulo VII, n.º 3.1.1). Antes da inserção da cânula, o balão deve ser totalmente esvaziado (ver figura 7b)! Em caso de utilização de uma ajuda para alargar o traqueostoma, tome atenção para não danificar a cânula, nomeadamente, o manguito, por fricção.

A seguir, é enfiado no tubo da cânula uma compressa traqueal, por exemplo, SENSOTRACH® DUO (REF 30608) ou SENSOTRACH® 3-Plus (REF 30780).

Para aumentar a capacidade de deslizamento da cânula de traqueostomia e facilitar, assim, a inserção na traqueia, recomenda-se esfregar o tubo externo com um toalhete de óleo de estoma OPTIFLUID® (REF 31550) o que permite uma distribuição uniforme do óleo de estoma no tubo da cânula (ver figs. 4a e 4b).

Em caso de inserção da cânula pelo próprio paciente, o manuseamento torna-se mais fácil se a cânula de traqueostomia Fahl® for inserida à frente de um espelho.

Para inserir a cânula de traqueostomia Fahl®, segure-a com uma mão pela placa da cânula (ver figura 5).

Com a mão livre pode alargar ligeiramente o traqueostoma para os lados, para que a ponta da cânula passe melhor na abertura de respiração.

Também estão disponíveis ajudas médicas especiais para alargar o traqueostoma (alargador do estoma REF 35500), que possibilitam um alargamento uniforme e cuidado do traqueostoma, p. ex., também em emergências em caso de colapso do traqueostoma (ver figura 6).

Em caso de utilização de uma ajuda especial para alargar o traqueostoma, tome atenção para não danificar a cânula por fricção.

Introduza agora, durante a fase de inspiração (ao inspirar), a cânula cuidadosamente no traqueostoma e incline simultaneamente a cabeça ligeiramente para trás (ver figura 7).

Continue a empurrar a cânula para dentro da traqueia.

Depois de ter avançado a cânula mais para dentro da traqueia, pode voltar a endireitar a cabeça.

Caso seja usado um obturador, este deve ser removido imediatamente da cânula de traqueostomia.

As cânulas de traqueostomia devem ser sempre fixadas com uma faixa de fixação especial para cânulas. Esta estabiliza a cânula e assegura assim um posicionamento seguro da cânula de traqueostomia no traqueostoma (ver figura 1).

### **1.1 Insuflação do manguito de baixa pressão (caso exista)**

O manguito de baixa pressão é insuflado com uma pressão definida, através do conector Luer (conector cónico normalizado) do tubo de adução, por meio de um aparelho de medida da pressão do cuff (por exemplo, MUCOPROTECT® Aparelho de medição da pressão do cuff, REF 19500). Salvo ordem contrária do médico, recomendamos uma pressão min. do cuff de 15 mmHg (20 cmH<sub>2</sub>O) até 22 mmHg (30 cmH<sub>2</sub>O). Em caso nenhum, a pressão do manguito deve ultrapassar os 22 mmHg (aprox. 30 cmH<sub>2</sub>O).

Encha o manguito de baixa pressão no máx. até a essa pressão nominal e certifique-se que a cânula deixa entrar ar suficiente.

Verifique sempre se o manguito de baixa pressão está isento de danos e se funciona corretamente.

Se mesmo após uma segunda tentativa, a estanquidade desejada com o volume limite indicado não for atingida, poderá estar indicada, eventualmente, uma cânula de diâmetro maior.

**A pressão correta do cuff deve ser controlada regularmente, isto é, pelo menos de 2 em 2 horas.**

### **ATENÇÃO!**

**Todos os instrumentos usados para o enchimento do cuff devem estar limpos e isentos de partículas estranhas! Retire-os do conector Luer do tubo de adução, logo que o cuff esteja cheio e feche o conector com a capa.**

### **ATENÇÃO!**

Em caso de ultrapassagem da pressão máxima durante muito tempo, pode ser afetada a circulação sanguínea da mucosa (perigo de necroses isquémicas, úlcera de pressão, traqueomalácia, traqueostenose, pneumotórax). Nos pacientes ventilados, a pressão do cuff não deve ficar abaixo da que foi definida pelo médico a fim de prevenir uma aspiração silenciosa. Um ruído tipo assobio na área do balão, nomeadamente aquando da expiração, indica que o balão não veda a traqueia suficientemente. Se não for possível vedar a traqueia com os valores de pressão definidos pelo médico, o balão deve ser totalmente desinsuflado e o procedimento de bloqueio deve ser repetido. Se o êxito desejado também não for obtido com a repetição, recomendamos usar uma cânula de traqueostomia com balão de tamanho imediatamente superior. Devido ao fato de a parede do balão ser permeável ao gás, a pressão do balão baixa ao longo do tempo mas também pode subir inadvertidamente numa anestesia com gás. Por isso, recomenda-se vivamente controlar regularmente a pressão.

Em caso nenhum, o cuff deve ser insuflado demasiado com ar, uma vez que tal poderia provocar danos na parede da traqueia, fissuras no manguito de baixa pressão e, seguidamente, o esvaziamento ou a deformação do cuff, uma situação em que o bloqueio das vias respiratórias não está excluído.

#### **ATENÇÃO!**

Durante uma anestesia, a pressão do cuff pode subir/cair devido ao óxido nítrico (gás hilariante).

#### **2. Remoção da cânula**

##### **CUIDADO**

Acessórios, como a válvula de traqueostomia ou o HME (permutador de calor e humidade), têm de ser removidos antes de remover as cânulas de traqueostomia Fahl®.

#### **ATENÇÃO!**

Se o traqueostoma for instável ou em casos de emergência (traqueostoma de punção ou dilatação), este pode colapsar após a remoção da cânula comprometendo assim o fornecimento de ar. Neste caso deve ter pronta uma cânula nova para uma introdução rápida. O alargador do traqueostoma (REF 35500) é adequado para salvaguardar temporariamente o fornecimento de ar.

Antes da remoção da cânula de traqueostomia, o cuff deve ser desinsuflado. O processo de remoção deve ser executado com a cabeça ligeiramente inclinada para trás.

#### **ATENÇÃO!**

O manguito de baixa pressão nunca deve ser desinsuflado com um aparelho de medição da pressão do cuff - este processo deve ser executado sempre com a ajuda de uma seringa.

Antes de desinsuflar o balão mediante uma seringa e de remover a cânula, a área traqueal acima do balão deve ser limpa, as secreções e o muco devem ser aspirados. Quando se trata de pacientes conscientes que mantêm os reflexos recomenda-se aspirar o paciente ao mesmo tempo que se desbloqueia a cânula de traqueostomia. As aspiração realiza-se com um catéter de aspiração que é introduzido através do tubo da cânula até à traqueia. Deste modo, a aspiração realiza-se sem problemas e sem causar incómodo ao paciente, a tosse por irritação e o perigo de uma aspiração são minimizados.

Ao mesmo tempo que aspira reduza a pressão do manguito de baixa pressão.

As secreções eventualmente existentes são removidas e já não podem ser aspiradas. Tenha em atenção que antes de reintroduzir a cânula, esta tem de ser limpa ou desinfetada de acordo com as normas seguintes e tratada com óleo de estoma.

Proceda com extremo cuidado para não lesionar as mucosas.

Preste atenção ao facto de que, antes de a reintroduzir, a cânula tem de ser limpa e, se necessário, desinfetada em conformidade com as seguintes disposições.

#### **Passos de aplicação para a remoção das cânulas de traqueostomia Fahl®:**

O processo de remoção das cânulas de traqueostomia deve ser executado com a cabeça ligeiramente inclinada para trás. Sêgure a cânula de lado na placa da cânula ou no corpo do dispositivo (ver figura 7). Remova todas as cânulas de traqueostomia com cuidado.

A cânula externa (caso exista um manguito de baixa pressão com o manguito insuflado) é mantida no traqueostoma.

Para esse efeito, tem de ser libertado o fecho entre a cânula interna e a cânula externa levantando-o ligeiramente (com o polegar e o dedo indicador). Deste modo os dentes de bloqueio/elementos de engrenagem da cânula interna são desengatados do Easy Lock hexagonal da cânula externa.

A cânula interna é novamente introduzida seguindo as indicações na sequência inversa e fixada ao Easy Lock hexagonal da cânula externa.

#### **IX. LIMPEZA E DESINFECÇÃO**

##### **CUIDADO**

Por motivos de higiene e para evitar riscos de infecção, deve limpar as suas cânulas de traqueostomia Fahl® pelo menos duas vezes por dia ou com maior frequência no caso de uma forte formação de secreções.

Se o traqueostoma for instável, antes de remover a cânula de traqueostomia devem ser asseguradas as vias respiratórias e uma cânula de substituição deve estar preparada para a inserção. A cânula de substituição deve ser inserida de imediato, ainda antes de começar com a limpeza e desinfecção da cânula trocada.

#### **ATENÇÃO!**

Para a limpeza das cânulas não pode ser usada uma máquina de lavar loiça, nem uma panela a vapor, um micro-ondas, uma máquina de lavar roupa ou outro produto semelhante!

Lembre-se de que o plano de limpeza pessoal, que, se necessário, também pode conter desinfecções adicionais, deve ser sempre acordado com o seu médico assistente, em conformidade com as suas necessidades pessoais.

**Uma desinfecção regular é necessária apenas por razões médicas e por indicação do médico. Pelo motivo de que também num paciente saudável as vias respiratórias superiores não estão livres de germes.**

Tratando-se de pacientes com patologias especiais (por ex., MRSA, ORSA e outros), que impliquem um maior risco de re-infecção, uma limpeza normal não é o suficiente para satisfazer os requisitos de higiene especiais para prevenção de infecções. Recomendamos uma desinfecção química das cânulas de acordo com o procedimento descrito mais abaixo. Consulte o seu médico assistente.

## **ATENÇÃO!**

**Resíduos de produtos de limpeza ou de 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 8).

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.

Alternativamente também é possível uma limpeza da cânula por desinfecção térmica a no máx. 65 °C. Use água limpa a uma temperatura máx. de 65 °C. Certifique-se de que a temperatura seja mantida constante (controlo da temperatura por termómetro) e evite, a todo o custo, que seja cozida em água a ferver. A cânula de traqueostomia poderia sofrer danos consideráveis.

### **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 9).

Utilize apenas água morna para a preparação da solução de limpeza e siga as instruções de utilização do detergente.

Para facilitar o processo de limpeza, recomendamos que use uma caixa de limpeza de cânulas com crivo (REF 31200).

Ao usá-la, pegue sempre pelo rebordo superior do crivo para evitar o contacto com a solução de limpeza e a respectiva contaminação (ver figura 10).

Coloque sempre apenas uma cânula de traqueostomia no crivo da caixa de limpeza de cânulas. Ao limpar várias cânulas de uma só vez, existe o risco de as cânulas serem demasiado comprimidas e, por conseguinte, danificadas.

As cânulas interna e externa podem ser colocadas lado a lado.

O compartimento escorredor provido de componentes da cânula é mergulhado na solução de limpeza preparada.

Decorrido o tempo de atuação (ver instruções de utilização do pó de limpeza de cânulas), a cânula é enxaguada cuidadosamente várias vezes em água morna e limpa (ver figura 9). Não podem existir resíduos do produto de limpeza na cânula quando esta é inserida no traqueostoma.

Caso seja necessário, por ex., no caso de não ter sido possível remover restos de secreções persistentes e sólidos no banho de limpeza, é possível efectuar uma limpeza adicional com uma escova de limpeza de cânulas especial (OPTIBRUSH®, REF 31850 ou OPTIBRUSH® PLUS com topo de fibra, REF 31855). A escova de limpeza só deve ser usada depois de a cânula ter sido removida e estar fora do traqueostoma.

Insira a escova de limpeza de cânulas na cânula sempre a partir da ponta da cânula (ver figura 11).

Utilize esta escova de acordo com as instruções e proceda sempre com grande cuidado para não danificar o material macio da cânula.

A limpeza da cânula externa deve ser feita apenas com o manguito bloqueado enquanto o balão de segurança deve estar fora da solução de limpeza, a fim de impedir a penetração da solução de limpeza no balão, o que poderia reduzir consideravelmente a função e trazer riscos de saúde para o utilizador.

No caso de cânulas de traqueostomia com válvula de fonação deve soltar-se primeiro a válvula da cânula interna. A própria válvula não pode ser limpa com a escova, uma vez que pode ser danificada ou partida.

A cânula de traqueostomia deve ser bem enxaguada em água morna da torneira ou usando soro fisiológico estéril (solução NaCl 0,9%).

Após a limpeza a húmido, a cânula deve ser seca com um pano limpo que não largue pêlos.

Nunca deve utilizar cânulas cuja funcionalidade esteja comprometida ou que apresentem danos, tais como arestas afiadas ou fissuras, uma vez que podem provocar lesões na mucosa da traqueia. Se detectar qualquer danificação, em circunstância nenhuma, a cânula deve ser usada.

O obturador pode ser limpo da mesma forma como a cânula de traqueostomia.

### **Limpeza das cânulas de traqueostomia com manguito de baixa pressão (cuff)**

O tempo de permanência e, por conseguinte, os intervalos de substituição da cânula devem ser definidos individualmente, seguindo as indicações do médico assistente. Mas o mais tardar passado 1 semana a cânula externa deve ser limpa ou toda a cânula de traqueostomia substituída, uma vez que nessa altura pode subir nitidamente o risco de granulações, traqueomalácias etc., de acordo com os sintomas específicos.

A cânula externa com manguito pode ser limpa/enxaguada com soro fisiológico estéril.

Nas cânulas com manguito (cuff) não pode ser usada uma escova, para não danificar o balão!

Só um manuseamento cuidadoso e prudente pode evitar a danificação do balão e, por conseguinte, um defeito na cânula.

## **2. Instruções para a desinfecção química**

### **2.1 Desinfecção da cânula interna/limpeza da cânula externa sem manguito de baixa pressão**

As cânulas de traqueostomia Fahl® 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 desinfetantes que libertem cloro, nem tão pouco soluções alcalinas fortes ou derivados do fenol. A cânula poderia ficar consideravelmente danificada ou mesmo ser destruída.**

### **2.2 Desinfecção da cânula externa com manguito de baixa pressão**

Uma desinfecção de cânulas de traqueostomia com manguito de baixa pressão deve ser efectuada com o maior cuidado e sob controlo. De qualquer maneira, o balão deve ser insuflado antes.

#### **Passos de desinfecção**

Para tal só deve ser utilizado o desinfetante de cânulas OPTICIT® (REF 31180, indisponível nos EUA) de acordo com as instruções do fabricante.

Como alternativa, recomendamos um desinfetante à base da substância activa aldeído glutárico (também disponível nos EUA). A utilização requer sempre a observância das indicações do fabricante relativamente à área de aplicação e ao espectro dos seus efeitos.

Observe as instruções de utilização do desinfetante.

Após a limpeza a húmido, a cânula deve ser seca com um pano limpo que não largue pêlos.

## **3. Esterilização/Autoclavação**

**Uma re-esterilização não é permitida.**

#### **ATENÇÃO!**

**O aquecimento acima dos 65°C, a fervedura ou a esterilização a vapor não são permitidos e dão origem à danificação da cânula.**

## **X. CONSERVAÇÃO/MANUTENÇÃO**

As cânulas limpas que ainda não estejam a ser usadas devem ser guardadas num ambiente seco, dentro de uma caixa de plástico e protegidas contra pó, raios solares e/ou calor.

As cânulas de substituição que ainda estão na sua embalagem estéril devem ser guardadas num ambiente seco e protegido contra os/ou raios solares e/ou calor.

As cânulas limpas devem ser guardadas com o balão desinsuflado (desbloqueado).

**Depois da limpeza e, eventualmente, da desinfecção e da secagem da cânula interna, a superfície exterior da cânula interna deve ser tratada com óleo de estoma, por exemplo, com um toalhete de óleo de estoma OPTIFLUID®, para facilitar a introdução.**

**Utilize como lubrificante apenas o óleo para estoma (REF 31525) ou o toalhete com óleo para estoma OPTIFLUID® (REF 31550).**

Para assegurar uma provisão ininterrupta recomendamos vivamente que mantenha, pelo menos, duas cânulas de substituição em stock.

## **XI. VIDA ÚTIL**

Estas cânulas de traqueostomia são dispositivos estéreis para uso único num paciente.

A vida útil máxima do dispositivo é de 29 dias.

A durabilidade de uma cânula de traqueostomia é influenciada por muitos factores. A composição das secreções, a profundidade da limpeza e outros aspectos podem ter aí uma importância decisiva.

As cânulas que apresentam danos têm de ser substituídas de imediato.

## **ATENÇÃO!**

**Qualquer alteração da cânula, nomeadamente, encurtamentos e perfurações, assim como reparações na cânula, só pode ser efectuada pelo próprio fabricante ou por empresas expressamente autorizadas por escrito pelo fabricante. Os trabalhos pouco profissionais efectuados em cânulas de traqueostomia podem provocar lesões graves.**

## **XII. AVISOS LEGAIS**

O fabricante, a Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, não assume qualquer responsabilidade por falhas de funcionamento, lesões, infecções e/ou outras complicações ou outros acontecimentos indesejáveis, que resultem de alterações arbitrárias dos produtos ou sua utilização, conservação, e/ou manuseamento incorrectos.

Nomeadamente, a Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH não se responsabiliza por danos provocados por alterações da cânula, sobretudo aqueles que ocorrem na sequência de encurtamentos e perfurações ou reparações, se estas alterações ou reparações não foram efectuadas pelo próprio fabricante. Este princípio é aplicável aos danos deste modo provocados nas cânulas como a todos os danos subsequentes.

Em caso de utilização da cânula de traqueostomia para além do período de utilização indicado no número XI e/ou em caso de utilização, aplicação, manutenção (limpeza, desinfectação) ou conservação da cânula contrariamente às indicações constantes nestas instruções de utilização, a Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH está livre de qualquer responsabilidade incluindo da responsabilidade por defeitos, desde que a lei o permita.

Caso ocorra um incidente grave relacionado com este produto da Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, este deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro no qual o utilizador e/ou o paciente está estabelecido.

A venda e o fornecimento de todos os produtos da Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH são regidos exclusivamente em conformidade com os termos e condições comerciais gerais da empresa, que lhe poderão ser facultados directamente pela Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.








































O fabricante reserva-se o direito de efectuar alterações no produto.

DURACUFF® é uma marca da Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Colónia, registada na Alemanha e nos Estados-membros da Europa.



# LEGENDA PICTOGRAMMEN

Indien van toepassing staan de hieronder genoemde pictogrammen op de productverpakking.

	Buitencanule zonder binnencanule		Geschikt voor MRT
	Buitencanule met één binnencanule		Hoek
	Buitencanule met twee binnencanules		Uitwendige diameter (U.D.)
	Buitencanule inclusief 15 mm-swivel-connector (VARIO)		Inwendige diameter (I.D.)
	Binnencanule met 22 mm-connector (KOMBI)		Productiedatum
	Binnencanule met 15 mm-connector (UNI)		Fabrikant
	Binnencanule met 15 mm-swivel-connector (VARIO)		Te gebruiken tot
	Met afzuigkanaal (SUCTION) voor subglottisch afzuigen van secreet boven de cuff		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Met zuurstofaansluiting (O2 support)		CE-markering, identificatienummer aangemelde instantie
	Met lagedruk cuff (CUFF)		Batchcode
	Meerdere kleine zeef-gaatjes in een specifieke rangschikking in het midden van de buitencanule, de zogenaemde 'zeef' (LINGO)		Artikelnummer
	Spreekventiel (PHON)		Sterilisatie met ethyleenoxide
	Obturator (inbrenghulpmiddel)		Niet opnieuw steriliseren
	Inclusief canuledraagband		Inhoud (aantal stuks)
	Buitencanule gefenestreerd		Voor gebruik bij één patiënt
	Buitencanule gefenestreerd		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Lengte medium		Droog bewaren
	Lengte XL		Beschermen tegen zonlicht
	Voor kunstmatige ventilatie/beademing		Ontwenningstop
			Medisch product

# DURACUFF® TRACHEACANULES

## I. VOORWOORD

Deze gebruiksaanwijzing geldt voor Fahl®-tracheacanules. Deze gebruiksaanwijzing dient ter informatie van arts, verplegend personeel en patiënt/gebruiker, om een correct gebruik van de Fahl®-tracheacanules te garanderen.

**Lees de gebruiksaanwijzing zorgvuldig door voordat u het product voor de eerste keer gebruikt!** Bewaar de gebruiksaanwijzing op een gemakkelijk toegankelijke plaats zodat u deze in de toekomst nog eens kunt nalezen.

Bewaar deze verpakking zo lang u de tracheacanules gebruikt. Deze bevat belangrijke informatie over het product!

## II. BEOOGD GEBRUIK

Fahl®-tracheacanules dienen voor de stabilisering van een tracheostoma na laryngectomie of tracheotomie.

De tracheacanule dient om de tracheostoma open te houden.

Tracheacanules met cuff zijn na alle soorten tracheotomieën, ongeacht de oorzaak ervan, geïndiceerd als het noodzakelijk is om een afsluiting te krijgen tussen de tracheawand en de canule.

De keuze, toepassing en hantering van de producten moeten bij het eerste gebruik door een opgeleide arts of opgeleid deskundig personeel worden verricht.

**De gebruiker moet door deskundig personeel zijn opgeleid in de veilige omgang en het veilige gebruik van de Fahl®-tracheacanules.**

De extra lange canules zijn met name geïndiceerd bij diep zittende tracheastenosen.

De Fahl®-tracheacanules in de versie LINGO zijn uitsluitend bestemd voor patiënten na een tracheotomie waarbij het strottenhoofd behouden is gebleven of patiënten na een laryngectomie met shuntventiel (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 Fahl®-tracheacanules.

Fahl®-tracheacanules mogen in geen enkel geval, bijv. door slijm of korsten, zijn afgesloten. Verstikkingsgevaar!

Slijm in de trachea kan via de tracheacanule met behulp van een trachea-afzuigkatheter worden weggezogen.

Beschadigde tracheacanules mogen niet gebruikt worden en moeten weggegooid worden. Het gebruik van een defecte canule kan leiden tot gevaren in de luchtwegen.

Bij het inbrengen en verwijderen van de tracheacanules kunnen irritaties, hoesten of lichte bloedingen ontstaan. Bij aanhoudende bloedingen moet u onmiddellijk een arts raadplegen!

Tracheacanules zijn producten die bestemd zijn voor één patiënt en mogen daarom maar bij één enkele patiënt worden gebruikt worden.

Eventueel hergebruik bij andere patiënten en dus ook het voorbereiden op hergebruik bij een andere patiënt is ontoelaatbaar.

De tracheacanules mogen niet tijdens een behandeling met een laser (lasertherapie) of elektrochirurgische apparaten worden gebruikt. Als de laserstraal de canule raakt, kunnen beschadigingen niet worden uitgesloten.

### LET OP!

Tracheacanules met spreekfunctie moeten alleen worden aanbevolen aan patiënten met tracheotomie met normale secretie en onopvallend slijmvliesweefsel.

Tracheacanules met metalen delen mogen in geen geval tijdens een bestralingsbehandeling (radiotherapie) worden gebruikt, omdat hierdoor bijv. ernstig huidletsel kan worden veroorzaakt! Indien het noodzakelijk is dat er tijdens de bestralingsbehandeling een tracheacanule wordt gedragen, gebruik dan uitsluitend tracheacanules van kunststof zonder metalen delen. Bij spreekventielcanules met zilveren ventiel kan het ventiel bijv. compleet met borgketting van de canule worden verwijderd, door de binnencanule met spreekventiel vóór de bestralingsbehandeling uit de buitencanule te halen.

### LET OP!

Bij sterke secretie, neiging tot granulatieweefsel tijdens een bestralingsbehandeling of verstopping wordt een canule-uitvoering met zeef alleen bij regelmatige controle door de arts en korte vervangingsintervallen (meestal wekelijks) aangeraden, omdat de zeef in de buitencanule de vorming van granulatieweefsel kan versterken.

#### IV. COMPLICATIES

De volgende complicaties kunnen bij het gebruik van dit product ontstaan:

Door verontreinigingen (besmetting) van de stoma kan het noodzakelijk zijn de canule te verwijderen. Verontreinigingen kunnen ook infecties veroorzaken, waardoor antibiotica moeten worden genomen.

Als een canule die niet juist werd aangepast, per ongeluk wordt ingeademd, moet deze door een arts worden verwijderd. Als de canule door sereet verstopt is geraakt, moet deze worden verwijderd en gereinigd.

#### V. CONTRA-INDICATIES

**Niet gebruiken als de patiënt allergisch is voor het gebruikte materiaal.**

##### LET OP!

**Bij mechanische beademing mogen in geen geval canulevarianten zonder onderdrukmetachet worden gebruikt!**

##### LET OP!

**Tijdens de beademing mogen canulevarianten met zeef/venster alleen na overleg met de behandelende arts worden gebruikt.**

##### LET OP!

**Canulevarianten met buiten- en binnencanule mogen bij beademing alleen worden gebruikt met DURACUFF® CLIP voor het vergrendelen van de binnencanule met 15 mm-draaicconnector. Anders bestaat er levensgevaar bij disconnectie (losraken van de binnencanule uit de buitencanule)!**

##### LET OP!

**Tracheacanules met spreekventiel mogen in geen geval worden gebruikt door patiënten zonder strottenhoofd, aangezien daarbij ernstige complicaties kunnen ontstaan die zelfs tot verstikking kunnen leiden!**

#### VI. VOORZICHTIG

De juiste canulemaat moet door de behandelend arts of opgeleid deskundig personeel bepaald worden.

In de combi-adapters van de Fahl®-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.

##### LET OP!

**Tijdens mechanische beademing kunnen de binnencanules bij verhoogde trekkrachten, bijv. vanwege stroef lopende, op de canule aangesloten draaicconnectors of door ongecontroleerde bewegingen van de patiënt, per ongeluk uit de buitencanule worden gedraaid. Daarom moet de patiënt worden bewaakt of moet de canule en/of het slangstelsel evt. worden vervangen.**

**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 DURACUFF® tracheacanules zijn producten die gemaakt zijn van polyvinylchloride van medische kwaliteit.

De tracheacanules bestaan uit temperatuurgevoelige, medische kunststoffen, die bij lichaamstemperatuur hun optimale producteigenschappen ontwikkelen.

Wij leveren de Fahl®-tracheacanules in diverse maten en lengtes.

De gevensterde binnencanules hebben een rode ring, die het venster van de binnencanule markeert; zo kan de gebruiker ook wanneer de binnencanule is ingebracht herkennen of de binnencanule gevensterd is.

Fahl®-tracheacanules zijn medische producten die opnieuw kunnen worden gebruikt, maar uitsluitend bij één patiënt.

De Fahl®-tracheacanules mogen alleen door dezelfde patiënt en niet door een andere patiënt worden gebruikt.

De verpakking bevat 1 canule, die steriel verpakt en met ethyleenoxide (EO) werd gesteriliseerd.

De bijbehorende maattabellen vindt u in de bijlage.

Kenmerkend voor de Fahl®-tracheacanules is het anatomisch gevormde canuleschild.

De canulepunt is afgerond om prikkeling van de slijmvliezen in de trachea te voorkomen.

Met behulp van twee bevestigingsogen aan de zijkant kan een canuledraagband worden bevestigd.

Om drukplekken of de ontwikkeling van granulatieweefsel in de trachea te voorkomen, kan het raadzaam zijn bij het vervangen 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

### LET OP!

Omdat er een klein metalen veertje in het terugslagventiel van de controleballon met vulslang van de tracheacanules met cuff zit, mag de canule met cuff niet gebruikt worden tijdens beeldvorming met magnetische resonantie (ook MRI of kernspintografie genoemd).

MRI is een diagnostische techniek voor de beeldvorming van inwendige organen, weefsels en gewrichten binnen in het lichaam met behulp van magneetvelden en radiogolven. Metalen voorwerpen kunnen in het magneetveld getrokken worden en door hun versnelling veranderingen veroorzaken. Hoewel het metalen veertje bijzonder klein en licht is, kunnen wisselwerkingen niet worden uitgesloten die de gezondheid in gevaar kunnen brengen of storingen of beschadigingen van de gebruikte technische apparatuur en van de canule zelf kunnen veroorzaken. Wij raden u aan - indien er voor het openhouden van de tracheostoma het dragen van een tracheacanule geïndiceerd is - in plaats van de tracheacanule met cuff overleg met de behandelend arts een metaalvrije tracheacanule te gebruiken tijdens het MRI-onderzoek.

### LET OP!

**Gebruik geen tracheacanule met cuff tijdens een MRI-onderzoek (kernspintografie of beeldvorming met magnetische resonantie)!**

#### 1. Canuleschild

Kenmerkend voor Fah!<sup>®</sup>-tracheacanules is het speciaal vormgegeven canuleschild, dat aan de anatomie van de hals is aangepast.

Op het canuleschild zijn de maten vermeld.

Aan de zijkanten van het canuleschild van de siliconen canules bevinden zich twee bevestigingsogen voor het aanbrengen van een canuledraagband.

Bij alle Fah!<sup>®</sup>-tracheacanules met bevestigingsogen wordt een canuledraagband geleverd. Met de canuleband wordt de tracheacanule aan de hals bevestigd.

De middellange canules (zie maattabel in de bijlage) zijn door middel van een gele ring aan de binnencanule en door de gele opdruk op het canuleschild van de canule en op de controleballon voorzien van een kleurcode.

De meegeleverde inbreng hulp (obturator) vereenvoudigt het inbrengen van de canule.

Lees de bijbehorende gebruiksaanwijzing van het canuleband zorgvuldig door als u deze aan de tracheacanule bevestigt resp. verwijderd.

Let er daarbij op dat de Fah!<sup>®</sup>-tracheacanules spanningsvrij in de tracheostoma liggen en dat de positie ervan door bevestiging van de canuledraagband niet wordt veranderd.

#### 2. Connectors/adapters

Connectors/adapters dienen voor het aansluiten van compatibele canule-accessoires.

De gebruiksmogelijkheid bij individuele gevallen hangt daarbij ook af van het ziektebeeld, bijv. de status na laryngectomie of tracheotomie.

Connectors/adapters zijn meestal vast met de binnencanule verbonden. Dit betreft de universele opzet (15 mm-connector), waarmee een zog. kunstmatige neus (filter voor warmte- en vochtwisseling) kan worden aangebracht.

Deze connector is ook in een speciale uitvoering als 15 mm-draaiconnector verkrijgbaar. De draaibare variant van de 15 mm-connector is bijv. geschikt voor een beademingsslangstelsel, waarbij de optredende draaikrachten worden opgenomen en de canules worden ontlast en zodanig in hun positie worden gestabiliseerd dat slijmvliesirritaties in de trachea zoveel mogelijk kunnen worden vermeden.

Met behulp van de 22 mm lange combi-adapter kunnen ook compatibele filter- en ventielstelsels met een houder van 22 mm worden aangesloten, bijv. HUMIDOPHONE<sup>®</sup> spreekventiel met filterfunctie (ref. 46480), HUMIDOTWIN<sup>®</sup> kunstmatige neus (ref. 46460), COMBIPHON<sup>®</sup> spreekventiel (REF 27131), LARYVOX<sup>®</sup> HME filtercassettes (ref. 49800).

#### 3. Canulebuis

De canulebuis grenst direct aan het canuleschild en leidt de luchtstroom in de luchtpijp.

De Easy Lock 6-kant-aansluiting dient voor de veilige bevestiging van binnencanules en compatibele accessoires.

Met behulp van de röntgencontraststrook aan de zijkant van de canulebuis kan deze op röntgenfoto's worden gedetecteerd en kan de positie worden gecontroleerd.

#### 3.1 Cuff

Bij de productvarianten met cuff sluit de onderdrukmanchet met een bijzonder dunne wand en een groot volume goed op de trachea aan en garandeert bij een juiste vulling een betrouwbare afsluiting. De cuff kan als een ballon worden opgepompt. Met de kleine controleballon aan de vulslang kunt u zien of de canule zich in de geblokkeerde (ge vulde) of niet-geblokkeerde toestand bevindt.

De cuff zelf wordt via een slang met eenwegventiel en controleballon gevuld.

### 3.1.1 Controle van de afsluiting van de canule en de cuff (indien aanwezig)

De afsluiting van canule en cuff moet direct voor en na het gebruik en daarna met regelmatige tussenpozen worden gecontroleerd. Vul hiervoor de onderdrukmanchet met 15 tot 22 mmHg (1 mmHg komt overeen met 1,35951 cmH<sub>2</sub>O) en controleer of er een spontane drukverlaging wordt ingesteld (voor het vullen en de controle aanbevolen: MUCOPROTECT<sup>®</sup> cuffdrukmeter REF 19500).

Er mag gedurende de controleperiode geen belangrijke drukverlaging in de cuff optreden. Deze controle van de afsluiting moet ook vóór elk hergebruik (bijv. na reiniging van de canule) worden uitgevoerd (zie afb. 7c).

**Aanwijzingen voor een bestaande onvolledige afsluiting van de cuff (ballon) zijn onder andere de volgende:**

- Aan de buitenkant herkenbare beschadigingen van de ballon (gaten, scheuren e.d.)
- Hoorbaar siggeluid door het ontsnappen van lucht uit de ballon
- Water in de toevoerslangen naar de canule (na reiniging!)
- Water in de manchet (na reiniging!)
- Water in de controleballon (na reiniging!)
- Geen hoestprikkel als er druk uitgeoefend wordt op de controleballon

### LET OP!

Bij het controleren van de ballon mogen bij het inbrengen, verwijderen of reinigen van de canule in geen geval scherpe of spitse voorwerpen bijv. pincetten of klemmen worden gebruikt omdat deze de ballon (onherstelbaar) kunnen beschadigen. Als u een van de bovenstaande aanwijzingen voor een onvolledige afdichting vaststelt, mag de canule in geen geval meer gebruikt worden omdat de goede werking dan niet meer gegarandeerd is!

### 3.2 Obturator

**Controleer voordat u de tracheacanule gebruikt of de obturator gemakkelijk uit de canule kan worden verwijderd!**

**Als u gecontroleerd hebt dat de obturator zich eenvoudig laat verwijderen, schuift u voordat u de tracheacanule gaat inbrengen, de obturator weer terug in de canule.**

### 3.3 Afzuigopening (alleen bij tracheacanulevarianten Suction)

Via de afzuigopening in de buitenslang van de Suction-tracheacanules kan secreet verwijderd worden dat zich boven de gepompte cuff verzameld heeft.

De naar buiten leidende afzuigslang kan aan een injectiespuit of een afzuigapparaat gekoppeld worden. Het besluit welke van deze afzuigmogelijkheden gekozen wordt, moet na inschatting van het risico door de gebruiker in overleg met de behandelend arts genomen worden. Hierbij moet rekening gehouden worden met het individuele ziektebeeld van de patiënt.

In elk geval mag een afzuiging door middel van een afzuigapparaat alleen plaatsvinden als dit apparaat uitgerust is met een vacuümregelaar. De afzuigdruk mag maximaal  $-0,2$  bar zijn.

Om het aspireren van secreet te voorkomen kan bij de Suction-versie van de tracheacanules het direct boven de cuff verzamelde secreet via de aan de canule bevestigde afzuigopening afgezogen worden. Daardoor hoeft er niet meer gelijktijdig met het deblokken van de canule aanvullend afgezogen te worden met behulp van een afzuigkatheter, wat het gebruik bijzonder vereenvoudigt.

### LET OP!

**Bij alle tracheacanulevarianten met een afzuiginrichting (SUCTION) moet er tijdens het afzuigen goed op worden gelet dat er zo kort mogelijk onderdruk wordt gecreëerd; uitdroging van de subglottische ruimte, die daarvan het gevolg is, moet vermeden worden.**

### LET OP!

**Contra-indicatie bij patiënten met verhoogde bloedingsneiging (bv. bij anticoagulatetherapie). Bij deze patiënten mogen de Suction-tracheacanules met afzuigopening niet gebruikt worden, omdat er een verhoogd risico bij het afzuigen aanwezig is.**

## 4. Binnencanule

De handige Easy Lock 6-kant-aansluiting dient voor de veilige bevestiging van de binnencanule en compatibele accessoires.

De binnencanules zijn afhankelijk van de specificatie uitgerust met een standaard aanzetstuk, zijn vast met bepaalde adapters/connectors verbonden of kunnen op verwijderbare accessoire delen zoals bijv. spreekventielen worden aangesloten.

De binnencanules kunnen gemakkelijk uit de buitencanule worden verwijderd, waardoor de luchttoevoer indien gewenst (bijv. bij ademnood) snel kan worden verhoogd.

Daarnaast moet de sluiting tussen binnen- en buitencanule wordt losgemaakt door deze iets op te tillen (losmaken met duim en wijsvinger). Daardoor worden de tandjes/vergrendelingselementen van de binnencanule van de Easy Lock 6-kant van de buitencanule getrokken.

Binnencanules mogen nooit zonder buitencanule worden gebruikt, maar moeten altijd aan de buitencanule zijn bevestigd.

#### 4.1 Spreekventielen

Tracheacanules als spreekcanule (LINGO-PHON) met spreekventiel worden na tracheotomieën met volledig of gedeeltelijk behouden gestrottenhoofd gebruikt, waardoor de gebruiker kan spreken. Bij spreekventielcanules met siliconen ventiel is het ventiel direct op de binnencanule geplaatst en wordt het bij deze canulevarianten meegeleverd.

Daarnaast is het HUMIDOPHONE®-spreekventiel of COMBIPHON®-spreekventiel verkrijgbaar. Deze kunnen door patiënten met tracheotomie worden gebruikt die bijv. een tracheacanule met zeef (met binnencanule) met 22 mm-combiadapter gebruiken.

Bij tracheacanules met zilveren spreekventiel kan het spreekventiel van de binnencanule worden geschoven.

Bij tracheacanules met siliconen spreekventiel kan het spreekventiel van de binnencanule worden afgetrokken.

#### 5. Ontwenningstop

De ontwenningstop wordt bij de spreekcanules geleverd en mag uitsluitend worden gebruikt bij patiënten met tracheotomie bij wie het strottenhoofd behouden is gebleven. Hij mag alleen onder toezicht van een arts worden geplaatst. Met behulp van de stop kan de canule gedurende korte tijd worden afgesloten, kan de luchttoevoer worden onderbroken en wordt de patiënt geholpen bij het opnieuw leren van de gecontroleerde regeling van de ademhaling via mond/neus.

**LET OP!**

**Contra-indicatie bij patiënten met laryngectomie en patiënten met chronisch obstructieve luchtwegaandoeningen (COPD)! De ontwenningstop mag dan in geen geval worden gebruikt!**

**In geen geval mag de ontwenningstop bij geblokkeerde tracheocanule worden gebruikt! De ontwenningstop mag uitsluitend worden gebruikt bij de buitencanule met zeef zonder binnencanule.**

**LET OP!**

**Als voorbereiding op een mogelijke ontwenning van de canule na een tijdelijke tracheotomie is er een ontwenningstop bij de spreekcanules gevoegd. Hiermee kan de luchttoevoer via de canule korte tijd worden onderbroken, zodat de patiënt weer kan wennen aan de ademhaling via mond/neus. Een ontwenning van de canule mag uitsluitend onder toezicht van een arts plaatsvinden. De stop mag alleen volgens de instructies van de arts worden aangebracht. Verstikkingsgevaar! Lees beslist ook de beschrijving van de indicaties bij de desbetreffende productuitvoeringen/specificaties!**

#### 6. DURACUFF® CLIP

Tot dusver was het gebruik van de canulevariant DURACUFF® met binnencanule bij mechanische beademing uitgesloten vanwege het gevaar voor disconnectie. Met de DURACUFF® CLIP (REF 13299) voor het vergrendelen van de binnencanule kan de binnencanule met 15 mm-draaiconnector worden vastgezet, zodat tijdens de mechanische beademing van een patiënt ook DURACUFF® tracheacanules met deze binnencanules gebruikt kunnen worden.

De DURACUFF® CLIP is bestemd voor gebruik bij één patiënt.

Hij bestaat uit kunststof van medische kwaliteit.

De DURACUFF® CLIP is een adapter voor het vergrendelen van DURACUFF® binnencanules met 15 mm-draaiconnector in DURACUFF® buitencanules.

De volgende DURACUFF® tracheacanules met binnencanule met 15 mm-draaiconnector mogen uitsluitend in combinatie met de clip op beademde patiënten gebruikt worden:

- DURACUFF® UNI tracheacanules met cuff tijdens de beademing alleen met gebruik van de binnencanules met 15 mm-draaiconnector (in de uitvoeringen REF 13002, 13102, 13202)
- DURACUFF® SUCTION tracheacanule met cuff, tijdens beademing alleen met gebruik van de binnencanules met 15 mm-draaiconnector (in de uitvoeringen REF 13032, 13132, 13232)
- DURACUFF® LINGO tracheacanule met cuff, tijdens beademing alleen met gebruik van de gesloten binnencanules met 15 mm-draaiconnector (in de uitvoeringen REF 13022, 13122, 13222)
- DURACUFF® PHON tracheacanule met cuff, tijdens beademing alleen met gebruik van de gesloten binnencanules met 15 mm-draaiconnector (in de uitvoeringen REF 13012, 13112, 13212)
- DURACUFF® KOMBI tracheacanule met cuff, tijdens beademing alleen met gebruik van de gesloten binnencanules met 15 mm-draaiconnector (in de uitvoeringen REF 13072, 13172, 13272)
- DURACUFF® KOMBI VOICE tracheacanule met cuff, tijdens beademing alleen met gebruik van de gesloten binnencanules met 15 mm-draaiconnector (in de uitvoeringen REF 13082, 13182, 13282)

- DURACUFF® VARIO-KOMBI LINGO-PHON SUCTION tracheacanule met cuff, tijdens beademing alleen met gebruik van de gesloten binnencanules met 15 mm-draaiconnector (in de uitvoeringen REF 13042, 13142, 13242)

Wanneer een patiënt mechanisch wordt beademd, moet bij DURACUFF® tracheacanules en een binnencanule met 15 mm-draaiconnector altijd de DURACUFF® CLIP gebruikt worden om de binnencanule te vergrendelen! De DURACUFF® CLIP wordt voor aanvang van de mechanische beademing aangebracht aan de DURACUFF® tracheacanule. De clip beveiligd de binnencanule doordat hij deze aan de buitencanule vergrendelt en zo voorkomt dat de binnencanule per ongeluk losraakt.

#### LET OP!

Controleer, vooral bij mechanische beademing, of de Easy Lock 6-kantaansluiting goed gesloten is en of de DURACUFF® CLIP stevig op de tracheacanule bevestigd is.

#### LET OP!

Wanneer de DURACUFF® CLIP niet wordt gebruikt, mogen voor beademde patiënten alleen de volgende canulevarianten (zonder binnencanule) worden gebruikt:

- DURACUFF® VARIO tracheacanule met cuff zonder binnencanule (in de uitvoeringen REF 13000, 13100, 13200)
- DURACUFF® VARIO SUCTION met universele opzet zonder binnencanule (in de uitvoeringen REF 13040, 13140, 13240)

NL

#### LET OP!

In geen geval mag u de DURACUFF® CLIP gebruiken voor het vergrendelen van de binnencanule als de clip niet meer goed functioneert of schade bijv. scherpe kanten of scheuren vertoont, omdat dit tot verwondingen of losraken van de canule kan leiden. Beschadigde clips en canules mogen niet gebruikt worden en moeten weggegooid worden. Met een regelmatige controle vermijdt u risico's!

#### 6.1 Voorbereiding voor fixatie van de DURACUFF® CLIP aan de tracheacanule, voordat de patiënt op een mechanische beademing aangesloten wordt:

De DURACUFF® binnencanule met 15 mm-draaiconnector kan snel en eenvoudig in de DURACUFF® buitencanule worden geleid; maar de binnencanule is pas goed aan de buitencanule verankerd als de tandjes van de binnencanule de Easy Lock 6-kantaansluiting van de buitencanule stevig omsluiten.

Neem voor het inbrengen van de tracheacanule moeten de aanwijzingen in deze gebruiksaanwijzing worden opgevolgd.

Let erop dat er geen obturator meer kan worden gebruikt als de DURACUFF® CLIP al voor het plaatsen van de canule is gefixeerd, en dus de binnencanule al in de buitencanule is geschoven. Wij adviseren voor de complete canulewissel de clip nog voor het plaatsen van de canule op het schild te schuiven. Voordat u de canule op de patiënt inzet, moet u eerst controleren of de clip goed werkt en tegelijkertijd meermaals de omgang met de clip trainen. Neem bovendien bij het aanbrengen van de clip de volgende punten in acht:

Wanneer u de clip van boven op het canuleschild steekt, zorg er dan voor dat de toevoerslangen naar de tracheacanule niet ingeklemd raken (afzuiginrichting en toevoerslang voor het vullen van de cuff).

- Controleer of de binnencanule correct is vastgemaakt en of de clip stevig om de canule zit.
- De DURACUFF® CLIP kan ook worden aangebracht en verwijderd als de canule al op zijn plaats zit – zo kunt u alleen de binnencanule verwisselen zonder de buitencanule te hoeven verwijderen. Als u de clip plaatst terwijl de canule al op zijn plaats zit, neem dan naast de hierboven genoemde punten het volgende in acht:

- Steek de clip er voorzichtig op, om schade aan huid en slijmvlies te vermijden!
- Breng de clip er voor het liggende kompres aan!

#### 6.2 Inzetten en uitnemen van de DURACUFF®-CLIP

De DURACUFF® CLIP-adaptor voor het vergrendelen van de binnencanule met 15 mm-draaiconnector wordt op de buitencanule gestoken. De clip is een halfcirkelvormig opzetstuk, dat van boven op het canuleschild van de tracheacanule geschoven wordt (zie afb. 7d). Hierbij bevindt de binnencanule zich al in de buitencanule. Indien correct geplaatst, ligt de platte halfcirkelvormige achterwand van de clip achter het canuleschild (zie afb. 7e), waarbij het voorste deel van de clip de ring van de binnencanule stevig omsluit. Op deze manier is de binnencanule correct vastgemaakt (zie afb. 7e).

Voor het verwijderen van de binnencanule drukt u de DURACUFF® CLIP aan de beide uiteinden van de clip van beneden naar boven van de connector (15 mm-draaiconnector) af. Er staat spanning op de clip om de binnencanule goed te fixeren. Houd daarom bij het verwijderen van de clip uw wijsvinger van boven tegen de rand van de clip om ongecontroleerde bewegingen te voorkomen.

De reiniging en desinfectie van de DURACUFF® CLIP kunnen worden uitgevoerd zoals in hoofdstuk IX. Reiniging en desinfectie staat beschreven.

De canule moet ten laatste na 29 dagen (vanaf het openen van de steriele verpakking) verwisseld worden.

Neem met betrekking tot gebruiksduur en verwisselen bovendien het desbetreffende hoofdstuk XI. Gebruiksduur in acht.

## LET OP!

Houd u daarom aan de speciale productinstructies, indicaties en contra-indicaties in de gebruiksaanwijzing, en bespreek de toepasbaarheid van producten tevoren met uw behandelend arts.

### VIII. Handleiding voor het inbrengen en verwijderen van een canule

#### Voor de arts

De passende canule moet door de arts of opgeleid deskundig personeel worden gekozen.

Voor een optimale pasvorm en de best mogelijke in- en uitademing moet altijd een bij de anatomie van de patiënt passende canule worden gekozen.

De binnencanule kan altijd worden verwijderd om de luchttoevoer te verhogen of om deze te reinigen. Dit kan bijv. nodig zijn wanneer er secretestrengen in de canule zitten die niet weg kunnen worden gehoeft of die door het ontbreken van een afzuigmogelijkheid etc. niet verwijderd kunnen worden.

#### Voor de patiënt

## LET OP!

Canules mogen altijd alleen met volledig ongeblokkeerde cuff worden ingebracht (zie afb. 7a)!

## LET OP!

Controleer de steriele verpakking zorgvuldig om er zeker van te zijn dat de verpakking niet is gewijzigd of beschadigd. Gebruik het product niet als de verpakking werd beschadigd.

Controleer de houdbaarheids-/uiterste gebruiksdatum. Gebruik het product niet na deze datum. Het verdient aanbeveling om hierbij gebruik te maken van steriele handschoenen voor eenmalig gebruik.

Controleer vóór het inbrengen eerst de canule op zichtbare beschadigingen en loszittende onderdelen. Mocht u iets opvallends constateren, gebruik de canule dan in geen geval, maar stuur deze op ter controle.

Als zich secreet in het lumen van de Fah!®-tracheacanule vastzet, dat niet weg kan worden gehoeft of door afzuigen kan worden verwijderd, moet de canule verwijderd en gereinigd worden.

Na de reiniging en/of desinfectie moeten de Fah!®-tracheacanules goed op scherpe randen, scheuren of andere beschadigingen worden gecontroleerd, omdat deze de werkwijze kunnen aantasten of letsel aan het slijmvlies in de luchtpijp zouden kunnen veroorzaken.

Beschadigde tracheacanules mogen niet meer worden gebruikt.

## WAARSCHUWING

Patiënten moeten van geschoold deskundig personeel instructies hebben ontvangen over de veilige omgang en het veilige gebruik van de Fah!®-tracheacanules.

### 1. Inbrengen van de canule

#### Stappen voor het inbrengen van de Fah!®-tracheacanules

Gebruikers moeten vóór gebruik hun handen wassen (zie afb. 3).

Verwijder de canule uit de verpakking (zie afb. 4).

Als een obturator wordt gebruikt, moet deze eerst volledig in de canulebuis worden ingebracht zodat de band op de greep van de obturator op de buitenste rand van de 15 mm connector ligt. De olijpunt steekt daarbij uit de canulepunt (proximale uiteinde van de canule). Tijdens de gehele procedure moet de obturator in deze positie worden gehouden.

#### Let bij tracheacanules met cuff op de volgende punten:

Controleer vóór het inbrengen van de tracheacanule ook de cuff (ballon) – deze mag niet beschadigd zijn of lekken en zo de vereiste afdichting garanderen. Wij raden u daarom vóór elk gebruik aan de afsluiting te controleren (zie par. VII, nr. 3.1.1). De ballon moet voor het inzetten van de canule volledig geleegd zijn (zie afb. 7b)! Let er bij het gebruik van een hulpmiddel voor het spreiden van de tracheostoma op dat de canule, en met name de cuff, door het spreiden niet door trek beschadigd wordt.

Aansluitend wordt een tracheacompres, bv. de SENSOTRACH® DUO (ref. 30608) of de SENSOTRACH® 3-Plus (ref. 30780) op de canulebuis geschoven.

Om het glijvermogen van de tracheacanules te verhogen en daardoor het inschuiven in de trachea te vereenvoudigen, verdient het aanbeveling de buitenslang in te smeren met een OPTIFLUID®-doekje met stomaolie (REF 31550), wat een gelijkmatige verdeling van de stoma-olie op de canulebuis garandeert (zie afb. 4a en 4b).

Als u de canule zelf inbrengt, kunt u dit vergemakkelijken door de Fah!®-tracheacanules vóór een spiegel in te brengen.

Houd de Fah!®-tracheacanules bij het inbrengen met de ene hand aan het canuleschild vast (zie afb. 5).

Met de andere, vrije hand kunt u het tracheostoma iets uit elkaar trekken zodat de canulepunt beter in de ademopening past.



Voor het spreiden van de tracheostoma zijn ook speciale hulpmiddelen verkrijgbaar (tracheospreider ref. 35500), waarmee de tracheostoma gelijkmatig en voorzichtig kan worden gespreid, bijv. ook in noodgevallen bij een collaberende tracheostoma (zie afb. 6).

Let er bij het gebruik van een hulpmiddel voor het spreiden op dat de canule door het spreiden niet door trek beschadigd wordt.

Voer nu de tracheacanule tijdens de inspiratiefase (bij het inademen) voorzichtig in de tracheostoma en buig het hoofd daarbij iets naar achteren (zie afb. 7).

Schuif de canule weer in de trachea.

Nadat u de canule verder in de luchtpijp hebt geschoven, kunt u het hoofd weer rechtop houden.

Als een obturator wordt gebruikt, moet deze direct uit de tracheabuis worden verwijderd.

Tracheacanules dienen steeds met een speciale canuledraagband te worden bevestigd. Deze stabiliseert de canule en zorgt er zo voor dat de tracheacanule goed in de tracheostoma blijft zitten (zie afb. 1).

### 1.1 Vullen van de cuff (indien aanwezig)

Voor het vullen van de cuff wordt via de Luer-aansluiting (genormaliseerde conische verbinding) van de toevoertang door middel van een cuffdrukmeter (bijv. MUCOPROTECT® cuffdrukmeter REF 19500) een vooraf bepaalde druk in de manchet opgebouwd. Tenzij de arts andere aanbevelingen geeft, raden wij een cuffdruk aan van min. 15 mmHg (20 cm H<sub>2</sub>O) tot 22 mmHg (30 cm H<sub>2</sub>O). De cuffdruk mag de 22 mmHg (ca. 30 cm H<sub>2</sub>O) in geen enkel geval overschrijden.

Vul de cuff maximaal tot deze druk en controleer of er via de canule voldoende luchttoevoer ontstaat.

Let er daarbij altijd op dat de cuff onbeschadigd is en goed werkt.

Als de gewenste afsluiting ook na herhaalde pogingen met het vermelde grensvolume niet bereikt wordt, is mogelijk een canule met een grotere diameter geïndiceerd.

**De juiste cuffdruk moet regelmatig, d.w.z. ten minste om de twee uur, worden gecontroleerd.**

#### LET OP!

Alle voor het vullen van de cuff gebruikte instrumenten moeten schoon zijn en vrij zijn van vreemde deeltjes! Trek deze van de luer-aansluiting van de toevoerslang af zodra de cuff gevuld is en sluit de aansluiting af met het dopje.

#### LET OP!

Als de maximumdruk langdurig wordt overschreden, kan de doorbloeding van de slijmvliezen worden aangetast (gevaar voor ischemische necrosen, drukulcera, tracheomalacie, tracheastenose, pneumothorax). Bij bademende patiënten mag de cuffdruk niet dalen tot onder de door de arts bepaalde waarde, om een stille aspiratie te voorkomen. Sissende geluiden bij de ballon, vooral bij het uitademen, wijzen erop dat de ballon de trachea niet voldoende afsluit. Als de trachea niet met de door de arts bepaalde drukwaarden wordt afgesloten, moet alle lucht weer uit de ballon worden gezogen en de blokkeringsprocedure worden herhaald. Als dit bij diverse pogingen niet lukt, raden wij het gebruik van de eerstvolgende grotere tracheacanule met ballon aan. Vanwege de gasdoorlaatbaarheid van de ballonwand kan de druk van de ballon in principe in de loop der tijd dalen, kan echter bij gasnarcosen ook ongewild stijgen. Een regelmatig drukcontrole wordt daarom altijd aanbevolen.

De cuff mag in geen geval overvuld worden met lucht, omdat dit beschadiging van de tracheawand of scheuren in de cuff tot gevolg kan hebben met daaruit voortvloeiend leeg lopen of vervormen van de cuff, waardoor een blokkering van de luchtwegen niet uitgesloten kan worden.

#### LET OP!

Tijdens anesthesie kan de cuffdruk door gebruik van distikstofoxide (lachgas) stijgen of dalen.

## 2. Verwijderen van de canule

### VOORZICHTIG!

Accessoires zoals het tracheostomaventiel of HME (warmte- en vochtuitwisselaars) moeten worden verwijderd voordat de Fahl®-tracheacanules worden verwijderd.

#### LET OP!

Bij een instabiele tracheostoma of in noodgevallen (punctie- of dilatatietracheostoma) kan deze na het naar buiten trekken van de canule in elkaar vallen (collabereren) en daardoor de luchttoevoer belemmeren. In dat geval moet u snel een nieuwe canule bij de hand hebben en inbrengen. Met een tracheospreider (REF 35500) kan de de luchttoevoer tijdelijk in stand worden gehouden.

Voordat de tracheacanule wordt verwijderd, moet de cuff worden geleegd. Bij het verwijderen moet het hoofd iets naar achteren worden gebogen.

#### LET OP!

Leeg de cuff nooit met een cuffdrukmeter entleeren – diesen Vorgang immer mittels Spritze durchführen.

Voordat de ballon met een spuit wordt geleegd en de canule wordt verwijderd, moet eerst het tracheagedeelte boven de ballon door afzuiging van secret en slium wordt gereinigd. Bij een patiënt die bij bewustzijn is en de reflexen zijn behouden, raden wij aan de patiënt af te zuigen en tegelijkertijd de tracheacanule te deblokken. Voor de afzuiging wordt een afzuigcatheter gebruikt, die via de canulebuis in de trachea wordt ingebracht. Zo vindt het afzuigen probleemloos en zonder gevaar voor de patiënt plaats, terwijl hoestprikkels en aspiratiegevaar tot een minimum worden beperkt.

**Trek dan bij gelijktijdig afzuigen de druk uit de cuff.**

**Evt. aanwezig secret wordt nu opgenomen en kan niet meer geaspireerd worden. Let er op dat de canule in elk geval vóór het opnieuw inbrengen of gebruik volgens de onderstaande voorschriften gereinigd, evt. gedesinfecteerd en met stomaolie moet zijn ingesmeerd.**

Ga uiterst voorzichtig te werk om het slijmvlies niet te beschadigen.

Let er op dat de canule in elk geval vóór het opnieuw inbrengen volgens de onderstaande instructies gereinigd en evt. gedesinfecteerd moet worden.

**Stappen voor het verwijderen van de Fahl®-tracheacanules:**

Bij het verwijderen van de tracheacanule moet het hoofd iets naar achteren worden gebogen. Pak de canule daarbij aan de zijkanalen van het canuleschild of de behuizing vast (zie afb. 7).

Verwijder de tracheacanules voorzichtig.

De buitencanule (bij aanwezigheid van een onderdrukmacnhet met opgeblazen cuff) blijft in de tracheostoma.

Daarvoor moet de sluiting tussen binnen- en buitencanule wordt losgemaakt door deze iets op te tillen (losmaken met duim en wijsvinger). Daardoor worden de tandjes/vergrendelings-elementen van de binnencanule van de Easy Lock 6-kant van de buitencanule getrokken.

De binnencanule wordt vervolgens in omgekeerde volgorde weer teruggeplaatst en aan de Easy Lock 6-kant van de buitencanule bevestigd.

## IX. REINIGING EN DESINFECTIE

### VOORZICHT!

**Om hygiënische redenen en om infectierisico's te vermijden, moet u de Fahl®-tracheacanules ten minste tweemaal daags grondig reinigen, bij sterke secretvorming zelfs vaker.**

**Bij een instabiele tracheostoma moet voor verwijdering van de tracheacanule altijd de luchtweg worden veiliggesteld en moet een voorbereide vervangende canule gereed worden gehouden om in te voeren. De vervangende canule moet direct worden ingebracht, nog voor wordt begonnen met de reiniging en desinfectie van de vervangen canule.**

### LET OP!

**Voor het reinigen van de canules mag geen vaatwasser, stoomtoestel, magnetron, wasmachine of iets dergelijks worden gebruikt!**

Let erop dat het persoonlijke reinigingsschema, die eventueel ook aanvullende desinfecties kan bevatten, altijd met uw arts en op uw persoonlijke behoefte moet worden afgestemd.

**Een regelmatige desinfectie is alleen noodzakelijk als dit medisch op voorschrift van de arts is geïndiceerd. De reden hiervoor is dat de bovenste luchtwegen ook bij een gezonde patiënt niet kiemvrij zijn.**

Bij patiënten met bijzondere ziektebeelden (bijv. MRSA, ORSA enz.), bij wie een verhoogd risico op 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!

**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 veldicht en doorgankelijk is (zie afb. 8).

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/vervangen.

Gebruik reinigingsmiddelen alleen als de canule zich buiten de tracheostoma bevindt.

Voor het schoonmaken van de canules kan een mild, pH-neutraal wasmiddel worden gebruikt. Wij adviseren het speciale canulereinigingspoeder (ref. 31110) te gebruiken volgens de aanwijzingen van de fabrikant.

Reinig de Fahl®-tracheacanules in geen geval met reinigingsmiddelen die niet door de fabrikant van de canules zijn goedgekeurd. Gebruik in geen geval agressieve huishoudelijke reinigingsmiddelen, middelen met een hoog alcoholpercentage of middelen voor het reinigen van tandprothesen.

Er bestaat acuut gevaar voor de gezondheid! Bovendien kunt u daarmee de canule vernielen of beschadigen.

De canule kan als alternatief ook door middel van thermische desinfectie bij max. 65 °C worden gereinigd. Gebruik hiervoor schoon water van max. 65 °C. Let erop dat de temperatuur constant gehouden wordt (temperatuurcontrole door middel van een thermometer) en vermijd altijd het uitkomen door heet water. Dit kan de tracheacanule ernstig beschadigen.

## Reinigingsstappen

Vóór het reinigen moeten eventueel ingestoken hulpmiddelen worden verwijderd.

1. Spoel de canule eerst grondig onder stromend water (zie afb. 9).

Gebruik alleen ruim lauwwarm water om de reinigungsoplossing voor te bereiden en neem de gebruiksaanwijzing bij het reinigungsmiddel in acht.

Om het reinigen te vergemakkelijken, raden wij het gebruik van een canulereinigingsdoos met zeefinzetstuk (ref. 31200) aan.

Pak daarbij het zeefinzetstuk boven aan de rand vast om contact met en verontreiniging van de reinigungsoplossing te voorkomen (zie afb. 10).

Leg altijd slechts één canule in het zeefinzetstuk van de canulereinigingsdoos. Als er meerdere canules tegelijk worden gereinigd worden, bestaat het risico dat de canules te sterk samengedrukt en daardoor beschadigd worden.

Binnen- en buitencanule kunt u naast elkaar leggen.

Het zeefinzetstuk, waar u de canulebestanddelen in heeft gelegd, wordt in de voorbereide reinigungsoplossing gedompeld.

Na afloop van de inwerktijd (zie gebruiksaanwijzing canulereinigingspoeder) wordt de canule een aantal keer grondig afgespoeld met handwarm, schoon water (zie afb. 9). Er mogen zich geen restanten van het reinigungsmiddel op de canule bevinden als deze in de tracheostoma wordt ingebracht.

Indien nodig, bijvoorbeeld wanneer hardnekkige en taai secretresten niet door het reinigungsbad konden worden verwijderd, is een extra reiniging mogelijk met een speciale reinigungsborstel (OPTIBRUSH®, REF 31850 of OPTIBRUSH® PLUS met vezeltip, REF 31855). De reinigungsborstel mag alleen worden gebruikt als de canule is verwijderd en zich reeds buiten de tracheostoma bevindt.

Breng de canulereinigingsborstel altijd vanaf de canulepunt in de canule in (zie afb. 11).

Gebruik deze borstel volgens de gebruiksaanwijzing en ga daarom zeer voorzichtig te werk om het zachte canulemateriaal niet te beschadigen.

Het reinigen van de buitencanule mag uitsluitend uitgevoerd worden met een geblokkeerde cuff en de veiligheidsballon moet zich buiten de reinigungsoplossing bevinden om het binnendringen van de reinigungsoplossing in de ballon te voorkomen, omdat dit aanzienlijke functionele schade en risico's voor de gezondheid van de gebruiker zou kunnen veroorzaken.

Bij tracheacanules met spreekventiel moet u van tevoren het ventiel losmaken van de binnencanule. Het ventiel zelf mag niet met de borstel worden gereinigd, omdat het anders beschadigd kan raken of zou kunnen afbreken.

Spoel de tracheacanule onder lauwwarm, stromend water 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. Bij zichtbare schade mag de canule niet meer worden gebruikt.

De obturator kan op dezelfde manier als de tracheacanule worden gereinigd.

## Reiniging van tracheacanules met cuff

De verblijftijd en daarmee ook de vervangingsintervallen van de canule moeten individueel en in overleg met de behandelend arts worden bepaald. Uiterlijk na 1 week moet echter de buitencanule worden gereinigd resp. de canule worden vervangen, omdat dan het risico op granulatie, tracheomalacie etc. afhankelijk van het ziektebeeld duidelijk groter kan worden.

De buitencanule met cuff kan met een steriele keukenzoutoplossing worden gereinigd/gespoeld.

Om de ballon niet te beschadigen mag u geen borstel gebruiken bij canules met cuff!

Alleen voorzichtige en zorgvuldige hantering kan beschadiging van de ballon en daardoor een defect van de canule voorkomen.

## 2. Handleiding voor chemische desinfectie

### 2.1 Desinfectie van de binnencanules/reiniging van de buitencanule zonder cuff

Het is mogelijk de Fahl®-tracheacanules met speciale chemische desinfectiemiddelen koud te desinfecteren.

Desinfectie dient plaats te vinden wanneer de behandelend arts dit op grond van het specifieke ziektebeeld voorschrijft of wanneer de desbetreffende verzorgings situatie hierom vraagt.

Een desinfectie zal doorgaans nodig zijn ter vermindering van kruisbesmetting en bij gebruik op afdelingen (bijvoorbeeld in klinieken, verzorgingshuizen en/of andere gezondheidszorginstellingen) om infectierisico's te beperken.

## VOORZICHTIG!

Een eventueel noodzakelijke desinfectie moet altijd vooraf gegaan worden door een grondige reiniging.

In geen geval mogen desinfectiemiddelen worden gebruikt waarbij chloor vrijkomt of die sterke logen of fenolderivaten bevatten. De canule kan hierdoor ernstig beschadigd raken of zelfs vernield worden.

### 2.2 Desinfectie van de buitencanule met cuff

Een desinfectie van tracheacanules met cuff mag alleen met inachtneming van de uiterste zorgvuldigheid en controle worden uitgevoerd. De ballon moet in elk geval eerst geblokkeerd worden.

#### Desinfectiestappen

Hiervoor mag uitsluitend het OPTICIT® canuledesinfectiemiddel (REF 31180; niet verkrijgbaar in de VS) volgens de instructies van de fabrikant worden gebruikt.

Als alternatief raden wij een desinfectiemiddel op basis van glutaraaldehyde (o.a. verkrijgbaar in de VS) aan. Daarbij moeten de betreffende voorschriften van de fabrikant over toepassingsgebied en werkingsbereik worden opgevolgd.

Volg de gebruiksaanwijzing van het desinfectiemiddel op.

Na het nat reinigen moet de canule met een schone en pluisvrije doek goed worden afgedroogd.

### 3. Sterilisatie/autoclaveren

Het is niet toegestaan het product opnieuw te steriliseren.

#### LET OP!

Verhitting tot meer dan 65 °C, uitkomen of een stoomsterilisatie is niet toegestaan en leiden tot beschadiging van de canule.

### X. BEWAREN/VERZORGING

Momenteel niet gebruikte canules moeten in een droge omgeving in een schone kunststofdoos en beschermd tegen stof, zonlicht en/of hitte worden bewaard.

Nog steriel verpakte reservecanules moeten in een droge omgeving en beschermd tegen stof, zonlicht en/of hitte worden bewaard.

Bij gereinigde canules moet u erop letten dat de ballon is geleegd (gedeblokkeerd) voordat deze wordt bewaard.

Na reiniging en evt. desinfectie en droging van de binnencanule moet het buitenoppervlak van de binnencanule door insmeren met stomaolie, bijv. het OPTIFLUID® stomaoliedoek, weer glijbaar worden gemaakt.

Gebruik als glijmiddel uitsluitend stomaolie (ref. 31525) of het OPTIFLUID®-stomaoliedoekje (ref. 31550).

Om er zeker van te zijn dat u altijd over een canule kunt beschikken, adviseren wij dringend ten minste twee reservecanules bij de hand te hebben.

### XI. GEBRUIKSDUUR

Deze tracheacanules zijn steriele producten bestemd voor gebruik bij één patiënt.

De maximale gebruiksduur mag niet langer zijn dan 29 dagen.

De houdbaarheid van een canule wordt beïnvloed door vele factoren. Zo kunnen de samenstelling van het secreet, hoe grondig u de canule reinigt en andere aspecten van doorslaggevend belang zijn.

Beschadigde canules moeten onmiddellijk worden vervangen.

#### LET OP!

Alle wijzigingen van de canule, met name inkortingen en zevingen en andere reparaties van de canule, mogen alleen worden uitgevoerd door de fabrikant of door deze uitdrukkelijk schriftelijk bevoegde personen en bedrijven! Ondeskundig uitgevoerde werkzaamheden aan tracheacanules kunnen leiden tot ernstig letsel.

### XII. JURIDISCHE INFORMATIE

De fabrikant Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH is niet aansprakelijk voor storingen, letsel, infecties en/of andere complicaties of andere ongewenste gebeurtenissen die worden veroorzaakt door zelf aangebarchte productwijzigingen of ondeskundig gebruik, verzorging en/of hantering.

Met name is Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH niet aansprakelijk voor schade die wordt veroorzaakt door wijzigingen van de canule, vooral inkortingen en zevingen, of doo reparaties, als deze wijzigingen of reparaties niet door de fabrikant zelf zijn uitgevoerd. Dit geldt zowel voor hierdoor veroorzaakte schade aan de canules zelf als voor alle 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. DURACUFF® is een in Duitsland en de overige lidstaten van de EU gedeponeerd handelsmerk van Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Keulen.

NL

# FÖRKLARINGAR PIKTOGRAM

Om tillämpligt finns de piktogram som anges nedan på produktförpackningen.



Ingen innerkanyl



Vinkel



Med en innerkanyl



Ytterdiameter



Med två innerkanyler



Innerdiameter



Ytterkanyl inklusive 15 mm vridanslutning (VARIO)



Tillverkningsdatum



Innerkanyl med 22 mm anslutning (KOMBI)



Tillverkare



Innerkanyl med 15 mm anslutning (UNI)



Utgångsdatum



Innerkanyl med 15 mm vridanslutning (VARIO)



Se bruksanvisningen



Med sugslang (SUCTION)



CE-märkning med nummer för anmält organ



Med O2-anslutning



Sats



Med lågtrycksmanschett (CUFF)



Katalognummer



Flera små hål i en specifik ordning, ett så kallad sil (LINGO)



Steriliserad med etylenoxid



Talventil (PHON)



Får inte omsteriliseras



Obturator



Innehåll (antal delar)



Kanylband inkluderat



Endast för en patient



Perforerad ytterkanyl



Används inte om ytterförpackningen är skadad



Perforerad innerkanyl



Förvaras torrt



Längd medel



Ljuskänsligt



Perforerad ytterkanyl



Avkanyleringsstopp



För andning



Medicinteknisk produkt



Längd lång

# DURACUFF® TRAKEALKANYLER

## I. FÖRORD

Denna bruksanvisning gäller Fahl® trakealkanyler. Bruksanvisningen är avsedd som information till läkare, vårdpersonal och patient/användare för att garantera korrekt hantering av Fahl® trakealkanyler.

**Läs noggrant igenom bruksanvisningen innan du använder produkten första gången!**

Spara bruksanvisningen på en lättillgänglig plats, så att du vid behov lätt kan komma åt den.

Spara förpackningen så länge trakealkanylen används. Den innehåller viktig information om produkten!

## II. AVSEDD ANVÄNDNING

Fahl® trakealkanyler är avsedda att stabilisera en trakeostomi efter laaryngektomi eller trakeotomi.

Trakealkanylen håller trakeostomin öppen.

Trakealkanyler med lågtrycksuff är indicerade efter trakeostomi, oavsett orsak, när man vill ha en tätning mellan trakeaväggen och kanylen.

Val och användning av produkten måste vid första användningstillfället handhas av läkare eller utbildad fackpersonal.

**Användaren måste instrueras av fackpersonal i säker hantering och användning av Fahl® trakealkanyler.**

Extralånga kanyler kan vara indicerade vid framför allt djupt sittande trakealstenoser.

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.

Vid insättning och uttagning av trakealkanylerna kan irritationer, hosta eller lättare blödningar uppträda. Vid ihållande blödningar, konsultera genast Er läkare!

Trakealkanyler är enpatientprodukter, och alltså uteslutande avsedda för användning till en enda patient.

All återanvändning till andra patienter, och alltså även rengöring för användning till en annan patient, förbjuds.

Trakealkanylerna ska inte användas under laserbehandling eller diatermi. Om laserstrålen träffar kanylen kan skador inte uteslutas.

### OBS!

Trakealkanyler med talfunktion rekommenderas endast vid trakeotomi med normal sekretion och obetydlig slembildning.

Trakealkanyler som innehåller metalldelar får under inga omständigheter användas under strålbehandling (radioterapi), eftersom det kan ge upphov till svåra hudskador. Om en trakealkanyl behöver användas under strålbehandling, skall uteslutande trakealkanyler av plast utan metalldelar användas. Vid användning av talventilkanyler av plast med silvrentil kan hela ventilen (inkl. säkringskedjan) avlägsnas från kanylen genom att innerkanylen med talventilen tas bort från yterkanylen före strålbehandlingen.

### OBS!

Vid stark sekretion och/eller tendens till granulatsvävnad under strålterapi eller om krustor, rekommenderas endast ett hålat kanylutförande som regelbundet kontrolleras av läkare och används i växelintervall (med byte veckovis) då hålen i ytterröret förstärker bildandet av granulatsvävnad.

## IV. KOMPLIKATIONER

Följande komplikationer kan inträffa vid användning av produkten:

Förening (kontaminering) av stomat kan göra det nödvändigt att ta bort kanylen. Föreningar kan även orsaka infektioner som kräver antibiotikabehandling.

Oavsiktlig inandning av en kanyl som inte är korrekt anpassats, måste justeras av läkare. Om sekret stoppar upp i kanylen, ska detta tas bort så att kanylen rengörs.

SV

## V. KONTRAINDIKATIONER

Får inte användas om patienten är allergisk mot det använda materialet.

### OBS!

Vid mekanisk andning får aldrig kanylversioner utan nertryckningsmanschett användas!

### OBS!

Under andningen får endast hålade/fenestrerade kanylversioner insättas efter kontakt med behandlande läkare.

### OBS!

Kanylvarianter med ytter- och innerkanyl får vid konstgjord andning endast användas i kombination med DURACUFF® CLIPs för fixering av innerkanyler med 15 mm-vidkoppling. Annars föreligger livsfara vid lossning (av innerkanylen från ytterkanylen)!

### OBS!

Trakealkanyler med talventil får under inga omständigheter användas till patienter som laryngektomerats (utan struphuvud), då detta kan leda till svåra komplikationer eller till kvävning!

## VI. FÖRSIKTIGHET

Kanylstorlek ska väljas av behandlande läkare eller utbildad personal.

I Fah!® trakealkanyler med kombiadapter får bara hjälpmedel med 22 mm anslutning sätts 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.

### OBS!

Vid mekanisk andning kan innerkanylen oavsiktligt lossna från ytterkanylen, om dragningen ökar t.ex. till följd av tröga vridkopplingar vid kanylen eller okontrollerade patientrörelser. Av denna anledning måste patienten övervakas eller kanylen och/eller slangsystemet i förekommande fall bytas ut.

Gör inga ändringar, reparationer eller förändringar på trakealkanylen eller tillbehör. Om produkterna skadas måste de omedelbart kasseras enligt gällande bestämmelser.

## VII. PRODUKTBESKRIVNING

DURACUFF® trakealkanyler är tillverkade av polyvinylklorid av medicinsk kvalitet.

Trakealkanylerna består av värmekänsligt, medicinskt plastmaterial, som i takt med kroppstemperaturen utvecklar optimala produkttegenskaper.

Fahl® trakealkanyler finns i olika grovlekar och längder.

Fenestrerade innerkanyler utmärks av en röd ring som gör att användaren kan se om innerkanylen är fenestrerad även om kanylen redan lagts in.

Fahl® trakealkanyler är medicinska flergångsprodukter som ersättning för patientunika produkter.

Fahl® trakealkanyler får enbart användas av en och samma patient och ingen annan.

Förpackningen innehåller en (1) kanyl, som steriliserats med etylenoxid (ETO).

Motsvarande storlekstabeller finns i bilagan.

Kännetecknande för Fah!® Trakealkanyler är den anatomiskt utformade kanylskölden.

Kanylspetsen är rundad för att förebygga retningar av slemhinnor i trakea.

Två fästhål på sidorna gör det möjligt att fixera ett kanylband.

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

### OBS!

Eftersom trakealkanyler med kuff har en liten metallfjäder i returventilen på kontrollballongen med fyllningsslang, ska kanyler med kuff inte användas när en MRT (magnetresonanstomografi) ska genomföras.

MRT är en diagnostisk teknik för att avbilda inre organ, vävnader och leder med hjälp av magnetfält och radiovågor. Metallföremål kan dras in i magnetfältet och på grund sin acceleration utlösa förändringar. Även om metallfjädern är extremt liten och lätt, går det inte att utesluta interaktioner som kan medföra hälsorisker och leda till funktionsstörningar eller skador på de tekniska apparater som används samt på själva kanylen. Om det är indicerat att hålla trakeostomin hos bäraren öppen med en trakealkanyl, rekommenderar vi att en metallfri trakealkanyl, i samråd med behandlande läkare, sätts in för användning istället för trakealkanyl med kuff under den tid MRT-behandlingen pågår.



## OBS!

### Använd inte en trakealkanyl med lågtryckskuff under en MRT!

#### 1. Kanylsköld

Kännetecknande för Fah!® trakealkanyler är den anatomiskt utformade kanylskölden.

På kanylskölden finns storleken angiven.

På kanylskölden till trakealkanyler finns två sidohål för att fästa ett kanylband.

I leveransen för alla Fah!® trakealkanyler med fästhål ingår dessutom ett kanylband. Med kanylbandet kan trakealkanylen fixeras vid halsen.

De medellånga kanylerna (se storlekstabell i bilagan) kännetecknas av en gul ring på innerkanylen och en gul markering på kanylskölden och kontrollballongen.

Den medföljande införingshjälpen (obturator) underlättar införandet av trakealkanylen.

Läs noga kanylbandets bruksanvisning innan du fäster det mot trakealkanylen eller tar bort det från kanylen.

Se till att Fah!® trakealkanylen ligger späningsfritt i trakeostomin och att dess läge inte förändras när kanylbandet fästs.

#### 2. Kopplingar och adaptrar

Kontaktdon/adaptrar är avsedda för anslutning av kompatibla kanyll tillbehör.

Användningsmöjligheterna i det enskilda fallet beror av sjukdomsbilden, t.ex. tillstånd efter laryngektomi eller trakeotomi.

Kopplingar/adaptrar är i regel fast förbundna med innerkanylen. Det rör sig om en universalinsats (15 mm-koppling) som sticker ut från den s.k. konstgjorda näsan (filter som gör det möjligt att värma/fukta luften).

Denna koppling finns också i ett speciellt utförande i form av en 15 mm-vidkoppling. Den vidbara versionen av 15 mm-kopplingen är avsedd att användas till t.ex. andningsslångsystem, för att ta upp vridkrafter och avlasta och stabilisera kanylen, så att slemhinneretningar i trakea i så stor utsträckning som möjligt kan undvikas.

Med 22 mm-kombiadaptern kan man även fästa kompatibla filter- och ventilsystem med 22 mm-koppling, t.ex. HUMIDOPHONE® talventil med filterfunktion (REF 46480), HUMIDOTWIN® konstgjord näsa (REF 46460), COMBIPHON® talventil (REF 27131), LARYVOX® HME filterkassetter (REF 49800).

#### 3. Kanylör

Kanylörret gränsar omedelbart till kanylskölden och leder luftströmmen till lufrören.

Easy Lock 6-kantförslutningen tjänar till att säkra infästningen av innerkanylen och de kompatibla tillbehören.

Röntgenkontrastränderna på sidorna av kanylörret möjliggör röntgenologisk bildtagning samt positionskontroll.

#### 3.1 Lågtryckskuff (manschett)

Lågtryckskuffen på aktuella produktvarianter har en mycket tunn vägg och stor volym och lägger sig lätt in till trakea för att garantera en säker tätning vid korrekt fyllning. Lågtryckskuffen pumpas upp som en ballong. Den lilla kontrollballongen vid fyllningsslangen visar om kanylen är i blockerat (fyllt) eller oblockerat läge.

Lågtryckskuffen fylls via en slang med envägsventil och kontrollballong.

##### 3.1.1 Täthetskontroll av kanylen och lågtryckskuffen (vid förekomst av sådan)

Kanylens och lågtryckskuffens täthet ska kontrolleras precis före och efter varje insättning och därefter regelbundet. Gör detta genom att fylla lågtryckskuffen med 15 till 22 mmHg (1 mmHg motsvarar 1,35951 cmH<sub>2</sub>O) och kontrollera om ett spontant tryckfall uppstår (för fyllning och kontroll rekommenderas kontrollinflatör, MUCOPROTECT® kufftrycksmätare REF 19500, en apparat för mätning av kufftrycket).

Under kontrollperioden ska det inte uppstå något betydande tryckfall i kuffen. Denna täthetskontroll ska även genomföras före varje följande insättning (t.ex. efter rengöring av kanylen) (se bild 7c).

#### Tecken på en otät kuff (ballong) kan bl.a. vara:

- Synliga yttre skador på ballongen (hål, revor etc.)
- Hörbart väsljud från ballongen på grund av utläckande luft
- Vatten i tillfödeslångar till kanylen (efter rengöring!)
- Vatten i kuffen (efter rengöring!)
- Vatten i kontrollballongen (efter rengöring!)
- Ingen hostretning när kontrollballongen utsätts för tryck

## OBS!

Eftersom ballongen kan skadas eller förstöras, får vassa eller spetsiga föremål som pincetter och klämmor under inga omständigheter användas vid kontroll av ballongen eller vid insättning, avlägsnande eller rengöring av kanylen. Om något av ovan nämnda tecken på otäthet noteras, får kanylen inte användas igen, eftersom den inte längre är funktionsduglig!

### 3.2 Obturator

**Kontrollera innan trakealkanylen används att det går lätt att ta bort obturatoren från kanylen!**

**Efter kontroll att obturatoren löper smidigt, skjut in den igen i kanylen för insättning av trakealkanylen.**

### 3.3 Uppsugningsöppning (endast trakealkanyler av Suction-typ)

Via uppsugningsöppningen på ytterröret på trakealkanyler av Suction-typ kan sekret som ansamlats ovanför den uppblåsta kuffen tas bort.

Den yttre uppsugningsslangen kan anslutas till en spruta eller en uppsugningsenhet. Vilket av dessa båda alternativ som bör väljas beslutas av användaren efter riskbedömning i samråd med behandlande läkare. Här ska den enskilda patientens sjukdomsbild beaktas.

Uppsugning med uppsugningsenhet får bara ske när enheten är utrustad med en vakuumregulator. Uppsugningstrycket får uppgå till max. -0,2 bar.

Vid användning av Suction-versioner av trakealkanyler ska sekret som samlats ovanför kuffen sugas upp via kanylens uppsugningsöppning precis innan kuffen töms, för att förhindra aspiration av sekret. Därmed kan ytterligare uppsugning med uppsugningskateter samtidigt som kanylen töms undvikas, något som avsevärt underlättar hanteringen.

## OBS!

**Vid användning av trakealkanyler som är utrustade med en mekanism för uppsugning (SUCTION) är det särskilt viktigt att se till att undertryck föreligger under så kort tid som möjligt, eftersom uttorkning av det subglottiska området, som annars kan bli följden, måste undvikas.**

## OBS!

**Kontraindikation hos patienter med ökad blödningsbenägenhet (t.ex. vid behandling med antikoagulantia). Här får Suction trakealkanyl med uppsugningsöppning inte användas, eftersom uppsugning innebär en större risk.**

## 4. Innerkanyler

Den praktiska Easy Lock 6-kantförslutningen tjänar som säker infästning av innerkanylen liksom för kompatibla tillbehör.

Innekanylerna är antingen utrustade med standardinsats, fast monterad med bestämda adaptrar/kopplingar eller kan monteras med avtagbara tillbehörsdelar, som t. ex. talventiler.

Innekanylen låter sig lätt lossas från ytterkanylen och möjliggör därigenom i nödfall (t.ex. vid andnöd) en snabb höjning av lufttillförseln.

Härnäst måste anslutningen mellan inner- och ytterkanyl lossas genom att man lätt drar av (med hjälp av tummen och pekfingeret). Härigenom dras hållhaken/inskjutningselementet på innerkanylen av från Easy Lock 6-kanten på ytterkanylen.

Innekanylen får aldrig användas utan ytterkanyl utan måste alltid fixeras på ytterkanylen.

### 4.1 Talventiler

Trakealkanyler i form av talkanyler (LINGO-PHON) med talventil sätts in efter trakeotomier vid fullständigt eller delvis bevarat struphuvud och möjliggör tal.

Vid talventilkanyler med silikonventil är ventilen fäst direkt på innerkanylen och levereras i dessa olika versioner.

Vidare kan den fås med HUMIDOPHONE® talventil eller COMBIPHON® talventil. Dessa kan sättas in på trakeotomerade patienter, t. ex. en hålad trakealkanyl (med innerkanyl) med 22 mm-kombiadapter.

På trakealkanyler med silvertalventil ska talventilen skjutas ut för att lossas från innerkanylen.

På trakealkanyler med silikontalventil ska talventilen dras av för att lossas från innerkanylen.

### 5. Avkanyliseringsstopp

Avkanyliseringsstopp medlevereras till talkanylerna och får endast sättas in på trakeotomerade patienter med bevarat struphuvud. De får endast sättas in av läkare. Denna möjliggör kortsiktig tätning av kanylen liksom avbrytning av luftströmmen och hjälper patienten att på nytt kunna lära sig styra andningen via munnen/näsan.

## OBS!

**Kontraindikationer vid laryngektomerade patienter och patienter med kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL/COPD)! I dessa fall får inte under några omständigheter avkanyliseringsstopp sättas in!**

**Inte i något fall får avkanyliseringsstopp användas vid blockerade trakealkanyler! Avkanyliseringsstopp får endast användas vid hålade ytterkanyler utan innerkanyl.**

## OBS!

För att förbereda avkanylisering efter genomgången trakeostomi, medföljer en avkanyliseringstopp med talventilen. Härigenom kan lufttillförseln genom kanylen kortvarigt avbrytas för att uppnå att patienten åter vänjer sig vid att andas genom mun/näsa. En avkanylisering får endast utföras under läkarkontroll. Stoppen får endast sättas in enligt läkares anvisningar. Här föreligger kvävningsrisk! Beakta även indikationerna för respektive produktutföranden/specifikationer!

## 6. DURACUFF® CLIP

Vid mekanisk andning har kanylvarianten DURACUFF® med innerkanyl tidigare inte kunnat användas på grund av risken för lossning. DURACUFF® CLIPs (REF 13299) för fästning av innerkanyler gör det möjligt att fixera innerkanyler med 15 mm-vridkoppling, så att även DURACUFF® trakealkanyler med sådana innerkanyler kan användas vid mekanisk andning.

DURACUFF® CLIPs är avsett för användning till en enda patient.

Produkten är tillverkad av plast av medicinsk kvalitet.

DURACUFF® CLIPs är en adapter som används för att fixera DURACUFF® innerkanyler med 15 mm-vridkoppling vid DURACUFF® ytterkanyler.

Följande DURACUFF® trakealkanyler med innerkanyl med 15 mm-vridkoppling får endast användas i kombination med clips till patienter med andningshjälp:

- DURACUFF® UNI trakealkanyl med lågtrycksuff, under mekanisk andning endast i kombination med innerkanyler med 15 mm-vridkoppling (REF 13002, 13102, 13202)
- DURACUFF® SUCTION trakealkanyl med lågtrycksuff, under mekanisk andning endast i kombination med innerkanyler med 15 mm-vridkoppling (REF 13032, 13132, 13232)
- DURACUFF® LINGO trakealkanyl med lågtrycksuff, under mekanisk andning endast i kombination med slutna innerkanyler med 15 mm-vridkoppling (REF 13022, 13122, 13222)
- DURACUFF® PHON trakealkanyl med lågtrycksuff, under mekanisk andning endast i kombination med slutna innerkanyler med 15 mm-vridkoppling (REF 13072, 13172, 13272)
- DURACUFF® KOMBI trakealkanyl med lågtrycksuff, under mekanisk andning endast i kombination med slutna innerkanyler med 15 mm-vridkoppling (REF 13082, 13182, 13282)
- DURACUFF® VARIO-KOMBI LINGO-PHON SUCTION trakealkanyl med lågtrycksuff, under mekanisk andning endast i kombination med slutna innerkanyler med 15 mm-vridkoppling (REF 13042, 13142, 13242)

Innekanylen ska alltid fixeras med DURACUFF® CLIPs när DURACUFF® trakealkanyler används i kombination med en innerkanyl med 15 mm-vridkoppling vid mekanisk andning! DURACUFF® CLIPs anbringas på DURACUFF® trakealkanyl innan den mekaniska andningen påbörjas. Med hjälp av clipset fixeras innerkanylen vid ytterkanylen, så att oavsiktlig lossning av innerkanylen kan undvikas.

## OBS!

Kontrollera, särskilt vid mekanisk andning, att såväl Easy Lock 6-kantförlutningen är låst som att DURACUFF® CLIPs är fixerat vid trakealkanylen.

## OBS!

När DURACUFF® CLIPs inte används får endast följande kanylvarianter (utan innerkanyl) användas för respiratorpatienter:

- DURACUFF® VARIO trakealkanyl med lågtrycksuff utan innerkanyl (i versionerna REF 13000, 13100, 13200)
- DURACUFF® VARIO SUCTION med universaladapter utan innerkanyl (i versionerna REF 13040, 13140, 13240)

## OBS!

DURACUFF® CLIPs får under inga omständigheter användas för att fixera innerkanylen när clipsets funktionsförmåga är påverkad eller när clipset uppvisar tecken på skada, som t.ex. skarpa kanter eller revor, eftersom detta kan leda till skador och lossning. Defekta clips och kanyler får inte användas utan måste kasseras. Regelbunden kontroll bidrar till att undvika risker!

### 6.1 Förberedelser för att fixera DURACUFF® CLIPs vid trakealkanylen innan mekanisk andning påbörjas:

DURACUFF® innerkanyl med 15 mm-vridkoppling kan snabbt och enkelt föras in i DURACUFF® ytterkanyl. För att innerkanylen ska fixeras vid ytterkanylen måste dock hakarna på innerkanylen omsluta Easy Lock 6-kantsförlutningen på ytterkanylen.

Vid införandet av trakealkanylen ska instruktionerna i denna bruksanvisning följas.

Observera att en obturator inte kan användas om DURACUFF® CLIPs fixerats före inläggningen av kanylen och innerkanylen därmed redan förts in i ytterkanylen. Vid byte av hela kanylen rekommenderar vi att clipset fästs på skölden innan kanylen läggs in. Innan kanylen används till patienten ska clipsets funktion kontrolleras samtidigt som användaren upprepade gånger tränar sig i att använda clipset. Vid anbringandet av clipset ska dessutom följande beaktas:

Undvik att klämma tillförselslangarna vid trakealkanylen (uppsugningsenhet och tillförselslang för fyllning av kuffen) när clipset anbringas på kanylskölden från ovan.

• Kontrollera att innerkanylen är korrekt fixerad och att clipset sitter ordentligt på plats runt kanylen. DURACUFF® CLIPset kan även sättas på och tas av på liggande kanyler – på så vis är det möjligt att enbart byta ut innerkanylen, utan att behöva ta bort ytterkanylen. Om clipset anbringas på en redan inlagd kanyl, ska förutom punkterna ovan även följande beaktas:

- Fäst clipset försiktigt för att undvika skador på hud och slemhinnor!
- Placera clipset framför kompressen på den liggande kanylen!

## 6.2 Sätta in och ta bort DURACUFF® CLIPs

DURACUFF® CLIPs, som är en adapter för fixering av innerkanyler med 15 mm-vidkoppling, monteras på ytterkanylen. Clipset är en halvcirkelformad komponent som trycks fast på trakealkanylens kanylsköld från ovan (se bild 7d). Innerkanylen är då redan på plats i ytterkanylen. Den platta halvcirkelformade bakre delen av clipset ska vid korrekt placering ligga bakom kanylskölden (se bild 7e), medan clipsets främre del ska vara fäst om innerkanylens ring. På så vis blir innerkanylen fackmässigt fixerad (se bild 7e).

För att avlägsna innerkanylen, tryck av DURACUFF® CLIPs från kopplingen (15 mm-vidkopplingen) genom att pressa de båda clipsändarna uppåt från undersidan. För att innerkanylen ska fixeras ordentligt är clipset spänt. Det är därför viktigt att användaren vid avlägsnandet av clipset håller pekfingeret mot clipskanten från ovsidan för att undvika okontrollerade rörelser.

Rengöring och desinficering av DURACUFF® CLIPs kan ske på det sätt som beskrivs i kapitel IX. Rengöring och desinficering.

Byte bör ske senast 29 dagar efter datumet för öppnandet av den sterila förpackningen.

För mer information om livslängd och byte se även kapitel XI. Livslängd.

### OBS!

Observera därför de särskilda produktanvisningarna, indikationerna samt kontraindikationerna i bruksanvisningen och diskutera i förväg produktens användbarhet med behandlande läkare.

## VIII. SÄTTA IN OCH TA BORT EN KANYL

### För läkaren

Den passande kanylen måste väljas ut av en läkare eller utbildad personal.

Val av rätt kanylhistorie ska göras av behandlande läkare eller av fackhandels utbildade medicinproduktkonsulter.

Välj en kanyl som är anpassad till patientens anatomi för att säkerställa att den sitter optimalt och medger bästa möjliga in- och utandning. Innerkanylen kan när som helst tas ut för ökad lufttillförsel eller för rengöring. Detta kan t ex. behövas när kanylen är tilltäppt av sekretrester, vilka inte låter sig avlägsnas genom hostning eller vid avsaknad av utsugningsmöjligheter etc.

### För patienten

#### OBS!

Kanylen får bara föras in med en helt oblockerad (tom) kuff (se bild 7a)!

#### OBS!

Undersök noga den sterila förpackningen för att säkerställa att den inte förändrats eller skadats. Använd inte produkten om förpackningen skadats.

Kontrollera hållbarhets-/utgångsdatum. Använd inte produkten efter detta datum.

Vi rekommenderar användning av engångshandskar.

Undersök kanylen med avseende på yttre skador och lösa delar innan den sätts in.

Använd inte kanylen under några som helst omständigheter om något anmärkningsvärt upptäcks, utan skicka in den till oss för kontroll.

Om det fastnar sekret i lumen på Fah!® trakealkanylen, som inte låter sig avlägsnas vid hosta eller genom rensugning, ska kanylen avlägsnas och rengöras.

Efter rengöring eller desinficering måste Fah!® trakealkanyler noga kontrolleras med avseende skarpa kanter, sprickor och andra skador, eftersom sådant påverkar funktionen negativt och kan orsaka skador på luftvägarnas slemhinnor.

Skadade trakealkanyler får inte användas på nytt.

### VARNING

Patienter måste instrueras av utbildad fackpersonal i hur de säkert hanterar Fah!® trakealkanyler.

## 1. Sätta in kanylen

### Så här sätter du in en Fah!® trakealkanyl

Användaren ska tvätta händerna för användning (se bild 3).

Ta ut kanylen ur förpackningen (se bild 4).

Om en obturator används, ska denna först föras in fullständigt i kanylörret, så att flänsen på obturatorsskaft ligger mot 15 mm-kopplingens yttre kant. Den olivformade spetsen skjuter då fram över kanylspetsen (den proximala kanyländen). Obturatorom ska hållas in i detta läge under hela proceduren.

### Vid användning av trakealkanyler med lågtryckskuff ska följande tas i särskilt beaktande:

Före insättning av trakealkanylen ska även kuffen (ballongen) kontrolleras – denna måste vara fri från skador och tät för att erforderlig tätning ska kunna garanteras. Vi rekommenderar därför att en täthetskontroll (se avsnitt VII, nr 3.1.1) görs före varje insättning. Ballongen måste vara helt tom innan kanylen förs in (se bild 7b)! Se till att kanylen (i synnerhet kuffen) inte skadas av friktion då ett hjälpmedel används för att vidga trakeostomin.

Därefter ska en trakealkompress, t.ex. SENSOTRACH® DUO (REF 30608) eller SENSOTRACH® 3-Plus (REF 30780) skjutas på kanylörret.

För att öka glidförmågan på trakealkanylen och därigenom underlätta införandet i trakea, rekommenderas att ytterörret bestrysks med en För att öka glidförmågan hos trakealkanylen och underlätta införandet i trakea rekommenderas att ytterörret gnids in med OPTIFLUID® stomaoljeduk (REF 31550), som garanterar jämn fördelning av oljan på kanylörret (se bild 4a och 4b).

Om du själv sätter in kanylen, går det lättare om du för in Fah!® trakealkanylen framför en spegel.

Håll Fah!® trakealkanylen med en hand på kanylskölden (se bild 5).

Med den fria handen kan du lätt dra isär trakeostomin, så att kanylspetsen bättre passar in i andningsöppningen.

Det finns också speciella hjälpmedel för att vidga trakeostomin (trakeo-vidgaren REF 35500), som möjliggör en jämn och skonsam vidgning av stomin, till exempel även vid akutfall med hopfallande trakeostomi (se bild 6).

Tillse noga vid användning av hjälpmedel för vidgning att kanylen inte skadas av vidgaren.

För nu försiktigt in kanylen i trakeostomin under inandningsfasen medan du lutar huvudet en aning bakåt (se bild 7).

Skjut in kanylen längre in i luftstrupen.

Sedan du skjutit kanylen längre in i luftstrupen, kan du hålla huvudet rakt igen.

Om en obturator används, ska denna omedelbart tas ut från trakealkanylen.

Trakealkanyler ska alltid fästas med ett speciellt kanylband. Det stabiliserar kanylen och får den att sitta säkert i stomin (se bild 1).

### 1.1 Fylla lågtryckskuffen (vid förekomst av sådan)

Lågtryckskuffen fylls via tillförselslangens Luer-koppling (konisk standardkoppling) till ett bestämt tryck med hjälp av en apparat som mäter kufftrycket (t.ex. MUCOPROTECT® kufftrycksmätare REF 19500).

Om inte läkare ger andra anvisningar, rekommenderar vi ett kufftryck på minst 15 mmHg (20 cm H<sub>2</sub>O) till 22 mmHg (30 cm H<sub>2</sub>O). Manschettrycket ska aldrig överstiga 22 mmHg (ca. 30 cm H<sub>2</sub>O).

Fyll lågtryckskuffen maximalt till detta börtryck och kontrollera att lufttillförseln via kanylen är tillräckligt.

Kontrollera alltid att lågtryckskuffen är oskadad och fungerar felfritt.

Om den önskade tätheten inte uppnås efter flera försök med nämnda gränsvolymer, kan en kanyl med större diameter vara indicerad.

**Kufftrycket ska kontrolleras regelbundet, minst varannan timme.**

#### OBS!

Alla instrument som används för att fylla kuffen måste vara rena och fria från partiklar! Ta bort instrument från tillförselslangens Luer-koppling så snart kuffen är fylld och förslut anslutningen med locket.

#### OBS!

Om maximaltrycket överskrider under en längre tid, kan genombildningen i slemhinna försämrats (risk för ischemiska nekros, trycksår, trakeomalaci, trakealstenos, pneumothorax). För att tyst aspiration hos respirationspatienter ska förebyggas bör det kufftryck som ordinerats av läkare inte understigas. Ett väsende ljud som (särskilt vid utandning) kan höras i området kring ballongen tyder på att ballongen inte sluter tillräckligt tätt mot trakea. Om det inte är möjligt att åstadkomma en tätning av trakea med det tryck som ordinerats av läkare, ska all luft sugas ut ur ballongen igen och blockeringsproceduren upprepas. Vid upprepat misslyckande rekommenderar vi att en trakealkanyl med ballong av nästa storlek väljs. Ballongväggarnas gasgenomsläpplighet leder i regel till att trycket i ballongen minskar med tiden, men trycket kan även stiga oavsiktligt i samband med gasnarkos. Regelbunden övervakning av trycket rekommenderas därför bestämt.

Kuffen får aldrig fyllas med för mycket luft, eftersom detta kan leda till skador på trakeaväggen, sprickor på lågtrycksuffen med efterföljande tömning eller deformitet av kuffen, varvid en blockering av andningsvägarna inte kan uteslutas.

**OBS!**

Vid anestesi kan kufftrycket stiga/minska på grund av dikväveoxid (lustgas).

## 2. Ta ut kanylen

### FÖRSIKTIGHET

Tillbehör som trakeostomiventil eller HME (värme- och fuktighetsväxlare) måste tas bort innan Fahl® trakealkanyler tas ut.

**OBS!**

Vid instabila trakealstoma eller vid nödfall (punktions-/dilatationstrakealstoma) kan stomat efter uttagning av kanylen fall ihop (kollaberas) och därigenom påverka lufttillförseln. I dessa fall måste snabbt en ny kanyl finnas till hands och att sättas in. För att säkerställa lufttillförseln kan en trakealvidgare (REF 35500) användas.

Kuffen måste tömmas innan trakealkanylen tas ut. Luta huvudet tillbaka en aning när kanylen tas ut.

**OBS!**

Lågtrycksuffen får aldrig tömmas med hjälp av en apparat för kufftrycksmätning. Använd alltid en spruta för att tömma kuffen.

Innan ballongen töms på luft med spruta och kanylen tas ut måste trakealområdet ovanför ballongen rengöras genom uppsugning av sekret och slem. Om patienten är vid medvetande och har bibehållna reflexer, rekommenderas att sugning sker samtidigt som trakealkanylen töms. Vid sugning ska en uppsugningskateter som förs in i trakea via kanylöret användas. På så vis kan uppsugningen ske problemfritt och på ett för patienten skonsamt sätt, så att risken för hostretning och aspiration minimeras.

**Dra vid samtidig sugning ut trycket ur lågtrycksmanschetten.**

Eventuellt sekret avlägsnas och kan inte längre aspireras. Innan kanylen sätts in igen måste den under alla omständigheter rengöras enligt nedanstående bestämmelser och i förekommande fall desinficeras och smörjas in med stomaolja.

Var ytterst försiktig, så att slemhinnorna inte skadas.

Observera att kanylen under alla omständigheter måste rengöras och i förekommande fall desinficeras enligt nedanstående bestämmelser innan den sätts in igen.

### Så här tar du ut en Fahl® trakealkanyl:

Luta huvudet tillbaka en aning när en trakealkanyl tas ut. Fatta kanylen från sidan vid kanylskölden eller kåpan (se bild 7).

Ta försiktigt ut trakealkanylen.

Ytterkanylen (vid lågtrycksuff med uppblåst kuff) stannar kvar i trakeostomi.

Härigenom måste förslutningen mellan inner- och ytterkanylerna lossas genom att försiktigt dra av den (med hjälp av tummen och pekfingeret). Därigenom dras hållhaken/inskjutningselementet för innerkanylen av från Easy Lock 6-kanten på ytterkanylen.

För att återinsätta innerkanylen görs samma sak i omvänd ordning och Easy Lock 6-kanten fästs åter på ytterkanylen.

## IX. RENGÖRING OCH DESINFICERING

### FÖRSIKTIGHET

Av hygieniska skäl och för att undvika infektionsrisk bör din Fahl® trakealkanyl rengöras grundligt minst två gånger om dagen, vid kraftig sekretbildning ännu oftare.

Vid en instabil trakeostomi ska luftvägen alltid säkerställas innan trakealkanylen tas ut och en förberedd ersättningskanyl ska finnas redo för införande. Ersättningskanylen måste sättas in omedelbart, innan rengöring och desinfektion av den utbytta kanylen påbörjas.

**OBS!**

För att rengöra kanylen får varken tvättmaskin, ångkokare, mikrovågsugn, diskmaskin eller liknande användas!

Ditt personliga rengöringschema, som du måste diskutera med din läkare utifrån dina egna behov, kan innehålla ytterligare desinficeringssteg.

**Desinficering behövs i regel bara genomföras när läkare bedömt det vara medicinskt indicerat. Det beror på att de övre luftvägarna inte är helt bakteriefria ens hos friska patienter.**

För patienter med vissa sjukdomsbilder (t.ex. MRSA, ORSA o.d.), där det finns ökad risk för återinfektioner, är en enkel rengöring inte tillräcklig för att tillgodose de särskilda hygienkraven för att undvika infektioner. Vi rekommenderar kemisk desinfektion av kanylerna enligt nedan. Kontakta läkaren.

## **OB!**

### **Beståndsdelar i rengörings- och desinficeringsmedel på trakealkanylerna kan leda till irriterationer i slemhinnorna eller annan farlig påverkan på patienten.**

Trakealkanyler ska betraktas som instrument med hålrum så att vid genomförd desinficering eller rengöring, måste särskilt beaktas att kanylerna blir fullständigt rengjorda med använt lösningsmedel (se bild 8).

De lösningsmedel som används för rengöring och desinficering måste vara färska.

#### **1. Rengöring**

Fahl® trakealkanyler måste rengöras eller bytas regelbundet på ett sätt som motsvarar patientens individuella behov.

Rengöringsmedel får bara användas när kanylen är utanför trakeostomin.

För rengöring av kanylen kan ett mildt, pH-neutralt tvättmedel användas. Vi rekommenderar användning av det speciella kanylrengöringspulvret (REF 31110) enligt tillverkarens anvisningar.

Använd enbart rengöringsmedel som tillåts av Fahl® trakealkanylens tillverkare. Använd under inga omständigheter aggressiva rengöringsmedel för hushållsbruk, högprocentig alkohol eller medel som är avsedda för rengöring av tandproteser.

Akut hälsorisk föreligger! Dessutom kan kanylen förstöras eller skadas.

Alternativt är en kanylrengöring med termisk desinficering vid max 65 °C möjlig. Vid termisk desinficering ska rent vatten med en temperatur på maximalt 65 °C användas. Se till att temperaturen hålls konstant (genom kontroll med termometer). Vattnet får under inga omständigheter börja koka. Detta kan avsevärt skada trakealkanylerna.

#### **Rengöringssteg**

Före rengöring ska eventuella kopplade hjälpmedel tas bort.

Skölj först kanylen grundligt under rinnande vatten (se bild 9).

Använd bara ljummet vatten för att preparera rengöringslösningen, och ge akt på användningsinstruktionerna till rengöringsmedlet.

För att underlätta rengöringen rekommenderar vi användning av en kanylrengöringsdosa med silinsats (REF 31200).

Håll silinsatsen i dess övre kant för att inte komma i kontakt med och förorena rengöringslösningen (se bild 10).

Lägg aldrig fler än en kanyl i rengöringsdosans insats. Om flera kanyler rengörs samtidigt, finns det risk att kanylerna utsätts för alltför högt tryck och därigenom skadas.

Inner- och ytterkanyler kan läggas bredvid varandra.

Insatsen med kanyldelarna doppas i den förberedda rengöringslösningen.

Efter den tid som medlets tillverkare rekommenderar (se bruksanvisningen för kanylrengöringspulvret) ska kanylerna sköljas grundligt flera gånger med handvarmt, rent vatten (se bild 9). Det får inte finnas några som helst rester av rengöringsmedel på kanylen när den sätts in i trakeostomin.

Vid behov, t.ex. om envisa och sega sekretrester inte kunnat avlägsnas i rengöringsbadet, kan man genomföra en extra rengöring med en särskild kanylrengöringsborste (OPTIBRUSH®, REF 31850 eller OPTIBRUSH® PLUS med fibertopp, REF 31855). Rengöringsborsten får bara användas när kanylen är borttagen och utanför trakeostomin.

För alltid in kanylrengöringsborsten från kanylspetsens ände (se bild 11).

Använd borsten enligt bruksanvisningen, och var mycket försiktig för att inte skada det mjuka kanylmaterialet.

Rengöring av ytterkanylen får bara ske med uppumpad kuff, och för att förhindra att rengöringslösning tränger in i ballongen, vilket kan leda till betydande funktionsstörningar och hälsorisker för användaren, måste säkerhetsballongen placeras utanför rengöringslösningen.

Vid trakealkanyler med talventil skall ventilen först ta bort från innerkanylen. Själva ventilen får inte rengöras med borsten, eftersom den i så fall kan skadas eller brytas.

Skölj trakealkanylen noga under ljummet rinnande vatten eller med steril koksallösning (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. Om sådana skador ses, får denna kanylen inte återanvändas.

Obturatorn kan rengöras på samma sätt som trakealkanylen.

#### **Rengöring av trakealkanyler med lågtrycksuff**

Kanylens liggtid och därmed bytesintervallet varierar och bestäms i samråd med behandlande läkare. Rengöring av ytterkanylen resp. kanylbyte bör dock ske senast efter en vecka, eftersom risken för granulation, trakealmalacier etc. därefter kan öka markant beroende på sjukdomsbild.

Ytterkanyler med kuff kan rengöras/sköljas med koksallösning.

Borste får inte användas på kanyler med kuff (manschett) för att inte skada ballongen!

Varsam och omsorgsfull hantering är en förutsättning för att skydda ballongen från att skadas och därmed undvika att kanylen förstörs.

SV

## 2. Kemisk desinficering

### 2.1 Desinficering av innerkanyler/rengöring av ytterkanyler utan lågtrycksuff

Fahl® trakealkanyler kan kalldesinficeras med speciella kemiska desinfektionsmedel.

Det ska alltid genomföras när detta bestäms av behandlande läkare på grund av den specifika sjukdomsbilden eller indiceras av den aktuella vårdsituationen.

En desinficering är i regel påkallad för undvikande av korsinfektioner samt vid insats i stationära områden (t.ex. kliniker, vårdhem eller andra sjukvårdsinrättningar) för att begränsa infektionsrisiker.

#### FÖRSIKTIGHET

En eventuellt erforderlig desinfektion ska alltid föregås av en grundlig rengöring.

**Inte i något fall får i desinficeringsmedel tillsättas, klor som frisätts eller starka tvättmedel eller sådana som innehåller fenolderivat. Kanylerna kan då skadas på betydande sätt eller till och med bli förstörda.**

### 2.2 Desinficering av ytterkanyler med lågtrycksuff

Desinficering av trakealkanyler med lågtrycksuff får bara ske under ytterst noggrann skötsel och kontroll. Ballongen måste alltid vara uppumpad i förväg.

#### Desinfektionssteg

Till detta bör kanyldesinfektionsmedlet OPTICIT® (REF 31180; ej tillgängligt i USA) användas enligt tillverkarens anvisningar.

Alternativt rekommenderar vi ett desinfektionsmedel baserat på glutaraldehyd (finns bl.a. i USA). Härvidlag ska alltid respektive tillverkarens anvisningar om användningsområde och verkningsgrad beaktas.

Följ alltid desinfektionsmedlets bruksanvisning.

Efter våtrengöringen ska kanylen torkas av ordentligt med en ren och dammfri duk.

## 3. Sterilisering/autoklavering

**Omsterilisering är otillåtet.**

#### OBS!

**Upphettning över 65°C, kokning eller ångsterilisering är inte tillåten och leder till skada på kanylerna.**

## X. FÖRVARING/SKÖTSEL

Rengjorda kanyler som inte omedelbart ska användas ska förvaras torrt och dammfritt i en ren plastburk, skyddat mot solljus och hetta.

Kanylersom fortfarande är sterilförpackade ska förvaras torrt, dammfritt och skyddat mot solljus och hetta.

Innan rengjorda kanyler läggs till förvaring måste ballongen alltid tömmas på luft.

**Utsidan på innerkanylerna ska efter rengöring och i förekommande fall desinficering samt torkning smörjas in med stomaolja, t.ex. OPTIFLUID® stomaoljeduk, för att glidförmågan ska förbättras.**

**Använd enbart stomaolja (REF 31525) eller OPTIFLUID® stomaoljeduk (REF 31550) som glidmedel.**

För säker oavbruten tillgång rekommenderas bestämt att ha minst två utbyteskanyler tillgängliga.

## XI. LIVSLÄNGD

Dessa trakealkanyler är sterila produkter som är avsedda för användning på en patient.

Maximal användningstid ska inte överskrida 29 dagar.

Enkanyls livslängd beror av flera faktorer. Exempelvis kan sekretets sammansättning, noggrannheten vid rengöring och andra aspekter vara av avgörande betydelse.

Skadade kanyler måste bytas omgående.

#### OBS!

**Alla ändringar av kanylerna, särskilt avkortning och hållning liksom reparationer på kanylen får endast företas av tillverkaren eller dennes ombud, som skriftligen och uttryckligen är auktoriserade. Icke fackmässigt utförda arbeten på trakealkanyler kan leda till svåra skador.**



## XII. JURIDISK INFORMATION

Tillverkaren Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ansvarar inte för tekniska fel, skador, infektioner eller andra komplikationer eller andra oönskade händelser som beror på icke auktoriserade förändringar av produkten eller icke fackmannamässig användning, skötsel eller hantering.

I synnerhet övertar Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH inget ansvar för skador, som uppkommer genom ändringar av kanylerna, framför allt till följd av avkortningar eller håltagningar eller genom reparationer, när dessa ändringar eller reparationer inte genomförts av tillverkaren själv. Detta gäller såväl för härigenom förorsakade skador på kanylerna i sig som för härigenom orsakade följdskador.

Om trakealkanylerna används efter den under paragraf XI angivna användningstiden och/eller inte används, sköts (rengörs, desinficeras) eller förvaras i enlighet med instruktionerna i denna bruksanvisning, svär sig Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, i den utsträckning det är möjligt enligt lag, fria från allt ansvar inklusive ansvar för brister.

Om en allvarlig incident uppkommer i samband med denna produkt från Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, ska detta anmälas till tillverkaren och behörig myndighet i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är bosatt.

Inköp och leverans av alla produkter från Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH sker uteslutande enligt stanardavtalet (Allgemeine Geschäftsbedingungen, AGB); dessa kan erhållas direkt från Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Tillverkaren förbehåller sig rätten till förändringar av produkten.

DURACUFF® är ett i Tyskland och EU inregistrerat varumärke som ägs av Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

SV

# OVERSIGT OVER PIKTOGRAMMER

Såfremt relevant findes de efterfølgende oplistede piktogrammer på produktemballagen.



Ingen indvendig kanyle



Med en indvendig kanyle



Med to indvendige kanyler



Udvendig kanyle 15 mm-drejekanyle (VARIO)



Indvendig kanyle med 22 mm-konnektor (KOMBI)



Indvendig kanyle med 15 mm-konnektor (UNI)



Indvendig kanyle med 15 mm-drejekonnektor (VARIO)



Med udsugningsanordning (SUCTION)



Med en O2-tilslutning



Med lavtryksmanchet (CUFF)



Fleire små huller med en bestemt placering, den såkaldte si (LINGO)



Taleventil (PHON)



Obturator



Kanylebærebånd inkluderet



Udvendig kanyle med fenestring (AK)



Udvendig kanyle med fenestring (BK)



Mellemlang længde



Længde XL



Til ventilation



MRT egnet



Vinkel



Udvendig diameter U. D.



Indvendig diameter I. D.



Produktionsdato



Producent



Anvendes før



Se brugsanvisningen



CE-mærkning med identifikationsnummer for det bemyndigede organ



Batch-kode



Bestillingsnummer



Sterilisation med ethylenoxid



Må ikke gensteriliseres



Indholdsangivelse i stk.



Produkt til én patient



Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget



Skal opbevares tørt



Skal opbevares beskyttet mod sollys



Kanyle-lukkeprop



Medicinsk produkt

# DURACUFF® TRACHEALKANYLER

## I. FORORD

Denne vejledning gælder for Fahl® trachealkanyler: Denne brugsanvisning indeholder informationer for læge, plejepersonale og patient/bruger med henblik på, at der sikres en fagligt korrekt håndtering af Fahl® trachealkanylerne.

**Læs brugsanvisningen omhyggeligt igennem inden produktet anvendes første gang!**

Opbevar brugsanvisningen på et let tilgængeligt sted, så det er muligt at søge oplysninger i den ved fremtidig brug.

Opbevar denne emballage, så længe trachealkanylen anvendes. Den indeholder vigtige oplysninger om produktet!

## II. FORMÅLSBESTEMT ANVENDELSE

Fahl® Trachealkanyler er beregnet til stabilisering af et tracheostoma efter laryngektomi eller tracheotomi.

Trachealkanylen er beregnet til at holde tracheostomaet åbent.

Trachealkanyler med lavtryksmanchet er altid indikeret til tracheostomier, foretaget af en hvilken som helst årsag, når der kræves en tætning mellem tracheavæggen og kanylen.

Valg, anvendelse og indsætning af produkterne skal ved første anvendelse foretages af en uddannet læge eller uddannet fagpersonale.

**Brugeren skal være instrueret af fagligt uddannet personale i sikker omgang og anvendelse af Fahl® trachealkanyler.**

Ekstralange kanyler kan frem for alt være indikeret ved tracheale stenoser, der sidder dybt i trachea.

Fahl® 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 Fahl® trachealkanyler.

Fahl® trachealkanyler må under ingen omstændigheder være lukket af f.eks. sekret eller skorper. Fare for kvælning!

Slim, der befinder sig i trachea, kan suges ud via trachealkanylen ved hjælp af et trachealsugekateter.

Beskadigede trachealkanyler må ikke anvendes og skal straks bortskaffes. Anvendelse af en defekt kanyle kan medføre fare for luftvejene.

Ved indsætning og udtagning af trachealkanyler kan der opstå iritationer, hoste eller lette blødninger. Ved vedholdende blødninger skal De omgående søge læge!

Trachealkanyler én-patient-produkter, og dermed udelukkende beregnet til anvendelse af én enkelt patient.

Enhver genanvendelse til andre patienter og dermed også klargøring til genanvendelse hos en anden patient er ikke tilladt.

Trachealkanyler bør ikke anvendes under en behandling ved hjælp af laser (laserterapi) eller elektrokirurgiske apparater. Det kan ikke udelukkes, at der opstår beskadigelser ved, at laserstrålen rammer kanylen.

### OBS!

Trachealkanyler med talefunktion kan kun anbefales til tracheostomerede patienter med normal sekretion og normalt slimhindevæv.

Trachealkanyler kan indeholde metaldele og må derfor under ingen omstændigheder anvendes under en strålebehandling, da der ellers f.eks. vil kunne opstå alvorlige hudskader! Hvis det er nødvendigt at bære trachealkanylen under strålebehandlingen, bør der i sådanne tilfælde udelukkende anvendes trachealkanyler af kunststof uden metaldele. I forbindelse med talekanyler af kunststof med sølvventil kan ventilen f.eks. helt og holdent (inklusive sikkerhedskæden) fjernes fra kanylen, idet den indvendige kanyle med taleventil inden strålebehandlingen fjernes fra den udvendige kanyle.

### OBS!

Ved stærk sekretion og/eller tendens til granulationsvæv under en stråleterapi eller ved skorpedannelse kan en perforeret kanyleudførelse kun anbefales under regelmæssig lægelig kontrol og overholdelse af kortere udskiftningsintervaller (som regel ugentligt), da perforeringen i det udvendige rør kan forstærke dannelsen af granulationsvæv.

DA

#### IV. KOMPLIKATIONER

Følgende komplikationer kan opstå ved anvendelse af dette produkt:

Forureninger (kontaminering) af stømaet kan gøre det nødvendigt at fjerne kanylen. Forureninger kan også medføre infektioner, som kræver anvendelse af antibiotika.

Utilsigtet indånding af en kanyle, der ikke er korrekt tilpasset, kræver fjernelse udført af en læge. Hvis kanylen bliver tilstoppet af sekret, skal den fjernes og rengøres.

#### V. KONTRAINDIKATIONER

Må ikke anvendes, hvis patienten er allergisk overfor det anvendte materiale.

##### OBS!

Ved mekanisk respiration må der kun anvendes en kanyle med lavtryksmanchet!

##### OBS!

Der må under mekanisk respiration kun indsættes kanylevarianter, der er perforerede/forsynet med vindue, efter rådføring med den behandlende læge.

##### OBS!

Kanylevarianter med udvendig og indvendig kanyle må ved ventilation kun anvendes med DURACUFF® CLIP til låsning af den indvendige kanyle med 15 mm-drejekonnekter. Ellers er der livsfare ved eventuel frakobling (den indvendige kanyle løsner sig fra den udvendige kanyle)!

##### OBS!

Trachealkanyler med taleventil må under ingen omstændigheder anvendes på laryngectomerede patienter (uden strubehoved), da der herved kan opstå alvorlige komplikationer, endog kvælning!

#### VI. FORSIGTIG

Valget af den rigtige kanylestørrelse skal foretages af den behandlende læge eller uddannet personale.

Der må kun tilsluttes hjælpemidler med 22 mm tilslutning i kombi-adapteren på Fah!® trachealkanyle-varianterne, så det udelukkes, at tilbehøret utilsigtet løsner sig eller kanylen bliver beskadiget.

For at sikre, at der altid er en kanyle til rådighed, anbefales det kraftigt, at man altid har mindst to erstatningskanyler på lager.

##### OBS!

Under mekanisk respiration kan der ved forøgede trækkræfter, f.eks. på grund af trægt gående drejekonnektere, der er forbundet med kanylen, eller som følge af patientens ukontrollerede bevægelser, ske det, at den indvendige kanyle utilsigtet drejer sig ud af den udvendige kanyle. Derfor skal patienten overvåges, eller der skal eventuelt foretages en udskiftning af kanylen og/eller slangesystemet.

Der må ikke foretages ændringer, reparationer eller forandringer på trachealkanylen eller de kompatible tilbehørsdele. Ved beskadigelse skal produkterne straks bortskaffes på korrekt måde.

#### VII. PRODUKTBESKRIVELSE

DURACUFF® Trachealkanyler er produkter, der er fremstillet af polyvinylchlorid af medicinsk kvalitet.

Trachealkanylerne består af termofølsomme, medicinske kunststoffer, der udvikler deres optimale produkttegenskaber ved kropstemperatur.

Vi leverer Fah!® trachealkanylerne i forskellige størrelser og længder.

De indvendige kanyler med vindue er udstyret med en rød ring, der kendetegner at den indvendige kanyle har et vindue. Derved kan brugeren også ved liggende indvendig kanyle se, at den indvendige kanyle er udstyret med vindue.

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.

Pakningen indeholder 1 kanyle, der er emballeret sterilt og steriliseret med ethylenoxid (EO).

De tilhørende størrelsestabeller findes i bilaget.

Et kendetegn for Fah!® trachealkanylerne er det anatomisk formede kanyleskjold.

Kanylespidsen er afrundet for at forebygge irritation af slimhinderne i trachea.

To fastgørelsesøjer på siderne gør det muligt at fastgøre et kanylebånd.

For at forhindre, at der opstår tryksteder eller granulationsvæv i trachea, kan det anbefales skiftevis at anvende kanyler med forskellige længder, så 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

### OBS!

Da trachealkanylerne med Cuff er udstyret med en lille metaalfeder i kontraventilen på kontrolballonen med fyldeslange, bør kanylen med Cuff ikke anvendes, når der gennemføres en MR-scanning.

MR-scanning er en diagnostisk teknik til visning af de indre organer, væv og led ved hjælp af magnetfelter og radiobølger. Metalliske genstande kan blive trukket ind i magnetfeltet og udløse forandringer på grund af deres acceleration. Selvom metaalfederen er meget lille og let, kan der her ikke udelukkes vekselvirkninger, som kan medføre sundhedsskadelige påvirkninger eller fejlfunktion eller beskadigelse af de anvendte tekniske apparater, samt selve kanylen. Vi anbefaler – såfremt anvendelse af en trachealkanylen til at holde tracheostomaet åbent er indikeret, efter aftale med den behandlende læge at anvende en metafrf trachealkanylen under MR-scanningen i stedet for trachealkanylen med Cuff.

### OBS!

**Benyt aldrig en trachealkanylen med lavtryksmanchet, når der gennemføres en MR-scanning!**

### 1. Kanyleskjold

Et kendetegn for Fah!® trachealkanylerne er det specielt formede kanyleskjold, der er tilpasset halsens anatomi.

Størrelsesangivelserne er trykt på kanyleskjoldet.

På siderne af trachealkanylens kanyleskjold findes der 2 øjer til fastgørelse af et kanylebånd.

Desuden leveres der et kanylebånd sammen alle Fah!® trachealkanyler. Trachealkanylen fastgøres på halsen med kanylebåndet.

De mellemlange kanyler (se størrelsestabellen i bilaget) er kendetegnet med en gul ring på den indvendige kanylen og gul påtrykning på kanylens kanyleskjold samt på kontrolballonen.

Den medleverede indføringshjælp (obturator) letter anbringelsen af kanylen.

Læs brugsanvisningen til kanylebåndet omhyggeligt igennem, når båndet fastgøres på eller fjernes fra trachealkanylen.

Det er vigtigt at sørge for, at Fah!® trachealkanylen ligger uden spændinger i tracheostomaet og at positionen ikke ændres ved fastgørelsen af kanylebåndet.

### 2. Konnektorer/adaptore

Konnektorer/adaptore bruges til at tilslutte kompatibelt kanyletilbehør.

Anvendelsesmuligheden i det enkelte tilfælde afhænger af sygdomsbilledet, f.eks. tilstanden efter laryngektomi eller tracheotomi.

Konnektorer/adaptore er som regel fast forbundet med den indvendige kanylen. Det drejer sig derved om universaladapteren (15 mm-konnektoren), der gør det muligt at påsætte såkaldte kunstige næser (filter til varme- og fugtighedsudskiftning).

Denne konnektor kan også leveres i en speciel udførelse som 15 mm-drejekonnektor. Den drejelige variant af 15 mm-konnektoren er f.eks. egnet til at optage de drejkræfter, der opstår ved anvendelse af et kunstigt åndedrætssystem og derved aflaste kanylen og stabilisere den i sin position, så irritation af slimhinderne i trachea så vidt muligt kan undgås.

22 mm kombiadapteren gør det også muligt fastgøre compatible filter- og ventilsystemer med 22 mm tilslutning - f.eks. HUMIDOPHON® taleventil med filterfunktion (REF 46480), HUMIDOTWIN® svensk næse (REF 46460), COMBIPHON® taleventil (REF 27131), LARYVOX® HME filterkassetter (REF 49800).

### 3. Kanylerør

Kanylerøret grænser umiddelbart op til kanyleskjoldet og fører luftstrømmen ind i luftrøret.

Den sekskantede Easy Lock lukning bruges til sikker fastgørelse af indvendige kanyler og kompatibelt tilbehør.

Røntgenkontrastriben, der findes i siden af kanylerøret, gør det muligt at lokalisere kanylen under røntgenoptagelser og at kontrollere dens position.

#### 3.1 Lavtryksmanchet (Cuff)

For produktvarianterne med lavtryksmanchet gælder det, at den meget tyndvæggede lavtryksmanchet med stort volumen slutter godt til trachea og ved korrekt fyldning sikrer en pålidelig tætning. Lavtryksmanchetten kan pumpes op ligesom en ballon. Ved hjælp af den lille kontrolballon på fyldeslangen kan det konstateres, om kanylen er i blokeret (fyldt) eller ublokeret tilstand.

Selve lavtryksmanchetten fyldes via en slange med envejsventil og kontrolballon.

##### 3.1.1 Tæthedskontrol af kanylen og lavtryksmanchetten (hvis den forefindes)

Tætheden af kanylen og lavtryksmanchetten skal kontrolleres direkte før og efter hver indsætning og derefter med regelmæssige mellemrum. Fyld til dette formål lavtryksmanchetten med 15 til 22 mmHg (1 mmHg svarer til 1,35951 cmH<sub>2</sub>O) og observer, om der indstiller sig et spontant trykfald (til påfyldning og kontrol befales):

MUCOPROTECT® cuff-trykmåler, REF 19500). Der må ikke forekomme væsentligt trykfald i manchetten i observationstidsrummet. Denne tæthedskontrol skal også gennemføres før hver ny indsætning (f.eks. efter rengøring af kanylen) (se Figur 7c).

**Tegn på en eksisterende utæthed i manchetten (ballonen) kan bl.a. være:**

- Synlige udvendige skader på ballonen (huller, revner osv.)
- Hørlig hvæsen på grund af, at luften siver ud af ballonen
- Vand i tilførselsslangen til kanylen (efter rengøring!)
- Vand i manchetten (efter rengøring!)
- Vand i kontrolballonen (efter rengøring!)
- Ingen hosteirritation, når der udøves tryk på kontrolballonen

**OBS!**

Brug aldrig skarpe eller spidse genstande som f.eks. pincetter eller klemmer ved kontrol af ballonen, ved indsætning, udtagning eller rengøring af kanylen, da disse kan beskadige eller ødelægge ballonen. Hvis der kan konstateres et af ovennævnte utætheds-tegn, må kanylen under ingen omstændigheder anvendes mere, da den ikke mere er funktionsdygtig!

### 3.2 Obturator

Kontrollér inden indsætning af trachealkanylen, om obturatoren let kan fjernes fra kanylen!

Når det er kontrolleret, at obturatoren let kan tages ud, skal den skubbes tilbage i kanylen igen for at trachealkanylen kan indsættes.

### 3.3 Udsugningsåbning (kun på Trachealkanylvarianterne Suction)

Via udsugningsåbningen i det udvendige rør på Suction trachealkanylerne kan sekret, der har samlet sig over den opløste manchete, fjernes.

Udsugningsslangen, der fører udad, kan forbindes til en sprøjte eller et udsugningsapparat. Brugeren skal, efter passende risikoanalyse, i samråd med den behandlende læge beslutte, hvilken af disse udsugningsvarianter der skal vælges. Her skal patientens individuelle sygdomsbillede tages i betragtning.

Der må i alle tilfælde kun foretages udsugning ved hjælp af et udsugningsapparat, hvis dette apparat er udstyret med en vakuumregulator. Udsugningstrykket må maksimalt være - 0,2 bar.

Ved Suction-varianterne af trachealkanylerne skal sekretet, der har samlet sig over Cuff'en, afsuges via udsugningsåbningen i kanylen umiddelbart før blokeringen fjernes (luften tages af Cuff'en), for at forhindre en aspiration af sekretet. Derved kan den supplerende udsugning ved hjælp af et udsugningskateter samtidig med fjernelse af kanylens blokering undværes, hvilket letter håndteringen væsentligt.

**OBS!**

Ved alle trachealkanylvarianter med en udsugningsanordning (SUCTION) skal det under udsugningen især iagttages, at et undertryk opstår i så kort tid som muligt; en deraf følgende udtørring af det subglottiske hulrum skal undgås.

**OBS!**

Kontraindikationer ved patienter med forøget tilbøjelighed til blødning (f.eks. ved antikoagulantbehandling). Her må Suction trachealkanylen med udsugningsåbning ikke anvendes, da der består en forhøjet risiko ved udsugningen.

## 4. Indvendig kanyle

Den praktiske sekskantede Easy Lock lukning bruges til sikker fastgørelse af den indvendige kanyle og kompatibelt tilbehør.

De indvendige kanyler er alt efter specifikation enten udstyret med en standardforbindelse, fast forbundet med bestemte adaptere/konnektorer eller kan forbindes med aftagelige tilbehørsdele, som f.eks. taleventiler.

De indvendige kanyler kan let tages ud af den udvendige kanyle og muliggør derved om nødvendigt (f.eks. ved åndedrætsbesvær) en hurtig forøgelse af lufttilførslen.

Først skal låsen mellem den indvendige og udvendige kanyle åbnes ved et let løft med tommel- og pegefingre. Derved bliver holdemekanismen i den indvendige kanyle frigjort fra den sekskantede Easy Lock på den udvendige kanyle.

De indvendige kanyler må aldrig anvendes uden den udvendige kanyle, men skal altid være fastgjort på den udvendige kanyle.

### 4.1 Taleventil

Trachealkanyler som talekanyler (LINGO-PHON) med taleventil anvendes til patienter, der efter en tracheostomi helt eller delvist har bevaret strubehovedet. Disse kanyler sætter patienterne i stand til at tale.

Ved taleventilkanyler med silikoneventil er ventilen påsat direkte på den indvendige kanyle og leveres sammen med disse kanylvarianter.

Desuden kan HUMIDOPHONE® taleventil eller COMBIPHON® taleventil leveres. Disse kan anvendes af tracheostomerede patienter, der f.eks. anvender en perforeret trachealkanyle (med indvendig kanyle) med 22 mm-kombiadapter.

På trachealkanyler med sølvtaleventil kan taleventilen løsnes ved at skyde den ud af den indvendige kanyle.

På trachealkanyler med silkonetaleventil kan taleventilen løsnes fra den indvendige kanyle ved at trække den af.

## 5. Kanyle-lukkeprop

Kanyle-lukkeproppen leveres sammen med talekanylerne og må udelukkende anvendes af tracheostomerede patienter med bevaret strubehovedet. Den må kun indsættes under lægeligt opsyn. Den muliggør en kortvarig tætning af kanylen og afbrydelse af lufttilførslen og hjælper patienten til at lære den kontrollerede styring af åndedrættet via mund/næse igen.

### OBS!

**Kontraindikationer ved laryngectomerede patienter og patienter med kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL)! I disse tilfælde må kanyle-lukkeproppen under ingen omstændigheder anvendes!**

**Kanyle-lukkeproppen må under ingen omstændigheder anvendes ved blokeret trachealkanyle! Kanyle-lukkeproppen må udelukkende anvendes ved perforeret udvendig kanyle uden indvendig kanyle.**

### OBS!

Med henblik på en eventuel tilbagevenden til normal vejrtrækning efter en midlertidig tracheostomi er en kanyle-lukkeprop vedlagt talekanylen. Derved kan lufttilførsel via kanylen kortvarigt afbrydes for at opnå, at patienten igen vænner sig til at trække vejret via mund/næse. Deaktivering af kanylen må udelukkende foregå under lægetilsyn. Proppen må kun anvendes efter lægens anvisning. Der er risiko for kvælning! Vær ubetinget også opmærksom på indikationsbeskrivelsen for de pågældende produktudførelser/specifikationer!

## 6. DURACUFF® CLIP

Ved mekanisk respiration var anvendelse af kanylevarianten DURACUFF®-kanyle med indvendig kanyle hidtil udelukket på grund af faren for frakobling. Med DURACUFF® CLIP (REF 13299) til låsning af den indvendige kanyle er det muligt at fastgøre den indvendige kanyle med 15 mm-drejekonnekter, således at DURACUFF® trachealkanyler med disse indvendige kanyler også kan anvendes under mekanisk respiration af en patient.

DURACUFF® CLIP er et én-patient-produkt.

Den består af kunststof af medicinsk kvalitet.

DURACUFF® CLIP er en adapter til låsning af DURACUFF® indvendige kanyler med 15 mm-drejekonnekter i DURACUFF® udvendige kanyler.

Dermed er anvendelsen af følgende DURACUFF® trachealkanyler med 15 mm-drejekonnekter kun tilladt hos ventilerede patienter i forbindelse med denne Clip:

- DURACUFF® UNI trachealkanyler med lavtryksmanchet, under respirationen kun ved anvendelse af indvendige kanyler med 15 mm-drejekonnekter (i udførelsen REF 13002, 13102, 13202)
- DURACUFF® SUCTION trachealkanyle med lavtryksmanchet, under respirationen kun ved anvendelse af indvendige kanyler med 15 mm-drejekonnekter (i udførelsen REF 13032, 13132, 13232)
- DURACUFF® LINGO trachealkanyle med lavtryksmanchet, under respirationen kun ved anvendelse af de lukkede indvendige kanyler med 15 mm-drejekonnekter (i udførelsen REF 13022, 13122, 13222)
- DURACUFF® PHON trachealkanyle med lavtryksmanchet, under respirationen kun ved anvendelse af de lukkede indvendige kanyler med 15 mm-drejekonnekter (i udførelsen REF 13012, 13112, 13212)
- DURACUFF® KOMBI trachealkanyle med lavtryksmanchet, under respirationen kun ved anvendelse af de lukkede indvendige kanyler med 15 mm-drejekonnekter (i udførelsen REF 13072, 13172, 13272)
- DURACUFF® KOMBI VOICE trachealkanyle med lavtryksmanchet, under respirationen kun ved anvendelse af de lukkede indvendige kanyler med 15 mm-drejekonnekter (i udførelsen REF 13082, 13182, 13282)
- DURACUFF® VARIO-KOMBI LINGO-PHON SUCTION trachealkanyle med lavtryksmanchet, under respirationen kun ved anvendelse af de lukkede indvendige kanyler med 15 mm-drejekonnekter (i udførelsen REF 13042, 13142, 13242)

DURACUFF® CLIP skal altid anvendes ved DURACUFF® trachealkanyler og en indvendig kanyle med 15 mm-drejekonnekter, når patienter ventileres mekanisk. DURACUFF® CLIP anbringes fra starten af den mekaniske respiration på DURACUFF® trachealkanylen. Den sikrer den indvendige kanyle ved hjælp af sammenlåsningen med den udvendige kanyle og forhindrer derved, at den indvendige kanyle løsner sig utilsigtet.

## OBS!

Kontrollér - især ved mekanisk respiration, at såvel Easy Lock 6-kant-tilslutningen er fast forbundet og at DURACUFF® CLIP er sikkert fastgjort på trachealkanylen.

## OBS!

Når der ikke bruges DURACUFF® CLIPs må der kun bruges følgende kanylevarianter til mekanisk ventilerede patienter (uden inderkanyle):

- DURACUFF® VARIO trachealkanyle med lavtrykmanchet uden inderkanyle (i udførelserne, REF 13000, 13100, 13200)
- DURACUFF® VARIO SUCTION med universalholder uden inderkanyle (i udførelserne, REF 13040, 13140, 13240)

## OBS!

Man må under ingen omstændigheder benytte DURACUFF® CLIP til låsning af den indvendige kanyle, hvis clipsens funktionsevne er forringet eller den er beskadiget, f.eks. med skarpe kanter eller revner, da dette kan medføre tilskadekomst af patienten eller at kanylen løsner sig. Beskadede clips og kanyler må ikke anvendes og skal bortskaffes. Regelmæssigt eftersyn reducerer risici!

### 6.1 Forberedelse til fastgørelse af DURACUFF® CLIPs på trachealkanylen, inden patienten tilsluttes til et mekanisk respirationsudstyr:

DURACUFF® indvendig kanyle med 15 mm-drejekonnetkor kan hurtigt og nemt indføres i DURACUFF® udvendig kanyle; den indvendige kanyle er dog først fast forankret til den udvendige kanyle, når den indvendige kanyles holdemekaniske fast omslutter Easy Lock 6-kant-tilslutninge på den udvendige kanyle.

Ved indsætning af trachealkanylen skal anvisningerne i denne brugsanvisning overholdes.

Vær opmærksom på, at anvendelse af en obturator ikke mere er mulig, når fastgørelsen af DURACUFF® CLIPsen er sket allerede inden indsætning af kanylen, så den indvendige kanyle allerede er indført i den udvendige kanyle. Ved komplet kanyleudskiftning anbefaler vi, at clipsen skydes på skjoldet inden kanylen indsættes. Inden kanylen indsættes i patienten skal der foretages en funktionsafprøvelse af clipsen og handlingen skal desuden øves flere gange. Vær desuden opmærksom på følgende punkter ved påsætning af clipsen:

Undgå at klemme de tilsluttede slanger på trachealkanylen (udsugningsanordning og tilførselsslange til fyldning af manchetten) ved påsætning af clipsen oppe fra på kanyleskjoldet.

- Kontrollér, at såvel den indvendige kanyle er korrekt fastgjort, og at clipsen sidder fast om kanylen. DURACUFF® CLIP kan også sættes på og trækkes af ved liggende kanyle – på den måde er en udskiftning af inderkanylen kun mulig uden at skulle fjerne den udvendige kanyle. Hvis clipsen påsættes ved allerede indsat kanyle, skal man ud over ovenfor nævnte punkter også være opmærksom på følgende:

- Påsæt clipsen forsigtigt for at undgå skader på hud og slimhinder!
- Påsæt clipsen før det liggende kompres!

### 6.2 Indsætning og udtagning af DURACUFF®-CLIPs

DURACUFF® CLIP – adapter til låsning af den indvendige kanyle med 15 mm-drejekonnetkor – sættes på den udvendige kanyle. Clipsen er en halvcirkelformet påsætningsdel, der skydes på trachealkanylens kanyleskjold fra oven (se figur 7d). Derved befinder den indvendige kanyle sig allerede i den udvendige kanyle. Den flade, cirkelformede bagvæg på clipsen ligger ved korrekt placering bag kanyleskjoldet (se figur 7e), hvorved den forreste del af clipsen omslutter den indvendige kanyles ring fast. Sådan er den indvendige kanyle korrekt fastgjort (se figur 7f).

For at fjerne den indvendige kanyle trykkes på DURACUFF® CLIP på begge clipsender nedefra og opad fra konnetkoren (15 mm-drejekonnetkor). Clipsen er i spænd for at opnå fast fiksering af den indvendige kanyle. Hold derfor ved fjernelse af clipsen pegefingernepå oppefra imod clipskanten for at forhindre ukontrolleret bevægelse.

Rengøring og desinfektion af DURACUFF® CLIP kan udføres som beskrevet i kapitel IX. Rengøring og desinfektion.

En udskiftning skal foretages senest efter 29 dage (efter åbning af den sterile emballage).

Overhold med hensyn til anvendelsestid og udskiftning desuden det tilhørende Kapitel XI. Anvendelsestid.

## OBS!

Vær derfor opmærksom på de specielle produktanvisninger, indikationer samt kontraindikationer i brugsanvisningen og rådfør Dem på forhånd om anvendeligheden af produktet med Deres behandlende læge.

## VIII. VEJLEDNING TIL INDSÆTNING OG FJERNELSE AF EN KANYLE

### Til lægen

Den passende kanyle udvælges af en læge eller uddannet personale.



For at sikre den optimale anbringelse og deraf følgende bedst mulige ind- og udånding skal der altid vælges en kanylen, der er tilpasset patientens anatomi.

Den indvendige kanylen skal til enhver tid tages ud for at opnå en forøget lufttilførsel eller for at rengøre den. Dette kan f.eks. være nødvendigt, hvis kanylen er tilstoppet af sekretrester, der ikke lader sig fjerne ved hoste eller på grund af manglende udsugningsmuligheder.

## Til patienten

### OBS!

**Kanylen må altid kun indføres med fuldstændigt afblokeret manchet (se Figur 7a)!**

### OBS!

**Undersøg den sterile emballage omhyggeligt for at kontrollere, at emballagen ikke er forandret eller beskadiget. Produktet må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.**

**Kontrollér holdbarheds-/udløbsdatoen. Produktet må ikke anvendes efter udløbet af den pågældende dato.**

Det anbefales at anvende sterile engangshandsker.

Inden kanylen indsættes skal den først kontrolleres for uvendige skader og løse dele.

Hvis der bemærkes noget usædvanligt, må kanylen under ingen omstændigheder anvendes. I sådanne tilfælde skal den sendes til eftersyn.

Hvis der afsætter sig sekret i Fah!®-trachealkanylens lumen, som ikke lader sig fjerne ved hoste eller udsugning, skal 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 slimhindene i lufttrøret.

Beskadigede trachealkanyler må under ingen omstændigheder anvendes mere.

## ADVARSEL

**Patienterne skal instrueres af uddannet personale med henblik på en sikker håndtering af Fah!® trachealkanyler.**

### 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 der skal bruges en obturator, skal denne først indføres fuldstændigt i kanylerøret, så kraven på obturatorens gribestykke ligger an imod den ydre rand af 15-mm konnektoren. Olivenspidsen rager derved ud af kanylespidsen (proksimal kanyleende). Obturatoren skal holdes i denne position under hele proceduren.

**Ved trachealkanyler med lavtryksmanchet skal man især være opmærksom på følgende punkter:**

Kontrollér også manchetten (ballonen) før trachealkanylen indsættes – den skal være helt ubeskadiget og være tæt, så den nødvendige tæthed er garanteret. Vi anbefaler derfor en tæthedskontrol før hver indsætning (se afsnit VII, nr. 3.1.1). Ballonen skal være fuldstændigt tømt inden indføring af kanylen (se Figur 7b)! Vær ved anvendelse af et hjælpemiddel til udspilning af tracheostomaet opmærksom på, at kanylen og især manchetten ikke bliver beskadiget på grund af friktion.

Derefter skubbes et tracheal-kompres, f.eks. SENSOTRACH® DUO (REF 30608) eller SENSOTRACH® 3-Plus (REF 30780) på kanylerøret.

For at forøge glideevnen af trachealkanylen og derved lette indføringen i trachea anbefales det at indgnde det udvendige rør med en OPTIFLUID® stomaolie-klud (REF 31550), som sikrer en ensartet fordeling af stomaolien på kanylerøret (se Figur 4a og 4b).

Hvis De selv foretager indsætning af kanylen, er det lettere at håndtere og indsætte 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.

Til udspilning af tracheostomaet fås specielle hjælpemidler (Tracheo-udspiler REF 35500), der muliggør en ensartet og skånsom udspilning af tracheostomaet, fx også i nødstilfælde ved et kollaberet tracheostoma (se Figur 6).

Vær ved anvendelse af et hjælpemiddel til udspilning opmærksom på, at kanylen ikke bliver beskadiget på grund af friktion.

Indsæt - under inspirationsfasen (under indånding) - kanylen forsigtigt ind i tracheostomaet, medens hovedet bøjes lidt bagover (se Figur 7).

Skub kanylen videre ind i trachea.

Efter at De har skubbet kanylen længere ned i luftrøret, kan De igen rette hovedet opad.

Hvis der anvendes en obturator, skal den straks tages ud af trachealkanylen.

Trachealkanylet skal altid fikseres med et specielt kanylebånd. Dette stabiliserer kanylen og sørger for, at trachealkanylen sidder stabilt i tracheostomaet (se Figur 1).

### 1.1 Fyldning af lavtryksmanchetten (hvis den forefindes)

For at fylde lavtryksmanchetten gives et defineret tryk i manchetten via luer-tilslutningen (konisk standardforbindelse) på tilførselsslangen ved hjælp af et Cufftryk-måleapparat (f.eks. MUCOPROTECT® cuff-trykmåler REF 19500). Medmindre lægen anviser noget andet, anbefaler vi et Cufftryk på min. 15 mmHg (20 cm H<sub>2</sub>O) til 22 mmHg (30 cm H<sub>2</sub>O). Manchetrykket må under ingen omstændigheder overskride 22 mmHg (ca. 30 cm H<sub>2</sub>O).

Fyld maksimalt lavtryksmanchetten til dette nominelle tryk og kontrollér, at der sker en tilstrækkelig lufttilførsel igennem kanylen.

Vær altid opmærksom på, at lavtryksmanchetten er ubeskadiget og fungerer fejlfrit.

Hvis den ønskede tæthed ikke opnås efter gentagne forsøg med det angivne grænsevolumen, indikerer det muligvis at der skal anvendes en kanyle med større diameter.

**Det korrekte Cufftryk skal kontrolleres regelmæssigt, dvs. mindst hver 2. time.**

#### OBS!

Alle instrumenter, der bruges til fyldning af Cuff'en, skal være rene og uden fremmede partikler! Træk instrumentet af luer-tilslutningen på tilførselsslangen, så snart Cuff'en er fyldt, og luk tilslutningen med hæften.

#### OBS!

Ved lang tids overskridelse af det maksimale tryk kan slimhindens blodgennemstrømning blive påvirket (fare for iskæmisk nekrose, trykculera, tracheomalasi, trachealstenose, pneumothorax). For at forebygge en stille aspiration hos ventilerede patienter må det cufftryk, som er fastlagt af lægen, ikke underskrides. Hvæsende lyde ved ballonen, især ved udånding viser, at ballonen ikke tætnet trachea tilstrækkeligt. Hvis trachea ikke kan tætnes med lægens fastlagte trykværdier, skal ballonen tømmes helt for luft igen og blokeringsproceduren gentages. Hvis det ikke lykkes ved at gentage proceduren, anbefaler vi at vælge den næste større størrelse trachealkanyle med ballon. På grund af ballonvæggens gæsgennemtrængelighed falder trykket i ballonen principielt en smule med tiden, men kan ved gasnarkoser også stige utilsigtet. Derfor anbefales en regelmæssig trykovervågning på det kraftigste.

Cuff'en må aldrig fyldes for kraftigt med luft, da dette kan medføre skader på tracheavæggen, revner i lavtryksmanchetten med efterfølgende tømning eller deformation af Cuff'en, hvorved en blokering af luftvejene ikke kan udelukkes.

#### OBS!

Under en anæstesi kan Cufftrykket stige/falde på grund af dinitrogenoxid (lattergas).

## 2. Udtagning af kanylen

#### OBS!

Tilbehør som f.eks. tracheostoma-ventilen eller HME (varme- og fugtighedsudskifter) skal først fjernes, inden Fah® trachealkanylen tages ud.

#### OBS!

Ved ustabil tracheostoma eller i nødstilfælde (punktur-, dilatationstracheostomi) kan tracheostomaet klæppe sammen (kollabere), efter at kanylen er trukket ud, hvilket kan hæmme lufttilførslen. I sådanne tilfælde skal en ny kanyle være parat til anvendelse og indsættes. En tracheoudpiler (REF 35500) kan anvendes til midlertidig sikring af lufttilførslen.

Inden trachealkanylen tages ud skal Cuff'en tømmes. Udtagningen skal foregå med let bagover bøjet hoved.

#### OBS!

**Tøm aldrig lavtryksmanchetten med et cufftrykmåleapparat – udfør altid denne tømning med en sprøjte.**

Inden tømning af ballonen ved hjælp af en sprøjte og udtagning af kanylen skal trachealområdet over ballonen først rengøres ved at opsuge slim og sekreter. Hos patienter ved klar bevidsthed og med bibeholdte reflekser anbefales det at afsuge patienten samtidig med fjernelse af trachealkanylens blokering. Udsugning sker med et udsugningskateter, der indføres i trachea via kanylerøret. Således gennemføres udsugningen problemfrit og skånsomt for patienten og hosteirriterende, og faren for aspiration minimeres.

**Tag så ved ensartet udsugning trykket af lavtryksmanchetten.**

Eventuelt tilstedeværende sekret bliver nu fjernet kan ikke mere aspireres. Vær opmærksom på, at kanylen altid skal rengøres, eventuelt desinficeres og gøres letglidende med stomaolie ifølge de nedenstående bestemmelser, inden den indsættes igen.

Gå meget forsigtigt frem, så slimhinderne ikke kommer til skade.

Vær opmærksom på, at kanylen altid skal rengøres og eventuelt desinficeres ifølge de nedenstående bestemmelser, inden den indsættes igen.

#### **Anvendelsestrin til udtagning af Fahl® trachealkanyler:**

Udtagningen af trachealkanylen skal foregå med let bagover bøjet hoved. Hold fast på kanylen ved at holde på siden af kanyleskjoldet eller huset (se Figur 7).

Fjern forsigtigt trachealkanylen.

Den udvendige kanyle (ved tilstedeværelsen af en lavtryksmanchet med oppustet manchet) forbliver tracheostomaet.

Dertil skal låsen mellem den indvendige og udvendige kanyle åbnes ved et let løft med tommel- og pegefinger. Derved bliver holdemekanismen i den indvendige kanyle frigjort fra den sekskantede Easy Lock på den udvendige kanyle.

For at genindsætte den skal indvendige kanyle sættes ind igen i omvendt rækkefølge og fikseres på den udvendige kanyles sekskantede Easy Lock.

### **IX. RENGØRING OG DESINFEKTION**

#### **OBS!**

**Af hygiejniske grunde samt for at forebygge infektionsrisici, bør De mindst to gange dagligt rengøre Fahl® trachealkanylen grundigt. I tilfælde af kraftig sekretdannelse kan hyppigere rengøring være påkrævet.**

**Ved et instabilt tracheostoma skal åndedrætsvejen altid sikres, før trachealkanylen tages ud, og der skal være en forberedt reservekanyle parat til indføring. Reservekanylen skal sætte i med det samme, selv før rengøringen og desinfektionen af den udskiftede kanyle påbegyndes.**

#### **OBS!**

**Til rengøring af kanylerne må der ikke anvendes hverken opvaskemaskine, dampkoger, mikrobølgeovn, vaskemaskine eller lignende!**

Vær opmærksom på, at den personlige rengøringsplan, der om nødvendigt også kan omfatte ekstra desinfektioner, altid skal afstemmes med Deres læge og Deres personlige behov.

**En regelmæssig desinfektion er kun nødvendig, hvis dette er indikeret medicinsk på grund af lægelig bestemmelse. Grunden dertil er, at de øvre luftveje også hos sunde patienter ikke er kimfri.**

For patienter med specielt sygdomsbillede (f.eks. MRSA, ORSA m.m.), hvor der er en forøget fare for geninfektion, er en enkel rengøring ikke tilstrækkelig for at overholde de særlige hygiejnekrav til forhindring af infektion. Vi anbefaler en kemisk desinfektion af kanylerne ifølge den nedenfor beskrevne vejledning. Rådfør Dem med Deres læge.

#### **OBS!**

**Rester af rengørings- og desinfektionsmiddel på trachealkanylen kan medføre irritation af slimhinderne eller andre negative sundhedsmæssige påvirkninger.**

Trachealkanyler betragtes som instrumenter med hulrum og derfor skal man ved desinfektion eller rengøring være særligt opmærksom på, at kanylen bliver fuldstændigt vædet med den anvendte opløsning og at der er passage igennem den (se Figur 8).

De opløsninger, der anvendes til rengøring og desinfektion, skal altid være frisk tilberedt.

#### **1. Rengøring**

Fahl® trachealkanyler skal regelmæssigt rengøres/udskiftes svarende til patientens individuelle krav.

Anvend kun rengøringsmidler, når kanylen er uden for tracheostomaet.

Til rengøring af kanylerne anvendes et mildt, ph-neutralt vaskemiddel. Vi anbefaler anvendelsen af det specielle kanylerengøringspulver (REF 31110) efter producentens anvisninger.

Rengør aldrig Fahl® trachealkanylerne med rengøringsmidler, der ikke er godkendt af kanyleproducenten. Brug aldrig aggressive husholdnings-rengøringsmidler, alkohol eller midler til rengøring af tandproteser.

Der er akut sundhedsrisiko! Desuden kan kanylen blive ødelagt eller beskadiget.

Alternativt kan der også gennemføres en kanylerengøring ved hjælp af termisk desinfektion ved maks. 65 °C. Dertil skal anvendes rent, maks. 65 °C varmt vand. Sørg for, at temperaturen holdes konstant (kontrolleres med et termometer) og undgå alle omstændigheder kogning med kogende vand. Dette kan medføre betydelig beskadigelse af trachealkanylen.

#### **Rengøringstrin**

Inden rengøring skal eventuelt indsat hjælpemiddel fjernes.

Skyl først kanylen grundigt under rindende vand (se Figur 9).

Anvend kun lunkent vand til forberedelse af rengøringsopløsningen og overhold rengøringsmidlets brugsanvisning.

For at lette rengøringen anbefaler vi anvendelse af en kanylerengøringsboks med skylleindsats (REF 31200).

Hold i skylleindsatsens øverste kant for at undgå kontakt med og dermed forurening af rengøringsopløsningen (se Figur 10).

Der må altid kun anbringes én kanylerengøringsboksens skylleindsats. Hvis der lægges flere kanyler i på én gang er der fare for, at kanylerne bliver trykket for meget og derved bliver beskadiget. Den indvendige og udvendige kanyler kan placeres ved siden af hinanden.

Når kanylerkomponenterne er anbragt i skylleindsatsen, sænkes denne ned i den forberedte rengøringsopløsning.

Når det foreskrevne tidsrum for rengøringen er udløbet (se brugsanvisning til kanylerengøringspulver) skal kanylerne flere gange skylles grundigt med rent lunkent vand (se Figur 9). Der må under ingen omstændigheder findes rester af rengøringsmidler på kanylen, når denne anbringes i tracheostomaet.

Om nødvendigt, f.eks. i tilfælde af hårdnakkede eller seje sekretrester, der ikke kunne fjernes i rengøringsbadet, er en yderligere rengøring med en specielt kanylerengøringsbørste (OPTIBRUSH<sup>®</sup>, REF 31850 eller OPTIBRUSH<sup>®</sup> PLUS med fibertop, REF 31855) mulig. Anvend kun rengøringsbørsten, når kanylen er fjernet eller allerede er uden for tracheostomaet.

Indfør altid kanylerengøringsbørsten i kanylen ved at starte fra kanylespiden (se Figur 11).

Benyt disse børster i henhold til producentens anvisninger og gå meget forsigtigt til værks, så det bløde kanylemateriale ikke bliver beskadiget.

Rengøring af den udvendige kanyler kan kun gennemføres med blokeret manchetter og sikkerhedsballonen skal befinde sig uden for rengøringsopløsningen for at forhindre, at der trænger rengøringsopløsning ind i ballonen, hvilket kan medføre betydelige funktionsbegrænsninger og sundhedsrisici for brugeren.

Hvis det drejer sig om en trachealkanyler med taleventil, skal ventilen løsnes fra den indvendige kanyler inden rengøringen. Selve ventilen må ikke renses med børsten, da den ellers vil kunne blive beskadiget eller knække af.

Skyl trachealkanyler grundigt under lunkent, rindende vand eller under anvendelse af en steril kogsaltopløsning (0,9% NaCl-opløsning).

Efter denne proces skal kanylen aftørres grundigt ved hjælp af en ren og fnugfri klud.

Man må under ingen omstændigheder benytte kanyler, hvis funktionsevne er forringet, eller som udviser skader, som f.eks. skarpe kanter eller ridser, da der ellers er risiko for at beskadige slimhinderne i luftrøret. Hvis den udviser skader, må kanylen under ingen omstændigheder anvendes.

Obturatoren kan rengøres på samme måde som trachealkanylen.

### **Rengøring af trachealkanyler med lavtryksmanchetter/Cuff**

Bæretiden og dermed udskiftningsintervallerne for kanylen skal fastlægges individuelt efter aftale med den behandelende læge. Dog skal der senest efter 1 uge foretages en rengøring af den udvendige kanyler eller en udskiftning af kanylen, da risikoen for granulationer, tracheomalacier osv. kan stige tydeligt på dette tidspunkt, alt efter sygdomsbilledet.

Den udvendige kanyler med manchetter kan rengøres/skylles med en steril kogsaltopløsning.

For at undgå at beskadige ballonen, må der ikke anvendes en børste ved kanyler med manchetter (Cuff)! Beskadigelse af ballonen og en dermed defekt kanyler kan kun undgås ved forsigtig og omhyggelig håndtering.

## **2. Vejledning i kemisk desinfektion**

### **2.1 Desinfektion af den indvendige kanyler/rengøring af den udvendige kanyler uden lavtryksmanchetter**

Det er muligt at foretage en kold-desinfektion af Fahl<sup>®</sup> trachealkanyler med specielle kemiske desinfektionsmidler.

Dette skal altid gøres, hvis det som følge af et bestemt sygdomsbillede foreskrives af den behandelende læge, eller hvis det er indikeret af den pågældende plejesituation.

En desinfektion vil som regel være påkrævet med henblik på undgåelse af krydsinfektioner samt ved anvendelse under stationær pleje (f.eks. sygehus, plejehjem og/eller andre institutioner i sundhedsvæsenet), så infektionsrisici reduceres.

#### **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 lugt eller phenolderivater. Sådanne substanser ville i væsentlig grad kunne beskadige kanylerne - eller endog ødelægge dem.**

### **2.2 Desinfektion af den udvendige kanyler med lavtryksmanchetter**

En desinfektion af trachealkanyler med lavtryksmanchetter må kun foretages under overholdelse af yderste forsigtighed og kontrol. Ballonen skal i alle tilfælde først pumpes op.

#### **Desinfektionstrin**

Hertil bør der anvendes OPTICIT<sup>®</sup> kanyledesinfektionsmiddel (REF 31180, kan ikke fås i USA) efter producentens anvisninger.

Alternativt anbefaler vi et desinfektionsmiddel på basis af stoffet Glutaraldehyd (kan bl.a. fås i USA). I denne forbindelse skal de pågældende retningslinjer fra producenten mht. anvendelsesområde og virkningspektrum overholdes.

Overhold desinfektionsmidlets brugsanvisning.

Efter denne proces skal kanylen aftøres grundigt ved hjælp af en ren og frugfri klud.

### 3. Sterilisation/Autoklavering

**Det er ikke tilladt af foretage resterilisering.**

**OBS!**

**Opvarmning til over 65°C, kogning eller dampsterilisation er ikke tilladt og kan medføre beskadigelse af kanylen.**

### X. OPBEVARING/PLEJE

Rengjorte kanyler, der aktuelt ikke er i brug, skal opbevares i tørre omgivelser i en ren plastikdåse, beskyttet imod støv, direkte sollys og/eller varmepåvirkning.

Erstatningskanyler, der stadig befinder sig den sterile emballage, skal opbevares i tørre omgivelser beskyttet imod direkte sollys og/eller varmepåvirkning.

Ved rengjorte kanyler skal det sikres, at ballonen er tømt for luft (blokering fjernet) og klar til opbevaring.

**Efter rengøring og eventuel desinfektion samt tørring af den indvendige kanyle skal den indvendige kanyles udvendige flader indgvides med stomaolie, f.eks. med en OPTIFLUID® stomaolieklud, så glideevnen sikres.**

**Som smøremiddel må der udelukkende anvendes Stomaolie (REF 31525) eller OPTIFLUID® Stomaolie-klud (REF 31550).**

For at sikre, at der altid er en kanyle til rådighed, anbefales det kraftigt, at man har mindst to erstatningskanyler på lager.

### XI. ANVENDELSESTID

Disse trachealkanyler er sterile én-patient-produkter.

Den maksimale anvendelsesvarighed på 29 dage må ikke overskrides.

En kanyles holdbarhed påvirkes af mange faktorer. Sekretets konsistens, omhu med rengøringen samt andre aspekter er af afgørende betydning.

Beskadigede kanyler skal omgående udskiftes.

**OBS!**

**Alle ændringer af kanylen, især afkortninger og perforeringer, samt reparationer på kanylen må kun uføres af producenten eller af virksomheder, der udtrykkeligt skriftligt er autoriseret dertil af producenten! Ethvert fagligt ukvalificeret arbejde på trachealkanylen kan medføre alvorlige kvæstelser.**

### XII. JURIDISKE OPLYSNINGER

Producenten Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH påtager sig intet ansvar for funktionssvigt, tilskadekomst, infektioner og/eller andre komplikationer eller andre uønskede hændelser, der er forårsaget af egenmægtige ændringer på produktet eller ukorrekt brug, pleje og/eller håndtering af produktet.

Især påtager Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH sig intet ansvar for skader, der opstår som følge af ændringer på kanylen, frem for alt som følge af afkortninger og perforeringer, eller på grund af reparationer, hvis disse ændringer eller reparationer ikke er udført af producenten selv. Dette gælder såvel for de derved forårsagede skader på selve kanylerne som for samtlige derved forårsagede følgeskader.

Anvendelse af trachealkanylen udover den anvendelsestid, der er angivet under punkt XI, og/eller anvendelse, pleje (rengøring, desinfektion) eller opbevaring af kanylen imod forskrifterne i denne brugsanvisning fritager Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH fra ethvert ansvar, inklusive mangelansvar – for så vidt dette er tilladt ifølge lovgivningen.

Hvis der skulle opstå en alvorlig hændelse i forbindelse med dette produkt fra Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb, skal dette meldes til producenten og til den ansvarlige myndighed i medlemsstaten, hvor brugeren/patienten opholder sig.

Salg og levering af alle produkter fra Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH sker udelukkende i overensstemmelse med de generelle forretningsbetingelser (AGB), som kan indhentes direkte hos Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Producenten forbeholder sig ret til, til enhver tid at foretage produktændringer.

DURACUFF® er et registreret varemærke i Tyskland og EU-medlemslandene tilhørende Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

# FORKLARING TIL PIKTOGRAM

Piktogrammene nedenfor finner du på produktemballasjen der hvor det er relevant.



Ingen innvendig kanyle



Vinkel



Med en innvendig kanyle



Utvendig diameter U.D.



Med to innvendige kanyler



Innvendig diameter I.D.



Utvendig kanyle  
15 mm-skrukonnektor (VARIO)



Produksjonsdato



Innvendig kanyle med  
22 mm-konnektor (KOMBI)



Produsent



Innvendig kanyle med  
15 mm-konnektor (UNI)



Utløpsdato



Innvendig kanyle med  
15 mm-skrukonnektor (VARIO)



Følg bruksanvisningen



Med sugeanordning (SUCTION)



CE-merking med ID-nummer for teknisk kontrollorgan



Med en O2-tilkobling



Batch-betegnelse



Med lavtrykksmansjett (CUFF)



Bestillingsnummer



Flere små hull i et bestemt mønster,  
den såkalte silen (LINGO)



Sterilisering med etylenoksid



Taleventil (PHON)



Steriliser ikke på nytt



Obturator



Innhold (stk.)



Inkludert bærestropp for kanylen



Produkt for én pasient



Utvendig kanyle forsynt med vindu



Skal ikke brukes ved skader på emballasjen



Innvendig kanyle forsynt med vindu



Oppbevares tørt



Middels lengde



Skal oppbevares beskyttet mot sol



Utvendig kanyle forsynt med vindu



Dekanyliseringsplugg



Til ventilering



Medisinsk produkt



Lang lengde

NO

# DURACUFF® TRAKEALKANYLER

## I. FORORD

Denne bruksanvisningen gjelder for Fahl® trakealkanyler. Bruksanvisningen fungerer som informasjon for lege, pleiepersonell og pasient/bruker og skal sikre en forskriftsmessig håndtering av Fahl® trakealkanylene.

**Vennligst les nøye gjennom bruksanvisningen før du bruker produktet første gang!**

Oppbevar bruksanvisningen på et lett tilgjengelig sted, slik at du kan slå opp i den senere.

Oppbevar emballasjen så lenge du bruker trakealkanylen. Den inneholder viktig informasjon om produktet!

## II. KORREKT BRUK

Fahl® trakealkanyler brukes til stabilisering av trakeostoma etter laryngektomi eller trakeotomi.

Trakealkanylen har til oppgave å holde trakeostoma åpen.

Trakealkanyler med lavtrykksmansjett er indisert for trakeotomier av enhver mulig årsak, dersom det kreves tetting mellom trakeaveggen og kanylen.

Valg av produkt, bruk og innsetting må ved første gangs bruk gjøres av en opplært lege eller opplært fagpersonell.

**Brukeren må læres opp av fagpersonellet i sikker håndtering og bruk av Fahl® trakealkanylene.**

Kanyler med overlengde kan fremfor alt være indisert ved dyptsittende trakealstenoser.

LINGO-varianten av Fahl® trakealkanylene er kun beregnet på trakeotomerte pasienter med bevart strupehode 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 reservekanyle 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 kanyle kan føre til skader på luftveiene.

Når trakealkanylene settes inn og tas ut, kan det oppstå irritasjoner, huse eller lette blødninger. Hvis blødningene vedvarer, må du omgående konsultere lege!

Trakealkanylene er produkter for én pasient. Dermed er de kun beregnet på bruk hos en eneste pasient.

Enhver gjenbruk hos andre pasienter, og dermed også en klargjøring for slik gjenbruk hos andre pasienter, er ikke tillatt.

Trakealkanylene bør ikke brukes under behandling med laser (laserterapi) eller diatermiapparater. Skader kan ikke utelukkes dersom laserstrålen støter mot kanylen.

## OBS!

Trakealkanyler med talefunksjon anbefales kun for trakeotomerte med normal sekresjon og slimhinnevev uten uregelmessigheter.

Trakealkanyler som inneholder metalleder, må ikke under noen omstendighet brukes i løpet av en strålebehandling (radiobehandling), da det kan medføre f.eks. alvorlige hudskader! Hvis det er nødvendig å bruke trakealkanylen i løpet av strålebehandling, må det i så fall kun brukes trakealkanyler av kunststoff, uten metalleder. Ved taleventilkanyler av kunststoff med sølvventil kan for eksempel ventilen fjernes komplett, inkl. låsekjeden, fra kanylen ved at den innvendige kanylen med taleventilen tas ut av den utvendige kanylen før strålebehandlingen.

## OBS!

Ved sterk sekretdannelse, tilbøyelighet for granulasjonsvev, under en strålebehandling eller blokkering anbefales bare en filtrert kanyleversjon ved regelmessig legekonsoll og overholdelse av kortere intervaller for skift (som regel ukentlig), ettersom filtrering i det utvendige røret kan forsterke dannelsen av granulasjonsvev.

## IV. KOMPLIKASJONER

Følgende komplikasjoner kan oppstå ved bruk av dette produktet:

Tilsmussing (kontaminasjon) av stoma kan gjøre det nødvendig å fjerne kanylen, og tilsmussing kan også føre til infeksjoner og gjøre det nødvendig å bruke antibiotika.

NO

Dersom en kanyle som ikke er korrekt tilpasset, pustes utilsikket inn, må den fjernes av en lege. Hvis sekret blokkerer kanylen, bør den fjernes og rengjøres.

## V. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes hvis pasienten er allergisk mot det anvendte materialet.

### OBS!

Ved mekanisk ventilering må det ikke under noen omstendighet brukes kanyleversjoner uten lavtrykksmansjett!

### OBS!

Under ventilering må kanyleversjoner med filter/vindu bare brukes etter samråd med behandlende lege.

### OBS!

Canulevarianten met buiten- en binnencanule mogen bij beademing alleen worden gebruikt met DURACUFF® CLIP voor het vergrendelen van de binnencanule met 15 mm-draaicconnector. Anders bestaat er levensgevaar bij disconnectie (losraken van de binnencanule uit de buitencanule)!

### OBS!

Trakealkanyler med taleventil må ikke under noen omstendighet brukes av laryngektomerte pasienter (uten strupehode), da det kan medføre alvorlige komplikasjoner og i verste fall kvelning!

## VI. FORSIKTIG

Behandelnde lege eller opplært fagpersonell skal velge riktig kanylestørrelse.

I kombiadapteren til Fah!® 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 kanyle.

### OBS!

Under mekanisk ventilering kan den innvendige kanylen ved økt strekkraft, f.eks. som følge av tungt bevegelige skrukonnektorer som er forbundet med kanylen, eller som følge av pasientens ukontrollerte bevegelser, bli vridd utilsikket ut av den utvendige kanylen. Derfor må pasienten overvåkes, eller kanylen og/eller slangesystemet må ev. skiftes ut.

Du må ikke utføre endringer eller reparasjoner på trakealkanylen eller kompatible tilbehørsdeler. Ved skader må produktene kasseres forskriftsmessig umiddelbart.

## VII. PRODUKTBESKRIVELSE

DURACUFF® trakealkanylene er produkter som fremstilles av polyvinylklorid av medisinsk kvalitet.

Trakealkanylene består av varmesensible medisinske kunststoffer som utvikler sine optimale produkttegenskaper ved kroppstemperatur.

Vi leverer Fah!® trakealkanyler i ulike størrelser og lengder.

De innvendige kanylene med vindu har en rød ring som markerer at den innvendige kanylen har vindu, slik at brukeren ser at den innvendige kanylen har vindu, selv når den innvendige kanylen ligger.

Fah!® trakealkanyler er medisinske gjenbruksprodukter til bruk på én pasient.

Fah!® trakealkanyler skal bare brukes av en og samme pasient, de skal ikke brukes av flere pasienter.

Pakningen inneholder 1 kanyle som er sterilt emballert og sterilisert med etylenoksid (EO).

Tilhørende størrelsestabell står i tillegget.

Karakteristisk for Fah!® trakealkanylene er den anatomisk formede kanyleplaten.

Kanylespissen er avrundet for å forebygge irritasjon på slimhinnene i trakea.

To festeøyler på sidene gjør det mulig å feste en bærestropp for kanyler.

For å unngå trykkpunkter eller at det dannes seg granuljonsvev 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

### OBS!

Ettersom trakealkanyler med cuff har en liten metallfjær i tilbakeslagsventil i kontrollballongen med påfyllingsslange, bør kanyle med cuff ikke brukes når det utføres MR (også kalt magnetresonansterapi).

MR er en diagnostisk teknikk for fremstilling av indre organer, vev og ledd ved hjelp av magnetfelt og radiobølger. Metallgjenstander kan bli trukket inn i magnetfeltet og utløse endringer på grunn av sin akselerasjon. Metallfjæren er rett nok ekstremt liten og lett, men det kan likevel ikke utelukkes at det oppstår vekselvirkninger som fører til nedsatt helse eller feil eller skader på de brukte tekniske apparatene eller selve kanylen. Vi anbefaler å bruke en metallfri trakealkanyle så lenge MR-behandlingen varer i stedet for trakealkanyle med cuff – i den grad det er indisert å bruke trakealkanyle for å holde trakeostoma åpen - i samråd med behandlende lege.

NO



## OBS!

### Bruk ikke trakealkanyler med lavtrykksmansjett når det utføres magnetresonansbehandling (MR)!

#### 1. Kanyleplate

Karakteristisk for Fah!® trakealkanylene er den spesielt utformede kanyleplaten som er tilpasset Halsens anatomi.

Opplysninger om størrelse er angitt på kanyleplaten.

Kanyleplaten på trakealkanylene har to øyer på sidene for å feste en bærestropp for kanyler.

Leveransen av alle Fah!® trakealkanyler med festøyer inkluderer i tillegg en bærestropp for kanyler. Med bærestroppen for kanyler festes trakealkanylen på Halsen.

Kanylene med middels lengde (se tabellen over størrelser i tilleggset) er merket med en gul ring på den innvendige kanylen og gul påskrift på kanylens kanyleplate, samt merket med farge på kontrollballongen.

Den inkluderte innføringshjelpen (obturator) gjør det lettere å legge kanylen.

Les nøye gjennom tilhørende bruksanvisning for bærestroppen for kanyler når du fester denne på trakealkanylen eller fjerner den fra trakealkanylen.

Pass på at Fah!® trakealkanylene ligger uten spenn i trakeostoma, og at posisjonen ikke endres når bærestroppen for kanyler festes.

#### 2. Konnektorer/adapter

Konnektorer/adapter brukes til å koble til kompatibelt kanyletilbehør.

Bruksmulighetene i hvert enkelt tilfelle avhenger av sykdomsbildet, f.eks. av tilstanden etter laryngektomi eller trakeotomi.

Konnektorer/adapter er som regel fast forbundet med den innvendige kanylen. Det dreier seg her om en universaloverdel (15 mm konnektor) som gjør det mulig å sette på såkalte kunstige neser (filter for utveksling av varme og fuktighet).

Denne konnektoren er også tilgjengelig i en spesiell versjon, som 15 mm-skrukonnektor. Den skrubare varianten av 15 mm konnektoren er f. eks. egnet ved bruk av et ventileringssystem som absorberer de rotasjonskrefter som oppstår her, og dermed unngår kanylen og stabiliserer stillingen dens, slik at iritasjon av slimhinner i trakea i størst mulig grad unngås.

Det dreier seg i denne forbindelse om en 22 mm kombiadapter, som også gjør det mulig å feste kompatible filter- og ventilsystemer med 22 mm feste – f.eks. HUMIDOPHONE® taleventil med filterfunksjon (REF 46480), HUMIDOTWIN® kunstig nese (REF 46460), COMBIPHON® taleventil (REF 27131), LARYVOX® HME filterkassetter (REF 49800).

#### 3. Kanylerør

Kanylerøret grenser direkte opp mot kanyleplaten og leder luftstrømmen inn i luftrøret.

Easy-lock-sekskantlåsen har til oppgave å feste innvendige kanyler og kompatibelt tilbehør sikkert.

Røntgenkontraststripen som forløper langs siden av kanylerøret muliggjør en røntgenologisk fremstilling og posisjonskontroll.

##### 3.1 Lavtrykksmansjett (cuff)

På produktvarianter med lavtrykksmansjett smyger lavtrykksmansjetten med sine tynne vegger og store volum seg godt inntil trakea og sørger for en pålitelig tetting når den fylles korrekt. Lavtrykksmansjetten kan pumpes opp som en ballong. Ved hjelp av den lille kontrollballongen på påfyllingslangen kan man se om kanylen er i blokkert (fylt) eller ikke blokkert tilstand.

Selve lavtrykksmansjetten fylles ved hjelp av en slange med enveisventil og kontrollballong.

##### 3.1.1 Tetthetsprøve av kanylen og lavtrykksmansjetten (hvis for hånden)

Tettheten til kanylerør og lavtrykksmansjett bør kontrolleres rett før og etter hver bruk, og deretter med jevne mellomrom. Fyll da lavtrykksmansjetten med 15 til 22 mmHg (1 mmHg svarer til 1,35951 cmH<sub>2</sub>O) og observer om det oppstår et spontant trykkfall (det anbefales å utføre påfylling og kontroll med MUCOPROTECT® cufftrykkmåler, REF 19500).

Det skal ikke oppstå vesentlig trykkfall i mansjetten i det tidsrommet den observeres. Denne tetthetsprøven skal også utføres før hver ny innsetting (f.eks. etter rengjøring av kanylen) (se figur 7c).

**Tegn på at mansjetten (ballongen) er utett, kan bl.a. være:**

- Synlige utvendige skader på ballongen (hull, riss, m.m.)
- Luft som merkbart hisler ut av ballongen
- Vann i kanylens tilførselsledninger (etter rengjøring!)
- Vann i mansjetten (etter rengjøring!)
- Vann i ballongen (etter rengjøring!)
- Ingen irritert hoste når det utøves trykk på kontrollballongen

NO

## OBS!

Under kontrollen av ballongen, innsetting, uttak eller rengjøring av kanylen må det ikke under noen omstendighet brukes skarpe eller spisse gjenstander, f.eks. pinsetter eller klemmer, fordi det kan føre til skader på eller ødeleggelse av ballongen. Dersom et av de ovennevnte tegn på uttørring observeres, må kanylen ikke under noen omstendighet fortsatt brukes, fordi funksjonsdyktigheten i så fall ikke er gitt!

### 3.2 Obturator

Kontroller før bruk av trakealkanylen at det er lett å fjerne obturatoren fra kanylen!

Etter at du har kontrollert obturatorens bevegelighet, skyver du obturatoren inn i kanylen igjen for å bruke trakealkanylen.

### 3.3 Avsugingsåpning (kun på trakealkanyleversjonene Suction)

Via avsugingsåpningen i det utvendige røret til Suction-trakealkanylene kan sekret fjernes som har samlet seg over den oppblåste mansjetten.

Avsugingsslangen leder ut til utsiden, og til denne kan det kobles en sprøyte eller et avsugingsapparat. Hvilken avsugsvariant som velges må avgjøres etter en adekvat risikoanalyse gjort av brukeren i samråd med behandelende lege. Her må pasientens individuelle sykdomsbilde tas med i betraktning.

I alle fall må det bare finne sted en avsugning med avsugingsapparat, dersom dette apparatet er utstyrt med vakuumpregulator. Avsugningstrykket kan være maks.  $-0,2$  bar.

På Suction-variantene av trakealkanylene skal umiddelbart før blokkeringen løses det sekretet som har samlet seg opp over mansjetten, suges av over den avsugingsåpningen som befinner seg på kanylen, for å hindre at sekretet aspireres. Dermed kan det være unødvendig i tillegg å drive avsugning med avsugingskateter samtidig som kanylen løses, hvilket gjør håndteringen vesentlig lettere.

## OBS!

På alle trakealkanyleversjoner med avsugingsinnretning (SUCTION) må man under avsugingen passe spesielt på at vakuumpregulator genereres så kort tid som mulig; det må unngås at det subglottiske rommet tørker ut som følge av dette.

## OBS!

Kontraindikasjoner hos pasienter med økt tilbøyelighet til blødning (f.eks. ved antikoagulasjonsbehandling). Her må Suction trakealkanylene med avsugingsåpning ikke brukes, fordi det er økt risiko under avsugning.

## 4. Innvendig kanyle

Den praktiske Easy-lock-sekskantlåsen har til oppgave å feste innvendig kanyle og kompatibelt tilbehør sikkert.

De innvendige kanylene er, alt etter spesifikasjon, enten utstyrt med standardkant, fast koblet til bestemte adaptere/konnektorer, eller kan være forbundet med avtakbare tilbehørsdeler, f.eks. taleventiler.

De innvendige kanylene kan lett tas ut av den utvendige kanylen, hvilket muliggjør en rask økt lufttilførsel ved behov (f.eks. ved åndenød).

Først må koblingen mellom innvendig og utvendig kanyle løses ved at den heves lett (knappes opp med tommel og pekefinger). På den måten kobles den innvendige kanylens holdetagger/låseelementer fra Easy-lock-sekskanten på den utvendige kanylen.

Innvendige kanyler må aldri brukes uten utvendig kanyle, men må alltid være festet til den utvendige kanylen.

### 4.1 Taleventiler

Trakealkanyler som talekanyler (LINGO-PHON) med taleventil brukes for trakeotomier med fullstendig eller delvis bevart strupehode og gir brukeren mulighet for å snakke.

Ved bruk av taleventilkanyler med silikonventil er ventilen satt direkte på den innvendige kanylen og inkludert i levering av disse kanyleversjonene.

I tillegg kan det leveres en HUMIDOPHON® taleventil eller en COMBIPHON® taleventil. Disse kan brukes av trakeotomerte som f.eks. bruker en filtrert trakealkanyle (med innvendig kanyle) med 22 mm kombiadapter.

På trakealkanyler med taleventil av sølv kan taleventilen løses fra den innvendige kanylen ved at den skyves ut.

På trakealkanyler med taleventil av silikon kan taleventilen løses fra den innvendige kanylen ved at den trekkes av.

## 5. Dekanyliseringsplugg

Dekanyliseringspluggen er inkludert i levering av talekanylene og må bare brukes hos trakeotomerte pasienter med bevart strupehode. Den må bare brukes under tilsyn av lege. Den muliggjør en kortvarig letting av kanylen og avbrytelse av lufttilførselen, og hjelper pasienten til å lære å styre pusten via munn/nese kontrollert igjen.

## OBS!

Kontraindisert for laryngektomerte pasienter og pasienter med kronisk obstruktiv lungesykdom (KOLS)! I slike tilfeller må dekanyliseringspluggen ikke under noen omstendighet brukes!

Dekanyliseringspluggen må ikke under noen omstendighet brukes ved blokkert trakealkanyle! Dekanyliseringspluggen må kun brukes ved filtrert utvendig kanyle uten innvendig kanyle.

## OBS!

En dekanyliseringsplugg følger vedlagt talekanylene for å forberede en ev. dekanylisering etter en forbigående trakeotomi. Med denne kan lufttilførselen via kanylen brytes i korte perioder for å åpne på pasienten på nytt venner seg til å puste gjennom munn og nese. En dekanylisering må kun skje under tilsyn av lege. Pluggen skal bare settes i etter veiledning fra lege. Det er fare for kvelning! Det er også tvingende nødvendig å ta hensyn til indikasjonsbeskrivelsen for den aktuelle produktversjonen/spesifikasjonen!

## 6. DURACUFF® CLIP

Under mekanisk ventilering har det hittil ikke vært aktuelt å bruke kanyleversjonen DURACUFF® kanyle med innvendig kanyle på grunn av fare for frakobling. Med DURACUFF® CLIP (REF 13299) til å låse fast den innvendige kanylen er det mulig å feste den innvendige kanylen med en 15 mm skrukonnektor, slik at også DURACUFF® trakealkanyler med disse innvendige kanylene kan brukes under mekanisk ventilering av en pasient.

DURACUFF® CLIP er et produkt som er beregnet på kun en pasient.

Det består av kunststoff av medisinsk kvalitet.

DURACUFF® CLIP er en adapter til å låse fast DURACUFF® innvendige kanyler med 15 mm skrukonnektor i DURACUFF® utvendige kanyler.

Det er dermed tillatt å bruke følgende DURACUFF® trakealkanyler med innvendig kanyle med 15 mm skrukonnektor hos ventilerte pasienter, men kun i kombinasjon med klipset:

- DURACUFF® UNI-trakealkanyler med lavtrykksmansjett, under ventilering kun ved samtidig bruk av innvendige kanyler med 15 mm skrukobling (i utførelsene REF 13002, 13102, 13202)
- DURACUFF® SUCTION-trakealkanyle med lavtrykksmansjett, under ventilering kun ved samtidig bruk av innvendige kanyler med 15 mm skrukobling (i utførelsene REF 13032, 13132, 13232)
- DURACUFF® LINGO-trakealkanyle med lavtrykksmansjett, under ventilering kun ved samtidig bruk av innvendige kanyler med 15 mm skrukobling (i utførelsene REF 13022, 13122, 13222)
- DURACUFF® PHON-trakealkanyle med lavtrykksmansjett, under ventilering kun ved samtidig bruk av innvendige kanyler med 15 mm skrukobling (i utførelsene REF 13012, 13112, 13212)
- DURACUFF® KOMBI-trakealkanyle med lavtrykksmansjett, under ventilering kun ved samtidig bruk av innvendige kanyler med 15 mm skrukobling (i utførelsene REF 13072, 13172, 13272)
- DURACUFF® KOMBI VOICE-trakealkanyle med lavtrykksmansjett, under ventilering kun ved samtidig bruk av innvendige kanyler med 15 mm skrukobling (i utførelsene REF 13082, 13182, 13282)
- DURACUFF® VARIO-KOMBI LINGO-PHON SUCTION-trakealkanyle med lavtrykksmansjett, under ventilering kun ved samtidig bruk av innvendige kanyler med 15 mm skrukobling (i utførelsene REF 13042, 13142, 13242)

DURACUFF® CLIP skal alltid brukes med DURACUFF® trakealkanyler og en innvendig kanyle med 15 mm skrukonnektor til å låse fast den innvendige kanylen når det utføres mekanisk ventilering av en pasient. DURACUFF® CLIP monteres på DURACUFF® trakealkanylen før den mekaniske ventileringen startes. Den låser fast den innvendige kanylen ved å feste den til den utvendige kanylen, og dermed hindrer den at den innvendige kanylen løsnes utilsikket.

## OBS!

Kontroller spesielt under mekanisk ventilering at både Easy-Lock-sekskantkoblingen er forsvarlig låst, og at DURACUFF® CLIP er festet sikkert til trakealkanylen.

## OBS!

Dersom man ikke bruker DURACUFF® CLIPs, kan kun følgende kanyleverianter (uten innvendig kanyle) brukes for ventilerte pasienter:

- DURACUFF® VARIO trakealkanyle med lavtrykksmansjett uten innvendig kanyle (i utførelsene REF 13000, 13100, 13200)
- DURACUFF® VARIO SUCTION med universalfeste uten innvendig kanyle (i utførelsene REF 13040, 13140, 13240)

## OBS!

Ikke under noen omstendighet må det benyttes DURACUFF® CLIP til å låse fast den innvendige kanylen dersom klipsets funksjonsdyktighet er nedsatt eller klipset har skader, f.eks. skarpe kanter eller sprekker. Det kan føre til personskader eller frakobling. Klips og kanyler med skader må ikke brukes. De må kasseres. Regelmessig kontroll hindrer farer!

NO

## 6.1 Forberedelse for feste av DURACUFF® CLIP på trakealkanylen, før pasienten koples til mekanisk ventilering:

DURACUFF® innvendig kanylen med 15 mm skrukonnektor kan føres raskt og enkelt inn i DURACUFF® utvendig kanylen. Den innvendige kanylen er imidlertid ikke fast forankret til den utvendige kanylen før den innvendige kanylens holdetagger griper fullstendig rundt den utvendige kanylens easy-lock-sekstantlås.

Overhold merknadene i denne bruksanvisningen ved innsetting av trakealkanylen.

Vær oppmerksom på at det ikke lenger er mulig å bruke obturator hvis DURACUFF® CLIP er festet før kanylen er lagt, og dermed den innvendige kanylen alt er skjøvet inn i den utvendige kanylen. Vi anbefaler å skyve klipset inn på platen før kanylen legges når den komplette kanylen skal skiftes. Det skal utføres en kontroll av klipsets funksjon før kanylen brukes på pasienten, og samtidig skal håndteringen trenes flere ganger. Vær dessuten oppmerksom på følgende punkter når du setter på klipset:

Unngå å klemme fast tilførselsslengene på trakealkanylen (avsugingsinnretning og tilførselsslange for å fylle mansjetten) når du setter klipset på kanyleplaten fra oppsiden.

- Kontroller både at den innvendige kanylen er festet korrekt, og at klipset sitter forsvarlig fast rundt kanylen.

DURACUFF® CLIP kan også settes på og trekkes av ved liggende kanylen – derfor er det også mulig å skifte ut kun den innvendige kanylen uten at den utvendige kanylen må fjernes. Hvis du setter på klipset etter at kanylen allerede er lagt, må du være oppmerksom på følgende i tillegg til de ovenfor nevnte punktene:

- Sett klipset forsiktig på for å unngå skader på hud og slimhinner!
- Sett klipset på foran den liggende kompressen!

## 6.2 Innsetting og uttak av DURACUFF®-CLIP

DURACUFF® CLIP-Adapter for å låse fast den innvendige kanylen med 15 mm skrukobling – settes på den utvendige kanylen. Klipset er et halvsirkelformet overdel som skyves inn på trakealkanylens kanyleplate fra oppsiden (se figur 7d). Da befinner den innvendige kanylen seg allerede i den utvendige kanylen. Klipssets flate, halvsirkelformede bakvegg ligger bak kanyleplaten når klipset sitter korrekt (se figur 7e). Fremre del av klipset slutter da forsvarlig fast rundt ringen på den innvendige kanylen. Dermed er den innvendige kanylen festet fagmessig (se figur 7f).

For å fjerne den innvendige kanylen må du presse DURACUFF® CLIP i begge klipsendene nedenfra og opp fra konnektoren (15 mm skrukonnektor). Klipset står under spenn for å feste den innvendige kanylen. Hold derfor pekefingeren mot klipsets kant fra oppsiden når du fjerner klipset, for å unngå ukontrollerte bevegelser.

Rengjøring og desinfeksjon av DURACUFF® CLIP kan utføres som beskrevet i kapittel IX. Rengjøring og desinfeksjon.

Utskiftning bør utføres senest etter 29 dager (fra anbrudd av sterilforpakningen).

Følg også kapittel XI vedrørende brukstid og utskiftning. Brukstid

### OBS!

Vær derfor oppmerksom på spesielle produktmerknader, indikasjoner og kontraindikasjoner i bruksanvisningen, og avklar med legen på forhånd om produktet er egnet til din bruk.

## VIII. VEILEDNING OM INNSETTING OG FJERNING AV EN KANYLE

### For legen

Den passende kanylen må velges av en lege eller opplært fagpersonell.

For å sikre at kanylen sitter optimalt og gir best mulig inspirasjon og ekspirasjon, må man til enhver tid velge en kanylen som er tilpasset pasientens anatomi.

Den innvendige kanylen kan til enhver tid tas ut for å gi økt lufttilførsel eller for rengjøring. Dette kan f.eks. være nødvendig dersom kanylen er tett av sekretrester som ikke lar seg fjerne med hosting, eller fordi det ikke finnes noen avsgummuligheter, etc.

### For pasienten

### OBS!

Kanylen skal alltid bare føres inn når mansjetten er fullstendig løst (se figur 7a)!

### OBS!

Kontroller sterilforpakningen nøye for å forvisse deg om at forpakningen ikke er endret eller skadet. Du må ikke bruke produktet når forpakningen er skadet.

Kontroller holdbarhets-/utløpsdatoen. Bruk ikke produktet etter denne dato.

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.

Dersom det samler seg sekret i lumen i Fah!® trakealkanylen, og dette ikke kan fjernes ved opphosting eller avsuging, bør kanylen tas ut og rengjøres.

Etter rengjøring og/eller desinfeksjon må Fah!® trakealkanylene kontrolleres nøye mht. skarpe kanter, riss eller andre skader, da disse kan føre til nedsatt funksjon eller skader på sliminnene i luftrøret.

Skadde trakealkanyler må ikke under noen omstendighet brukes.

## ADVARSEL

**Pasientene må ha fått instruksjoner i sikker bruk og håndtering av Fah!® trakealkanylene av opplært fagpersonell.**

### 1. Innsetting av kanylen

#### Frengangsmåte for å føre inn Fah!® trakealkanyler

Brukerne bør vaske hendene før bruk (se figur 3).

Ta kanylen ut av forpakningen (se figur 4).

Hvis obturator skal brukes, skal denne først føres helt inn i kanylerøret, slik at kanten på obturatoren gripepedel hviler mot den ytre kanten til den 15 mm konnektoren. Olivenspissen stikker da ut over kanylespissen (proksimal kanyleende). Obturatoren skal holdes i denne stillingen under hele prosedyren.

**På trakealkanyler med lavtrykksmansjett må du være spesielt oppmerksom på følgende punkter:**

Før du setter inn trakealkanylen, må du også kontrollere mansjetten (ballongen) – den må være fri for enhver form for skader, og den må være tett, slik at nødvendig tetthet er gilt. Vi anbefaler derfor å utføre en tetthetsprøve før hver innsetting (se avsnitt VII, 3.1.1). Ballongen må være helt tom før kanylen føres inn (se figur 7b)! Når du bruker et hjelpemiddel for å sprike ut trakeostoma, må du passe på at kanylen, særlig mansjetten, ikke skades på grunn av friksjon.

Deretter skyves en trakealkompress, f.eks. SENSOTRACH® DUO (REF 30608) eller SENSOTRACH® 3-Plus (REF 30780) inn på kanylerøret.

For å øke glideevnen til trakealkanylen og dermed lette innføringen i trakea, anbefales det å gni det utvendige røret inn med en OPTIFLUID® stomaoljeklut (REF 31550). Det muliggjør en jevn fordeling av stomaoljen på kanylerøret (se figur 4a og 4b).

Dersom du setter inn kanylen selv, kan du lette håndteringen ved å føre inn Fah!® trakealkanylen foran et speil.

Hold Fah!® trakealkanylene fast med en hånd på kanyleplaten når du setter dem inn (se figur 5).

Med den ledige hånden kan du trekke trakeostoma lett fra hverandre, slik at kanylespissen passer bedre inn i pusteåpningen.

Det finnes også spesielle hjelpemidler for å sprike ut trakeostoma (trakeo-spreder REF 35500), som sikrer at trakeostoma sprikes jevnt og skånsomt ut. Dette anbefales spesielt i nødstilfeller, f.eks. ved kollaberende trakeostoma (se figur 6).

Når du bruker et hjelpemiddel for å sprike ut trakeostoma, må du passe på at kanylen ikke skades på grunn av friksjon.

Før nå i løpet av inspirasjonsfasen (når du puster inn) kanylen forsiktig inn i trakeostoma. Hell hodet lett bakover når du gjør dette (se figur 7)

Skyv kanylen videre inn i trakea.

Når du har skjøvet kanylen videre inn i luftrøret, kan du holde hodet rakt igjen.

Hvis det brukes obturator, må den omgående fjernes fra trakealkanylen.

Trakealkanylene bør alltid festes med en spesiell bærestropp for kanylen. Denne stabiliserer kanylen og sørger dermed for at trakealkanylen sitter trygt i trakeostoma (se figur 1).

#### 1.1 Fylling av lavtrykksmansjetten (hvis for hånden)

Når lavtrykksmansjetten skal fylles, tilføres mansjetten et definert trykk via tilførselsslansens luer-kobling (normert konisk forbindelse) ved hjelp av en mansjettrykkmåler (f.eks. MUCOPROTECT® cufftrykkmåler REF 19500). Dersom legen ikke foreskriver noe annet, anbefaler vi et mansjettrykk på min. 15 mmHg (20 cm H<sub>2</sub>O) til 22 mmHg (30 cm H<sub>2</sub>O). Mansjettrykket bør ikke under noen omstendighet overskride 22 mmHg (ca. 30 cm H<sub>2</sub>O).

Fyll maks. dette nominelle trykket på lavtrykksmansjetten og kontroller at tilstrekkelig lufttilførsel finner sted via kanylen.

Pass alltid på at lavtrykksmansjetten ikke har skader og fungerer forskriftsmessig.

Dersom ønsket tetthet ikke oppnås, selv etter gjentatte forsøk med det nevnte grensevolumet, er kanskje en kanyle med større diameter indisert.

**Korrekt mansjettrykk skal kontrolleres med jevne mellomrom, dvs. minst hver 2. time.**

#### OBS!

Alle instrumenter som brukes til påfylling av mansjetten, må være rene og uten fremmede partikler! Koble instrumentene fra tilførselsslansens luer-kobling så snart mansjetten er fylt, og lukk deretter koblingen med hetten.

NO

## OBS!

Hvis maks. trykk overskrides over lengre tid, kan blodsirkulasjonen i slimhinnene bli redusert (fare for iskemiske nekroser, trykksår, trakeomalasi, trakealstenose, pneumothorax). Hos ventilerte pasienter bør man ikke underskride det cufftrykk som legen har fastsatt, for å forebygge stille aspirasjon. Hvislende lyder i området rundt ballongen, særlig under ekspirasjon, indikerer at ballongen ikke tetter trakea tilstrekkelig. Hvis det ikke er mulig å tette trakea med de trykkverdiene som legen har fastsatt, bør all luft trekkes ut av ballongen igjen og blokkeringsprosedyren gjentas. Lykkes ikke dette under gjentakelsen, anbefaler vi å velge neste større trakealkanylen med ballong. På grunn av at gass kan trenge gjennom ballongens vegger, avtar prinsipielt trykket i ballongen noe etter hvert, men ved gassnarkoser kan det også stige utilsikket. Derfor anbefales det sterkt å utføre en regelmessig trykkovervåking.

Mansjetten må ikke under noen omstendighet fylles med for mye luft, da det kan føre til skader på trakeaveggen, riss i lavtrykksmansjetten med påfølgende tømming eller deformasjon av mansjetten. En blokkering av luftveiene er i så fall ikke utelukket.

## OBS!

Under anestesi kan mansjettrykket stige/falle på grunn av dinitrogenoksid (lystgass).

## 2. Uttak av kanylen

### FORSIKTIG!

Tilbehør som trakeostomaventilen eller HME (varme- og fuktighetsveksler) må fjernes før Fah!® trakealkanylene kan tas ut.

## OBS!

Dersom trakeostoma er instabil, eller i nødtilfeller (punksjons-, dilatasjonstrakeostoma), kan stoma falle sammen (kollabere) når kanylen er trukket ut. Det kan hindre lufttilførselen. I et slikt tilfelle må du raskt holde en ny kanyle klar til bruk og sette inn denne. En trakeo-spreder (REF 35500) kan brukes til å sikre lufttilførselen midlertidig.

Cuffen må tømmes før trakealkanylen tas ut. Hodet bør helles lett bakover når trakealkanylene tas ut.

## OBS!

Du må aldri tømme lavtrykksmansjetten med en cufftrykkmåler – utfør alltid denne prosedyren med sprøyte.

Før luften fjernes fra ballongen med sprøyte og kanylen tas ut, må trakealområdet over ballongen rengjøres ved å sekret og slim suges bort. Hos pasienter som er ved bevissthet og har fungerende reflekser anbefales det å sugе av pasienten samtidig som blokkeringen av trakealkanylen fjernes. Avsugingen utføres med et avsugingskateter som føres inn i trakea gjennom kanylerøret. Da utføres avsugingen uten problemer og skånsomt for pasienten, og irritasjonshoste og fare for aspirasjon reduseres til et minimum.

Trekk deretter trykket ut av lavtrykksmansjetten samtidig som avsugingen utføres.

Ev. foreliggende sekret tas nå opp og kan ikke lenger aspireres. Vær oppmerksom på at kanylen alltid må rengjøres og ev. desinfiseres og gis glideevne med stomaolje, iht. bestemmelsene nedenfor, før den settes inn igjen.

Du må gå ekstremt forsiktig frem for ikke å skade slimhinnene.

Vær oppmerksom på at kanylen alltid må rengjøres og ev. desinfiseres iht. bestemmelsene nedenfor, før den settes inn igjen.

### Fremgangsmåte for å ta ut Fah!® trakealkanyler:

Hodet bør helles lett bakover når trakealkanylene tas ut. Ta da tak på siden av kanyleplaten eller huset (se figur 7).

Fjern trakealkanylene forsiktig.

Den utvendige kanylen (når det finnes en lavtrykksmansjett med oppblåst mansjett) forblir i trakeostoma.

Først må da koblingen mellom innvendig og utvendig kanyle løsnes ved at den heves lett (knappes opp med tommel og pekefinger). Da trekkes den innvendige kanylens holdetagger/låseelementer av den utvendige kanylens Easy-lock-sekskant.

Den innvendige kanylen settes så inn igjen i motsatt rekkefølge og festes til Easy-lock-sekskanten på den utvendige kanylen.

## 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 for uttak av trachealkanylen, og det skal holdes en klarlagt reservekanyle klar til innføring. Reservekanylen må settes inn umiddelbart, før rengjøring og desinfeksjon av den vekslede kanylen påbegynnes.

## OBS!

**Det må ikke brukes oppvaskmaskin, dampkoker, mikrobølgeovn, vaskemaskin e.l. til rengjøring av kanylene!**

Vær oppmerksom på at den personlige rengjøringsplanen, som om nødvendig også kan inneholde desinfeksjon i tillegg, alltid må avtales med legen i samsvar med ditt personlige behov.

**Regelmessig desinfeksjon er bare nødvendig når dette er medisinsk indisert og legen har foreskrevet det. Grunnen til det er at de øvre luftveiene ikke er fri for bakterier, selv hos friske pasienter.**

Hos pasienter med spesielt sykdomsbilde (f.eks. MRSA, ORSA m.m.) hvor det er økt fare for ny infeksjon, er det ikke tilstrekkelig med enkel rengjøring for å tilfredsstille de spesielle hygienekravene for å unngå infeksjoner. Vi anbefaler kjemisk desinfeksjon av kanylene i samsvar med de instruksjonene som er beskrevet nedenfor. Oppsøk legen.

## OBS!

**Rester av rengjørings- og desinfeksjonsmidler på trakealkanylen kan føre til irritasjon på slimhinner eller andre helsekader.**

Trakealkanyler anses for å være instrumenter med hulrom. Dermed må man under gjennomføring av desinfeksjon eller rengjøring passe spesielt på at kanylen er fullstendig befulgt av væsken som brukes, og at den har fri gjennomgang (se figur 8).

Væskene som brukes til rengjøring og desinfeksjon skal alltid være nylaget for bruk.

## 1. Rengjøring

Fahl® trakealkanyler må rengjøres/skiftes med jevne mellomrom, i samsvar med pasientens individuelle behov.

Du må bare bruke rengjøringsmidler når kanylen er utenfor trakeostoma.

Du kan bruke mild, ph-nøytral vaskelotion til rengjøringen av kanylene. Vi anbefaler å bruke det spesielle kanylerengjøringspulveret (REF 31110) i samsvar med produsentens veiledning.

Du må aldri rengjøre Fahl® trakealkanylene med rengjøringsmidler som kanyleprodusenten ikke har godkjent. Du må aldri bruke aggressive vaskemidler, alkohol med høy alkoholprosent eller midler for rengjøring av tannerstatninger.

Det innebærer akutt helsefare! Dessuten kan kanylen bli ødelagt eller skadet.

Alternativt er det også mulig å rengjøre kanylen med termisk desinfeksjon ved maks. 65 °C. Bruk da rent, varmt vann på maks. 65 °C. Pass på at temperaturen holdes konstant (temperaturkontroll med termometer), og unngå alltid at kanylen kokes fordi vannet når kokepunktet. Det kan føre til alvorlige skader på trakealkanylen.

## Rengjøringstrinn

Eventuelle innsatte hjelpemidler må fjernes før rengjøringen.

Skyll først kanylen grundig under rennende vann (se figur 9).

Bruk bare lunkent vann for å tilberede rengjøringsløsningen, og følg bruksveiledningen for rengjøringsmidlet.

For å lette rengjøringen anbefaler vi å bruke en rengjøringsboks for kanyler med skyllekurv (REF 31200).

Hold tak i den øverste kanten av skyllekurven for ikke å komme i berøring med og kontaminere rengjøringsløsningen (se figur 10).

Du må alltid bare legge en kanyl inn i skyllekurven i rengjøringsboksen for kanyler. Dersom flere kanyler rengjøres samtidig, er det fare for at kanylene presses for hardt sammen og dermed får skader.

Du kan legge innvendig- og utvendig kanyler ved siden av hverandre.

Skyllekurven som er bestykket med kanylens bestanddeler, senkes ned i den klargjort rengjøringsløsningen.

Når virketiden er gått (se bruksveiledningen for kanylerengjøringspulveret), skylles kanylen flere ganger grundig med lunkent, rent vann (se figur 9). Det må ikke finnes rester av rengjøringsmiddel på kanylen når den settes inn i trakeostoma.

Ved behov, f.eks. hvis hårdnakkede og seige sekretrester ikke ble fjernet i rengjøringsbadet, er en ekstra rengjøring med en spesiell rengjøringsbørste for kanyler (OPTIBRUSH®, REF 31850, eller OPTIBRUSH® PLUS med fibertopp, REF 31855) mulig. Du må bare bruke rengjøringsbørsten når kanylen er fjernet og er utenfor trakeostoma.

Før alltid rengjøringsbørsten for kanyler inn i kanylen fra kanylespissen (se figur 11).

Bruk denne børsten i samsvar med veiledningen, og gå svært forsiktig frem så du ikke skader det myke kanylematerialet.

Rengjøring av den utvendige kanylen skal kun utføres med blokkert mansjett, og sikkerhetsballongen må befinne seg utenfor rengjøringsløsningen, for å hindre at det trenger rengjøringsløsning inn i ballongen, hvilket kan føre til betydelig nedsatt funksjon og helsesisiko for brukeren.

På trakealkanyler med taleventil må ventilen først løses fra den innvendige kanylen. Selve ventilen må ikke rengjøres med børsten. Den kan da bli skadet eller bryte av.

NO

Skylk trakealkanylen omhyggelig under lunkent, rennende vann eller ved hjelp av en steril koksaltløsning (0,9 %-NaCl-løsning).

Etter våt rengjøring skal kanylen tørkes godt med en ren og lofri klut.

Kanyler som har redusert funksjonsdyktighet eller skader, f.eks. skarpe kanter eller flenger, må ikke under noen omstendighet brukes. Det kan føre til skader på slimhinnene i luftrøret. Ved synlige skader skal kanylen ikke under noen omstendighet brukes.

Obturatorer kan rengjøres på samme måte som trakealkanylen.

### **Rengjøring av trakealkanyler med lavtrykksmansjett/cuff**

Bruktiden, og dermed utskiftningsintervallene for kanylen, skal fastsettes individuelt i samråd med behandelende lege. Senest etter 1 uke skal det imidlertid utføres rengjøring av den utvendige kanylen eller kanylbytte, fordi risikoen for granulasjoner, trakealmalasier, etc. da kan stige betydelig, alt etter sykdomsbilde.

Den utvendige kanylen med mansjett kan rengjøres/skylles med steril koksaltløsning.

På kanyler med mansjett (cuff) er det ikke tillatt å bruke børste, for ikke å skade ballongen!

Skader på ballongen, og dermed defekt på kanylen, kan bare unngås ved forsiktig og omhyggelig håndtering.

## **2. Veiledning for kjemisk desinfeksjon**

### **2.1 Desinfeksjon av innvendig kanyle/rengjøring av utvendig kanyle uten lavtrykksmansjett**

Kald desinfeksjon av Fah® trakealkanyler er mulig med spesielle kjemiske desinfeksjonsmidler.

Det bør alltid gjøres når det er indisert av den behandelende lege på grunn av ditt spesielle sykdomsbilde, eller på grunn av den aktuelle pleiesituasjonen.

En desinfeksjon vil som regel være på sin plass for å unngå kryssinfeksjoner, og for å begrense risikoen for infeksjoner ved bruk på stasjonære områder (f.eks. sykehus, pleiehjem og/eller andre innretninger i helsevesenet).

#### **FORSIKTIG!**

En grundig rengjøring bør alltid gå forut for en ev. nødvendig desinfeksjon.

Det må ikke under noen omstendighet brukes desinfeksjonsmidler som setter fri klor, eller sterke luter eller fenolderivater. Da kan kanylen bli alvorlig skadet eller til og med ødelagt.

### **2.2 Desinfeksjon av utvendig kanyle med lavtrykksmansjett**

Desinfeksjon av trakealkanyler med lavtrykksmansjett skal bare utføres med ekstrem omhyggelighet og kontroll. Ballongen må alltid være blokkert på forhånd.

#### **Desinfeksjonstrinn**

Det skal her kun brukes OPTICIT® desinfeksjonsmiddel for kanyler (REF 31180; ikke i salg i USA) i samsvar med produsentens veiledning.

Alternativt anbefaler vi et desinfeksjonsmiddel basert på virkestoffet glutaraldehyd (til salgs bl.a. også i USA). De aktuelle instruksjonene fra produsenten om bruksområde og virkningsspektrum må da alltid følges.

Følg bruksanvisningen for desinfeksjonsmiddelet.

Etter våt rengjøring skal kanylen tørkes godt med en ren og lofri klut.

### **3. Sterilisering/autoklaving**

Resterilisering er ikke tillatt.

#### **OBS!**

**Oppvarming til over 65 °C, koking eller dampsterilisering er ikke tillatt og fører til skader på kanylen.**

## **X. OPPBEVARING/STELL**

Rengjorte kanyler som i øyeblikket ikke er i bruk, bør oppbevares i en ren plastboks på et tørt sted hvor de er beskyttet mot støv, sollys og/eller varme.

Reservekanyler som fortsatt befinner seg i sterilforpakningen, bør oppbevares på et tørt sted hvor de er beskyttet mot støv, sollys og/eller varme.

Når rengjorte kanyler skal oppbevares, må det passes på at ballongen er utluftet (blokkering fjernet).

**Etter rengjøring og ev. desinfeksjon samt tørking av den innvendige kanylen bør den utvendige overflaten gis glideevne, f.eks. ved at den gnis inn med stomaolje, f.eks. OPTIFLUID® stomaoljeklut.**

**Du må kun bruke stomaolje (REF 31525) eller OPTIFLUID® stomaoljeklut (REF 31550) som glidemiddel.**

Vi anbefaler å holde minst to reservekanyler på lager for å sikre at det ikke oppstår situasjoner hvor du mangler kanyle.



## XI. BRUKSTID

Disse trakealkanylene er sterile produkter til bruk på én pasient.

Den maksimale brukstiden skal ikke overskride 29 dager.

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.

### OBS!

**Enhver endring av kanylen, særlig avkapping og innsetting av siler, samt reparasjoner på kanylen må bare utføres av produsenten eller av bedrifter med uttrykkelig skriftlig autorisasjon fra produsenten! Ikke forskriftsmessig utførte arbeider på trakealkanylene kan føre til alvorlige personskader.**

## XII. JURIDISKE MERKNADER

Produsent Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH påtar seg intet ansvar for funksjonssvikt, personskader, infeksjoner og/eller andre komplikasjoner eller uønskede hendelser som skyldes egenmektige endringer av produktet eller ukorrekt bruk, stell og/eller håndtering.

Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH påtar seg spesielt intet ansvar for skader som skyldes endringer av kanylen, fremfor alt som følge av avkapping og innsetting av siler, eller som følge av reparasjoner, dersom disse endringene eller reparasjonene ikke er utført av produsenten selv. Dette gjelder både for skader som måtte forårsakes av dette på selve kanylene, og for alle følgeskader som måtte skyldes dette.

Dersom trakealkanylen brukes i et tidsrom som går ut over den brukstiden som er angitt i siffer XI og/eller det under bruk, stell (rengjøring, desinfeksjon) eller oppbevaring handles i strid med det som er foreskrevet i denne bruksanvisningen, fristilles Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH fra ethvert ansvar, herunder ansvaret for mangler - i den grad loven tillater dette.

Hvis det i sammenheng med dette produktet fra Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH skulle opptre en alvorlig hendelse, skal dette rapporteres til produsenten og ansvarlige myndigheter i den medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten bor.

Salg og levering av alle produkter fra Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH skjer utelukkende i samsvar med våre standard kontraktvilkår (AGB); disse kan du bestille direkte fra Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Produsenten forbeholder seg retten til til enhver tid å foreta produktendringer.

DURACUFF® er et i Tyskland og medlemsstatene i EU registrert merke som tilhører Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

NO

# SYMBOLIEN MERKITYKSET

Tuotepakkaukseen on painettu seuraavat symbolit, mikäli ne ovat sovellettavia.



Ei sisäkanyyliä



Kulma



Yksi sisäkanyyli



Ulkohalkaisija AD



Kaksi sisäkanyyliä



Sisähalkaisija ID



Ulkokanyylissa 15 mm:n kiertoilitin (VARIO)



Valmistuspäiväys



Sisäkanyylissa 22 mm:n liitin (KOMBI)



Valmistaja



Sisäkanyylissa 15 mm:n liitin (UNI)



Viimeinen käyttöpäivämäärä



Sisäkanyylissa 15 mm:n kiertoilitin (VARIO)



Noudata käyttöohjetta



Imulaite (SUCTION)

CE 0482

CE-merkki ja ilmoitetun laitoksen tunnus



O<sub>2</sub>-liitäntä



Eräkoodi



Matalapainemansetti (CUFF)



Tilausnumero



Useita pieniä aukkoja tiettyssä järjestyksessä, nk. suojaverkko (LINGO)



Steriloitu eteenioksidilla



Puheventtiili (PHON)



Ei saa steriloida uudelleen



Obturaattori



Sisältö (kpl)



Kanyyliin kiinnitysnauha



Käyttö yhdelle potilaalle



Ikkunallinen ulkokanyyli



Vaurioituneen pakkauksen sisältämää tuotetta ei saa käyttää



Ikkunallinen ulkokanyyli



Säilytettävä kuivassa



Keskipitkä malli



Suojattava auringonvalolta



XL-malli



Kanyyliin sulkutulppa



Hengityskoneeseen



Lääkinnällinen laite



Sopii magneettikuvaukseen

# DURACUFF®-TRAKEAKANYYLIT

## I. ALKUSANAT

Tämä käyttöohje koskee kaikkia Fah!®-trakeakanyyleja. Käyttöohje on tarkoitettu lääkäreiden, hoitohenkilökunnan ja potilaan/käyttäjän tiedoksi Fah!®-trakeakanyylien asianmukaisen käsittelyn varmistamiseksi.

### Lue käyttöohjeet huolellisesti ennen tuotteen käyttöönottoa!

Säilytä käyttöohjetta paikassa, josta se on tulevaisuudessa helposti saatavissa.

Säilytä tätä pakkausta niin kauan kuin käytät trakeakanyyliä. Se sisältää tärkeitä tuotetta koskevia tietoja.

## II. MÄÄRÄYSTENMUKAINEN KÄYTTÖ

Fah!®-trakeakanyylejä käytetään trakeostooman stabilointiin laryngektomian tai trakeostomian jälkeen. Trakeakanyyli pitää trakeostooman auki.

Matalapainemansetit varustetut trakeakanyylit on tarkoitettu käyttöön kaikista syistä johtuvien trakeostomioiden jälkeen silloin, kun kanyyliin on oltava tiiviisti henkitorven seinämää vasten.

Ensimmäisellä käyttökerralla tuotteita saa valita, käyttää ja asettaa vain asianmukaisen koulutuksen saanut lääkäri tai ammattihenkilökunta.

### Ammattihenkilökunnan on annettava Fah!®-trakeakanyylien hoito- ja käyttökoulutus.

Erikospitkien kanyylien käyttö voi olla indikoitua erityisesti syvempien henkitorven ahtaumien yhteydessä.

Fah!®-trakeakanyyliin 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 valmisteltua varakanyyliä valmiina sisäänvientiä varten. Varakanyyli on asetettava välittömästi paikalleen, vielä ennen vaihdetun kanyylin puhdistusta ja desinfiointia.

Lääketieteellisen ammattihenkilökunnan on annettava potilaalle Fah!®-trakeakanyylien hoito- ja käyttökoulutus.

Fah!®-trakeakanyylit eivät saa missään tapauksessa olla tukkittuneita esim. eritteestä tai pientymistä. Tukehtumisvaara!

Jos henkitorvessa erittyy limaa, trakeakanyyli voidaan puhdistaa imemällä henkitorvi imukatetrin kautta.

Vahingoittuneita trakeakanyylejä ei saa käyttää, vaan ne on hävitettävä välittömästi. Vahingoittuneen kanyylin käyttäminen voi johtaa hengitysteiden vaarantumiseen.

Trakeakanyylien paikalleen asettamisen ja poistamisen yhteydessä voi esiintyä ärsytystä, yskää tai vähäistä verenvuotoa. Jos verenvuoto on pitkäaikaista, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin!

Trakeakanyylit on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan yhdellä potilaalla.

Kaikenlainen uudelleenkäyttö muilla potilailla ja siten myös käsittely uudelleenkäyttöä varten muilla potilailla on kielletty.

Trakeakanyyleja ei saa käyttää laserhoidon eikä sähkökirurgisten laitteiden käytön aikana. Jos lasersäteet osuvat kanyyliin, se voi vaurioitua.

### HUOMIO!

Puheventtiilillä varustettuja trakeakanyyleja suositellaan vain trakeostomiapotilaille, joilla eritteen muodostuminen on normaalia ja limakalvokudosisoireeton.

Metallosia sisältäviä trakeakanyyleja ei missään tapauksessa saa käyttää sädehoidon aikana, sillä seurauksena voi olla esim. vakavia ihovaurioita. Mikäli trakeakanyylin käyttäminen sädehoidon aikana on välttämätöntä, käytä ainoastaan muovista valmistettuja trakeakanyyleja, joissa ei ole metallosia. Hopeaventtiilillä varustetuissa, muovisissa puheventtiilikanyyleissa venttiili voidaan esimerkiksi poistaa kokonaan valmistusketjuineen siten, että sisäkanyyli ja puheventtiili poistetaan ulkokanyylistä ennen sädehoitoa.

### HUOMIO!

Voimakkaan eritteen muodostuminen, granulaatiokudosalttiuden ja pinttymien yhteydessä sekä sädehoidon aikana on suojaverkollisen kanyylimallin käyttö suositeltavaa vain silloin, kun potilas käy säännöllisesti seurantakäynnillä ja noudattaa lyhyempiä vaihtovälejä (yleensä viikoittain), sillä suojaverkko ulkopuolella voi edistää granulaatiokudoksen muodostumista.

## IV. KOMPLIKAATIOT

Tämän tuotteen käytön yhteydessä voi ilmetä seuraavia komplikaatioita:

Avanteen epäpuhtaudet (kontaminaatio) voivat tehdä kanyylin poistamisen välttämättömäksi, ja epäpuhtaudet voivat myös johtaa antibioottihoitoa vaativiin infektioihin.

Jos potilas sisäänhengittää väärin asetetun kanyylin, lääkärin on poistettava se. Eritteen tukkima kanyyli on poistettava ja puhdistettava.

FI

## V. VASTA-AIHEET

Tuotetta ei saa käyttää, jos potilas on allerginen käytetyille materiaalille.

### HUOMIO!

Hengityskonetta käytettäessä ei saa missään tapauksessa käyttää kanyylimalleja, joissa ei ole matalapainemansettia!

### HUOMIO!

Hengityskonetta käytettäessä suojaverkollisia/ikkunallisia kanyylimalleja saa käyttää vain hoitavan lääkärin luvalla.

### HUOMIO!

Ulko- ja sisäkanyylistä koostuvia kanyylimalleja saa käyttää hengityskonetta käytettäessä vain DURACUFF® CLIP -adapterin kanssa, jolla sisäkanyyli kiinnitetään 15 mm kiertyyhdistimen kanssa. Muussa tapauksessa on olemassa vaara, että sisäkanyyli irtoaa ulkokanyylistä ja aiheuttaa hengenvaaran.

### HUOMIO!

Puheventtiilillä varustettuja trakeakanyyleja ei saa missään tapauksessa käyttää potilailla, joille on suoritettu laryngektomia (kurkunpään poisto), sillä seurauksena voi olla vakavia komplikaatioita ja jopa tukehtuminen.

## VI. VARO

Hoitava lääkäri tai koulutettu ammattihenkilökunta valitsee oikean kanyylin koon.

Fahl®-trakeakanyylien mallien yhdistelmäadaptereissa saa käyttää vain 22 mm liittimellä varustettuja välineitä, jotta lisävaruste ei irtoa tai kanyyli vahingoitu.

Hoidon jatkuvuuden takaamista varten on erittäin suositeltavaa pitää saatavina aina vähintään kahta varakanyyliä.

### HUOMIO!

Hengityskonetta käytettäessä voi ilmetä tavallista suurempia vetovoimia, esim. vaikeasti liikkuvien kanyyliin liitettyjen kiertyyhdistimien vuoksi tai potilaan äkillisten liikkeiden vuoksi, jotka irrottavat sisäkanyylin tahattomasti ulkokanyylistä. Tämän vuoksi potilasta on valvottava tai kanyyli ja/tai letkujärjestelmä on vaihdettava tarvittaessa.

Trakeakanyyliä ja yhteensopivia lisävarusteita ei saa muuttaa eikä korjata millään tavalla. Vaurioituneet tuotteet on hävitettävä asianmukaisesti.

## VII. TUOTEKuvaus

DURACUFF®-trakeakanyyilit ovat lääketieteeseen tarkoitettua polyvinyylikloridista valmistettuja tuotteita. Trakeakanyyilit on valmistettu lämpöherkistä, lääketieteeseen tarkoitetuista muoveista, joiden ihanteelliset tuoteominaisuudet kehittyvät elimistön lämpötilassa.

Fahl®-trakeakanyyleja on saatavana erikokoisina ja -pituisina.

Ikkunalliset sisäkanyyilit on merkitty punaisella renkaalla, jonka avulla käyttäjä tunnistaa myös paikalleen asetetuista sisäkanyyleista, ovatko ne ikkunallisia.

Fahl®-trakeakanyyilit ovat uudelleenkäytettäviä lääkinnällisiä tuotteita, jotka on tarkoitettu käyttöön yhdellä potilaalla.

Fahl®-trakeakanyyleja saa käyttää vain yhdellä potilaalla eikä muilla potilailla.

Pakkaus sisältää 1 kanyylin, joka on pakattu steriilisti ja steriloitu eteenioksidilla (EO).

Vastaavat kokotaulukot ovat liitteessä.

Tunnusomaista Fahl®-trakeakanyyilille on anatomisesti muotoiltu kanyylikilpi.

Kanyylin kärki on pyörästetty, jotta henkitorven limakalvoärsytykseltä välttyttäisiin.

Kanyylinkantohihna voidaan kiinnittää kahteen sivulla olevaan silmukkaan.

Painokohtien ja granulaatiokudoksen muodostumisen ehkäisemiseksi henkitorvessa on suositeltavaa vaihdella käytettyä kanyylin pituutta, jottei kanyylin kärki ole kosketuksessa aina samaan henkitorven kohtaan ja mahdollisesti aiheuta ärsyntyntymistä. Keskustele ehdottomasti asiasta hoitavan lääkärin kanssa.

## MAGNEETTIKUVAUSTA KOSKEVA OHJE

### HUOMIO!

Koska kuffilla varustetuissa trakeakanyyleissa on pieni metallijousi täyttötetkun tarkastusballongin takaiskuventtiilissä, kuffilla varustettuja kanyyleja ei saa käyttää magneettikuvauksen yhteydessä.

Magneettikuvaus on diagnostinen tekniikka, jota käytetään sisäelimiä, kudosten ja nivelten kuvaukseen magneettikenttien ja radioaaltojen avulla. Metalliset esineet voivat vetyätyä magneettikenttään ja aiheuttaa muutoksia kiihdytyksensä vuoksi. Vaikka metallijousi on erittäin pieni ja kevyt, ei kuitenkaan voida täysin sulkea pois yhteisvaikutuksia, jotka voivat johtaa terveydellisiin haittoihin tai käytettyjen teknisten laitteiden sekä itse kanyyliin toimintahäiriöihin tai vaurioihin. Jos trakeostooman auki pitämiseen vaaditaan trakeakanyyliä käyttöä, suosittelemme metallitonta trakeakanyyliä magneettikuvauksen aikana kuffilla varustetun trakeakanyylin sijasta. Asiasta on kuitenkin keskusteltava ensin hoitavan lääkärin kanssa.

## HUOMIO!

**Älä käytä matalapainemansetilla varustettua trakeakanyyliä magneettikuvauksen aikana.**

### 1. Kanyylikilpi

Tunnuksomaista Fahl®-trakeakanyylille on erityisesti muotoiltu kanyylikilpi, joka sopii kaulan anatomiaan. Kanyylikilpeen on merkitty kanyylin kokotiedot.

Trakeakanyylin kilvessä on kaksi sivupidikettä kanyylinkantohinnan kiinnitystä varten.

Pidikesilmukoilla varustettujen Fahl®-trakeakanyylien toimitukseen sisältyy myös kanyylinkantohinna. Kantohinnan avulla trakeakanyyli voidaan ripustaa kaulaan.

Keskipikät kanyylit (katso kokotaulukko liitteessä) on merkitty siten, että sisäkanyylyssä on keltainen rengas sekä kanyylin kanyylikilvessä ja tarkastusballongissa keltainen painatus.

Toimitukseen sisältyvä obturaattori helpottaa kanyylin asettamista.

Lue huolellisesti kanyylinkantohinnan käyttöohje, ennen kuin kiinnität sen trakeakanyyliin tai poistat sen siitä.

Varmista, että Fahl®-trakeakanyyli on trakeostoomassa jännityksetön ja ettei sen asento muutu kanyylinkantohinnan kiinnityksen yhteydessä.

### 2. Yhdistimet/adapterit

Yhdistimiä/adaptereita käytetään yhteensopivien kanyylin lisävarusteiden liittämiseen.

Käyttömahdollisuus yksittäistapauksessa riippuu myös potilaan taudinkuvasta, esim. tilasta laryngektomian tai trakeostomian jälkeen.

Yhdistimet/adapterit on yleensä liitetty kiinteästi sisäkanyyliin. Yleisliitäntä (15 mm yhdistin) mahdollistaa nk. keinoenenien (kosteuslämpövaihtimien) liittämisen.

Tämä yhdistin on saatavana myös erikoismallisena 15 mm kiertoyhdistimenä, 15 mm kiertoyhdistin sopii esimerkiksi käytettäessä tekohengityslakujärjestelmää. Tällöin kiertoyhdistin ottaa vastaan syntyvät kiertovoimat sekä pienentää kanyylin kuormitusta ja vaukuttaa sen asentoa niin, että henkitorven limakalvoärsytys voidaan välttää mahdollisimman hyvin.

22 mm yhdistelmäadapteri mahdollistaa myös 22 mm liittimellä varustetun yhteensopivan suodatin- ja venttiilijärjestelmän, kuten suodatustoiminnolla varustetun HUMIDOPHONE®-puheventtiiliin (tuotenumero 46480), HUMIDOTWIN®-keinoenenän (tuotenumero 46460), COMBIPHON®-puheventtiiliin (tuotenumero 27131) tai LARYVOX® HME -suodatinkestin (tuotenumero 49800) kiinnittämisen.

### 3. Kanyyliputki

Kanyyliputki on liitetty kanyylikilpeen ja johtaa ilmavirran henkitorveen.

Sisäkanyylit ja yhteensopivat lisävarusteet kiinnitetään tukevasti paikalleen kuusikantaisella Easy Lock -lukolla.

Sivussa oleva röntgenkontrastimerkintä mahdollistaa putken havaitsemisen ja asennon tarkastamisen röntgenkuvauksessa.

#### 3.1 Matalapainemansetti (kuffi)

Matalapainemansetilla varustetuissa tuotemalleissa on hyvin ohutseinämäinen ja tilava matalapainemansetti, joka myötäilee tarkasti henkitorven seinämää ja oikein täytettynä takaa luotettavan tiivystyksen. Matalapainemansetin voi pumpata täyteen ilman ilmapallon tavoin (ballonki). Täyttötekussa olevan pienen tarkastusballongin avulla nähdään, onko kanyyli tiinyt (täytetty) vai auki. Matalapainemansetin täytetään yksisuuntaisella venttiilillä ja tarkastusballongilla varustetulla letkulla.

##### 3.1.1 Kanyylin ja matalapainemansetin tiivyyden tarkastus (mikäli käytössä)

Kanyylin ja matalapainemansetin tiivyyden tarkistettava juuri ennen asettamista ja heti sen jälkeen sekä säännöllisin välein siitä lähtien. Suorita tarkastus seuraavasti: Täytä matalapainemansettiin 1 5–22 mmHg (1 mmHg vastaa 1,35951 cmH<sub>2</sub>O) ja tarkkaile, laskeeko paine spontaanisti (suosittelemme täyden ja tarkastuksen suorittamista tarkastusinflaattorin kuffipainemittarilla, tuotenumero 19500).

Seurantaa-ajan kuluessa mansetin paine ei saa laskea huomattavasti. Tiivyyden on tarkastettava tällä tavalla myös aina ennen kanyylin asettamista uudelleen paikalleen (esim. kanyylin puhdistuksen jälkeen) (katso kuva 7c).

**Merkkejä mansetin (ballongin) vuodosta voivat olla mm.:**

- ulkoisesti havaittavat vauriot ballongissa (reiät, repeämät jne.)
- selkeästi kuuluva sähinä ilman haihtuessa ballongista
- vettä kanyyliin johtavissa letkuissa (puhdistuksen jälkeen!)

- vettä mansetissa (puhdistuksen jälkeen!)
- vettä tarkastusballongissa (puhdistuksen jälkeen!)
- potilaalla ei ole ärsytysyskää, kun tarkastusballongiin kohdistetaan painetta.

#### **HUOMIO!**

Ballongin tarkastukseen sekä kanyyliin paikalleen asetukseen, poistoon tai puhdistukseen ei saa missään tapauksessa käyttää teräviä esineitä kuten pinsettejä tai puristimia, sillä ne voivat vahingoittaa ballongia tai violtaa sen käyttökelvottomaksi. Jos jokin edellä mainituista vuodon merkeistä ilmenee, kanyyliä ei saa missään tapauksessa käyttää, sillä sen toimintakykyä ei voida enää taata.

#### **3.2 Obturaattori**

**Tarkista ennen trakeakanyylin asettamista, voidaanko obturaattori poistaa helposti kanyylista.**

**Tarkastettuasi obturaattorin esteettömän liikkumisen työssä obturaattori takaisin kanyyliin trakeakanyylin asettamista varten.**

#### **3.3 Imuliitäntä (vain Suction-trakeakanyylimallissa)**

Suction-trakeakanyylien ulkopuolella olevan imuliitännän kautta voidaan poistaa täyteen puhalletun mansetin yläpuolelle kertynyt erite.

Ulospäin johtava imuletku voidaan liittää ruiskuun tai imulaitteeseen. Käyttäjä voi itse valita imuvaihtoehdon asianmukaisen riskien arvioinnin jälkeen ja keskusteltuaan asiasta hoitavan lääkärin kanssa. Valinnassa on huomioitava potilaan yksilöllinen taudinkuva.

Imulaitetta saa kuitenkin käyttää imuun ainoastaan siinä tapauksessa, että kyseinen laite on varustettu tyhjiönsäätimellä. Imupaine saa olla enintään -0,2 bar.

Trakeakanyylin Suction-malleissa on juuri ennen avaamista imettävä pois kuffin yläpuolelle kertynyt erite kanyylissa olevan imuliitännän kautta eriteen aspiraation estämiseksi. Tämän ansiosta lisäimu imukaterilla saattaa olla tarpeetonta samanaikaisesti kanyylin avaamisen kanssa, mikä helpottaa käsittelyä huomattavasti.

#### **HUOMIO!**

**Kaikkia imulaitteilla varustetuissa trakeakanyylimalleissa (SUCTION) on imun aikana varmistettava erityisesti, että muodostuva alipaine on mahdollisimman lyhytaikainen; siitä aiheutuva kurkunpään alapuolisen alueen kuivuminen on vältettävä.**

#### **HUOMIO!**

**Vasta-aihe potilailla, joilla on lisääntynyt verenvuodon riski (esim. antikoagulanttihoitoa saavat potilaat). Tällaisilla potilailla ei saa käyttää imuliitännällä varustettuja Suction -trakeakanyyleja, sillä riski on suurempi imun aikana.**

#### **4. Sisäkanyyli**

Sisäkanyyli ja yhteensopivat lisävarusteet kiinnitetään tukevasti paikalleen käteväällä kuusikantaisella Easy Lock -lukolla.

Sisäkanyylit on mallista riippuen varustettu joko vakiosisäkkeellä, yhdistetty kiinteästi adaptereihin/ yhdistimiin tai voidaan liittää irrotettaviin lisävarusteisiin, kuten esim. puheventtiileihin.

Sisäkanyylit voidaan vaivatta irrottaa ulkokanyylistä, ja ne mahdollistavat tarvittaessa (esim. hengenahdistuksessa) nopeamman ilmaansaannin.

Ensin sisä- ja ulkokanyylin välinen kiinnitin avataan kevyesti nostamalla (avaus peukalolla ja etusormella). Sitten sisäkanyylin pitosakarot/lukituselementit voidaan vetää pois ulkokanyylin kuusikantaisesta Easy Lock -lukosta.

Sisäkanyyleja ei saa koskaan käyttää ilman ulkokanyyleja, ja niiden on aina oltava kiinnitettyinä ulkokanyyleihin.

#### **4.1 Puheventtiilit**

Puheventtiilillä varustettuja trakeakanyyleja käytetään puhekanyyleina (LINGO-PHON) puhumisen mahdollistamista varten potilailla, joille on tehty henkitorven avaus ja joilla kurkunpää on täysin tai osittain vahingoittumaton.

Silikoniventtiilillä varustetuissa puheventtiilikanyyleissa venttiili on asetettu suoraan sisäkanyyliin, ja se toimitetaan näiden kanyyliinmallien mukana.

Lisäksi tuotevalikoima sisältää HUMIDOPHONE®-puheventtiilin ja COMBIPHON®-puheventtiilin. Näitä voidaan käyttää sellaisilla trakeostomiapotilailla, jotka käyttävät esimerkiksi suojaverkollista trakeakanyyliä (sisäkanyylinä) 22 mm yhdistelmäadapterin kanssa.

Hopeisella puheventtiilillä varustetuissa trakeakanyyleissa puheventtiili voidaan työntää ulos sisäkanyylistä.

Silikonisella puheventtiilillä varustetuissa trakeakanyyleissa puheventtiili voidaan vetää irti sisäkanyylistä.

#### **5. Kanyylin sulkutulppa**

Kanyylin sulkutulppa toimitetaan puhekanyylien mukana, ja sitä saa käyttää ainoastaan sellaisilla trakeostomiapotilailla, joiden kurkunpää on vahingoittumaton. Sitä saa käyttää ainoastaan lääkärin valvonnassa. Sen avulla kanyyli voidaan sulkea ja ilmaisaanti katkaista lyhytaikaisesti, minkä avulla potilas oppii hengittämään jälleen suun tai nenän kautta.

## HUOMIO!

Vasta-aiheinen potilailla, joille on suoritettu laryngektomia ja joilla on krooninen ahtauttava keuhkosairaus (COPD)! Tässä tapauksessa kanyyliin sulkutulppaa ei saa missään tapauksessa käyttää!

Kanyyliin sulkutulppaa ei saa missään tapauksessa käyttää trakeakanyyliin ollessa tukkiutunut! Kanyyliin sulkutulppaa saa käyttää ainoastaan suoja verkkoisissa ulkokanyyliissa ilman sisäkanyyliä.

## HUOMIO!

Puhekanyyliissä on kanyyliin sulkutulppa kanyyliin poiston valmistelemiseksi väliaikaisen trakeotomian jälkeen. Sulkutulpalla kanyyliin ilmavirtaus voidaan keskeyttää lyhytaikaisesti, jotta potilas tottuu uudelleen hengittämään suun ja nenän kautta. Tämän toimenpiteen saa tehdä ainoastaan lääkäriin valvonnassa. Sulkutulppaa saa käyttää ainoastaan lääkäriin määräyksestä. Tukehtumisvaara! Huomioi ehdottomasti ajankohtaisten tuotemallien/-ominaisuuksien käyttöaiheiden kuvaukset.

## 6. DURACUFF® CLIP

Hengityskonetta käytettäessä sisäkanyyliillä varustetun DURACUFF®-kanyyliin käyttäminen on tähän saakka ollut kiellettyä irtoamisvaaran vuoksi. Sisäkanyyliin kiinnittämiseen tarkoitettun DURACUFF® CLIP -adapterin (tuotenumero 13299) avulla sisäkanyyli voidaan kiinnittää 15 mm kiertoyhdistimen kanssa niin, että myös DURACUFF®-trakeakanyyleitä voidaan käyttää näiden sisäkanyyliin kanssa, kun potilaalla käytetään hengityskonetta.

DURACUFF® CLIP on tarkoitettu käyttöön yhdellä potilaalla.

Se on valmistettu lääketieteeseen tarkoitettua muovista.

DURACUFF® CLIP on adapteri, jolla DURACUFF®-sisäkanyyli kiinnitetään 15 mm kiertoyhdistimellä DURACUFF®-ulkokanyyliin.

Tekohengitettävillä potilailla voidaan siten ainoastaan Clip-adapteria käytettäessä käyttää seuraavia sisäkanyyliä varustettuja DURACUFF®-trakeakanyylejä 15 mm kiertoyhdistimen kanssa:

- DURACUFF® UNI -trakeakanyyli, joissa on matalapainemansetti, hengityskoneen käytön aikana vain käytettäessä sisäkanyylejä 15 mm kiertoyhdistimen kanssa (mallit tuotenumero 13002, 13102, 13202)
- DURACUFF® SUCTION -trakeakanyyli, joissa on matalapainemansetti, hengityskoneen käytön aikana vain käytettäessä sisäkanyylejä 15 mm kiertoyhdistimen kanssa (mallit tuotenumero 13032, 13132, 13232)
- DURACUFF® LINGO -trakeakanyyli, joissa on matalapainemansetti, hengityskoneen käytön aikana vain käytettäessä suljettuja sisäkanyylejä 15 mm kiertoyhdistimen kanssa (mallit tuotenumero 13022, 13122, 13222)
- DURACUFF® PHON -trakeakanyyli, joissa on matalapainemansetti, hengityskoneen käytön aikana vain käytettäessä suljettuja sisäkanyylejä 15 mm kiertoyhdistimen kanssa (mallit tuotenumero 13012, 13112, 13212)
- DURACUFF® KOMBI -trakeakanyyli, joissa on matalapainemansetti, hengityskoneen käytön aikana vain käytettäessä suljettuja sisäkanyylejä 15 mm kiertoyhdistimen kanssa (mallit tuotenumero 13072, 13172, 13272)
- DURACUFF® KOMBI VOICE -trakeakanyyli, joissa on matalapainemansetti, hengityskoneen käytön aikana vain käytettäessä suljettuja sisäkanyylejä 15 mm kiertoyhdistimen kanssa (mallit tuotenumero 13082, 13182, 13282)
- DURACUFF® VARIO-KOMBI LINGO-PHON SUCTION -trakeakanyyli, joissa on matalapainemansetti, hengityskoneen käytön aikana vain käytettäessä suljettuja sisäkanyylejä 15 mm kiertoyhdistimen kanssa (mallit tuotenumero 13042, 13142, 13242)

Käytettäessä hengityskonetta DURACUFF® CLIP -adapteria on aina käytettävä DURACUFF®-trakeakanyyliin ja sellaisten sisäkanyyliin kanssa, joissa on 15 mm kiertoyhdistin sisäkanyyliin kiinnittämistä varten! DURACUFF® CLIP kiinnitetään DURACUFF®-trakeakanyyliin ennen tekohengityksen aloittamista. Se pitää sisäkanyyliin paikallaan ulkokanyyliin lukitsemisen ansiosta ja estää siten sisäkanyyliin irtoamisen.

## HUOMIO!

Varmista erityisesti hengityskonetta käytettäessä, että kuusikantainen Easy Lock -lukko on kunnolla kiinni ja että DURACUFF® CLIP on kiinnitetty varmasti trakeakanyyliin.

## HUOMIO!

Jos DURACUFF® CLIP -adapteria ei käytetä, tekohengitettävillä potilailla saa käyttää vain seuraavia kanyylimalleja (ilman sisäkanyyliä):

- DURACUFF® VARIO -trakeakanyyli matalapainemansetilla, ilman sisäkanyyliä (mallit tuotenumero 13000, 13100, 13200)
- DURACUFF® VARIO SUCTION yleisliitännällä ilman sisäkanyyliä (mallit tuotenumero 13040, 13140, 13240)



## HUOMIO!

Älä missään tapauksessa käytä DURACUFF® CLIP -adapteria sisäkanyyliin kiinnittämiseen, jos Clip-adapterin toimintakyky on heikentynyt tai siinä on vaurioita, kuten teräviä reunoja tai halkeamia, sillä tämä voi johtaa loukkaantumiseen tai sisäkanyyliin irtoamiseen. Vahingoittuneita Clip-adaptereita ja kanyyleja ei saa ottaa käyttöön, vaan ne on hävitettävä. Säännöllisellä tarkituksella voidaan välttää vaaroja!

### 6.1 DURACUFF® CLIP -adapterin trakeakanyyliin kiinnittämisen valmisteleminen ennen potilaan liittämistä hengityskoneeseen:

15 mm kiertoyhdistimellä varustetun DURACUFF®-sisäkanyyliin vieminen DURACUFF®-ulkokanyyliin on nopeaa ja helppoa; sisäkanyyli on lukkiutunut kunnolla ulkokanyyliin kuitenkin vasta sitten, kun sisäkanyyliin pitosakat ovat tiukasti ulkokanyyliin kuusikantaisen Easy Lock -lukon ympärillä.

Trakeakanyylia asettaessa noudata tämän käyttöohjeen sisältämiä ohjeita.

Huomioi, että obturaattorin käyttäminen ei ole enää mahdollista, jos DURACUFF® CLIP -adapteri on kiinnitetty ennen kanyyliin asettamista ja sisäkanyyli on jo työnnetty ulkokanyyliin. Suosittelemme koko kanyyliin vaihtamista ja Clip-adapterin työntämistä kilpeen ennen kanyyliin asettamista. Ennen kanyyliin asettamista potilaaseen on Clip-adapterin toiminta tarkastettava ja käyttöä harjoitettava useita kertoja. Huomioi Clip-adapterin kiinnittämisessä lisäksi seuraavat seikat:

Asettaessasi Clip-adapteria ylhäältäpäin kanyylikilpeen varo tuloletkujen joutumista puristukseen trakeakanyyliissä (imulaite ja tuloletku mansetin täyttöä varten).

• Varmista, että sisäkanyyli on kiinnitetty oikein ja Clip-adapteri on tiukasti kanyyliin ympärillä.

DURACUFF® CLIP voidaan myös kiinnittää ja irrottaa kanyyliin ollessa asetettuna paikalleen. Siten sisäkanyyli voidaan vaihtaa yksinään ilman ulkokanyyliin poistamista. Jos käytät Clip-adapteria jo paikalleen asetettuna kanyyliissä, huomioi edellä mainittujen seikkojen lisäksi seuraava:

• Työnnä Clip-adapteri varovasti paikalleen, jotta iho ja limakalvo eivät vahingoitu!

• Aseta Clip-adapteri harsotaitoksen eteen!

### 6.2 DURACUFF® CLIP -adapterin asettaminen ja irrottaminen

DURACUFF® CLIP -adapteri on tarkoitettu sisäkanyyliin kiinnittämiseen 15 mm kiertoyhdistimellä, ja se asetetaan ulkokanyyliin päälle. Clip-adapteri on puolilympyränmuotoinen liitäntä, joka työnnetään ylhäältä trakeakanyyliin kanyylikilpeen (katso kuva 7d). Tällöin sisäkanyyli on jo ulkokanyyliissä. Clip-adapterin laakea puolilympyränmuotoinen takaseinämä on oikein asetettuna kanyylikilven takana (katso kuva 7e), ja Clip-adapterin etuosa on tiukasti sisäkanyyliin renkaan ympärillä. Siten sisäkanyyli on kiinnitetty asianmukaisesti (katso kuva 7f).

Poista sisäkanyyli painamalla DURACUFF® CLIP -adapteria kummastakin päästä alhaalta ylöspäin yhdistimestä (15 mm kiertoyhdistin). Clip-adapteri on pingottunut, mikä auttaa kiinnittämään sisäkanyyliin tiukasti. Vältä hallitsemattomat liikkeet pitämällä etusormea ylhäältäpäin Clip-adapterin reunaa vasten irrottaessasi Clip-adapteria.

DURACUFF® CLIP puhdistetaan ja desinfioidaan kappaleen IX ohjeiden mukaan. Suorita puhdistus ja desinfiointi kuvatulla tavalla.

Adapteri on vaihdettava viimeistään 29 vuorokauden kuluttua (steriilin pakkauksen avaamisesta).

Noudata käyttöön ja vaihdon osalta lisäksi kyseisen luvun XI ohjeita Käyttöä.

## HUOMIO!

Huomioi tämän vuoksi erityiset tuotetta koskevat huomautukset sekä käyttöohjeissa mainitut käyttöaiheet ja vasta-aiheet, ja selvitä tuotteen käytettävyyks etukäteen hoitavan lääkärin kanssa.

## VIII. KANYYLIIN ASETTAMIS- JA POISTAMISOHJE

### Lääkärille

Lääkäri tai koulutettu ammattihenkilökunta valitsee sopivan kanyyliin.

Optimaalisen sopivuuden ja sitä kautta parhaan mahdollisen sisään- ja uloshengityksen varmistamiseksi on aina valittava potilaan anatomiaan sopiva kanyyli.

Sisäkanyyli voidaan poistaa ilmansaannin parantamista tai tuotteen puhdistamista varten. Tämä voi olla tarpeen esimerkiksi silloin, kun kanyyliissä on eritejämiä, joiden poistaminen ei onnistu yskimällä tai puuttuvan imumahdollisuuden vuoksi.

### Potilaalle

## HUOMIO!

Vie kanyyli paikalleen aina ainoastaan mansetin ollessa kokonaan avattuna (katso kuva 7a).

## HUOMIO!

Tarkista steriili pakkaus huolellisesti varmistuaksesi siitä, että pakkausta ei ole muutettu tai vahingoitettu. Älä käytä tuotetta, jos pakkaus on vahingoittunut.

Tarkista tuotteen viimeinen käyttöpäivämäärä. Älä käytä tuotetta tämän päivämäärän umpeuduttua.

On suositeltavaa käyttää steriilejä kertakäyttökäsitteitä.



Tarkista ennen asettamista, onko kanyyliissa ulkoisia vaurioita tai irrallisia osia.

Mikäli huomaat kanyyliissa poikkeavuuksia, älä missään tapauksessa käytä sitä, vaan lähetä se tarkistettavaksi/korjattavaksi.

Jos Fah!<sup>®</sup>-trakeakanyylin luuennessa on eritettä, joka ei lähde pois yskimällä tai imemällä, kanyyli on irrotettava ja puhdistettava.

Puhdistuksen ja/tai desinfioinnin jälkeen Fah!<sup>®</sup>-trakeakanyylit on tarkistettava tarkasti terävien reunojen, halkeamien tai muiden vaurioiden varalta, sillä ne heikentävät tuotteen toimintakykyä tai voivat johtaa henkitorven limakalvojen vahingoittumiseen.

Vaurioituneita trakeakanyyleja ei saa missään tapauksessa käyttää.

## VAROITUS

**Kouluetun ammattihenkilökunnan on annettava potilaalle Fah!<sup>®</sup>-trakeakanyylin hoito- ja käyttökoulutus.**

### 1. Kanyylin asettaminen paikalleen

#### Fah!<sup>®</sup>-trakeakanyylin asettamisohjeet

Käyttäjän on pestävä kädet ennen käyttöä (katso kuva 3).

Ota kanyyli pakkauksesta (katso kuva 4).

Käytettäessä obturaattoria on tämä vietävä ensin kokonaan kanyyliputkeen niin, että obturaattorin kahvan olake on 15 mm yhdistimen ulkoreunaa vasten. Soikea kärki työntyy tällöin kanyylinäkärin (kanyylin proksimaalipää) yli. Obturaattoria on pidettävä tässä asennossa koko toimenpiteen ajan.

#### **Huomioi matalapainemansetilla varustetuissa trakeakanyyleissä erityisesti seuraavat seikat:**

Tarkista ennen trakeakanyylin asettamista paikalleen myös mansetti (ballonki) - sen on oltava täysin vahingoittumaton ja tiivis, jotta vaadittava tiiviyys voidaan taata. Suosittelemme sen vuoksi tiiviiden tarkastamista (kappale VII, kohta 3.1.1) aina ennen paikalleen asettamista. Ballongin on oltava täysin tyhjä ennen kanyylin asettamista paikalleen (katso kuva 7b). Käytettäessä apuvälineitä trakeestoomaan levittämiseen varmista, ettei kanyyli ja erityisesti sen mansetti vahingoitu hankautumalla.

Sen jälkeen kanyyliputkeen työnnetään trakeaharsotaitos, esim. SENSOTRACH<sup>®</sup> DUO (tuotenumero 30608) tai SENSOTRACH<sup>®</sup> 3-Plus (tuotenumero 30780).

Trakeakanyylin liukuvuutta voidaan parantaa ja samalla kanyylin viemistä henkitorveen helpottaa pyyhkimällä ulkopintaa OPTIFLUID<sup>®</sup>-avanneöljyllinalla (tuotenumero 31550). Näin taataan avanneöljyn tasainen jakautuminen kanyylinputken pintaan (katso kuva 4a ja 4b).

Jos asetat kanyylin itse, sitä on helpompi käsitellä, jos viet Fah!<sup>®</sup>-trakeakanyylin sisään peiliin edessä.

Pidä asettamisen aikana toisella kädellä tiukasti kiinni Fah!<sup>®</sup>-trakeakanyylista kanyylinäkärin kohdalla (katso kuva 5).

Voit levittää trakeestoomaa vapaalla kädelläsi hieman niin, että kanyylin kärki sopii paremmin hengityssaukkoon.

Trakeestoomaan levittämiseen on saatavana myös erityisiä apuvälineitä (trakeestoomaan levitin tuotenumero 35500), jotka mahdollistavat trakeestooman tasaisen ja hellävaraisen levittämisen, esimerkiksi myös hätätilanteissa trakeestooman luhistuessa (katso kuva 5).

Käytettäessä apuvälineitä levittämiseen varmista, ettei kanyyli vahingoitu hankautumalla.

Vie seuraavaksi inspiraatiovaiheen (sisäänhengityksen) aikana kanyyli varovasti trakeestoomaan ja taivuta päätä hieman taaksepäin (katso kuva 7).

Työnnä kanyyliä eteenpäin henkitorveen.

Kun olet työntänyt kanyylin henkitorveen, voit suoristaa pään.

Käytettäessä obturaattoria on tämä poistettava viipymättä trakeakanyyliästä.

Trakeakanyylit on aina kiinnitettävä erityisellä kanyylinäkärinohjaimella. Se stabiloi kanyylin ja varmista trakeakanyylin turvallisen kiinnityksen trakeestoomassa (katso kuva 1).

#### **1.1 Matalapainemansetin täyttäminen (mikäli käytössä)**

Matalapainemansetti täytetään syöttämällä mansettin määritelty paine tuloletkun luer-liitäntään (standardisoitu kartiomainen liitos) kautta kuffipainemittarin avulla (esim. MUCOPROTECT<sup>®</sup>-kuffipainemittari 19500). Mikäli lääkäri ei toisin määrää, suosittelemme kuffipaineeksi vähintään 15 mmHg (20 cm H<sub>2</sub>O) - 22 mmHg (30 cm H<sub>2</sub>O). Mansettipaine ei missään tapauksessa saa olla yli 22 mmHg (noin 30 cm H<sub>2</sub>O).

Täytä matalapainemansetti enintään tähän asetuspaineeseen ja varmista, että ilmantulo kanyylin kautta on riittävää.

Varmista aina, että matalapainemansetti on vaurioittumaton ja toimii moitteettomasti.

Jos toivottua tiiviyttä ei saavuteta yritettäessä uudelleen mainitulla rajatilavuudella, on mahdollisesti aiheen käyttöä harkittava suurempaa kanyyliä.

**Kuffipaine on tarkistettava säännöllisesti, ts. vähintään 2 tunnin välein.**

#### **HUOMIO!**

**Kaikkien kuffin täyttämiseen käytettyjen instrumenttien on oltava täysin puhtaita. Kun kuffi on täytetty, irrota instrumentit tuloletkun luer-liitäntästä ja sulje liitäntä korkilla.**

## HUOMIO!

Enimmäispaineen ylittäminen pitkäaikaisesti voi heikentää limakalvojen verenkiertoa (iskeemisten nekroosien, painehaavaumien, trakeomalasian, trakeostenosin, ilmarinnan vaara). Tekohengitettävillä potilailla ei saa alittaa lääkärin määrittämää kuffipainetta, jotta hiljainen aspiraatio vältetään. Sihisevät äänet ballongin alueella, erityisesti uloshengitettäessä, ilmaisevat, että ballonki ei tiivistä henkitorvea riittävästi. Jos henkitorvea ei pystytä tiivistämään lääkärin määrittämällä painearvoilla, on ballonki tyhjennettävä kokonaan ilmasta ja sulkuitoimenpide suoritettava uudelleen. Jos tämä ei silloinkaan onnistu, suosittelemme kooltaan seuraavaksi suuremman, ballongilla varustetun trakeakanyyliin vaihtamista. Koska ballongin seinämä läpisee kaasua, ballongin paine vähenee pääsääntöisesti hieman ajan myötä. Narkoosikaasuja käytettäessä paine voi kuitenkin myös lisääntyä tahtomatta. Painetta on sen vuoksi ehdottomasti vältettävä säännöllisesti.

Kuffia ei saa missään tapauksessa täyttää liian täyteen ilmaa, sillä se voi johtaa henkitorven seinämän vaurioihin ja matalapainemansetin halkeamiin sekä sen jälkeen kuffin tyhjenemiseen tai muodon vääristymiseen. Silloin hengitysteiden tukkiutumista ei voida sulkea pois.

## HUOMIO!

Kuffipaine voi nousta tai laskea anestesian aikana typpioksiduulin (ilokaasun) vuoksi.

## 2. Kanyylin poistaminen

### VARO!

Ennen Fah!<sup>®</sup>-trakeakanyylin poistamista on ensin irrotettava lisävarusteet, kuten trakeostoomaventtiili tai kosteuslämpövaihdin.

## HUOMIO!

Kun trakeostooma on epästabili tai kyseessä on hätätapaus (punktio- tai dilataatiotrakeostooma), stooma voi luhistua kanyyliin poisedon jälkeen ja siten vaikeuttaa ilmansaantia. Tällaista tapausa varten on uuden kanyylin oltava nopeasti käytettävissä ja käytössä. Ilmansaannin tilapäiseen varmistamiseen voidaan käyttää trakeostooman levitintä (tuotenumero 35500).

Kuffi on tyhjennettävä ennen trakeakanyylin poistamista. Trakeakanyyli poistetaan pään ollessa hieman taivutettuna taaksepäin.

## HUOMIO!

Matalapainemansettia ei saa koskaan tyhjentää kuffipainemittarilla. Suorita tyhjennys aina ruiskulla.

Ballongin yläpuolella oleva trakea-alue on puhdistettava eritteestä ja limasta ennen ballongin ilmausta kanyyliin poistamista. Jos potilas on tajuissaan ja hänen refleksiinsä toimivat, suosittelemme potilaan imemistä ja trakeakanyylin avautusta samanaikaisesti. Imu tapahtuu imukatetrilla, joka vieään henkitorveen saakka kanyylinputkea pitkin. Sitä imu tapahtuu ongelmitta ja potilaalle hellävaraisesti, ja ärstytyssyyskä ja aspiraatiovaara minimoidaan.

**Vedä sitten paine pois matalapainemansetista samanaikaisesti imun kanssa.**

**Mahdollinen erite poistetaan eikä sen aspiroiminen ole siten enää mahdollista. Huomioi, että kanyyli on aina ennen uudelleen asettamista puhdistettava ja tarvittaessa desinfioitava määräraysten mukaisesti. Tämän lisäksi sen liukuvuus on varmistettava levittämällä avanneöjyjä.**

Toimi äärimmäisen varoen, jotta limakalvot eivät vahingoitu.

Huomioi, että kanyyli on aina ennen uudelleen asettamista puhdistettava ja tarvittaessa desinfioitava seuraavien määräraysten mukaisesti.

### Fah!<sup>®</sup>-trakeakanyylin irrotusohjeet:

Trakeakanyyli poistetaan pään ollessa hieman taivutettuna taaksepäin. Pidä kiinni kanyyliin sivuista tai suojuksesta (katso kuva 7).

Poista trakeakanyyli varoen.

Ulkokanyyli (matalapainemansettia käytettäessä mansetin ollessa täynnä ilmaa) jää trakeostoomaan.

Ensin sisä- ja ulkokanyylin välinen kiinnitin avataan kevyesti nostamalla (avaus peukalolla ja etusormella). Näin sisäkanyylin pitosakarot/lukituselementit vedetään pois ulkokanyylin kuusikantaisesta Easy Lock -lukosta.

Sisäkanyyli asetetaan takaisin paikoilleen päinvastaisessa järjestyksessä ja kiinnitetään ulkokanyylin kuusikantaiseen Easy Lock -lukkoon.

## IX. PUHDISTUS JA DESINFOINTI

### HUOMIO!

Hygieenisistä syistä ja infektorisikin välttämiseksi Fah!<sup>®</sup>-trakeakanyyli tulee puhdistaa perusteellisesti vähintään kahdesti vuorokaudessa. Eritteen muodostumisen ollessa voimakasta puhdistus on suoritettava vastaavasti useammin.

Kun trakeostooma on instabiili, on aina ennen trakeakanyylin poistamista varmistettava hengitysteiden ja pidettävä valmisteltua varakanyyliä valmiina sisäänvientiä varten. Varakanyyli on asetettava välittömästi paikalleen, vielä ennen vaihdetun kanyylin puhdistusta ja desinfiointia.

## HUOMIO!

**Kanyyleja ei saa puhdistaa astianpesukoneessa, höyrykeittimessä, mikroaaltouunissa, pyykkipesukoneessa eikä muussa vastaavassa laitteessa!**

Henkilökohtaisesta puhdistussuunnitelmasta, joka voi tarvittaessa sisältää lisädesinfiointikertoja, on sovittava lääkärin kanssa henkilökohtaisen tarpeesi mukaan.

**Säännöllinen desinfiointi on tarpeen vain silloin, kun lääkäri on lääketieteellisistä seikoista johtuen katsonut sen olevan aiheellista. Tämä johtuu siitä, että myös terveen potilaan ylähengitysteissä on bakteereita.**

Erityispotilailla (esim. MRSA, ORSA), joiden sairauteen liittyy hohonnut uusintainfektion vaara, yksinkertaisesti puhdistus ei riitä hygieniavaatimusten täyttämiseen ja infektioiden torjumiseen. Suosittelemme kanyyliem kemiallista puhdistusta alla kuvattujen ohjeiden mukaan. Keskustele asiasta lääkärin kanssa.

## HUOMIO!

**Puhdistus- ja desinfiointiaineiden jäämät trakeakanyyliissa voivat johtaa limakalvoärsytykseen tai muihin terveydellisiin haittoihin.**

Koska trakeakanyylit ovat onteloisia instrumentteja, niiden desinfiointissa ja puhdistuksessa on varmistettava erityisesti, että käytettävä liuos kastelee ja läpäisee kanyylin kaikki pinnat (katso kuva 8). Puhdistuksessa ja desinfiointissa on aina käytettävä uusia liuoksia.

### 1. Puhdistus

Fahl®-trakeakanyylit on puhdistettava ja vaihdettava säännöllisesti potilaan henkilökohtaisen tarpeen mukaan.

Käytä puhdistusainetta ainoastaan kanyylin ollessa trakeestooman ulkopuolella.

Kanyyli voidaan puhdistaa miedolla, pH-neutraalilla pesunesteellä. Suosittelemme erityisen kanyylin puhdistusjauheen (tuotenumero 31110) käyttämistä valmistajan ohjeiden mukaan.

Älä missään tapauksessa puhdistaa Fahl®-trakeakanyyleitä puhdistusaineilla, joita kanyyliem valmistaja ei ole suositellut. Älä missään tapauksessa myöskään käytä voimakkaita aggressiivisia kodinpuhdistusaineita, vahvaa alkoholia tai hampmasproteesien puhdistusainetta.

Se voi johtaa terveyden akuuttiin vaarantumiseen! Lisäksi kanyyli voi tuhoutua tai vaurioitua.

Kanyyli voidaan puhdistaa myös lämpödesinfiomalla enintään 65 °C:n lämpötilassa. Käytä puhdasta vettä, jonka lämpötila on enintään 65 °C. Varmista, että lämpötila pysyy tasaisena (seuraa lämpömittarilla), ja vältä ehdottomasti kiehumista. Kiehuminen voi aiheuttaa trakeakanyyliille merkittäviä vaurioita.

### Puhdistusvaiheet

Mahdolliset apuvälineet on poistettava ennen puhdistusta.

Huuhtele kanyyli ensin huolellisesti juoksevalla vedellä (katso kuva 9).

Käytä puhdistusliuoksen valmistukseen ainoastaan haaleaa vettä ja noudata puhdistusaineen käyttöohjeita.

Puhdistusta helpottamaan suosittelemme sihdillistä puhdistusrasiaa (tuotenumero 31200).

Pidä kiinni sihdin yläreunasta, jotta kosketa ja lika puhdistusliuosta (katso kuva 10).

Aseta aina ainoastaan yksi kanyyli kerrallaan kanyylin puhdistusrasian sihtiin. Jos kerralla puhdistetaan useita kanyylejä, kanyylit voivat painautua toisiaan vasten ja siten vaurioitua.

Voit asettaa sisä- ja ulkokanyylin vierekkäin.

Kanyylin osilla täytetty sihti upotetaan valmistettuun puhdistusliuokseen.

Vaikutusajan kuluttua (katso kanyylin puhdistusjauheen käyttöohje) kanyyli huuhdellaan useita kertoja huolellisesti kädenlämpöisellä ja puhtaalla vedellä (katso kuva 9). Kun kanyyli asetetaan trakeestoomaan, siinä ei saa olla puhdistusaineen jäämiä.

Tarvittaessa, kun esimerkiksi pinttyneitä 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 trakeestooman ulkopuolella.

Vie kanyylinpuhdistusharja aina kanyylin kärjestä sisään kanyyliin (katso kuva 11).

Käytä tätä harjaa ohjeiden mukaan ja toimi varoen, jotta pehmeä kanyylimateriaali ei vahingoitu.

Ulkokanyylin saa puhdistaa ainoastaan mansetin ollessa suljettuna, ja turvaballonin on oltava puhdistusliuoksen ulkopuolella, jotta puhdistusliuoksen pääsy ballongiin estetään. Tämä voisi johtaa huomattaviin toimintahäiriöihin ja terveydellisiin riskeihin käyttäjälle.

Puheventtiilillä varustetuissa trakeakanyylien osissa venttiili ensin irrotettava sisäkanyyliä. Itse venttiiliä ei saa puhdistaa harjalla, sillä se voi vahingoittaa tai rikkoutua.

Huuhtele trakeakanyyli huolellisesti haalealla, juoksevalla vedellä tai steriilillä keittosuolaliuoksella (0,9%-NaCl-liuos).

Märkäpuhdistuksen jälkeen kanyyli kuivataan puhtaalla ja nukkaamattomalla liinalla.

FI

Älä missään tapauksessa käytä kanyyliä, jonka toimintakyky on heikentynyt tai jossa on vaurioita, kuten teräviä reunoja tai halkeamia, sillä tämä voi johtaa henkilötörvän limakalvojen vahingoittumiseen. Jos kanyylissä näkyy vaurioita, sitä ei saa missään tapauksessa käyttää.

Obturaattori puhdistetaan samalla tavalla kuin trakeakanyyli.

### **Matalapainemanseteilla/kuffeilla varustettujen trakeakanyylien puhdistaminen**

Kanyylin käyttöaika ja siten vaihtoväli on määritettävä yksilöllisesti yhdessä hoitavan lääkärin kanssa. Ulkokanyyli on kuitenkin puhdistettava tai vaihdettava vähintään 1 viikon välein, sillä tämän jälkeen esimerkiksi granulaatioiden ja trakeomalasioiden riski voi sairaudesta riippuen kasvaa huomattavasti. Mansetilla varustettu ulkokanyyli voidaan puhdistaa/huuhdella steriilillä keittosuolaliuoksella.

Mansetilla (kuffilla) varustettuja kanyylejä ei saa puhdistaa harjalla, sillä se voisi vaurioittaa ballonkia. Ballonkia ja kanyyliä on käsiteltävä erittäin varovasti ja huolellisesti, jotta niiden vaurioituminen vältetään.

## **2. Kemiallisen desinfiointin ohje**

### **2.1 Sisäkanyylin desinfiointi/matalapainemansetittoman ulkokanyylin puhdistaminen**

Fah<sup>®</sup>-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) infektiotriskien rajaamiseksi.

#### **VARO!**

Tarvittaessa tehtävää desinfiointia edeltää aina perusteellinen puhdistus.

Missään tapauksessa ei saa käyttää desinfiointiaineita, jotka vapauttavat klooria tai sisältävät voimakkaita emäksiä tai fenolijohdannaisia. Kanyylit voivat fälliin vahingoittaa huomattavalla tavalla tai jopa tuhoutua.

### **2.2 Matalapainemansetilla varustetun ulkokanyylin puhdistaminen**

Matalapainemansetilla varustettujen trakeakanyyliin desinfiointissa on toimittava äärimmäisen huolellisesti ja harkiten. Ballonki on ehdottomasti suljettava ennen desinfiointia.

#### **Desinfiointitoimenpiteet**

Tähän on käytettävä OPTICIT<sup>®</sup> kanyyliin desinfiointiainetta (tuotenumero 31180, ei saatavana Yhdysvalloissa) valmistajan antamien ohjeiden mukaan.

Vaihtoehtoisesti suosittelemme glutaraldehydipohjaista desinfiointiainetta (mm. saatavana Yhdysvalloissa). Valmistajan antamia käyttöaluetta ja vaikutusalueita koskevia ohjeita on aina noudatettava.

Huomioi desinfiointiaineen käyttöohje.

Märkäpuhdistuksen jälkeen kanyyli kuivataan puhtaalla ja nukkaamattomalla liinalla.

## **3. Sterilointi ja autoklavointi**

Tuotetta ei saa steriloida uudelleen.

#### **HUOMIO!**

Kuumentaminen yli 65 °C:n lämpötilaan, keittäminen tai höyrysterilointi eivät ole sallittuja menetelmiä, sillä ne vaurioittavat kanyyleja.

## **X. SÄILYTTÄMINEN/HOITO**

Puhdistettuja kanyyleja, jotka eivät sillä hetkellä ole käytössä, on säilytettävä kuivassa paikassa puhtaassa muovirasiasissa pölyltä, suoralta auringonvalolta ja/tai kuumuudelta suojattuina.

Vielä steriilisti pakattuja varakanyyleita on säilytettävä kuivassa paikassa pölyltä, suoralta auringonvalolta ja/tai kuumuudelta suojattuina.

Puhdistetuissa kanyyleissa on varmistettava, että ballonki on tyhjenetty ilmasta (avattu) säilyttämistä varten.

Sisäkanyylin puhdistamisen ja mahdollisen desinfiointin sekä kuivaamisen jälkeen sisäkanyylin ulkopinnan liukuvuutta on parannettava levittämällä avanneöljyä, esim. OPTIFLUID<sup>®</sup>-avanneöljyliinalla.

Käytä liukasteena ainoastaan avanneöljyä (tuotenumero 31525) tai OPTIFLUID<sup>®</sup>-avanneöljyliinoina (tuotenumero 31550).

Hoidon jatkuvuuden takaamista varten on erittäin suositeltavaa pitää vähintään kahta varakanyyliä helposti saatavana.

## **XI. KÄYTTÖIKÄ**

Nämä trakeakanyylit ovat steriilejä potilaskohtaisia tuotteita.

Laitetta saa käyttää enintään 29 päivää.

Kanyyliin käyttöikään vaikuttavat monet tekijät. Eritteen koostumuksella, puhdistuksen perusteellisuuksella sekä muilla tekijöillä on tärkeä merkitys.

Vaurioituneet kanyylit on vaihdettava välittömästi.

### **HUOMIO!**

**Ainoastaan valmistaja tai tämän yksiselitteisesti kirjallisesti valtuuttamat yritykset saavat muuttaa kanyyleja, erityisesti lyhentää ja rei'ittää niitä sekä korjata niitä. Ammattitaidottomasti suoritettut trakeakanyyliin muutokset voivat johtaa vakaviin loukkaantumisiin.**

## **XII. OIKEUDELLISIA HUOMAUTUKSIA**

Valmistaja Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ei vastaa toimintahäiriöistä, loukkaantumisista, infektoista ja/tai muista komplikaatioista tai muista ei-toivotuista tapahtumista, jotka johtuvat tuotteeseen omavaltaisesti tehdyistä muutoksista tai asiattomasta käytöstä, hoidosta ja/tai käsittelystä.

Erityisesti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ei vastaa vaurioista, jotka aiheutuvat kanyyliin tehdyistä muutoksista, erityisesti lyhentämisen tai rei'ittämisen seurauksena, tai korjaustoimenpiteistä, jos valmistaja ei ole itse tehnyt näitä muutoksia tai korjauksia. Tämä pätee sekä tästä aiheutuviin vaurioihin kanyyliissa että kaikkiin näiden vaurioiden seurauksena syntyviin vahinkoihin.

Trakeakanyyliin käyttäminen kohdassa XI mainittua käyttöaikaa pidempään ja/tai kanyyliin käyttäminen, hoitaminen (puhdistus/desinfointi) tai säilyttäminen tämän käyttöohjeen tietojen vastaisesti vapauttaa Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH:n kaikesta tuotevastuusta mukaan lukien virhevastuu.

Jos tämän Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH -yrityksen tuotteen yhteydessä ilmenee vakava vaaratilanne, siitä on ilmoitettava valmistajalle sekä vastaavalle viranomaiselle siinä jäsenvaltiossa, jossa käyttäjä ja/tai potilas asuu.


Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH:n kaikki tuotteet myydään ja toimitetaan ainoastaan yleisten myyntiehtojen mukaisesti; nämä ovat saatavana suoraan Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH:lta.

Valmistaja pitää oikeuden tuotemuutoksiin.


DURACUFF® on Saksassa ja Euroopan unionin jäsenmaissa rekisteröity Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH:n (Köln) tavaramerkki.


# ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΩΝ

Τα εικονογράμματα που παρατίθενται παρακάτω βρίσκονται στη συσκευασία του προϊόντος, ανάλογα με την περίπτωση.

 Εξωτερικός σωληνίσκος χωρίς εσωτερικό σωληνίσκο


 Εξωτερικός σωληνίσκος με ένα εσωτερικό σωληνίσκο

 Εξωτερικός σωληνίσκος με δύο εσωτερικούς σωληνίσκους

 Εξωτερικός σωληνίσκος με περιστροφικό συνδετικό 15 χιλ. (VARIO)

 Εσωτερικός σωληνίσκος με συνδετικό 22 χιλ. (KOMBI)


 Εσωτερικός σωληνίσκος με συνδετικό 15 χιλ. (UNI)


 Εσωτερικός σωληνίσκος με περιστροφικό συνδετικό 15 χιλ. (VARIO)

 Με βοήθημα αναρρόφησης (SUCTION)

 Με παροχή οξυγόνου


 Με αεροθάλαμο χαμηλής πίεσης (CUFF)

 Διάφορες μικρές οπές σε ειδική διάταξη στο κέντρο του σωλήνα, αναφέρεται ως sieve (LINGO)

 Βαλβίδα ομιλίας (PHON)


 Επιπωματικό

 Περιλαμβάνεται ταινία στερέωσης σωληνίσκου

 Εξωτερικός σωληνίσκος με οπή

 Εσωτερικός σωληνίσκος με οπή

 Μεσαίο μήκος

 Εξωτερικός σωληνίσκος με οπή

 Για υποβοηθούμενη αναπνοή

 Μεγάλο μήκος

 Γωνία

 Εξωτερική διάμετρος (O. D.)

 Εσωτερική διάμετρος (I. D.)

 Ημερομηνία κατασκευής

 Κατασκευαστής

 Ημερομηνία λήξης

 Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης

 Σήμανση CE με αναγνωριστικό αριθμό κοινοποιημένου οργανισμού


 Κωδικός παρτίδας

 Αριθμός παραγγελίας

 Αποστείρωση με οξειδίο του αιθυλενίου

 Μην επαναποστειρώνετε


 Περιεχόμενο σε τεμάχια

 Προϊόν για χρήση μόνο σε έναν ασθενή

 Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά

 Να φυλάσσεται σε ξηρό χώρο

 Να φυλάσσεται προστατευμένο από την ηλιακή ακτινοβολία

 Πώμα αποσωλήνωσης

 Ιατροτεχνολογικό προϊόν

# DURACUFF® ΤΡΑΧΕΙΟΣΩΛΗΝΕΣ

## I. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Αυτό το εγχειρίδιο ισχύει για τους τραχειοσωλήνες Fahl®. Οι οδηγίες χρήσης χρησιμεύουν για την ενημέρωση του γιατρού, του νοσηλευτικού προσωπικού και του ασθενούς/χρηστή για τη διασφάλιση του σωστού χειρισμού των τραχειοσωλήνων Fahl®.

**Πριν από την πρώτη χρήση του προϊόντος, παρακαλείστε να διαβάσετε προσεκτικά και μέχρι τέλους τις οδηγίες χρήσης!**

Φυλάσσετε τις οδηγίες χρήσης σε εύκολα προσβάσιμο μέρος για μελλοντική αναφορά.

Φυλάξτε αυτήν τη συσκευασία για όλο διάστημα χρησιμοποιείτε τον τραχειοσωλήνα. Περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για το προϊόν!

## II. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Οι τραχειοσωλήνες Fahl® προορίζονται για τη σταθεροποίηση της τραχειοστομίας μετά από λαρυγγεκτομή ή τραχειοτομή.

Ο τραχειοσωλήνας διατηρεί την τραχειοστομία ανοιχτή.

Οι τραχειοσωλήνες με αεροθάλαμο χαμηλής πίεσης ενδείκνυνται για χρήση μετά από τραχειοστομία οποιασδήποτε απολογίας που απαιτεί στεγανοποίηση μεταξύ του τοιχώματος της τραχείας και του τραχειοσωλήνα.

Η επιλογή, η χρήση και η τοποθέτηση των προϊόντων θα πρέπει την πρώτη φορά να εκτελούνται από εκπαιδευμένο γιατρό ή εξειδικευμένο προσωπικό.

**Ο χρήστης πρέπει να έχει καταρτιστεί από εξειδικευμένο προσωπικό σχετικά με τον ασφαλή χειρισμό και τη χρήση των τραχειοσωλήνων Fahl®.**

Οι σωληνίσκοι μεγάλου μήκους ενδείκνυνται κυρίως για τραχειακές στενώσεις που εντοπίζονται βαθιά στην τραχεία.

Οι τραχειοσωλήνες Fahl® 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 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.**

Οι ασθενείς πρέπει να έχουν καταρτιστεί από εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό στον ασφαλή χειρισμό και τη χρήση των τραχειοσωλήνων Fahl®.

**Σε καμία περίπτωση δεν επιτρέπεται η απόφραξη των τραχειοσωλήνων Fahl® 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.

Κατά την εισαγωγή ή την αφαίρεση των τραχειοσωλήνων, μπορεί να προκληθεί ερεθισμός, βήχας ή ελαφρά αιμορραγία. Σε περίπτωση εμμένουσας αιμορραγίας, συμβουλευτείτε τον ιατρό σας αμέσως!

Οι τραχειοσωλήνες αποτελούν προϊόντα που προορίζονται αποκλειστικά για χρήση σε έναν μόνο ασθενή.

Οποιαδήποτε επαναληπτική χρήση σε άλλους ασθενείς και επομένως και η επεξεργασία για επαναληπτική χρήση σε άλλον ασθενή απαγορεύονται.

Δεν επιτρέπεται η χρήση των τραχειοσωλήνων κατά τη διάρκεια 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.

Οι τραχειοσωλήνες που περιέχουν μεταλλικά εξαρτήματα δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια θεραπείας ακτινοβολίας (ακτινοθεραπεία), διότι αυτό μπορεί να προκαλέσει π.χ. σοβαρές δερματικές βλάβες! Σε περίπτωση που κατά τη διάρκεια της θεραπείας ακτινοβολίας είναι απαραίτητη η χρήση τραχειοσωλήνα, χρησιμοποιείτε αποκλειστικά τραχειοσωλήνες από συνθετικό υλικό, χωρίς μεταλλικά εξαρτήματα. Στους σωλήνες βαλβίδας ομιλίας από συνθετικό υλικό με βαλβίδα αργύρου, η βαλβίδα, συμπεριλαμβανομένης της αλυσίδας ασφαλείας, μπορεί να αφαιρεθεί εντελώς από το σωλήνα, αποσυνδεδεώντας τον εσωτερικό σωληνίσκο με τη βαλβίδα ομιλίας από τον εξωτερικό σωληνίσκο, πριν τη θεραπεία ακτινοβολίας.

EL

## ΠΡΟΣΟΧΗ !

Σε περίπτωση εντονότερων εκκρίσεων, τάσης για σχηματισμό κοκκιώδους ιστού ή κρούστας, καθώς και κατά τη διάρκεια θεραπείας με ακτινοβολία, συνιστάται η χρήση μοντέλου τραχειοσωλήνα με σίτα μόνο υπό τακτική ιατρική παρακολούθηση και τήρηση μικρότερων διαστημάτων αλλαγής (συνήθως εβδομαδιαία), καθώς μπορεί να είναι εντονότερη η συσσωρευση κοκκιώδους ιστού στη σίτα στον εξωτερικό σωληνίσκο.

## IV. ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Κατά τη χρήση αυτού του προϊόντος μπορούν να προκληθούν οι εξής επιπλοκές:

Ρύποι (μόλυνση) της στομίας μπορεί να καταστήσει αναγκαία την αφαίρεση του σωλήνα. Οι ρύποι μπορούν επίσης να οδηγήσουν σε λοιμώξεις και να καταστήσουν αναγκαία τη χορήγηση αντιβιοτικών. Η ακούσια εισρόφηση ενός σωλήνα που δεν προσαρμόστηκε σωστά πρέπει να αφαιρεθεί από ιατρό. Εάν ο σωλήνας αποφραχθεί από εκκρίσεις, αφαιρέστε τον και καθαρίστε τον.

## V. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη χρησιμοποιείται εάν ο ασθενής έχει αλλεργία στο χρησιμοποιούμενο υλικό.

## ΠΡΟΣΟΧΗ !

Με μηχανικό αερισμό, μη χρησιμοποιείτε ποτέ μοντέλα τραχειοσωλήνα χωρίς αεροθάλαμο χαμηλής πίεσης!

## ΠΡΟΣΟΧΗ !

Κατά τη διάρκεια του αερισμού, τα μοντέλα τραχειοσωλήνα με σίτα/παράθυρο πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο μετά από συνεννόηση με τον θεράποντα ιατρό.

## ΠΡΟΣΟΧΗ !

Παραλλαγές τραχειοσωλήνα με εξωτερικό και εσωτερικό σωληνίσκο μπορούν να χρησιμοποιηθούν στην αναπνοή μόνο με DURACUFF® CLIP για την ασφάλιση του εσωτερικού σωληνίσκου με περιστροφικό συνδετικό 15 mm. Διαφορετικά, υπάρχει κίνδυνος αποσύνδεσης (του εσωτερικού σωληνίσκου από τον εξωτερικό σωληνίσκο) απειλητικής για τη ζωή!

## ΠΡΟΣΟΧΗ !

Οι τραχειοσωλήνες με βαλβίδα ομιλίας δεν επιτρέπεται σε καμία περίπτωση να χρησιμοποιούνται σε ασθενείς με λαρυγγεκτομή (χωρίς λάρυγγα), διότι αυτό μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρές επιπλοκές, ακόμη και σε πνιγμό!

## VI. ΠΡΟΣΟΧΗ

Το ενδεδειγμένο μέγεθος τραχειοσωλήνα πρέπει να επιλέγεται από τον θεράποντα γιατρό ή εξειδικευμένο προσωπικό.

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.

## ΠΡΟΣΟΧΗ !

Κατά τη διάρκεια μηχανικού αερισμού, εάν ασκούνται αυξημένες εφελκυστικές δυνάμεις, π.χ. ως αποτέλεσμα σφικτής σύνδεσης περιστροφικών συνδετικών με το σωληνίσκο ή ως αποτέλεσμα ανεξέλεγκτων κινήσεων του ασθενούς, ο εσωτερικός σωληνίσκος μπορεί ακούσια να περιστραφεί έξω από τον εξωτερικό σωληνίσκο. Συνεπώς, ο ασθενής θα πρέπει να παρακολουθείται ή ενδεχομένως να αντικατασταθεί ο σωληνίσκος ή/και το σύστημα σωληνώσεως.

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 DURACUFF® είναι προϊόντα κατασκευασμένα από πολυβινυλοχλωρίδιο ποιότητας ιατρικών εφαρμογών.

Οι τραχειοσωλήνες αποτελούνται από θερμοελαστικά συνθετικά υλικά ποιότητας ιατρικών εφαρμογών, τα οποία αναπτύσσουν τις βέλτιστες ιδιότητές τους στη θερμοκρασία του σώματος.

Οι τραχειοσωλήνες Fah!® διατίθενται σε διάφορα μεγέθη και μήκη.

Ο εσωτερικός σωληνίσκος με παράθυρο διαθέτουν έναν κόκκινο δακτύλιο που επισημαίνει το παράθυρο του εσωτερικού σωληνίσκου, ούτως ώστε ο χρήστης να μπορεί να γνωρίζει ακόμα και με τοποθετημένο εσωτερικό σωληνίσκο, εάν ο εσωτερικός σωληνίσκος διαθέτει παράθυρο.

Οι τραχειοσωλήνες Fah!® είναι επαναχρησιμοποιήσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα για χρήση σε έναν μόνον ασθενή.

Οι τραχειοσωλήνες Fah!® επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται μόνο από τον ίδιο ασθενή και όχι από επιπλέον ασθενείς.



Η συσκευασία περιέχει 1 σωλήνα σε αποστειρωμένη συσκευασία που αποστειρώθηκε με αιθυλενοξειδίο (ΕΟ).

Θα βρείτε τους σχετικούς πίνακες μεγθών στο παράρτημα.

Ο τραχειοσωλήνας σιλικόνης Fah!® χαρακτηρίζεται από την ανατομικά διαμορφωμένη εξωτερική πλάκα.

Το άκρο του τραχειοσωλήνα είναι αμβλύ, για την αποφυγή ερεθισμού του βλεννογόνου της τραχείας.

Για τη σπερώση μίας κορδέλας συγκράτησης τραχειοσωλήνα υπάρχουν δύο πλευρικές θηλίες.

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 οπωσδήποτε με το θεράποντα γιατρό σας για τις λεπτομέρειες της διαδικασίας.

## ΥΠΟΔΕΙΞΗ MRI

### ΠΡΟΣΟΧΗ !

**Οι τραχειοσωλήνες με cuff διαθέτουν ένα μικρό μεταλλικό ελατήριο στη βαλβίδα αντεπιστροφής του μπαλονιού ελέγχου (του σωλήνα φουσκώματος). Για το λόγο αυτό, ο τραχειοσωλήνας με cuff δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια μαγνητικής τομογραφίας (MRI).**

Η μαγνητική τομογραφία είναι μία διαγνωστική μέθοδος για την απεικόνιση των εσωτερικών οργάνων, ιστών και αρθρώσεων με τη βοήθεια μαγνητικών πεδίων και ραδιοκυμάτων. Τα μεταλλικά αντικείμενα μπορούν να τραβηχτούν εντός του μαγνητικού πεδίου και να προκαλέσουν αλλοιώσεις από την επιτάχυνσή τους. Παρόλο που το μεταλλικό ελατήριο είναι ιδιαίτερα μικρό και ελαφρύ, δεν μπορούν να αποκλειστούν αλληλεπιδράσεις που θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε βλάβες υγείας ή δυσλειτουργία ή ζημιές των χρησιμοποιούμενων συσκευών ή ακόμη και του ίδιου του τραχειοσωλήνα. Εάν για τη διατήρηση της βατότητας της τραχειοστομίας απαιτείται η χρήση τραχειοσωλήνα, συνιστούμε τη χρήση τραχειοσωλήνα χωρίς μέταλλο αντί του τραχειοσωλήνα με cuff κατά τη διάρκεια της μαγνητικής τομογραφίας, μετά από συνεννόηση με το θεράποντα γιατρό.

### ΠΡΟΣΟΧΗ !

**Μην χρησιμοποιείτε τον τραχειοσωλήνα με αεροθάλαμο χαμηλής πίεσης κατά τη διάρκεια μαγνητικής τομογραφίας (MRI)!**

#### 1. Εξωτερική πλάκα

Οι τραχειοσωλήνες σιλικόνης Fah!® χαρακτηρίζονται από την ανατομικά διαμορφωμένη εξωτερική πλάκα που έχει προσαρμοστεί στην ανατομία του τραχήλου.

Στην εξωτερική πλάκα αναγράφονται οι πληροφορίες μεγέθους.

Η εξωτερική πλάκα των τραχειοσωλήνων φέρει δύο πλευρικές θηλίες για την προσάρτηση μίας κορδέλας συγκράτησης τραχειοσωλήνα.

Κάθε τραχειοσωλήνας σιλικόνης Fah!® με θηλίες, συνοδεύεται επιπρόσθετα με ταινία συγκράτησης. Με την ταινία συγκράτησης, ο τραχειοσωλήνας καθλώνεται στο λαιμό.

Οι τραχειοσωλήνες μεσαίου μήκους (βλ. πίνακα μεγθών στο παράρτημα) είναι χρωματικά κωδικοποιημένοι με έναν κίτρινο δακτύλιο στον εσωτερικό σωληνίσκο και με μια κίτρινη σήμανση στην εξωτερική πλάκα του τραχειοσωλήνα καθώς και στο μπαλόνι ελέγχου.

Το περιλαμβανόμενο βοήθημα εισαγωγής (αποφρακτικής) διευκολύνει την τοποθέτηση του τραχειοσωλήνα.

Παρακαλείστε να διαβάσετε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν την ταινία συγκράτησης τραχειοσωλήνα, όταν την προσαρτάτε ή την αφαιρείτε από τον τραχειοσωλήνα.

Θα πρέπει να προσέξετε, ώστε ο τραχειοσωλήνας Fah!® να εφαρμόζει χωρίς τάσεις στην τραχειοστομία και πως η θέση του να μην μεταβάλλεται από τη συγκράτηση της κορδέλας συγκράτησης τραχειοστομίας.

#### 2. Συνδετικά/Προσαρμογές

Τα συνδετικά και οι προσαρμογές προορίζονται για τη σύνδεση συμβατών παρελκομένων για τραχειοσωλήνες.

Η δυνατότητα εφαρμογής εξαρτάται από την εκάστοτε πάθηση, π.χ. κατάσταση μετά από λαρυγγεκτομή ή τραχειοστομή.

Τα συνδετικά/προσαρμογές κατά κανόνα συνδέονται σταθερά με τον εσωτερικό σωληνίσκο. Πρόκειται για ένα προσάρτημα γενικής χρήσης (συνδετικό 15 mm), που επιτρέπει την προσάρτηση των λεγόμενων τεχνητών μυτών (φίλτρα εναλλαγής θερμότητας και υγρασίας).

Αυτό το συνδετικό είναι επίσης διαθέσιμο και σε μια ειδική έκδοση ως περιστροφικό συνδετικό 15 mm. Η περιστρεφόμενη παραλλαγή του συνδετικού 15 mm είναι κατάλληλη π.χ. για τη χρήση ενός συστήματος σωλήνα αερισμού, καθώς απορροφά τις περιστροφικές δυνάμεις που σχηματίζονται εδώ και απομακρύνει τα φορτία από τον τραχειοσωλήνα σταθεροποιώντας τον στη θέση του, αποφεύγοντας έτσι, κατά το δυνατόν, τον ερεθισμό του βλεννογόνου στην τραχεία.

Ο συνδυαστικός προσαρμογές 22 mm επιτρέπει επίσης τη σύνδεση συμβατών συστημάτων φίλτρων και βαλβίδων με συνδετικό 22 mm – π.χ. βαλβίδα ομίλιας HUMIDOPHON® με λειτουργία φίλτρου (ΚΩΔ 46480), εναλλάκτης υγρασίας/θερμότητας HUMIDOTWIN® (ΚΩΔ 46460), βαλβίδα ομίλιας COMBIPHON® (ΚΩΔ 27131), κασέτες φίλτρου εναλλάκτη υγρασίας/θερμότητας LARYVOX® (ΚΩΔ 49800).

EL

### 3. Αυλός τραχειοσωλήνα

Ο αυλός του τραχειοσωλήνα βρίσκεται ακριβώς δίπλα στην εξωτερική πλάκα και οδηγεί τη ροή του αέρα στην τραχεία.

Το εξαγωνικό κλείστρο Easy Lock χρησιμοποιείται για τη διασφάλιση της στερέωσης εσωτερικών σωληνίσκων και συμβατών παρελκομένων.

Η πλευρική σκιαγραφική λωρίδα στον αυλό του τραχειοσωλήνα επιτρέπει την απεικόνισή του στις ακτινογραφίες και τον έλεγχο της θέσης.

#### 3.1 Αεροθάλαμος (cuff) χαμηλής πίεσης

Με τις παραλλαγές προϊόντων με αεροθάλαμο χαμηλής πίεσης, ο λεπτοτοιχωματικός αεροθάλαμος χαμηλής πίεσης με μεγάλο όγκο εφαρμόζει καλά στην τραχεία και διασφαλίζει αξιόπιστη στεγανοποίηση, εάν πλήρωσει σωστά. Ο αεροθάλαμος χαμηλής πίεσης φουσκώνει όπως ένα μπαλόνι. Το μικρό μπαλόνι ελέγχου του σωλήνα πλήρωσης υποδεικνύει εάν ο τραχειοσωλήνας βρίσκεται σε ασφαλισμένη (φουσκωμένη) ή απασφαλισμένη κατάσταση.

Η πλήρωση του αεροθαλάμου χαμηλής πίεσης γίνεται με σωλήνα που διαθέτει βαλβίδα αντεπιστροφής και μπαλόνι ελέγχου.

#### 3.1.1 Έλεγχος στεγανότητας του τραχειοσωλήνα και του αεροθαλάμου χαμηλής πίεσης (εάν υπάρχει)

Η στεγανότητα του τραχειοσωλήνα και του αεροθαλάμου χαμηλής πίεσης θα πρέπει να ελέγχεται αμέσως πριν και μετά από κάθε χρήση και κατόπιν σε τακτά χρονικά διαστήματα. Φουσκώστε τον αεροθάλαμο χαμηλής πίεσης μεταξύ 15 και 22 mmHg (1 mmHg αντιστοιχεί σε 1,35951 cmH<sub>2</sub>O) και ελέγξτε εάν μειώνεται η πίεση αυθόρμητα (για την πλήρωση και για τον έλεγχο συνιτάται: συσκευή φουσκώματος (μετρητής πίεσης cuff), ΚΩΔ. 19500).

Κατά το χρονικό διάστημα παρακολούθησης, δεν θα πρέπει να σημειωθεί σημαντική πτώση της πίεσης στον αεροθάλαμο. Αυτός ο έλεγχος στεγανότητας θα πρέπει να διενεργείται πριν από κάθε εκ νέου εφαρμογή (π.χ. μετά τον καθαρισμό του τραχειοσωλήνα) (βλ. εικόνα 7c).

**Ενδείξεις απώλειας της στεγανότητας του αεροθαλάμου (μπαλονιού), μεταξύ άλλων, αποτελούν:**

- εμφανής ζήμιά στο μπαλόνι (οπές, σχισμές κ.ά.)
- αισθητός ήχος διαφυγής αέρα από το μπαλόνι
- νερό μέσα τους σωλήνες προσαγωγής προς τον τραχειοσωλήνα (μετά τον καθαρισμό!)
- νερό μέσα στον αεροθάλαμο (μετά τον καθαρισμό!)
- νερό μέσα στο μπαλόνι ελέγχου (μετά τον καθαρισμό!)
- απουσία βήχα όταν ασκείται πίεση στο μπαλόνι ελέγχου

#### ΠΡΟΣΟΧΗ !

Για τον έλεγχο του μπαλονιού κατά την εισαγωγή, την αφαίρεση ή τον καθαρισμό, μη χρησιμοποιείτε σε καμία περίπτωση κοφτερά ή αιχμηρά αντικείμενα, όπως λαβίδες ή σφιγκτήρες, καθώς αυτά θα μπορούσαν να προξενίσουν φθορά ή καταστροφή του μπαλονιού. Εάν διαπιστώσετε κάποια από τις προαναφερθείσες ενδείξεις απώλειας της στεγανότητας, θα πρέπει οπωσδήποτε να σταματήσετε τη χρήση του τραχειοσωλήνα, γιατί η καλή λειτουργία του δεν είναι πλέον διασφαλισμένη!

#### 3.2 Αποφρακτήρας

**Προτού χρησιμοποιήσετε τον τραχειοσωλήνα, ελέγξτε εάν ο αποφρακτήρας ανασύρεται εύκολα από τον σωλήνα!**

**Αφού βεβαιωθείτε πως ο αποφρακτήρας μετακινείται άνετα, εισαγάγετέ τον και πάλι στον τραχειοσωλήνα για να συνεχίσετε με την τοποθέτηση.**

#### 3.3 Οπή αναρρόφησης (μόνο στις παραλλαγές τραχειοσωλήνων Suction)

Μέσω της οπής αναρρόφησης στον εξωτερικό σωλήνα των τραχειοσωλήνων Suction μπορούν να αφαιρεθούν εκκρίσεις που έχουν συσσωρευτεί πάνω από τον φουσκωμένο αεροθάλαμο.

Ο σωλήνας αναρρόφησης που οδηγεί προς τα έξω, μπορεί να συνδεθεί σε σύριγγα ή συσκευή αναρρόφησης. Η επιλογή μίας συγκεκριμένης παραλλαγής με δυνατότητα αναρρόφησης εξαρτάται από το χρήστη, μετά από τη σχετική ανάλυση του κινδύνου σε συνεννόηση με το θεράποντα γιατρό. Η πάθηση του εκάστοτε ασθενούς θα πρέπει να ληφθεί υπόψη.

Σε κάθε περίπτωση, η αναρρόφηση με συσκευή αναρρόφησης επιτρέπεται μόνο εάν η συσκευή αναρρόφησης διαθέτει ρυθμιστή κενού. Η πίεση αναρρόφησης πρέπει να ανέρχεται σε έως και -0,2 bar.

Στις παραλλαγές Suction των τραχειοσωλήνων, θα πρέπει μόλις πριν από την απασφάλιση να αναρροφώνται οι συσσωρευμένες εκκρίσεις πάνω από το cuff, μέσω της οπής αναρρόφησης του τραχειοσωλήνα, για την αποτροπή εισρόφησης των εκκρίσεων. Με τον τρόπο αυτό μπορεί να παραλειφθεί η πρόσθετη αναρρόφηση με καθήτερα αναρρόφησης ταυτόχρονα με την απασφάλιση του τραχειοσωλήνα, διευκολύνοντας έτσι σημαντικά τους χειρισμούς.

#### ΠΡΟΣΟΧΗ !

**Σε όλους τους τραχειοσωλήνες με συσκευή για αναρρόφηση (SUCTION), κατά τη διάρκεια της διαδικασίας αναρρόφησης είναι ιδιαίτερα σημαντικό να διασφαλιστεί ότι δημιουργείται όσο το δυνατόν συντομότερη υπόπνευση. Η επακόλουθη ξήρανση του υπογλωττιδικού χώρου πρέπει να αποφεύγεται.**

## ΠΡΟΣΟΧΗ !

**Αντένδειξη για ασθενείς με αυξημένη τάση αιμορραγίας (π.χ. αντιπηκτική αγωγή). Σε αυτήν την περίπτωση δεν επιτρέπεται η χρήση του τραχειοσωλήνα Suction με οπή αναρρόφησης, διότι υπάρχει αυξημένος κίνδυνος παρελκόμενα κατά την αναρρόφηση.**

### 4. Εσωτερικός σωληνίσκος

Το πρακτικό εξαγωγικό κλείστρο Easy Lock χρησιμοποιείται για τη διασφάλιση της στερέωσης του εσωτερικού σωληνίσκου και συμβατών παρελκόμενων.

Οι εσωτερικοί σωληνίσκοι τοποθετούνται σύμφωνα με τις προδιαγραφές, είτε με τυπική προσέγγιση, χρησιμοποιώντας για τη στερέωση συγκεκριμένους προσαρμογείς/συνδετικά, είτε μπορούν να συνδεθούν με αφαιρούμενα παρελκόμενα, π.χ. βαλβίδες ομιλίας.

Ο εσωτερικός σωληνίσκος μπορεί να αφαιρεθεί εύκολα από τον εξωτερικό σωληνίσκο επιτρέποντας έτσι, εάν είναι απαραίτητο (π.χ. σε περίπτωση δύσπνοιας), μια γρήγορη αύξηση της παροχής αέρα.

Πρώτα, το κλείστρο μεταξύ εσωτερικού και εξωτερικού σωληνίσκου πρέπει να αποσυνδεθεί με ελαφρά ανύψωση (αποσύνδεση με τον αντίχειρα και το δαίκτη). Με τον τρόπο αυτό, τα δόντια συγκράτησης/εξαρτήματα ασφάλισης του εσωτερικού σωληνίσκου θα αποδεσμευθούν από το εξαγωγικό Easy Lock του εξωτερικού σωληνίσκου.

Οι εσωτερικοί σωληνίσκοι δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να χρησιμοποιούνται χωρίς εξωτερικό σωληνίσκο, αλλά πρέπει πάντοτε να στερεώνονται στον εξωτερικό σωληνίσκο.

#### 4.1 Βαλβίδες ομιλίας

Οι τραχειοσωλήνες ως σωλήνες ομιλίας (LINGO-PHON) με βαλβίδα ομιλίας χρησιμοποιούνται μετά από τραχειοτομή με πλήρω ή μερικώς διατηρούμενο λάρυγγα και επιτρέπουν στο χρήστη την ομιλία.

Στους σωλήνες βαλβίδας ομιλίας με βαλβίδα σιλικόνης, η βαλβίδα τοποθετείται απευθείας στον εσωτερικό σωληνίσκο και αυτές οι παραλλαγές τραχειοσωλήνα περιλαμβάνονται στη συσκευασία αγοράς.

Εκτός αυτού, διατίθεται η βαλβίδα ομιλίας HUMIDOPHON® ή η βαλβίδα ομιλίας COMBIPHON®. Αυτές μπορούν να χρησιμοποιηθούν από ασθενείς με τραχειοτομή, για παράδειγμα ένας τραχειοσωλήνας με σίτα (με εσωτερικό σωληνίσκο) μπορεί να χρησιμοποιηθεί με συνδυασμένο προσαρμογέα 22 mm.

Για τραχειοσωλήνες με βαλβίδα ομιλίας αργύρου, η βαλβίδα ομιλίας μπορεί να αποσυνδεθεί από τον εσωτερικό σωληνίσκο σπρωχώντας προς τα έξω.

Για τραχειοσωλήνες με βαλβίδα ομιλίας σιλικόνης, η βαλβίδα ομιλίας μπορεί να αποσυνδεθεί από τον εσωτερικό σωληνίσκο τραβώντας προς τα έξω.

#### 5. Πώμα αποσωλήνωσης

Το πώμα αποσωλήνωσης περιλαμβάνεται στο πακέτο αποστολής της βαλβίδας ομιλίας και μπορεί να τοποθετηθεί αποκλειστικά σε ασθενείς με τραχειοτομή με διατηρούμενο λάρυγγα. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο υπό ιατρική επίβλεψη. Παρέχει μια σύντομη σφραγισή του σωλήνα και διακοπή της παροχής αέρα, για να βοηθήσει τον ασθενή στην επανεκμάθηση του ελέγχου της αναπνοής από το στόμα/μύτη.

## ΠΡΟΣΟΧΗ !

**Αντενδείκνυται για ασθενείς με λαρυγγεκτομή και ασθενείς με χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια (ΧΑΠ)! Στην περίπτωση αυτή το πώμα αποσωλήνωσης δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί σε καμία περίπτωση!**

**Το πώμα αποσωλήνωσης δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί σε φραγμένο τραχειοσωλήνα σε καμία περίπτωση! Το πώμα αποσωλήνωσης μπορεί να χρησιμοποιηθεί αποκλειστικά με εξωτερικό σωληνίσκο με σίτα χωρίς εσωτερικό σωληνίσκο.**

## ΠΡΟΣΟΧΗ !

Για την προετοιμασία μίας πιθανής αποσωλήνωσης μετά από προσωρινή τραχειοτομή, οι σωληνίσκοι ομιλίας συνοδεύονται από ένα πώμα αποσωλήνωσης. Με αυτό είναι δυνατή η σύντομη διακοπή της εισροής αέρα μέσω του σωλήνα, με σκοπό την επαναπροσαρμογή του ασθενούς στην αναπνοή από το στόμα/μύτη. Η αποσωλήνωση πρέπει να γίνεται αποκλειστικά υπό την επίβλεψη ιατρού. Το πώμα επιτρέπεται να τοποθετείται μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες του ιατρού. Υπάρχει κίνδυνος πνιγμού! Επιπλέον θα πρέπει να λαμβέτε οπωσδήποτε υπόψη τις ενδείξεις για τις εκάστοτε παραλλαγές/χαρακτηριστικά του προϊόντος!

### 6. DURACUFF® CLIP

Με το μηχανικό αερισμό, μέχρι σήμερα αποκλειόταν η χρήση της παραλλαγής τραχειοσωλήνα DURACUFF® με εσωτερικό σωληνίσκο λόγω του κινδύνου αποσύνδεσης. Με το DURACUFF® CLIP (ΚΩΔ. 13299) για την ασφάλιση του εσωτερικού σωληνίσκου είναι δυνατή η στερέωση του εσωτερικού σωληνίσκου με περιστροφικό συνδετικό 15 mm, έτσι ώστε να είναι δυνατή η χρήση των τραχειοσωλήνων DURACUFF® με αυτούς τους εσωτερικούς σωληνίσκους κατά τη διάρκεια του μηχανικού αερισμού ενός ασθενούς.

Το DURACUFF® CLIP είναι προϊόν που προορίζεται αποκλειστικά για χρήση σε ένα μόνο ασθενή. Είναι κατασκευασμένο από συνθετικό υλικό ποιότητας ιατρικών εφαρμογών.

EL

Το DURACUFF® CLIP είναι ένας προσαρμογέας για την ασφάλιση των εσωτερικών σωληνίσκων DURACUFF® με περιστροφικό συνδετικό 15 mm στους εξωτερικούς σωληνίσκους DURACUFF®.

Αποκλειστικά σε συνδυασμό με το κλιπ επιτρέπεται επομένως η χρήση των ακόλουθων τραχειοσωληνίων DURACUFF® με εσωτερικό σωληνίσκο με περιστροφικό συνδετικό 15 mm σε ασθενείς υπό μηχανικό αερισμό:

- Τραχειοσωληνίους DURACUFF® UNI με αεροθάλαμο χαμηλής πίεσης, κατά τη διάρκεια του αερισμού μόνο με τη χρήση εσωτερικών σωληνίσκων με περιστροφικό συνδετικό 15 mm (στις παραλλαγές με ΚΩΔ. 13002, 13102, 13202)
- Τραχειοσωληνίους DURACUFF® SUCTION με αεροθάλαμο χαμηλής πίεσης, κατά τη διάρκεια του αερισμού μόνο με τη χρήση εσωτερικών σωληνίσκων με περιστροφικό συνδετικό 15 mm (στις παραλλαγές με ΚΩΔ. 13032, 13132, 13232)
- Τραχειοσωληνίους DURACUFF® LINGO με αεροθάλαμο χαμηλής πίεσης, κατά τη διάρκεια του αερισμού μόνο με τη χρήση κλειστών εσωτερικών σωληνίσκων με περιστροφικό συνδετικό 15 mm (στις παραλλαγές με ΚΩΔ. 13022, 13122, 13222)
- Τραχειοσωληνίους DURACUFF® PHON με αεροθάλαμο χαμηλής πίεσης, κατά τη διάρκεια του αερισμού μόνο με τη χρήση κλειστών εσωτερικών σωληνίσκων με περιστροφικό συνδετικό 15 mm (στις παραλλαγές με ΚΩΔ. 13012, 13112, 13212)
- Τραχειοσωληνίους DURACUFF® KOMBI με αεροθάλαμο χαμηλής πίεσης, κατά τη διάρκεια του αερισμού μόνο με τη χρήση κλειστών εσωτερικών σωληνίσκων με περιστροφικό συνδετικό 15 mm (στις παραλλαγές με ΚΩΔ. 13072, 13172, 13272)
- Τραχειοσωληνίους DURACUFF® KOMBI VOICE με αεροθάλαμο χαμηλής πίεσης, κατά τη διάρκεια του αερισμού μόνο με τη χρήση κλειστών εσωτερικών σωληνίσκων με περιστροφικό συνδετικό 15 mm (στις παραλλαγές με ΚΩΔ. 13082, 13182, 13282)
- Τραχειοσωληνίους DURACUFF® VARIO-KOMBI LINGO-PHON SUCTION με αεροθάλαμο χαμηλής πίεσης, κατά τη διάρκεια του αερισμού μόνο με τη χρήση κλειστών εσωτερικών σωληνίσκων με περιστροφικό συνδετικό 15 mm (στις παραλλαγές με ΚΩΔ. 13042, 13142, 13242)

Το DURACUFF® CLIP πρέπει να χρησιμοποιείται πάντα με τους τραχειοσωληνίους DURACUFF® και με έναν εσωτερικό σωληνίσκο με περιστροφικό συνδετικό 15 mm για την ασφάλιση του εσωτερικού σωληνίσκου, όταν οι ασθενείς βρίσκονται υπό μηχανικό αερισμό! Το DURACUFF® CLIP τοποθετείται πριν την έναρξη της μηχανικής αναπνοής στον τραχειοσωληνία DURACUFF®. Στερεώνει με ασφάλεια τον εσωτερικό σωληνίσκο μέσω ασφάλισής του με τον εξωτερικό σωληνίσκο, αποτρέποντας έτσι την ακούσια απελευθέρωση του εσωτερικού σωληνίσκου.

#### ΠΡΟΣΟΧΗ !

Βεβαιωθείτε, ιδιαίτερα κατά τη διάρκεια του μηχανικού αερισμού, ότι το εξαγωγικό κλείστρο Easy Lock είναι καλά κλεισμένο, και το DURACUFF® CLIP είναι στερεωμένο με ασφάλεια στον τραχειοσωληνία.

#### ΠΡΟΣΟΧΗ !

Εάν δεν χρησιμοποιείται το DURACUFF® CLIP, για ασθενείς υπό μηχανικό αερισμό χρησιμοποιούνται μόνο οι ακόλουθες παραλλαγές τραχειοσωληνίων (χωρίς εσωτερικό σωληνίσκο):

- Τραχειοσωληνίους DURACUFF® VARIO με αεροθάλαμο χαμηλής πίεσης χωρίς εσωτερικό
- DURACUFF® VARIO SUCTION με προσάρτημα γενικής χρήσης χωρίς εσωτερικό σωληνίσκο

#### ΠΡΟΣΟΧΗ !

Δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να χρησιμοποιήσετε το DURACUFF® CLIP για την ασφάλιση του εσωτερικού σωληνίσκου, όταν το κλιπ παρουσιάζει υποβαθμισμένη λειτουργικότητα ή ζημιές, όπως π.χ. αιχμηρές ακμές ή ρωγμές, διότι αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει τραυματισμό ή αποσύνδεση. Ελαττωματικά κλιπ δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται και θα πρέπει να απορρίπτονται. Ο τακτικός έλεγχος αποτρέπει πιθανούς κινδύνους!

**6.1 Προετοιμασία για τη στερέωση του DURACUFF® CLIP στον τραχειοσωληνία, πριν τη σύνδεση του ασθενούς σε μηχανικό αερισμό:**

Ο εσωτερικός σωληνίσκος DURACUFF® με περιστροφικό συνδετικό 15 mm μπορεί να εισαχθεί γρήγορα και εύκολα στον εξωτερικό σωληνίσκο DURACUFF®. Ωστόσο, ο εσωτερικός σωληνίσκος καθλώνεται σταθερά στον εξωτερικό σωληνίσκο, μόνο όταν τα δόντια συγκράτησης του εσωτερικού σωληνίσκου δεσμευθούν στο εξαγωγικό κλείστρο Easy Lock του εξωτερικού σωληνίσκου.

Για την τοποθέτηση του τραχειοσωληνία, πρέπει τις υποδείξεις στις παραρτήσεις οδηγιών χρήσης.

Προσέξτε ότι η χρήση ενός αποφρακτήρα δεν είναι πλέον δυνατή όταν η στερέωση του DURACUFF® CLIP έχει πραγματοποιηθεί πριν την τοποθέτηση του τραχειοσωληνία, οπότε ο εσωτερικός σωληνίσκος έχει ήδη εισαχθεί στον εξωτερικό σωληνίσκο. Για την πλήρη αντικατάσταση του τραχειοσωληνία, συνιστούμε να ωθήσετε το κλιπ στην εξωτερική τλάνια πριν την τοποθέτηση του τραχειοσωληνία. Πριν την τοποθέτηση του τραχειοσωληνία στον ασθενή, διενεργήστε έλεγχο λειτουργίας του κλιπ εξασκώντας ταυτόχρονα το χειρισμό αρκετές φορές. Κατά την προσάρτηση του κλιπ, προσέξτε επιπλέον τα ακόλουθα σημεία:

Κατά την προσάρτηση του κλιπ από το επάνω μέρος της πλάκας του τραχειοσωλήνα, αποφύγετε τη σύσφιξη των σωλήνων προσαγωγής του τραχειοσωλήνα (διάταξη αναρρόφησης και σωλήνων προσαγωγής για το φουσκωμα του αεροθαλάμου).

- Βεβαιωθείτε ότι ο εσωτερικός σωληνίσκος είναι στερεωμένος με ασφάλεια και ότι το κλιπ είναι σταθερά τοποθετημένο στον τραχειοσωλήνα.

Το DURACUFF® CLIP μπορεί επίσης να τοποθετηθεί και να αφαιρεθεί με τοποθετημένο τραχειοσωλήνα – έτσι είναι δυνατή η αντικατάσταση μόνο του εσωτερικού σωληνίσκου χωρίς να είναι απαραίτητο να αφαιρεθεί ο εξωτερικός σωληνίσκος. Σε περίπτωση που χρησιμοποιείτε το κλιπ σε ήδη τοποθετημένο τραχειοσωλήνα, εκτός από τα παραπάνω σημεία προσέξτε επίσης τα ακόλουθα:

- Προσαρτήστε το κλιπ προσεκτικά, έτσι ώστε να αποφύγετε την πρόκληση βλάβης στο δέρμα και στο βλεννογόνο!

## 6.2 Τοποθέτηση και αφαίρεση του DURACUFF® CLIP

Το DURACUFF® CLIP, προσαρμογέας για την ασφάλιση του εσωτερικού σωληνίσκου με περιστροφικό συνδετικό 15 mm, συνδέεται στον εξωτερικό σωληνίσκο. Το κλιπ είναι ένα προσάρτημα ημικυκλικού σχήματος, το οποίο ωθείται από το επάνω μέρος της πλάκας του τραχειοσωλήνα (βλ. εικόνα 7d). Εδώ, ο εσωτερικός σωληνίσκος βρίσκεται ήδη μέσα στον εξωτερικό σωληνίσκο. Για σωστή εφαρμογή, το επίπεδο ημικυκλικό οπίσθιο τοίχωμα του κλιπ βρίσκεται πίσω από την πλάκα τραχειοσωλήνα (βλ. εικόνα 7e), ενώ το εμπρόσθιο μέρος του κλιπ εφαιρμίζει σταθερά γύρω από το δακτύλιο του εσωτερικού σωληνίσκου. Έτσι στερεώνεται σωστά ο εσωτερικός σωληνίσκος (βλ. εικόνα 7f).

Για να αφαιρέσετε τον εσωτερικό σωληνίσκο, συμπίστε το DURACUFF® CLIP και στα δύο άκρα του κλιπ από το κάτω μέρος προς τα πάνω από το συνδετικό (περιστροφικό συνδετικό 15 mm). Στο κλιπ υπάρχει ένταση για τη σταθερή στέρηση του εσωτερικού σωληνίσκου. Επομένως κατά την αφαίρεση του κλιπ, κρατήστε το δείκτη σας στο επάνω μέρος του χείλους του κλιπ, για να αποφύγετε τις ανεξέλεγκτες κινήσεις.

Πληροφορίες σχετικά με τον καθαρισμό και την απολύμανση του DURACUFF® CLIP, θα βρείτε στο Κεφάλαιο IX. Ο καθαρισμός και η απολύμανση πρέπει να διενεργούνται σύμφωνα με την περιγραφή. Η αντικατάσταση πρέπει να πραγματοποιηθεί το αργότερο μετά από 29 ημέρες (από το άνοιγμα της αποστειρωμένης συσκευασίας).

Για πληροφορίες σχετικά με την ωφέλιμη διάρκεια ζωής και την αντικατάσταση, ανατρέξτε στο αντίστοιχο Κεφάλαιο XI. Διάρκεια χρήσης

### ΠΡΟΣΟΧΗ !

**Θα πρέπει επομένως να λαμβάνετε υπόψη τις ειδικές υποδείξεις των προϊόντων, τις ενδείξεις και τις αντενδείξεις στις οδηγίες χρήσης και να αποσφηνίζετε εκ των προτέρων τη δυνατότητα χρήσης του προϊόντος με το θεράποντα γιατρό σας.**

## VIII. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΟΠΟΘΈΤΗΣΗ ΚΑΙ ΤΗΝ ΑΦΑΪΡΕΣΗ ΤΡΑΧΕΙΟΣΩΛΉΝΩΝ

### Για το γιατρό

Ο κατάλληλος τραχειοσωλήνας πρέπει να επιλεγεί από ιατρό ή εξειδικευμένο προσωπικό.

Για τη διασφάλιση της ιδανικής έδρασης και επομένως της καλύτερης δυνατής εισπνοής και εκπνοής, θα πρέπει να επιλεγεί τραχειοσωλήνας που να ταιριάζει στα ανατομικά δεδομένα του εκάστοτε ασθενούς.

Ο εσωτερικός σωληνίσκος μπορεί να αφαιρεθεί ανά πάσα στιγμή για αυξημένη παροχή αέρα ή για τον καθαρισμό. Αυτό ενδέχεται να απαιτείται, π.χ. εάν ο σωληνίσκος είναι επικαλυμμένος με κατάλοιπα εκκρίμάτων, τα οποία δεν μπορούν να απομακρυνθούν με απόχρεμψη ή εξάπια αδυναμίας αναρρόφησης, κ.λπ.

### Για τον ασθενή

### ΠΡΟΣΟΧΗ !

**Κατά την εισαγωγή του τραχειοσωλήνα, ο αεροθάλαμος πρέπει να είναι πάντοτε απασφαλισμένος (ξεφουσκωμένος) (βλ. εικόνα 7a).**

### ΠΡΟΣΟΧΗ

**Εξετάστε προσεκτικά την αποστειρωμένη συσκευασία και βεβαιωθείτε πως δεν έχει αλλοιωθεί και δεν έχει ζημιά. Μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.**

**Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης. Μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν μετά το πέρας αυτής της ημερομηνίας.**

Συνιστούμε να φοράτε αποστειρωμένα γάντια μίας χρήσης.

Πριν από την τοποθέτηση θα πρέπει να ελέγξετε τον τραχειοσωλήνα για εξωτερικές ζημιές και χαλαρά μέρη.

Εάν παρατηρήσετε οπδήποτε ασυνήθιστο, μη χρησιμοποιήσετε σε καμία περίπτωση τον τραχειοσωλήνα και στείλτε τον για έλεγχο στην εταιρεία μας.

Σε περίπτωση εναντίθετης εκκρίσεων στον αυλό του τραχειοσωλήνα Fah!® που δεν μπορούν να αφαιρεθούν με απόχρεμψη ή αναρρόφηση, αφαιρέστε τον τραχειοσωλήνα και καθαρίστε τον.

Μετά τον καθαρισμό και/ή την απολύμανσή τους, οι τραχειοσωλήνες Fah!® πρέπει να ελέγχονται σχολαστικά ως προς αιχμηρές ακμές, ρωγμές ή άλλες ζημιές διότι επηρεάζουν αρνητικά τη λειτουργικότητα και μπορούν να προκαλέσουν τραυματισμούς του βλεννογόνου της τραχείας.

Ποτέ μη συνεχίζετε να χρησιμοποιείτε κατεστραμμένους τραχειοσωλήνες.

## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Οι ασθενείς πρέπει να καθοδηγούνται από εξειδικευμένο προσωπικό στον ασφαλή χειρισμό και τη χρήση των τραχειοσωλήνων **Fahl®**.

### 1. Τοποθέτηση του τραχειοσωλήνα

#### Σειρά ενεργειών για την τοποθέτηση τραχειοσωλήνων **Fahl®**

Οι χρήστες θα πρέπει να πλένουν τα χέρια τους πριν από την εφαρμογή (βλ. εικόνα 3).

Αφαιρέστε τον τραχειοσωλήνα από τη συσκευασία (βλ. εικόνα 4).

Σε περίπτωση που χρησιμοποιείτε αποφρακτήρας, αυτός εισάγεται πρώτα πλήρως στον αυλό του τραχειοσωλήνα, έτσι ώστε το κολάρο στη λαβή του αποφρακτήρα να ακουμπά στο εξωτερικό χείλος του συνδετικού 15 mm. Η μύτη σε σχήμα ελίας προεξέχει επίσης από το άκρο του τραχειοσωλήνα (εγγύς άκρο του τραχειοσωλήνα). Καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας, ο αποφρακτήρας πρέπει να διατηρείται σε αυτήν τη θέση.

**Για τους τραχειοσωλήνες με αεροθάλαμο χαμηλής πίεσης λάβετε ιδιαίτερως υπόψη τα ακόλουθα σημεία:**

Ελέγξτε τον τραχειοσωλήνα και τον αεροθάλαμο (μπαλόνι) πριν την εισαγωγή – θα πρέπει να είναι άθικτοι και στεγανοί, ούτως ώστε να διασφαλίζεται η απαιτούμενη στεγανοποίηση. Συνιστούμε για το λόγο αυτό έναν έλεγχο στεγανότητας πριν από κάθε χρήση (βλ. ενότητα VII, αρ. 3.1.1). Πριν από την εισαγωγή του τραχειοσωλήνα, το μπαλόνι πρέπει να έχει αδειάσει πλήρως (βλ. εικόνα 7b)! Εάν χρησιμοποιείτε βοηθητικό μέσο για το άνοιγμα της τραχειοστομίας, θα πρέπει να προσέξετε ώστε να μην προξενήσετε ζημιά στον τραχειοσωλήνα και ιδιαίτερα στον αεροθάλαμο από την τριβή.

Κατόπιν ωθείται επάνω στο στέλεχος του αεροθάλαμου ένα επίθεμα τραχειοστομίας, όπως π.χ. το **SENSOTRACH® DUO** (ΚΩΔ. 30608) ή το **SENSOTRACH® 3-Plus** (ΚΩΔ. 30780).

Προκειμένου να αυξηθεί η ολισθητική ικανότητα του σωλήνα τραχειοστομίας και έτσι να διευκολυνθεί η εισαγωγή στην τραχεία, συνιστάται να λιπαίνεται τον εξωτερικό σωληνίσκο με ένα μαντηλάκι λαδιού τραχειοστομίας **OPTIFLUID®** (ΚΩΔ. 31550), το οποίο επιτρέπει την ομοιόμορφη κατανομή του λαδιού τραχειοστομίας στο σωληνίσκο (βλ. εικόνα 4a και 4b).

Εάν πρόκειται να τοποθετήσετε μόνος/μόνη σας τον τραχειοσωλήνα, μπορείτε να διευκολύνετε τους χειρισμούς, τοποθετώντας τον τραχειοσωλήνα **Fahl®** μπροστά σε καθρέφτη.

Κατά την εισαγωγή του τραχειοσωλήνα, κρατάτε τον τραχειοσωλήνα **Fahl®** με το ένα χέρι από την εξωτερική πλάκα (βλ. εικόνα 5).

Με το ελεύθερο χέρι μπορείτε να ανοίξετε ελαφρά την τραχειοστομία, προκειμένου η κορυφή του σωλήνα να διέλθει καλύτερα μέσα από το αναπνευστικό άνοιγμα.

Για το άνοιγμα της τραχειοστομίας διατίθενται ειδικά βοηθητικά μέσα (Εκτατικής τραχειοστομίας ΚΩΔ 35500), που επιτρέπουν ένα ομοιόμορφο και προσεκτικό άνοιγμα της τραχειοστομίας ακόμη και σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης, όπως π.χ. σύμπτωση των τοιχωμάτων της τραχειοστομίας (βλ. εικόνα 6).

Εάν χρησιμοποιείτε βοηθητικό μέσο για το άνοιγμα της τραχειοστομίας, θα πρέπει να προσέξετε ώστε να μην προξενήσετε ζημιά στον τραχειοσωλήνα από την τριβή.

Εισάγετε τώρα κατά τη διάρκεια της εισπνοής τον τραχειοσωλήνα προσεκτικά στην τραχειοστομία ενώ γέρνετε το κεφάλι ελαφρά προς τα πίσω (βλ. εικόνα 7).

Πρωθήστε τώρα τον τραχειοσωλήνα στην τραχεία.

Αφού πρωθήσετε περατέρω τον σωλήνα στην τραχεία, μπορείτε να επαναφέρετε το κεφάλι σε όρθια θέση.

Στην περίπτωση που χρησιμοποιείται αποφρακτήρας, αυτός πρέπει να αποσυρθεί αμέσως από τον τραχειοσωλήνα.

Οι τραχειοσωλήνες πρέπει να στερεώνονται πάντοτε με ειδική κορδέλα συγκράτησης τραχειοσωλήνα. Αυτή σταθεροποιεί τον τραχειοσωλήνα και διασφαλίζει έτσι τη σταθερή εφαρμογή του τραχειοσωλήνα στην τραχειοστομία (βλ. εικόνα 1).

### 1.1 Φούσκωμα του αεροθαλάμου χαμηλής πίεσης (εάν υπάρχει)

Για το φούσκωμα του αεροθαλάμου χαμηλής πίεσης, δημιουργείται συγκεκριμένη πίεση μέσα στον αεροθάλαμο μέσω του συνδετικού **Luer** (τυποποιημένη κωνική σύνδεση) του σωλήνα προσαγωγής, χρησιμοποιώντας ένα μετρητή πίεσης του **cuff** (π.χ. Μετρητής πίεσης αεροθαλάμου **MUCOPROTECT®** ΚΩΔ. 19500). Εκτός και αν ο γιατρός προβλέπει διαφορετικά, συνιστούμε πίεση του **cuff** τουλάχιστον 15 mmHg (20 cmH<sub>2</sub>O) έως 22 mmHg (30 cmH<sub>2</sub>O). Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει η πύλη του αεροθαλάμου να υπερβαίνει τα 22 mmHg (περίπου 30 cmH<sub>2</sub>O).

Φουσκώστε τον αεροθάλαμο χαμηλής πίεσης χωρίς να υπερβείτε αυτήν την πίεση και βεβαιωθείτε πως η παροχή αέρα διαμεσου του τραχειοσωλήνα είναι επαρκής.

Προσέχετε πάντοτε ώστε ο αεροθάλαμος χαμηλής πίεσης να μην παρουσιάζει ζημιά και να λειτουργεί άψογα.

Εάν δεν επιτευχθεί η απαιτούμενη στεγανότητα ακόμη και μετά από νέες απόπειρες με τον προαναφερθέντα μέγιστο όγκο, ίσως να απαιτείται τραχειοσωλήνας μεγαλύτερης διαμέτρου.

**Η σωστή πίεση του cuff θα πρέπει να ελέγχεται τακτικά, δηλ. τουλάχιστον κάθε 2 ώρες.**

## ΠΡΟΣΟΧΗ !

Όλα τα όργανα που χρησιμοποιούνται για το φούσκωμα του cuff πρέπει να είναι καθαρά και χωρίς ξένα σωματίδια! Αποσυνδέετε τα από το συνδετικό Luer του σωλήνα προσαγωγής μόλις φουσκώσει το cuff, και σφραγίζετε το συνδετικό με το καπάκι.

## ΠΡΟΣΟΧΗ !

Σε περίπτωση παρατεταμένης υπέρβασης της μέγιστης πίεσης, επηρεάζεται η αιματική ροή του βλεννογόνου (κίνδυνος για ισχαιμική νέκρωση, έλκη από πίεση, τραχειομαλακία, τραχειακή στένωση, πνευμοθώρακα). Σε ασθενείς υπό μηχανική αναπνοή, η πίεση του cuff δεν πρέπει να μειώνεται κάτω από εκείνη που έχει ρυθμιστεί από το γιατρό, προκειμένου να αποφευχθεί η σιωπηρή αναρρόφηση. Ήχος συριγμού στην περιοχή του μπαλονιού, ειδικά κατά την εκπνοή, υποδηλώνει ότι το μπαλόνι δεν στεγανοποιεί επαρκώς την τραχεία. Σε περίπτωση που οι καθορισμένες από το γιατρό τιμές πίεσης δεν επαρκούν για τη στεγανοποίηση της τραχείας, θα πρέπει να αφαιρεθεί όλος ο αέρας από το μπαλόνι και η διαδικασία έμφραξης να επαναληφθεί. Σε περίπτωση που η διαδικασία αποτύχει ξανά, συνιστούμε την επιλογή του εγγόμενου μεγαλύτερου σωλήνα τραχειοστομίας με μπαλόνι. Λόγω της διαπερατότητας των τοιχωμάτων του μπαλονιού σε αέρα, η πίεση του μπαλονιού μπορεί θεωρητικά να πέσει ελαφρά με την πάροδο του χρόνου, αλλά μπορεί να αυξηθεί ακούσια με αναισθητικά αέρια. Επομένως συνιστάται θερμά η τακτική παρακολούθηση της πίεσης.

Σε καμία περίπτωση δεν επιτρέπεται το υπερβολικό φούσκωμα του cuff με αέρα, διότι μπορούν να προκληθούν βλάβες του τοιχώματος της τραχείας, σχίσσιμο του αεροθάλαμου χαμηλής πίεσης με συνοδή εκκένωση και παραμόρφωση του cuff, γεγονός που μπορεί ενδεχομένως να προκαλέσει απόφραξη των αεροφόρων οδών.

## ΠΡΟΣΟΧΗ !

Κατά τη διάρκεια της αναισθησίας, η πίεση στο cuff μπορεί να αυξηθεί/μειωθεί λόγω του υποξειδίου του αζώτου (ίλαρυντικό αέριο).

## 2. Αφαίρεση του τραχειοσωλήνα

### ΠΡΟΣΟΧΗ !

Προτού αφαιρέσετε τον τραχειοσωλήνα Fahl®, θα πρέπει να έχετε αφαιρέσει τη βαλβίδα τραχειοστομίας ή τον εναλλάκτη θερμότητας/υγρασίας.

### ΠΡΟΣΟΧΗ !

Σε περίπτωση ασταθούς τραχειοστομίας ή σε περιπτώσεις επείγουσας ανάγκης (τραχειοστομία παρακέντησης ή διαστολής) ενδέχεται να συμπίσουν τα τοιχώματα της τραχειοστομίας (να καταρρεύσει) μετά την αφαίρεση του τραχειοσωλήνα, δυσχεραίνοντας έτσι την παροχή αέρα. Στην περίπτωση αυτή, πρέπει να υπάρχει άμεσα έτοιμος και να τοποθετηθεί ένας νέος τραχειοσωλήνας. Ένας εκτατήρας τραχειοστομίας (ΚΩΔ. 35500) μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την προσωρινή διασφάλιση της παροχής αέρα.

Πριν από την αφαίρεση του τραχειοσωλήνα, το cuff πρέπει να έχει αδειάσει. Η αφαίρεση θα πρέπει να γίνεται με το κεφάλι γερμένο ελαφρά προς τα πίσω.

### ΠΡΟΣΟΧΗ !

Ποτέ μην αδειάζετε τον αεροθάλαμο χαμηλής πίεσης με ένα μετρητή πίεσης του cuff – διενεργείτε πάντοτε αυτή τη διαδικασία χρησιμοποιώντας σύριγγα.

Πριν την απαέρωση του μπαλονιού με σύριγγα και την αφαίρεση του τραχειοσωλήνα, πρέπει να καθαρίζεται πρώτα η περιοχή της τραχείας πάνω από το μπαλόνι μέσω αναρρόφησης των εκκρίσεων και της βλέννας. Για ασθενείς που διατηρούν τη συνείδηση και τα αντανακλαστικά τους, συνιστάται η αναρρόφηση του ασθενούς με ταυτόχρονη απαερίωση του τραχειοσωλήνα. Η αναρρόφηση διενεργείται με καθετήρα αναρρόφησης, ο οποίος εισάγεται στην τραχεία μέσω του τραχειοσωλήνα. Με τον τρόπο αυτό, η αφαίρεση πραγματοποιείται ομαλά και φιλικά για τον ασθενή χωρίς ερεθισμό του λαιμού και ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος εισρόφησης.

**Ενώ εκτελείτε αναρρόφηση, εκτονώστε την πίεση από τον αεροθάλαμο χαμηλής πίεσης.**

Τυχόν εκκρίσεις συλλέγονται και ο κίνδυνος εισρόφησης αποσοβείται. Λάβετε υπόψη πως σε κάθε περίπτωση θα πρέπει να καθαρίζετε και ενδοχομένως να απολυμαίνετε και να εταλείψετε τον τραχειοσωλήνα με λάδι στομίας, σύμφωνα με τους ακόλουθους κανονισμούς, προτού τον επανατοποθετήσετε.

Ενεργείτε ιδιαίτερα προσεκτικά, για να μην τραυματίσετε τους βλεννογόνους.

Λάβετε υπόψη πως σε κάθε περίπτωση θα πρέπει να καθαρίζετε και ενδοχομένως να απολυμαίνετε τον τραχειοσωλήνα σύμφωνα με τους ακόλουθους κανονισμούς, προτού τον επανατοποθετήσετε.

### Ακολουθία ενεργειών για την αφαίρεση τραχειοσωλήνων Fahl®

Η αφαίρεση των τραχειοσωλήνων θα πρέπει να γίνεται με το κεφάλι γερμένο ελαφρά προς τα πίσω. Πιάστε τον τραχειοσωλήνα από τα πλάγια της εξωτερικής πλάκας/ του περιβλήματος (βλ. εικόνα 7).

Αφαιρέστε προσεκτικά τον τραχειοσωλήνα.

Ο εξωτερικός σωληνίσκος (εάν υπάρχει αεροθάλαμος χαμηλής πίεσης με φουσκωμένο αεροθάλαμο) παραμένει στην τραχειοστομία.

Για το σκοπό αυτό, το κλείστρο μεταξύ εσωτερικού και εξωτερικού σωληνίσκου πρέπει να αποσυνδεθεί με ελαφρά ανύψωση (αποσύνδεση με τον αντίχειρα και το δείκτη). Τα δόντια συγκράτησης/εξαρτήματα ασφαλίσεως του εσωτερικού σωληνίσκου θα αποδεσμευθούν έτσι από το εξαγωνικό Easy Lock του εξωτερικού σωληνίσκου.

Κατά την επανάληψη της διαδικασίας, ο εσωτερικός σωληνίσκος επαναχρησιμοποιείται με την αντίστροφη σειρά και στερεώνεται στο εξαγωνικό Easy Lock του εξωτερικού σωληνίσκου.

## IX. 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.

### ΠΡΟΣΟΧΗ !

Για τον καθαρισμό των σωλήνων δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί πλυντήριο πιάτων, κλίβανος ατμού, συσκευή μικροκυμάτων, πλυντήριο ρούχων ή παρόμοια συσκευή!

Λάβετε υπόψη, πως το εξατομικευμένο πρόγραμμα καθαρισμού, το οποίο μπορεί να περιλαμβάνει και επιπλέον απολυμάνσεις εάν είναι απαραίτητο, πρέπει να συζητηθεί οπωσδήποτε με τον ιατρό σας και να προσαρμοστεί σύμφωνα με τις προσωπικές σας ανάγκες.

**Απολύμανση γενικά απαιτείται, μόνον εάν ενδείκνυται ιατρικά σύμφωνα με την εντολή του ιατρού. Ο λόγος για αυτό είναι ότι ακόμη και στα υγιή άτομα, το ανώτερο αναπνευστικό δεν είναι στείρο.**

Σε ασθενείς με συγκεκριμένες λοιμώξεις (π.χ. από στελέχη MRSA, ORSA κ.α.), οι οποίοι διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο υποτροπιάζουσών λοιμώξεων, δεν αρκεί ένα απλός καθαρισμός για την τήρηση των ιδιαίτερων απαιτήσεων υγιεινής για την αποτροπή λοιμώξεων. Συνιστούμε τη χημική απολύμανση των τραχειοσωλήνων σύμφωνα με τις παρακάτω οδηγίες. Παρακαλείστε να επικοινωνήσετε με τον ιατρό σας.

### ΠΡΟΣΟΧΗ !

**Υπολείμματα καθαριστικών και απολυμαντικών μέσων στον τραχειοσωλήνα θα μπορούσαν να προκαλέσουν βλάβη στο βλεννογόνο της τραχείας ή άλλες δυσμενείς επιπτώσεις στην υγεία.**

Οι τραχειοσωλήνες πρέπει να θεωρούνται ως όργανα με κοιλότητες, συνεπώς κατά τη διαδικασία απολύμανσης ή καθαρισμού πρέπει να διασφαλίζετε ότι ο σωλήνας καλύπτεται και διαβρέχεται πλήρως από το χρησιμοποιούμενο διάλυμα (βλ. εικόνα 8).

Για τον καθαρισμό και την απολύμανση, πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιούνται φρέσκα διαλύματα.

#### 1. Καθαρισμός

Οι τραχειοσωλήνες 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 γαλακτώμα 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.

Εναλλακτικά μπορείτε να καθαρίσετε το σωλήνα με θερμική απολύμανση σε μέγιστη θερμοκρασία 65 °C. Για αυτό το σκοπό χρησιμοποιήστε καθαρό νερό σε μέγιστη θερμοκρασία 65 °C. Προσέξτε ώστε η θερμοκρασία να διατηρείται σταθερή (έλεγχος θερμοκρασίας με θερμομόμετρο) και αποφύγετε οπωσδήποτε μια υπέρβαση του σημείου βρασμού του νερού. Αυτό θα μπορούσε να προξενήσει σημαντική ζημία στον τραχειοσωλήνα.

#### 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 διευκόλυνση του καθαρισμού συνιστούμε τη χρήση δοχείου καθαρισμού τραχειοσωλήνα με ένθετη εσχάρα (ΚΩΔ 31200).

Πιάστε για το σκοπό αυτό την ένθετη εσχάρα από το επάνω χείλος, για να αποφύγετε την επαφή και τη μόλυνση του καθαριστικού διαλύματος (βλ. εικόνα 10).

Τοποθετείτε πάντοτε μόνο έναν τραχειοσωλήνα στην ένθετη εσχάρα του δοχείου καθαρισμού τραχειοσωλήνα. Εάν καθαρίζονται ταυτόχρονα περισσότεροι τραχειοσωλήνες, υπάρχει κίνδυνος υπερβολικής συμπίεσής τους με αποτέλεσμα την πρόκληση ζημιάς.

Ο εσωτερικός και ο εξωτερικός σωληνίσκος μπορούν να τοποθετηθούν μαζί.

Το εξάρτημα σίτας με τα εξαρτήματα των σωληνίσκων εμβυθίζεται στο παρασκευασμένο διάλυμα καθαρισμού.

Μετά την παρέλευση του χρόνου δράσης (βλ. οδηγίες χρήσης της σκόνης καθαρισμού τραχειοσωλήνων), ο τραχειοσωλήνας ξεπλένεται καλά πολλές φορές, με χλιαρό, καθαρό νερό (βλ. εικόνα 9). Δεν πρέπει να υπάρχουν σε καμία περίπτωση κατάλοιπα του καθαριστικού μέσου επάνω στο σωλήνα, κατά την τοποθέτησή του στην τραχειοστομία.

Εάν είναι απαραίτητο π.χ. σε περίπτωση που επίμονα και έντονα κατάλοιπα εκκρίσεων δεν μπόρεσαν να απομακρυνθούν με το λουτρό καθαρισμού, μπορεί να ακολουθήσει πρόσθετος καθαρισμός με ειδική βούρτσα καθαρισμού τραχειοσωλήνων (OPTIBRUSH®, ΚΩΔ 31850 ή OPTIBRUSH® PLUS με άκρο ίνων, ΚΩΔ 31855). Η βούρτσα καθαρισμού θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο όταν ο τραχειοσωλήνας έχει αφαιρεθεί και βρίσκεται εκτός τραχειοστομίας.

Εισαγάγετε πάντοτε τη βούρτσα καθαρισμού τραχειοσωλήνων στον τραχειοσωλήνα, ξεκινώντας από την κορυφή του (βλ. εικόνα 11).

Χρησιμοποιήστε τη συγκεκριμένη βούρτσα σύμφωνα με τις οδηγίες και μεταχειριστείτε την πολύ προσεκτικά, για να μην καταστρέψετε το μαλακό υλικό του σωλήνα.

Ο καθαρισμός του εξωτερικού σωληνίσκου πρέπει να διενεργείται μόνο με ασφαλισμένο (φουσκωμένο) αεροθάλαμο και το μπαλόνι ασφαλείας πρέπει να βρίσκεται εκτός του καθαριστικού διαλύματος, για την αποφυγή εισροής καθαριστικού διαλύματος στο μπαλόνι που θα μπορούσε να προκαλέσει σημαντικές δυσλειτουργίες και κινδύνους υγείας για το χρήστη.

Για τραχειακούς σωληνίσκους με βαλβίδα ομιλίας πρέπει να προηγηθεί αποσύνδεση της βαλβίδας από τον εσωτερικό σωληνίσκο. Δεν επιτρέπεται ο καθαρισμός της βαλβίδας με τη βούρτσα, διότι διαφορετικά θα μπορούσε να καταστραφεί ή να σπάσει.

Ξεπλύνετε σχολαστικά τον τραχειοσωλήνα κάτω από χλιαρό τρεχούμενο νερό ή με χρήση αποστειρωμένου φυσιολογικού ορού (διάλυμα 0,9% NaCl).

Μετά τον υγρό καθαρισμό, ο τραχειοσωλήνας πρέπει να στεγνωθεί καλά με ένα καθαρό πανί χωρίς χνούδι.

Δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να χρησιμοποιείτε τραχειοσωλήνες που παρουσιάζουν υποβαθμισμένη λειτουργικότητα ή ζημιάς όπως π.χ. αιχμηρές ακμές ή ρωγμές, διότι αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει τραυματισμό του βλεννογόνου της τραχείας. Εάν διαπιστώσετε ζημιά, ο τραχειοσωλήνας δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε καμία περίπτωση.

Ο αποφρακτήςρας μπορεί να καθαριστεί με τον ίδιο τρόπο που καθαρίζεται ο τραχειοσωλήνας.

## **Καθαρισμός τραχειοσωλήνων με αεροθάλαμο χαμηλής πίεσης/Cuff**

Η διάρκεια εφαρμογής και επομένως τα διαστήματα αντικατάστασης του τραχειοσωλήνα θα πρέπει να καθορίζονται εξατομικευμένα, σε συνεννόηση με τον θεράποντα ιατρό. Το αργότερο μετά από 1 εβδομάδα θα πρέπει ωστόσο να καθαρίζεται ή να αντικαθίσταται ο εξωτερικός σωληνίσκος, διότι μετά από αυτό το διάστημα αυξάνεται σημαντικά ο κίνδυνος δημιουργίας κοκκωμάτων του ιστού, τραχειομαλακίας κτλ., ανάλογα με την πάθηση.

Ο εξωτερικός σωληνίσκος με αεροθάλαμο μπορεί να καθαριστεί/ξεπλυθεί με αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό.

Η χρήση βούρτσας δεν επιτρέπεται σε τραχειοσωλήνες με αεροθάλαμο (cuff), λόγω του κινδύνου ζημιάς στο μπαλόνι!

Μόνο με προσεκτικό και διεξοδικό χειρισμό μπορεί να αποφευχθεί η πρόκληση ζημιάς στο μπαλόνι, και κατ'επέκταση η πρόκληση ζημιάς στον τραχειοσωλήνα.

## **2. Οδηγίες χημικής απολύμανσης**

### **2.1 Απολύμανση του εσωτερικού σωληνίσκου/καθαρισμός του εξωτερικού σωληνίσκου χωρίς αεροθάλαμο χαμηλής πίεσης**

Οι τραχειοσωλήνες σιλικόνης Fah!® μπορούν να υποβληθούν σε ψυχρή απολύμανση με ειδικά, χημικά απολυμαντικά μέσα.

Η ψυχρή απολύμανση θα πρέπει να εκτελείται πάντοτε όταν το συνιστά ο θεράπων γιατρός λόγω της συγκεκριμένης φύσης της πάθησης ή όταν 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, οικία 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 χλωρίο ή περιέχουν ισχυρά αλκάλια ή παράγωγα φαινόλης. Κάτι τέτοιο θα μπορούσε να προξενήσει σημαντική ζημία ή ακόμη και να καταστρέψει τον τραχειοσωλήνα.

## 2.2 Απολύμανση του εξωτερικού σωληνίσκου με αεροθάλαμο χαμηλής πίεσης

Για την απολύμανση των τραχειοσωλήνων με αεροθάλαμο χαμηλής πίεσης απαιτείται ιδιαίτερη σχολαστικότητα και έλεγχος. Σε κάθε περίπτωση θα πρέπει προηγουμένως να έχει ασφαλιστεί (φουσκώσει) το μπαλόνι.

### Βήματα απολύμανσης

Για το σκοπό αυτό, θα πρέπει να χρησιμοποιείται το απολυμαντικό μέσο τραχειοσωλήνων OPTICIT® (ΚΩΔ. 31180, δεν διατίθεται στις Η.Π.Α.) σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

Εναλλακτικά, συνιστούμε τη χρήση απολυμαντικού μέσου με βάση τη δραστική ουσία γλουταραλδεϋδη (διατίθεται μεταξύ άλλων και στις Η.Π.Α.). Σε κάθε περίπτωση θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι εκάστοτε οδηγίες του κατασκευαστή σχετικά με το πεδίο εφαρμογής και το εύρος δράσης.

Λάβετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης του απολυμαντικού μέσου.

Μετά τον υγρό καθαρισμό, ο τραχειοσωλήνας πρέπει να στεγνώσει καλά με ένα καθαρό πανί χωρίς χνούδι.

## 3. Αποστείρωση/Κλιβανισμός

**Δεν επιτρέπεται η επαναποστείρωση.**

### ΠΡΟΣΟΧΗ!

Θέρμανση άνω των 65°C, βρασμός ή αποστείρωση με ατμό δεν επιτρέπονται και θα οδηγήσουν σε βλάβη του σωλήνα.

### Χ. ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ/ΦΡΟΝΤΙΔΑ

Οι καθαρισμένοι τραχειοσωλήνες που δεν χρησιμοποιούνται επί του παρόντος, θα πρέπει να φυλάσσονται σε στεγνό περιβάλλον, μέσα σε καθαρό πλαστικό δοχείο και να είναι προστατευμένοι από τη σκηνή, το ηλιακό φως ή/και τη θερμότητα.

Οι εφεδρικοί τραχειοσωλήνες που ακόμη βρίσκονται εντός αποστειρωμένων συσκευασίας, θα πρέπει να φυλάσσονται σε στεγνό περιβάλλον, προστατευμένοι από το ηλιακό φως και/ή τη θερμότητα.

Για τους καθαρισμένους τραχειοσωλήνες, βεβαιωθείτε ότι το μπαλόνι είναι ξεφουσκωμένο (απασφαλισμένο) για αποθήκευση.

Μετά τον καθαρισμό και, εάν είναι απαραίτητο, την απολύμανση και το στέγνωμα του εσωτερικού σωληνίσκου, η εξωτερική επιφάνεια του εσωτερικού σωληνίσκου πρέπει να λιπανθεί με λάδι τραχειοστομίας, π.χ. με μαντηλάκι λαδιού τραχειοστομίας OPTIFLUID®.

Για τη λίπανση χρησιμοποιείτε αποκλειστικά το λάδι στομίας (ΚΩΔ. 31525) ή το μαντηλάκι λαδιού στομίας OPTIFLUID® (ΚΩΔ. 31550).

Για τη διασφάλιση της απρόσκοπτης παροχής συνιστάται επισταμένως να υπάρχουν οπωσδήποτε διαθέσιμοι τουλάχιστον δύο εφεδρικοί τραχειοσωλήνες.

### ΧΙ. ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΧΡΗΣΗΣ

Αυτοί οι τραχειοσωλήνες είναι αποστειρωμένα προϊόντα για χρήση σε έναν μόνο ασθενή.

Η μέγιστη διάρκεια χρήσης δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 29 ημέρες.

Η διάρκεια ζωής ενός τραχειοσωλήνα εξαρτάται από πολλούς παράγοντες. Καθοριστικής σημασίας μπορεί να είναι π.χ. η σύσταση των εκκρίσεων, η σχολαστικότητα του καθαρισμού και άλλα ζητήματα.

Οι τραχειοσωλήνες που έχουν υποστεί ζημία πρέπει να αντικαθίστανται αμέσως.

### ΠΡΟΣΟΧΗ!

Οποιοσδήποτε τροποποιήσεις στο σωλήνα, ειδικά βραχύνσεις και διατρήσεις, καθώς και επισκευές στο σωλήνα επιτρέπεται να διενεργούνται μόνο από τον κατασκευαστή ή από εταιρείες που έχουν ρητά εξουσιοδοτηθεί προς τούτο από τον κατασκευαστή γραπτώς! Τροποποιήσεις στους τραχειοσωλήνες, που διενεργούνται από μη εξειδικευμένα άτομα, μπορούν να οδηγήσουν σε σοβαρό τραυματισμό.

### XII. 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 και/ή χειρισμό.

Ειδικότερα, η Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για ζημιές που προκαλούνται από τροποποιήσεις του σωλήνα, οι οποίες προκύπτουν κατά κύριο λόγο ως αποτέλεσμα βραχυπρόθεσμων και διατηρήσεων, ή επισκευών, εάν τέτοιου είδους τροποποιήσεις ή επισκευές δεν έχουν πραγματοποιηθεί από τον ίδιο τον κατασκευαστή. Αυτό ισχύει για όλες τις ζημιές που προκλήθηκαν στον ίδιο το σωλήνα καθώς και για οποιοσδήποτε παρεπόμενες ζημιές.

Σε περίπτωση εφαρμογής του τραχειοσωλήνα πέρα από το χρονικό διάστημα εφαρμογής που καθορίζεται στην ενότητα XI, ή/και σε περίπτωση χρήσης, χρησιμοποίησης, φροντίδας (καθαρισμού, 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 DURACUFF® είναι στη Γερμανία και στα κράτη μέλη της ΕΕ σήμα κατατεθέν της Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Κολωνία

# PİKTOGRAM AÇIKLAMALARI

Aşağıda listelenen piktogramlar geçerli oldukları ürünün ambalajının üzerinde yer alır.



İç kanül içermez



Açı



Bir iç kanüllü



Dış çapı A.D.



İki iç kanüllü



İç çapı I.D.



15 mm döner konnektörlü (VARIO) dış kanül



Üretim tarihi



22 mm konnektörlü (KOMBI) iç kanül



Üretici



15 mm konnektörlü (UNI) iç kanül



Son kullanma tarihi



15 mm döner konnektörlü (VARIO) iç kanül



Kullanma talimatına bakın



Emme düzenekli (SUCTION)

CE 0482

Onaylı kuruluşun kod numarasıyla birlikte CE işareti



O2 bağlantılı



Parti kodu



Düşük basınç manşetli (CUFF)



Sipariş numarası



Belli bir düzene göre konumlandırılmış, süzgeç adı verilen çok sayıda küçük delik (LINGO)

STERILE EO

Etilen oksit ile sterilize edilmiştir



Konuşma valfi (PHON)



Tekrar sterilize etmeyiniz



Obtüratör



Ambalaj içeriği (adet olarak)



Kanül boyun bağı içerir



Tek hastada kullanım içindir



Pencereli dış kanül



Ambalaj hasarlıysa, kullanmayın



Pencereli dış kanül



Kuru ortamda saklayın



Uzunluk tipi orta



Güneş ışığından koruyarak saklayın



Uzunluk tipi XL



Dekanülasyon tıkaçı



Ventilasyon amaçlı



Tıbbi ürün



MRT için uygundur

# DURACUFF® 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 amacını taşımaktadır.

**Lütfen ürünü ilk kez kullanmadan önce kullanma talimatlarını dikkatle okuyunuz!**

İleride bakmak amacıyla kullanma talimatını kolay erişilen bir yerde muhafaza ediniz.

Lütfen trakeal kanülü kullandığınız sürece bu ambalajı saklayınız. Ürüne ilgili önemli bilgiler içermektedir!

## II. AMACA UYGUN KULLANIM

Fah!® trakea kanülleri, larenjektomi veya trakeotomi sonrasında oluşan trakeostomanın stabilizasyonunda kullanılır.

Trakeal kanülün görevi trakeostomayı açık tutmaktır.

Düşük basınç manşetli trakeal kanüller ise herhangi bir nedenden dolayı gerçekleştirilmiş olan trakeotomilerde trakea duvarı ile kanül arasında sızdırmazlık olması gereken durumlarda endikedir.

İlk kullanımda ürünlerin seçimi, uygulanması ve yerleştirilmesi eğitilmiş bir doktor veya eğitilmiş uzman personel tarafından gerçekleştirilmelidir.

**Uygulayıcının Fah!® trakeal kanülünü güvenli bir şekilde kullanması ve uygulaması için tıp uzmanı personel tarafından eğitilmiş olması gerekmektedir.**

Özellikle derin konumlu trakeal stenozlarda uzun tip kanül kullanılması endike olabilir.

LINGO tipi Fah!® trakeal kanülleri sadece larinks (gırtlak) 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. Anzalı bir kanülün kullanılması solunum yollarında risk oluşturabilir.

Trakeal kanüllerin takılması ve çıkarılması sırasında tahriş, öksürük ve hafif kanamalar meydana gelebilir. Kanamanın durmaması durumunda derhal doktorunuza başvurun!

Trakeal kanüller tek hastaya mahsus ürünlerdir ve dolayısıyla yalnızca tek bir hastada kullanılmak için öngörülmüşlerdir.

Herhangi bir şekilde başka hastalarda kullanılmaları ve buna bağlı olarak bu amaç için yeniden kullanıma hazırlanmaları yasaktır.

Trakeal kanüller lazerle (lazer terapisi) veya elektrocerrahi cihazlarıyla yapılan tedaviler sırasında kullanılmamalıdır. Lazer ışınının kanüle isabet etmesi durumunda hasar oluşumlarını ekarte etmek mümkün değildir.

## DİKKAT!

Konuşma fonksiyonlu trakeal kanüllerin yalnızca salgı düzeyi normal olan ve mukeza zan dokuşunda dikkat çekici olgular bulunmayan trakeostomili hastalar tarafından kullanılması önerilir.

Işın tedavisi (radyoterapi) sırasında metal parçalar içeren trakeal kanüller kesinlikle kullanılmamalıdır, aksi halde deride ağır hasarlar meydana gelebilir! Eğer bir ışın tedavisi sırasında mutlaka trakeal kanül kullanılması gerekiyorsa, bu durumda yalnızca metal parça içermeyen bir plastik kanül kullanın. Örneğin, gümüş valfli plastik konuşma kanüllerinde ışın tedavisinden önce iç kanül dış kanülden çıkarılarak valf ile güvenlik zinciri kanülden komple ayrılabilir.

## DİKKAT!

Dış tüpteki süzgeç delikleri granülasyon dokusu oluşumunu güçlendirebileceğinden, süzgeçli kanül versiyonlarının aşırı salgılama, granülasyon dokusu oluşturma eğilimi olan durumlarda, ışın terapileri sırasında veya kabuk oluşumlarında yalnızca düzenli doktor kontrolü altında ve daha kısa değiştirme aralıklarıyla (normal olarak haftada bir) kullanılması önerilmektedir.

#### IV. KOMPLİKASYONLAR

Bu ürünün kullanılması sırasında şu komplikasyonlar başgösterebilir:

Stomanın kirlenmesi (kontaminasyonu) kanülün çıkarılmasını gerekli kılabılır. Kirlenmeler antibiyotik kullanılmasını gerektiren enfeksiyonlara da yol açabilir.

Doğru uyarılmamış bir kanülün istenmeyen nefese içeri çekilmesi durumunda doktor tarafından çıkarılması gereklidir. Eğer kanül salgıyla tıkanırsa, çıkarılmalı ve temizlenmelidir.

#### V. KONTRENDİKASYONLAR

Hastanın kullanılan materyale karşı alerjik olması durumunda kullanmayın.

##### DİKKAT!

Mekanik solutma uygulamalarında düşük basınç manşeti olmayan kanül çeşitlerini kesinlikle kullanmayın!

##### DİKKAT!

Solutma sırasında süzgeçli/pencereli kanül çeşitleri yalnızca tedavi eden doktora danışıldıktan sonra takılmalıdır.

##### DİKKAT!

Dış ve iç kanülden oluşan kanül çeşitleri ventilasyon sırasında sadece iç kanülü 15 mm'lik döner konnektöre sabitleyen bir DURACUFF® CLIP ile birlikte kullanılabilir. Aksi halde, bir diskonneksiyon (iç kanülün dış kanülden çözülmesi) gerçekleşmesi durumunda yaşam tehlikesi oluşur!

##### DİKKAT!

Konuşma valfli trakeal kanüller kesinlikle larenjektomili (gırtlaklı olmayan) hastalar tarafından kullanılmalıdır, aksi halde boğulmaya kadar varabilen ağır komplikasyonlar meydana gelebilir!

#### VI. DİKKAT

Doğru kanül boyunun seçimi tedaviyi uygulayan doktor veya eğitimli uzman personel tarafından yapılmalıdır.

Aksesuarın istenmeden gevşemesine veya kanülün hasar görmesine meydan vermemek için Fah!® 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.

##### DİKKAT!

Mekanik solutma sırasında, kanüle bağlanmış olan döner konnektörlerin sıklığı veya hastanın kontrolsüz hareketleri gibi nedenlerle ortaya çıkan artmış çekme güçleri nedeniyle iç kanül istenmeden dönerek dış kanülden çıkabilir. Bundan dolayı, hastanın gözlenmesi veya duruma göre kanülün yerleştirilmiş konumdayken dahi, pencereli olup olmadığını gözlemlenmelidir.

Trakeal kanüllerde veya uyumlu aksesuarda değişiklik, onarım veya tadilat yapmayın. Hasar gören ürünlerin derhal usulüne uygun bir şekilde giderilmesi gerekmektedir.

#### VII. ÜRÜN TANIMI

DURACUFF® trakeal kanülleri tıbbi kalitede polivinil klorürden üretilmiş ürünlerdir.

Trakeal kanüller, vücut sıcaklığında optimal ürün özellikleri sergileyen, ısı duyarlı tıbbi plastiklerden oluşmaktadır.

Fah!® trakeal kanül serisini farklı boylarda ve uzunluklarda piyasaya sunuyoruz.

Pencereli iç kanüller, pencereli olduklarını belirten bir kırmızı halkayla işaretlenmiştir, böylece kullanıcı iç kanülün yerleştirilmiş konumdayken dahi, pencereli olup olmadığını görebilir.

Fah!® trakeal kanülleri tek hasta kullanımına mahsus, birden fazla kez kullanılabilen tıbbi ürünlerdir.

Fah!® trakeal-kanülleri yalnızca aynı hasta tarafından kullanılabilir, başka bir hasta daha tarafından kullanılamaz.

Ambalaj, steril olarak ambalajlanmış ve etilen oksit (EO) ile sterilize edilmiş 1 adet kanül içerir.

İlgili ölçü tabloları ektedir.

Fah!® trakeal-kanüllerinin belirleyici özelliği anatomik olarak biçimlendirilmiş kanül desteğidir.

Trakeada mukoza tahrişlerine meydan vermemek için kanülün ucu yuvarlatılmıştır.

Kenarlarında bulunan iki delik, boyun bağı bağlanmasına olanak sağlar.

Trakeada baskı yerleri meydana gelmesine ve granülasyon dokusu oluşmasına meydan vermemek için kanül değişimleri sırasında farklı uzunluklarda kanül kullanmak ve böylece kanül ucunun sürekli olarak aynı noktaya temas etmesini ve muhtemel tahrişlere yol açmasını önlemek yararlı olabilir. Burada nasıl davranılması gerektiğini mutlaka tedavinizi yürüten doktorla konuşunuz.

## MRT İLE İLGİLİ NOT

### DİKKAT!

**Kafalı trakeal kanüllerin şişirme hortumunun balonundaki çekvalfta küçük bir metal yay mevcuttur. Bu nedenle kafalı kanüller manyetik rezonans tomografisi (çekirdek spin tomografisi de denir) ya da kısaca MRT uygulamalarında kullanılmamalıdır.**

MRT manyetik alanlar ve radyo dalgaları aracılığıyla iç organların, dokuların ve eklemlerin görüntülendiği bir tanı yöntemidir. Metalik cisimler manyetik alanın içine çekilebilir ve ivmeleri sonucunda değişimler tetikleyebilir. Yay her ne kadar son derece küçük ve hafifse de, burada sağlık zararlarına, fonksiyon hatalarına veya kullanılan teknik cihazlarda ya da kanülün kendisinde hasar oluşturabilecek etkileşimleri ekarte etmek mümkün değildir. Eğer trakeostomanın açık tutulması için bir trakeal kanül kullanılması endike ise, tedaviyi uygulayan doktorla görüşerek MRT uygulaması süresince kafalı trakeal kanül yerine metal içermeyen bir trakeal kanül kullanılmasını tavsiye ediyoruz.

### DİKKAT!

**Çekirdek spin/manyetik rezonans tomografisi MRT uygulanırken düşük basınç manşetli trakeal kanül kullanmayın!**

#### 1. Kanül desteği

Fahl® trakeal kanüllerinin belirleyici özelliği, özel olarak biçimlendirilmiş, boyun anatomisiyle uyumlu kanül desteğidir.

Kanül desteğinin üzerinde büyüklük belirten bilgiler basılıdır.

Trakeal kanüllerinin kanül desteğinin her iki kenarında boyun bağı bağlamak için iki delik bulunur.

Boyun bağı deliğine sahip olan tüm Fahl® trakeal kanüllerinin teslimat kapsamına bir boyun bağı da dahildir. Trakeal kanül boyun bağı aracılığıyla boyuna sabitlenir.

Orta uzunluktaki kanüller (ekteki ölçü tablosuna bakınız) iç kanülün, kanül desteği üzerindeki sarı baskının ve kontrol balonunun üzerinde bulunan sarı halkalarla renkli olarak işaretlenmiştir.

Testimat kapsamındaki kanül yerleştirme yardımcısı (obtüratör) kanülün takılmasını kolaylaştırır.

Boyun bağını trakeal kanüle takarken veya çıkarırken lütfen boyun bağının bununla ilgili kullanma talimatını okuyun.

Fahl® trakeal kanülünün gerilimsiz bir şekilde trakeostomaya yerleştirilmesi ve bağlama sonucu konumunun değişmemesine dikkat edilmelidir.

#### 2. Konnektörler/Adaptörler

Konnektörler/adaptörler uyumlu kanül aksesuarını takmak amacıyla kullanılır.

Kullanılan olanakları durumdaki duruma ve hastalık tablosuna bağlı olarak, örneğin, larenjektomi veya trakeostomi sonrası duruma göre değişir.

Konnektörler/adaptörler normal olarak sıkıca iç kanüle bağlıdır. Burada üniversal bir bağlantı (15 mm'lik konnektör) söz konusu olup Yapyap Burun (ısı ve nem alışverişini sağlayan bir filtre) adı verilen bileşenin takılmasına olanak sağlar.

Bu konnektörün, özel bir versiyonu olan 15 mm'lik döner konnektör şeklinde de temin edilmesi mümkündür. 15 mm'lik konnektörün döner versiyonu, örneğin bir solutma hortumu sistemi kullanıldığında, meydana gelen dönme güçlerini karşılayarak kanülün yükünü hafifletme ve onu konumunda stabilize ederek trakea mukozaya zararın önlenmesini mümkün olduğu ölçüde engelleme açısından yararlıdır.

22 mm'lik kombi adaptör, HUMIDOPHONE® filtre fonksiyonlu konuşma valfı (REF 46480), HUMIDOTWIN® yapyap burun (REF 46460), COMBIPHON® konuşma valfı (REF 27131), LARYVOX® HME filtre kasetleri (REF 49800) gibi 22 mm bağlantılı uyumlu filtre ve valf sistemlerinin takılmasını sağlar.

#### 3. Kanül tüpü

Kanül tüpü kanül desteğinin hemen bitişiğinde yer alır ve hava akımını nefes borusuna iletir.

Altı köşeli Easy Lock bağlantısı iç kanüllerin ve uyumlu aksesuarın güvenli bir şekilde takılmasını sağlar.

Kanül tüpünün içinde yer alan lateral konumlu bir röntgen kontrast şeridi kanülün konumunu radyolojik yöntemlerle görüntülendiğini ve kontrol edilmesini sağlar.

#### 3.1 Düşük basınç manşeti (kaf)

Düşük basınç manşetli ürün çeşitlerinde çok ince duvarlı ve bol hacimli düşük basınç manşetli trakeaya yumuşak bir biçimde bitişir ve doğru şişirilmesi durumunda güvenli bir sızdırmazlık sağlar. Düşük basınç manşetli bir balon gibi şişirilir. Doldurma hortumunun üzerindeki küçük kontrol balonu sayesinde kanülün bloke (doldurulmuş) ya da debloke konumunda olduğunu anlamak mümkündür.

Düşük basınç manşetli tek yönlü bir valfi ve kontrol balonu olan bir hortum aracılığıyla doldurulur.

#### 3.1.1 Kanülün ve (eğer varsa) düşük basınç manşetinin sızdırmazlık testi

Kanülün ve düşük basınç manşetinin sızdırmazlığı her kullanımdan hemen önce ve hemen sonra bunu izleyen düzenli aralıklarla kontrol edilmelidir. Bunun için düşük basınçlı manşetli 15 ila 22 mmHg basınçla doldurun (1 mmHg 1,35951 cmH<sub>2</sub>O'ya denktir) ve ani bir basınç düşüşü olup olmadığını gözleyin (doldurmak ve test etmek için yardımcı araç olarak kontrol inflatörü kaf basıncı ölçüm cihazını tavsiye ederiz, REF 19500).

Gözlem süresi içerisinde manşette önemli bir basınç düşüşü meydana gelmemelidir. Bu sızdırmazlık testi, kanülün her yerinden takılışında da (örneğin kanülün temizlenmesinin ardından) uygulanmalıdır (bkz. Şekil 7c).

#### **Aşağıdaki belirtiler, diğerlerinin yanı sıra, manşetin (balonun) sızdırdığına işaret edebilir:**

- Balonda dışarıdan görülebilen hasarlar (delik, çatlak vs.)
- Balonun hissedilir derecede hava kaırması (tıslama sesi)
- Kanüle giden hortumlarda su olması (temizleme sonrasında!)
- Manşette su olması (temizleme sonrasında!)
- Kontrol balonunda su olması (temizleme sonrasında!)
- Kontrol balonuna bastırıldığında öksürük hissi oluşmaması

#### **DİKKAT!**

Balonu kontrol ederken, kanülü takarken, çıkarırken veya temizlerken asla cımbız veya klemp gibi keskin veya sivri isimler kullanmayın, aksi halde balon hasar görebilir veya tahrip olabilir. Eğer yukarıdaki sızdırma belirtilerinden birisi göze çarparsa, kanül artık hiçbir şekilde kullanılamaz, çünkü bundan sonra işlerliği mevcut değildir.

#### **3.2 Obtüratör**

**Trakeal kanülü takmadan önce lütfen obtüratörün kanülden kolayca çıkıp çıkmadığını kontrol edin!**

**Obtüratörün kolay hareket ettiğini kontrol ettikten sonra trakeal kanülü takmak için obtüratörü tekrar kanülün içine sürün.**

#### **3.3 Emme deliği (sadece Suction [emme] fonksiyonlu trakeal kanül çeşitlerinde)**

Suction trakeal kanülünün dış borusunda bulunan emme deliği üzerinden şişirilmiş manşetin üst tarafında biriken salgı uzaklaştırılabilir.

Dışarıya bakan emme hortumunu bir enjektöre ya da bir aspirasyon cihazına bağlamak mümkündür. Bu emme yöntemlerinden hangisinin tercih edileceği uygulayıcı tarafından tedaviyi uygulayan doktorla görüşülerek yapılacak bir risk analizi sonucunda belirlenir. Burada hastanın bireysel hastalık tablosu dikkate alınmalıdır.

Aspirasyon cihazıyla yapılacak olan bir emme işleminde mutlaka vakumu ayarlama olanağı olan bir cihazın kullanılması gereklidir. Emme basıncı en fazla – 0,2 bar olabilir.

Trakeal kanüllerinin Suction çeşitlerinde salgının solukla içeri çekilmesine (aspire edilmesine) meydan vermemek için kaf deblöke edilmeden hemen önce kafın üzerinde toplanan salgı kanülün üzerindeki emme deliğinden emilerek alınmalıdır. Böylece kanülün deblökajı sırasında aynı zamanda emme kateteriyle aspirasyon yapmaya gerek kalmaz ve işlem önemli ölçüde kolaylaşır.

#### **DİKKAT!**

**Emme fonksiyonuna (SUCTION) sahip tüm trakeal kanül çeşitlerinde emme işlemi sırasında vakum uygulamasının mümkün olduğunca kısa olmasına özen gösterilmelidir; subglottik bölgede bundan dolayı kuruma meydana gelmesinden kaçınılmalıdır.**

#### **DİKKAT!**

**Kanama eğilimi yüksek hastalarda (örn., antikoagülan tedavilerinde) kontrendikedir. Burada emme sırasında daha yüksek bir risk mevcut olduğundan emme delikli Suction trakeal kanülü kullanılamaz.**

#### **4. İç kanül**

Pratik 6 köşeli Easy Lock bağlantı iç kanülün ve uyumlu aksesuarın güvenli bir şekilde sabitlenmesini içindir.

İç kanüller, spesifikasyonlarına göre sabit bir bağlantıyla veya standart aksesuarla donatılmış ya da, örneğin konuşma valfi gibi, söküp takılabilen aksesuar parçalarıyla bağlanmıştır.

İç kanüller kolayca dış kanülden çıkarılır ve böylece gerekli durumlarda (örn. nefes darlığında) hava tedarikinin hızla artırılmasını sağlarlar.

Önce iç kanül ile dış kanül arasındaki bağlantının hafif bir kaldırma hareketiyle (başparmak ile işaret parmağı arasında düğme açarçasına) çözülmesi gereklidir. Bunun için iç kanülün tımacları/oturtma elemanları dış kanülün 6 köşeli Easy Lock bağlantısından çıkarılır.

İç kanüller hiçbir zaman dış kanül olmaksızın kullanılamaz, daima bir dış kanüle sabitlenmiş olmaları gereklidir.

#### **4.1 Konuşma valfleri**

Konuşma valfi konuşma kanülü şeklinde üretilmiş trakeal kanüller (LINGO-PHON) trakeostomi sonrası gırtlığı kısmen veya tamamen korunmuş hastalarda kullanılır ve hastanın konuşmasına olanak sağlar.

Stilikon valf içeren konuşma valfleri kanüllerde valf doğrudan iç kanülün üzerine yerleştirilmiştir ve testimat kapsamına dahildir.



Ayrıca HUMIDOPHONE® konuşma valfi veya COMBIPHON® konuşma valfi mevcuttur. Bunlar, örn. 22 mm'lik kombi adaptörü, süzgeç delikli trakeal kanül (iç kanülü) kullanan trakeostomili hastalar için uygundur.

Gümüş konuşma valfli trakeal kanüllerde konuşma valfi dışarıya doğru itilerek iç kanülden çıkarılabilir. Silikon konuşma valfli trakeal kanüllerde konuşma valfi çekilerek iç kanülden çıkarılabilir.

## 5. Dekanülasyon tıkaçı

Dekanülasyon tıkaçı konuşma kanüllerinin teslimat kapsamına dahil olup yalnızca gırtlığı korunmuş olan trakeostomili hastalarda kullanılabilir. Yalnızca doktor gözetiminde takılabilir. Kısa bir süre için kanülü tıkararak, yani hava girişini keserek hastanın yeniden ağız/burun kanalıyla kontrollü bir şekilde solumun yapmayı öğrenmesini destekler.

### DİKKAT!

Larenjektomili hastalarda ve kronik obstrüktif akciğer hastalığı (KOAH) olan hastalarda kontrendikedir! Bu durumda dekanülasyon tıkaçı kesinlikle kullanılamaz!

Dekanülasyon tıkaçı, bloke olmuş trakeal kanüllerde asla kullanılamaz! Dekanülasyon tıkaçı yalnızca iç kanülü olmayan, süzgeç delikli kanüllerde kullanılabilir.

### DİKKAT!

Geçici bir trakeostomiye izleyen olası bir dekanülasyon hazırlığı için konuşma kanüllerine bir dekanülasyon tıkaçı eklenmiştir. Bunun aracılığıyla, hastayı tekrar ağız/burun üzerinden solmaya alıştırmak için kanül üzerinden gelen hava akımı kısa süreli olarak kesilebilir. Dekanülasyon yalnızca doktor gözetiminde gerçekleştirilmelidir. Tıkaç yalnızca doktor talimatıyla takılabilir. Boğulma tehlikesi mevcuttur! Lütfen söz konusu ürün versiyonu/özellikleri ile ilgili endikasyon açıklamalarını da mutlaka dikkate alın!

## 6. DURACUFF® CLIP

Şimdiye kadar, mekanik ventilasyon uygulamalarında iç kanülü DURACUFF® kanül çeşitlerinin kullanımını diskonneksiyon tehlikesi nedeniyle gündeme gelmemiştir. İç kanülün 15 mm'lik döner konnektöre sabitlenmesini sağlayan DURACUFF® CLIP (REF 13299) sayesinde artık iç kanülü DURACUFF® trakeal kanüllerinin de mekanik ventilasyon uygulanan hastalarda kullanılması mümkün olmaktadır.

DURACUFF® CLIP tek hastaya mahsus bir üründür.

Tıbbi kalitede plastikten oluşmaktadır.

DURACFF® CLIP, 15 mm'lik döner konnektörlü DURACUFF® iç kanüllerinin DURACUFF® dış kanüllerine sabitlenmesini sağlayan bir adaptördür.

15 mm'lik döner konnektörlü iç kanül içeren aşağıdaki DURACUFF® trakeal kanüllerinin, sadece Clip ile birlikte olmak koşuluyla, ventilasyon uygulanan hastalarda kullanılmasına izin verilmiştir:

- Ventilasyon sırasında sadece 15 mm'lik döner konnektörlü iç kanül ile birlikte kullanılmak üzere, düşük basınç manşetli DURACUFF® UNI trakeal kanülü (13002, 13102, 13202 Ürün no'lu versiyonlar)
- Ventilasyon sırasında sadece 15 mm'lik döner konnektörlü iç kanül ile birlikte kullanılmak üzere, düşük basınç manşetli DURACUFF® SUCTION trakeal kanülü (13032, 13132, 13232 Ürün no'lu versiyonlar)
- Ventilasyon sırasında sadece 15 mm'lik döner konnektörlü kapalı iç kanül ile birlikte kullanılmak üzere, düşük basınç manşetli DURACUFF® LINGO trakeal kanülü (13022, 13122, 13222 Ürün no'lu versiyonlar)
- Ventilasyon sırasında sadece 15 mm'lik döner konnektörlü kapalı iç kanül ile birlikte kullanılmak üzere, düşük basınç manşetli DURACUFF® PHON trakeal kanülü (13012, 13112, 13212 Ürün no'lu versiyonlar)
- Ventilasyon sırasında sadece 15 mm'lik döner konnektörlü kapalı iç kanül ile birlikte kullanılmak üzere, düşük basınç manşetli DURACUFF® KOMBİ trakeal kanülü (13072, 13172, 13272 Ürün no'lu versiyonlar)
- Ventilasyon sırasında sadece 15 mm'lik döner konnektörlü kapalı iç kanül ile birlikte kullanılmak üzere, düşük basınç manşetli DURACUFF® KOMBİ VOICE trakeal kanülü (13082, 13182, 13282 Ürün no'lu versiyonlar)
- Ventilasyon sırasında sadece 15 mm'lik döner konnektörlü kapalı iç kanül ile birlikte kullanılmak üzere, düşük basınç manşetli DURACUFF® VARIO-KOMBİ LINGO-PHON SUCTION trakeal kanülü (13042, 13142, 13242 Ürün no.'lu versiyonlar)

DURACUFF® trakeal kanülleri ile 15 mm'lik döner konnektörlü iç kanül kullanılan durumlarda bir hastaya ventilasyon uygulandığında, iç kanülün her defasında DURACUFF® CLIP ile sabitlenmesi gerekmektedir! DURACUFF® CLIP, mekanik ventilasyona başlanmadan DURACUFF® trakeal kanülüne takılır. İç kanülü dış kanüle sabitleyerek güvence altına alır ve böylece iç kanülün yanlışlıkla çözülmesini engeller.

### DİKKAT!

Özellikle mekanik ventilasyonda olmak üzere, 6 köşeli Easy Lock bağlantısının sıkıca kapalı olduğundan ve DURACUFF® CLIP'in sağlam bir şekilde trakeal kanüle sabitlendiğinden emin olun.

TR

## DİKKAT!

DURACUFF® CLIP'in kullanılmaması halinde ventilasyon uygulanan hastalarda sadece şu kanül çeşitleri (iç kanülsüz) kullanılabilir:

- İç kanülsüz, düşük basınçlı DURACUFF® VARIO trakeal kanülü (13000, 13100, 13200 Ürün no'lu versiyonlar)
- İç kanülsüz, üniversal adaptörlü DURACUFF® VARIO SUCTION (13040, 13140, 13240 Ürün no'lu versiyonlar)

## DİKKAT!

DURACUFF® CLIP'in fonksiyon yeteneğinin kısıtlanmış olduğu veya klipte keskin kenarlar ya da çatlaklar gibi hasarlar görüldüğü durumlarda klibi kesinlikle iç kanül sabitlemek amacıyla kullanmayın, aksi halde yaralanmalar veya diskonneksiyon meydana gelebilir. Hasarlı klipler ve kanüller kullanılamaz, bunların giderilmesi gereklidir. Düzenli kontroller tehlikeleri önler!

**6.1 Hasta mekanik ventilasyona bağlanmadan önce DURACUFF® CLIP'in trakeal kanüle sabitlenmesine yönelik hazırlık:**

15 mm'lik döner konnektörlü DURACUFF® iç kanülü DURACUFF® dış kanülünün içine hızla ve kolayca sürülebilir, ancak iç kanül ile dış kanül arasında sabit bir bağlantının gerçekleşmesi için iç kanülün kavrayıcı tırnaklarının dış kanülün 6 köşeli Easy Lock bağlantısını sağlam bir şekilde kavraması gerekmektedir.

Trakeal kanülü yerleştirirken lütfen bu kullanma talimatındaki talimatları dikkate alın.

Trakeal kanülü yerleştirirken lütfen bu kullanma talimatındaki talimatları dikkate alın. Lütfen DURACUFF® CLIP'in sabitlenmesinin kanül yerleştirilmeden önce gerçekleştirilmesi, yani iç kanülün dış kanülün içine sürülmüş olması durumunda bir obtüratör kullanmanın artık mümkün olmadığını dikkate alın. Kanülün komple olarak değiştirildiği durumlarda klipin kanül yerleştirilmeden önce kanül desteğinin üzerine geçirilmesini tavsiye ederiz. Kanül hastaya takılmadan önce klibin fonksiyonu kontrol edilmeli ve kullanımına yönelik birkaç alıştırmaya yapılmalıdır. Klibi takarken şu hususları da dikkate alınız:

Klibi yukarıdan kanül desteğine takarken giriş hortumlarının (emme düzeneği ve manşeti doldurma amaçlı giriş hortumu) sıkışmamasına dikkat edin.

- İç kanülün doğru sabitlendiğinden ve klibin sağlam bir şekilde kanülün çevresine yerleştiğinden emin olun.

DURACUFF® CLIP, kanül yerleşik konumdayken de takılıp sökülebilir - böylece, dış kanülü çıkarmadan sadece iç kanülü değiştirmek mümkündür. Yerleşik konumdaki bir kanüle klip takarken lütfen yukarıda bahsi geçen hususların yanı sıra şunlara da dikkat edin:

- Cilde ve mukoza zarlarına zarar vermemek için klibi lütfen dikkatlice takın!
- Lütfen klibi takılı kompresin önüne yerleştirin!

## 6.2 DURACUFF®-CLIP'in takılması ve sökülmesi

DURACUFF® CLIP – 15 mm'lik döner konnektörlü iç kanülün sabitlenmesini sağlayan adaptör – dış kanülün üzerine takılır. Klip yarım daire şeklinde, üstten trakeal kanülün desteğinin üzerine geçirilen bir tutturucudur (bkz. Şekil 7d). Bu esnada iç kanül dış kanülün içinde bulunmaktadır. Doğru takılması durumunda klibin yarım daire şeklindeki yassı arka duvarı kanül desteğinin arkasında kalır (bkz. Şekil 7e), klibin ön kısmı ise iç kanülün halkasını sıkıca kavrar. Böylece, iç kanül usulüne uygun bir şekilde sabitlenmiş olur (bkz. Şekil 7f).

İç kanülü çıkarmak için klibin uçlarına yukarıya doğru bastırarak DURACUFF® CLIP'i konnektörden (15 mm'lik döner konnektör) çıkarın. İç kanülü sağlam bir şekilde sabitlemek için klipte gerilim mevcuttur. Bu nedenle, klibi çıkarırken kontrolsüz hareketlere meydan vermemek için işaret parmağınızla yukarıdan klibin kenarına bastırın.

DURACUFF® CLIP'in temizlik ve dezenfeksiyonu IX no'lu Temizlik ve Dezenfeksiyon bölümünde açıklandığı gibi yapılır.

Kanül en geç 29 gün sonra (steril ambalajın açılmasından itibaren) değiştirilmelidir.

Kullanım süresi ve değiştirme konusuyla ilgili olarak ayrıca XI no'lu Kullanım süresi bölümünü de dikkate alın.

## DİKKAT!

**Bu nedenle ürünle ilgili olarak kullanma talimatında yer alan özel bilgileri, endikasyonları ve kontrendikasyonları dikkate alın ve tedavinizi yürüten doktora ürünün uygulanabilirliğini önceden danışın.**

## VIII. BİR KANÜLÜN TAKILMASI VE ÇIKARILMASIYLA İLGİLİ TALİMATLAR

### Doktor için

Uygun kanülün bir doktor veya eğitimli uzman personel tarafından seçilmesi gereklidir.

Mükemmel bir yerleşim ve mümkün olan en iyi ventilasyonu sağlamak için hastanın anatomisiyle uyumlu bir kanül seçilmelidir.

İç kanül istenildiği zaman hava girişini artırmak veya temizlik amacıyla çıkarılabilir. Bu, özellikle kanülün salgıyla doluğu ve salgının öksürük atılmadığı ya da gerekli aspirasyon imkanları olmadığını nedeniyle aspire edilemediği durumlarda gerekli olabilir.

**Hasta için**

**DİKKAT!**

**Kanülü daima sadece manşet tamamen debloke edilmiş durumda iken sokun (bkz. Şekil 7a)!**

**DİKKAT!**

**Ambalajda bir değişiklik veya hasar olup olmadığından emin olmak için steril ambalajı dikkatle inceleyin. Eğer ambalaj hasarlıysa, ürünü kullanmayın.**

**Raf ömrünü/ son kullanma tarihini kontrol edin. Bu tarih geçtikten sonra ürünü kullanmayın.**

Tek kullanımlık steril eldiven kullanılması tavsiye edilir.

Kanülü takmadan önce dışında hasar ve gevşek parçası olup olmadığını kontrol edin.

Dikkatinizi çeken herhangi bir husus olması durumunda kanülü kesinlikle kullanmayın ve kontrol için bize geri gönderin.

Eğer Fah!® trakeal kanülünün lümeninde salgı toplanır ve bunun öksürme veya aspirasyon yoluyla çıkarılması mümkün olmazsa, kanül 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.

Hasarlı trakeal kanülleri hiçbir şekilde kullanmayın.

**UYARI**

**Hastaların Fah!® trakeal kanülünü güvenli bir şekilde kullanması ve uygulaması için eğitimi uzman personel tarafından eğitilmiş olması gerekmektedir.**

### **1. Kanülün takılması**

**Fah!® trakeal kanüllerinin takılmasında izlenen adımlar**

Uygulayıcı uygulama öncesinde ellerini yıkamalıdır (bkz. Şekil 3).

Lüften kanülü ambalajından çıkarın (bkz. Şekil 4).

Eğer bir obtüratör kullanılıyorsa, bunu tamamen kanül tüpünün içine sürerek obtüratörün tutaç parçasındaki kenarın 15 mm'lik konnektörün dış kenarına oturması sağlanır. Bu arada ağızlığın ucu kanülün ucunda (kanülün proksimal ucu) dışarıya çıkar. Tüm işlem boyunca obtüratörün bu konumda tutulması gerekmektedir.

**Düşük basınç manşetli trakeal kanüllerde lüften şu hususlara özellikle dikkat edin:**

Trakeal kanülü yerleştirmeden önce manşeti de (balon) kontrol edin – İstene sızdırmazlığın sağlanması için hiçbir hasarı olmaması ve sızdırmaz olması gerekmektedir. Bu nedenle, takmadan önce her seferinde bir sızdırmazlık kontrolü yapılmasını öneriyoruz (bakınız Bölüm VII, no. 3.1.1). Kanül sürülmeden önce balonun tamamen boşaltılmış olması gereklidir (bkz. Şekil 7b)! Eğer trakeostoma ayırıcı bir yardımcı araç kullanırsanız, kanülün ve özellikle manşetin sürtünme sonucunda hasar görmemesine dikkat edin.

Ardından kanül tüpünün üzerine bir trakeal kompres, örn., SENSOTRACH® DUO (REF 30608) veya SENSOTRACH® 3-Plus (REF 30780) sürülür.

Trakeal kanülün kayganlığını artırmak ve böylece trakeaya sürülmesini kolaylaştırmak için dış tüpün, stoma yağı içeren ve yağın düzgün bir şekilde kanül tüpünün üzerinde yayılmasını sağlayan bir OPTIFLUID® mendiliyle (REF 31550) silinmesi önerilir (bakınız Şekil 4a ve 4b).

Eğer kanülü kendiniz takıyorsanız, Fah!® trakeal kanülünü bir aynanın önünde takarak kolaylık sağlayabilirsiniz.

Fah!® trakeal kanülünü takarken bir elinizle kanül desteğinden tutun (bkz. Şekil 5).

Kanül ucunun nefes deliğine daha iyi yerleşmesi için serbest olan elinizle trakeostomayı hafifçe iki yana ayırabilirsiniz.

Trakeostomanın iki yana ayrılması için özel yardımcı araçlar da bulunmaktadır (trakea ayırıcı, REF 35500); bu araçlar, örneğin acil durumlarda çöken bir trakeostomada olduğu gibi, trakeostomanın eşit ve nazik şekilde açılmasını sağlar (bkz. Şekil 6).

Stomayı ayırmak için yardımcı araç kullanırsanız, kanülün sürtünmeden dolayı hasar görmemesine dikkat edin.

Şimdi trakeal kanülü inspirasyon fazı (nefes alışı) sırasında dikkatlice trakeostomaya sokun ve bu sırada kafanızı hafifçe arkaya doğru eğin (bkz. Şekil 7).

Kanülü trakeaya sürmeye devam edin.

Kanülü biraz daha hava borusuna sürdükten sonra başınızı tekrar dik hale getirebilirsiniz.

Bir obtüratör kullanılması durumunda bunun derhal trakeal kanülden çıkarılması gerekmektedir.

Trakeal kanüller her zaman özel bir kanül boyun bandıyla sabitlenmelidir. Bu boyun bandı kanülü stabilize ederek trakeal kanülün trakeostomada güvenli şekilde yerleşmesini sağlar ((bkz. Şekil 1).

TR

### 1.1 Düşük basınç manşetinin (eğer varsa) doldurulması

Düşük basınç manşetini doldurmak için giriş hortumunun Luer bağlantısı (standart konik bağlantı) üzerinden bir kaf basıncı ölçüm aleti aracılığıyla (örn., MUCOPROTECT® kaf basıncı ölçüm aleti REF 19500) manşete belirli bir basınç verilir. Eğer doktor başka türlü belirlemiyse, en az 15 mmHg (20 cmH<sub>2</sub>O) ile 22 mmHg (30 cmH<sub>2</sub>O) düzeyinde bir kaf basıncını tavsiye ediyoruz. Manşet basıncı 22 mmHg (yakl. 30 cmH<sub>2</sub>O) düzeyini kesinlikle aşmamalıdır.

Düşük basınç manşetini en fazla bu nominal basınca kadar doldurun ve kanül üzerinden yeterli hava geldiğinden emin olun.

Daima düşük basınç manşetinin hasarsız olmasına ve kusursuz işlev görmesine dikkat edin.

Eğer sınır hacim değeriyle tekrar tekrar denenmesine rağmen arzu edilen sızdırmazlığı elde etmek mümkün olmuyorsa, o zaman muhtemelen daha büyük çaplı bir kanül endikedir.

**Doğru kaf basıncının düzenli olarak, yani en az 2 saatte bir kontrol edilmesi gereklidir.**

#### **DİKKAT!**

**Kafın doldurulması amacıyla kullanılan tüm alet ve cihazların temiz olması ve partikül içermemesi gerekmektedir! Kaf dolar dolmaz doldurma hortumunun Luer bağlantısından ayırın ve bağlantının kapağını kapatın.**

#### **DİKKAT!**

Azami basıncın uzun süreli olarak aşılması durumunda mukozaya zararın kanla beslenmesi etkilenebilir (iskemik nekroz, baskı ülseri, trakeomalazi, trakeal stenoz, pnömotoraks tehlikesi). Solutulan hastalarda hekim sessiz bir aspirasyona meydan vermek için belirlenen kaf basıncının altına inmemelidir. Özellikle nefes verme sırasında olmak üzere, balon yöresinden gelen tıslama şeklinde sesler balonun trakeada yeterince sızdırmazlık sağlamadığını gösterir. Trakeanın hekim tarafından belirlenen basınçla sızdırmaz hale getirilememesi durumunda havanın tümüyle balondan boşaltılması ve blokaj işleminin tekrarlanması gereklidir. İşlemin yine başansız olması durumunda bir boy büyük balonlu trakeal kanülü kullanılmamasını öneririz. Balon duvarının gaz geçirgenliği nedeniyle balonun basıncı genel olarak zamanla biraz düşebilir, öte yandan gazlı narkozlarda istenmeden yükselebilir. Bu bakımdan, basıncın düzenli olarak kontrol edilmesi şiddetle önerilir.

Kaf kesinlikle aşırı miktarda havayla doldurulmamalıdır, aksi halde trakea duvarında hasarlar, düşük basınç manşetinde yırtıklar ve bunu izleyen kaf boşalması veya deformasyonu meydana gelebilir, balonun sonucunda solunum yollarının bloke olması söz konusudur.

#### **DİKKAT!**

Bir anestezi sırasında diazotoksit (güldürücü gaz) nedeniyle kaf basıncı yükselebilir/düşebilir.

### 2. Kanülün çıkarılması

#### **DİKKAT!**

Fahi® trakeal kanülü çıkarılmadan önce trakeostoma valfi veya HME (ısı ve nem değiştirici) gibi aksesuarın çıkarılması gereklidir.

#### **DİKKAT!**

Trakeostomanın instabil olduğu hallerde veya acil girişimlerde (ponksiyon veya dilatasyon trakeostomalarda) stoma kanülü dışarıya çekildikten sonra çökebilir (kolapsüs) ve böylece hava girişini engelleyebilir. Böyle durumlar için yeni bir kanül hazır bulundurulmalı ve takılmalıdır. Hava girişini geçici olarak sağlamak için bir trakea ayırıcı da (REF 35500) kullanılabilir.

Trakeal kanül çıkarılmadan önce kafın boşaltılması gerekmektedir. Çıkarma işlemi baş hafifçe arkaya doğru eğilerek gerçekleştirilmelidir.

#### **DİKKAT!**

Düşük basınç manşetini hiçbir zaman bir kaf basıncı ölçüm aletiyle boşaltmayın – Bu işlem daima enjektörle gerçekleştirilmelidir.

Balon enjektörle boşaltılmadan ve kanül çıkarılmadan önce ilk olarak balonun üst tarafındaki trakeal bölge aspirasyon aracılığıyla salgı ve salyadan temizlenmelidir. Bilinci yerinde ve refleksleri mevcut hastalarda hastanın trakeal kanülün debloke edilmesiyle eş zamanlı olarak aspire edilmesi tavsiye edilir. Aspirasyon işlemi, kanül tüpünün içinden trakeaya kadar sürülen bir aspirasyon kateteri aracılığıyla gerçekleştirilir. Böylece aspirasyon sorunsuz ve hastaya eziyet etmeden ve öksürük ve aspirasyon tehlikesi asgari düzeye indirilerek gerçekleştirilir.

**Bir yandan emerek düşük basınç manşetindeki basıncı çekin.**

Muhtemelen mevcut olan salgı çekilecek ve aspire edilmeyecektir. Lütfen kanülün tekrar takılmadan önce mutlaka aşağıdaki talimatlar doğrultusunda temizlenmiş ve gerekirse dezenfekte edilmiş ve stoma yağıyla kayganlaştırılmış olması gerektiğini dikkate alın.

Mukoza zarlarının zedelenmemesi için son derece dikkatli hareket edin.

Lütfen kanülün tekrar takılmadan önce mutlaka aşağıdaki talimatlar doğrultusunda temizlenmiş ve gerekirse dezenfekte edilmiş olması gerektiğini dikkate alın.

## **Fahl® trakeal kanüllerinin çıkarılmasında izlenen adımlar:**

Trakeal kanül, baş hafifçe arkaya doğru eğildikten sonra çıkarılmalıdır. Kanülü kanül desteğinin veya gövdenin yan tarafından tutun (bkz. Şekil 7).

Trakeal kanülü dikkatlice çıkarın.

Dış kanül (manşeti şişirilmiş bir düşük basınç manşetinin olması durumunda) trakeostomada kalır.

Önce iç kanül ile dış kanül arasındaki bağlantının hafifçe kaldırılarak (başparmak ile işaret parmağı arasında düğme açarcasına) çözülmesi gereklidir. Böylece iç kanülün tırnakları/oturtma elemanları dış kanülün 6 köşeli Easy Lock bağlantısından çıkarılır.

İç kanülün yeniden yerleştirilmesinde işlemler ters sırayla izlenir ve iç kanül 6 köşeli Easy Lock kilidiyle dış kanüle sabitlenir.

## **IX. TEMİZLİK VE DEZENFEKSİYON**

### **DİKKAT!**

**Hijyenel nedenlerden dolayı ve enfeksiyon riskini önlemek için Fahl® trakeal kanüllerini günde en az iki kez, büyük ölçüde salgı oluşumunda gerekirse daha sık olarak iyice temizleyin.**

**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 başlamadan önce yerleştirilmelidir.**

### **DİKKAT!**

**Kanülü temizlemek amacıyla bulaşık makinesi, buharlı tencere, mikro dalgalı fırın, çamaşır makinesi ve benzeri cihazlar kullanılamaz!**

Kişisel temizlik planınızın gerekli hallerde daha fazla dezenfeksiyon uygulamaları kapsayabileceğini ve bu planın daima kişisel ihtiyaçlarınız doğrultusunda doktorunuzla görüşülmesi gerektiğini unutmayın.

**Dezenfeksiyon uygulamalarının düzenli olarak yapılması yalnızca doktorun gerekli gördüğü ve tıbbi açıdan endike olan durumlarda gereklidir. Bunun nedeni, üst solunum yollarının sağlıklı hastalarda da mikroplu olmasıdır.**

Yeniden enfeksiyon tehlikesinin mevcut olduğu özel hastalık tablolarından şikayetçi hastalarda (örn., MRSA, ORSA v.b.) sadece temizlik işlemi uygulanması enfeksiyonları önlemek için gereken özel hijyen taleplerini karşılamaya yeterli değildir. Aşağıda açıklanan talimatlar doğrultusunda kanüllere kimyasal dezenfeksiyon uygulanmasını öneriyoruz. Lütfen doktorunuza başvurun.

### **DİKKAT!**

**Trakeal kanüllerde temizlik ve dezenfeksiyon maddesi artıklarının kalması mukoza zar tahrişlerine veya başka sağlık zararlarına neden olabilir.**

Trakeal kanüller için boşluklu aletler olarak değerlendirilmektedir, dolayısıyla dezenfeksiyon veya temizlik işlemlerinde kanülün kullanılan çözültüyle tamamen ilettilmesine ve iç geçişinin açık olmasına dikkat edilmelidir (bkz. Şekil 8).

Temizleme ve dezenfeksiyon amacıyla kullanılan çözültüler 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 asındırıcı ev temizlik maddeleri, yüksek dereceli alkol veya diş protezi temizlik maddeleri kullanmayın.

Ciddi sağlık riski söz konusudur! Bunun ötesinde kanül parçalanabilir veya zarar görebilir.

Kanül temizliğini alternatif olarak, azami 65 °C'de olmak üzere, termik dezenfeksiyon yöntemiyle de yapmak mümkündür. Bunun için azami 65 °C sıcaklıkta, temiz su kullanın. Sıcaklığın sabit kalmasına dikkat edin (sıcaklığı termometreyle kontrol edin) ve ürünün kaynar suyla kaynatılmasından kesinlikle kaçının. Bu trakeal kanüde ciddi hasara yol açabilir.

### **Temizleme kademeleri**

Temizleme işleminden önce eğer varsa, takılı olan yardımcı gereçlerin çıkarılması gerekir.

Kanülü önce akan suyun altında iyice temizleyin (bkz. Şekil 9).

Temizleme çözültisinin 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 çözültisine 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.

İç ve dış kanülü yan yana yerleştirebilirsiniz.

İçinde kanül parçaları bulunan durulama aracı önceden hazırlanmış temizleme çözeltisine batırılır.

Etki süresinin dolmasından sonra (bkz. kanül temizleme tozunun kullanma talimatları) kanül birkaç kez ılık temiz suyla iyice durulanır (bkz. Şekil 9). Kanül trakeostomaya yerleştirdiği sırada kanüde hiçbir temizlik maddesi artığı olmamalıdır.

Gerekli hallerde, örneğin inatçı ve yapışkan salgı artıklarının temizleme banyosuyla temizlenememesi durumunda, ilaveten özel bir kanül temizleme fırçasıyla (OPTIBRUSH®, REF 31850 veya fiber başlı OPTIBRUSH® PLUS, REF 31855) temizleme yapılabilir. Temizlik maddelerini yalnızca kanül trakeostomanın dışındayken kullanın.

Kanül temizleme fırçasını daima kanülün uç tarafından kanülün içine sokun (bkz. Şekil 11).

Fırçayı talimatına uygun olarak kullanın ve yumuşak kanül malzemesine zarar vermemek için dikkatli fırçalayın.

Temizlik sıvısının balona girmesini ve bundan kaynaklanabilecek önemli fonksiyon kaybını ila uygulayıcı açısından oluşabilecek sağlık risklerini önlemek için dış kanülün temizlenmesi sadece kaf bloke durumdayken yapılmalı ve güvenlik balonu temizleme sıvısının dışında bulunmalıdır.

Konuşma valfli trakeal kanülde bunun için ilk olarak valfi iç kanüden çıkarın. Valf zarar görebileceğinden veya kırılabileceğinden, fırça ile temizlenmemelidir.

Trakeal kanülünü ılık akan su altında veya steril tuz çözeltisi kullanılarak (%0,9 NaCl çözeltisi) iyice durulayın.

Islak temizliğin ardından kanül temiz ve tiftiksiz bir bezle iyice kurulanmalıdır.

Fonksiyon yeteneği kısıtlanmış veya keskin kenarlar ya da çatlaklar gibi hasarları olan kanülleri kesinlikle kullanmayın, aksi halde bunlar nefes borusundaki mukozaya zararlarında yaralanmalara yol açabilir. Kanüde gözle görülür hasar varsa, kesinlikle kullanmayın.

Obtüratör aynı trakeal kanül gibi temizlenebilir.

### **Düşük basınç manşetli/kafli trakeal kanüllerin temizlenmesi**

Kanülün kullanım süreleri, dolayısıyla değiştirme aralıkları, tedaviyi uygulayan hekimle görüşülerek bireysel olarak belirlenmelidir. Ancak dış kanül en geç 1 hafta sonra temizlenmeli ya da değiştirilmelidir, çünkü o zaman hastalık tablosuna göre granülasyon, trakeal malazi vs. riski belirgin şekilde artar.

Manşetli dış kanül steril salin çözelti ile temizlenebilir/durulanabilir.

Manşetli (kafli) kanüllerde balonun hasar görmemesi için fırça kullanılmamalıdır!

Balonun hasar görmesini ve bundan kaynaklanan kanül anızlarını önlemek için bütün işlemlerin dikkatli ve itinalı bir şekilde gerçekleştirilmesi gerekmektedir.

## **2. Kimyasal dezenfeksiyon talimatları**

### **2.1 Düşük basınç manşetsiz iç kanülün dezenfeksiyonu/dış kanülün temizlenmesi**

Fahl® trakeal kanüllerine özel kimyasal dezenfeksiyon ajanlarıyla soğuk dezenfeksiyon uygulanması mümkündür.

Dezenfeksiyon, her zaman spesifik hastalık tablosuna dayanılarak tedavi eden doktorun tavsiyesi üzerine veya ilgili bakım durumunun endikasyon oluşturması halinde yapılmalıdır.

Dezenfeksiyon uygulaması normal olarak çapraz enfeksiyonların önlenmesi ve yatarak tedavilerde (örneğin, klinik, bakım evi ve/veya başka sağlık kuruluşları) enfeksiyon risklerinin sınırlandırılması açısından yararlı görülmektedir.

### **DİKKAT!**

Eğer dezenfeksiyon yapılması gerekiyorsa, bundan önce mutlaka esaslı bir temizlik yapılması şarttır.

Hiçbir zaman klor salan ya da güçlü baz veya fenol türevleri içeren dezenfeksiyon ajanları kullanılmamalıdır. Kanül bundan dolayı ciddi zarar görebilir ve hatta tahrip olabilir.

### **2.2 Düşük basınç manşetli dış kanülün dezenfeksiyonu**

Düşük basınç manşetli trakeal kanüllerin dezenfeksiyonu sadece olağanüstü bir itina ve kontrol uygulanarak yapılmalıdır. Balonun mutlaka önceden bloke edilmesi gereklidir.

### **Dezenfeksiyon adımları**

Bu amaçla üretici talimatları doğrultusunda kanül dezenfeksiyon maddesi OPTICIT® (REF 31180; ABD'de satılmaz) kullanılmalıdır.

Alternatif olarak glutaraldehit esaslı (ABD'de satılır) bir dezenfeksiyon maddesi öneririz. Burada üreticinin uygulama alanı ve etki spektrumuna yönelik talimatları her zaman dikkate alınmalıdır.

Dezenfeksiyon ajanının kullanma talimatını da dikkate alın.

Islak temizliğin ardından kanül temiz ve tiftiksiz bir bezle iyice kurulanmalıdır.

### 3. Sterilizasyon/otoklavlama Yeniden sterilizasyon yasaktır.

#### **DİKKAT!**

65°C'nin üzerine ısıtılmasına veya buharla sterilize edilmesine izin verilmemiştir, bu kanülün hasar görmesine neden olur.

### X. SAKLAMA KOŞULLARI/BAKIM

Temizlenmiş kanüller kuru bir ortamda, temiz bir plastik kutunun içerisinde, toza, güneş ışınlarına ve/veya sığağa karşı korunmuş bir halde muhafaza edilmelidir.

Henüz steril ambalajının içinde bulunan kanüller kuru bir ortamda, güneş ışınlarına ve/veya sığağa karşı korunmuş bir halde muhafaza edilmelidir.

Temizlenmiş ve saklanması amaçlanan kanüllerde balonun havasının boşaltılması (debloke edilmesi) olmasına dikkat edilmelidir.

**Temizlik ve duruma göre iç kanülün dezenfeksiyonu ve kurutulması işlemlerinin ardından iç kanülün dış yüzüne kayganlaştırmak amacıyla, örn. stoma yağlı OPTIFLUID® mendiliyle stoma yağı sürülmelidir.**

**Kayganlaştırmacı olarak yalnızca Stoma Yağı (REF 31525) veya OPTIFLUID® Stoma Yağı Bez (REF 31550) kullanın.**

Kesintisiz bir hasta bakımının güveneye alınması için en az iki yedek kanülün hazır bulundurulmasını önemle tavsiye ederiz.

### XI. KULLANIM SÜRESİ

Bu trakeal kanüller tek hastaya mahsus, steril ürünlerdir.

Kullanım süresi 29 günün geçmemelidir.

Bir trakeal kanülün kullanım ömrü birçok faktörden etkilenir. İfrazatın bileşimi, temizlemede gösterilen özen ve diğer faktörler belirleyici önem taşıyabilir.

Hasarlı kanüller derhal değiştirilmelidir.

#### **DİKKAT!**

**Başta kısıltma, süzgeç deliği delme veya onarma gibi işlemler olmak üzere, kanüller üzerinde yapılacak tüm değişiklikler yalnızca üreticinin kendisi ya da üreticinin yazılı olarak açıkça yetkilendirdiği firmalar tarafından yapılabilir! Ehliyetsiz kişilerce trakeal kanüllerde yapılan değişiklikler ağır yaralanmalara neden olabilir.**

### XII. YASAL UYARILAR

Üretici Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ürün üzerinde yetkisiz olarak yapılan değişikliklerden, ürünün usulüne uygun olmayan bir biçimde uygulanmasından, bakımından ve/veya kullanılmasından kaynaklanan fonksiyon bozuklukları, yaralanmalar, enfeksiyonlar ve/veya başka komplikasyonlar ve başka istenmeyen olaylar için sorumluluk kabul etmez.

Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH özellikle üretici tarafından gerçekleştirilmeyen, başta kısıltma, süzgeç deliği delme veya onarma gibi işlemler olmak üzere, kanüller üzerinde yapılacak değişikliklerden kaynaklanan hasarlar için sorumluluk üstlenmez. Bu, gerek kanülün kendisinde meydana gelen hasarlar, gerekse de bunlardan kaynaklanan tüm diğer hasarlar için geçerlidir.

Trakeal kanülün XI no'lu maddede belirtilen kullanım süresinin üzerinde kullanılması, ve/veya kullanım, uygulama, bakım (temizlik ve dezenfeksiyon) veya saklama işlemlerinde bu kullanım kılavuzundaki talimatlara aykırı davranılması durumunda Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH – yasalardan izin verdiği ölçüde – her türlü sorumluluktan, özellikle ürün hatası sorumluluğundan muaf olur.

Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH'nin bu ürünün 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.

DURACUFF®, merkezi Köln'de bulunan Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH kuruluşunun Almanya'da ve Avrupa Birliği üyesi ülkelerde tescilli bir ticari markasıdır.

# JELÖLÉS MAGYARÁZAT

Az alább felsorolt piktogramok, ha érvényesek, megtalálhatók a termék csomagolásán.

	Külső kanül belső kanül nélkül		Szög
	Külső kanül egy belső kanüllel		Külső átmérő
	Külső kanül két belső kanüllel		Belső átmérő
	Külső kanül 15 mm-es forgó csatlakozóval (VARIO)		Gyártási dátum
	Belső kanül 22 mm-es csatlakozóval (KOMBI)		Gyártó
	Belső kanül 15 mm-es csatlakozóval (UNI)		Felhasználható:
	Belső kanül 15 mm-es forgó csatlakozóval (VARIO)		Nézze meg a használati utasítást
	Váládék leszívóval (SUCTION)		CE-jelölés az illetékes hatóság azonosító számával
	Oxigén csatlakozóval		Tételekód
	Mandzsettával (CUFF)		Rendelési szám
	Several small fenestration holes in a specific arrangement in the center of the tube, is referred to as sieve		Etilén-oxiddal sterilizálva
	Beszédszelep (PHON)		Újrasterilizálása tilos
	Obturátor		Tartalom (db)
	Kanültartó pánt mellékelve		Csak egy betegen használandó
	Fenesztrált külső kanül		Sérült csomagolás esetén felhasználása tilos
	Fenesztrált belső kanül		Száraz helyen tárolandó
	Közepes méret		Napfénytől védve tárolandó
	Fenesztrált külső kanül		Kanülleszoktatási dugó
	Mesterséges lélegeztetéshez		Orvostechnikai eszköz
	Hosszúság hosszú		



# DURACUFF® TRACHEALIS KANÜLÖK

## I. ELŐSZÓ

Ez az útmutató a Fahl® trachealis kanülökre vonatkozik. A használati útmutató az orvos, az ápolószemélyzet és a páciens/alkalmazó tájékoztatására szolgál, a Fahl® trachealis kanülök szakszerű alkalmazásának biztosítása céljából.

**Kérjük, gondosan olvassa végig a használati útmutatót a termék első alkalmazása előtt!**

A használati útmutatót tartsa könnyen elérhető helyen, arra az esetre, ha a jövőben valamikor újra el akarja olvasni.

Kérjük, őrizze meg a csomagolást a mindaddig, amíg használja a trachealis kanült. Az a termékre vonatkozó fontos információt tartalmaz!

## II. RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

A Fahl® trachealis kanülök rendeltetése a tracheostoma stabilizálása laryngectomia vagy tracheotomia után.

A trachealis kanül rendeltetése a tracheostoma nyitott állapotban tartása.

A kisnyomású mandzsettával rendelkező trachealis kanülök bármilyen okú tracheostomia után mindig akkor javallottak, ha a légsófal és a kanül között tömítésre van szükség.

A kanül kiválasztását, alkalmazását és behelyezését első alkalommal megfelelően képzett orvos vagy szaksemélyzet végezze.

**Az alkalmazót a szaksemélyzet ki kell oktassa a Fahl® trachealis kanül biztonságos kezelésére és alkalmazására vonatkozóan.**

Extra hosszú kanülök mindenekelőtt mélyen fekvő trachealis szűkületek esetén javallottak.

A Fahl® trachealis kanülök LINGO változata kizárólag tracheotomián átesett, de megtartott gégefővel rendelkező, vagy pedig laryngectomián 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 szaksemélyzetnek ki kell oktatnia a Fahl® trachealis kanül biztonságos kezelésére és alkalmazására vonatkozóan.

Ne hagyja, hogy a Fahl® trachealis kanülök eltömődjenek pl. szekréttummal, vagy callusszal. Fulladásveszély!

A tracheában található nyák a kanülon át leszívható trachealis leszívókatéterrel.

Károsodott trachealis kanüloket nem szabad használni, és azokat azonnal ki kell selejtezni. Sérült kanül használata a légutak veszélyeztetéséhez vezethet.

A trachealis kanülök behelyezésénél felléphet irritáció, köhögés vagy kiskökű vérzés. Tartós vérzés esetén forduljon sürgősen orvosához!

A trachealis kanülök egyetlen betegen használható termékek, és kizárólag egyetlen betegen való alkalmazásra tervezettek.

Más betegeknél való minden újrafelhasználás és más betegnél történő újrafelhasználásra való előkészítés szigorúan tilos.

A trachealis kanüloket nem szabad lézeres kezelés (lézerterápia) 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 tracheotomiások esetén ajánlottak.

Fémrészeket tartalmazó trachealis kanüloket tilos besugárzásos terápia (sugarterápia) alatt használni, mivel ez pl. súlyos bőrsérüléseket okozhat! Ha trachealis kanült viselése sugarterápia alatt szükséges, ebben az esetben használjon kizárólagosan műanyagból készült, fémalkatrész nélküli tracheális kanült. Ezüstszeleppel ellátott, műanyagból készült beszédszelepes kanülok esetén a szelep pl. teljesen kivethető a kanülból a biztonsági láncsal együtt, azaz sugarterápia előtt a belső kanült a beszédszeleppel együtt ki kell venni a külső kanülból.

## FIGYELEM!

Erős szekréció, sarjszövetképződési hajlam esetén, illetve sugarterápia alatt vagy eldugulási hajlam esetén szűrős kanülkimenet 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 eltávolítását. A szennyeződések antibiotikumok adagolását szükségessé tevő fertőzéseket is okozhatnak.

A nem megfelelően rögzített kanül véletlen belégzése orvosi eltávolítást tesz szükségessé. Ha a kanülnen nyákdugó alakul ki, el kell távolítani és ki kell tisztítani.

## V. ELLENJAVALLATOK

A felhasznált anyagokra allergiás betegeknél nem használható.

### FIGYELEM!

Gépi lélegeztetés esetén tilos kisnyomású mandzsetta nélküli kanülváltozatot használni!

### FIGYELEM!

Szűrős/ablakos kanülváltozatok csak a kezelőorvos hozzájárulása esetén használhatók.

### FIGYELEM!

Lélegeztetésekor a külső és belső kanülökkel rendelkező kanülváltozatok csak a 15 mm-es forgó csatlakozóval ellátott belső kanül rögzítésére szolgáló DURACUFF® CLIP kapocccsal együtt használhatók. Egyébként a csatlakozás megszűnése (a belső kanül kioldódik a külső kanülből) esetén életveszély áll fenn!

### FIGYELEM!

Beszédzszeleppel ellátott trachealis kanüloket tilos laringektomián átesett (gégefő nélküli) betegek esetén használni, mivel ez a fulladást is magában foglaló súlyos komplikációkat okozhat!

## VI. VIGYÁZAT

A helyes kanülméret kiválasztását a kezelőorvosnak vagy a kiképzett szakszemélyzetnek kell elvégeznie.

A Fahl® Trachealis kanülok kombiadapterébe csak 22 mm-es csatlakozójú segédesszközöket 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.

### FIGYELEM!

Gépi lélegeztetés alatt, megnövekedett húzóerők (pl. nehezen mozgatható, a kanüllel összekötött forgócsatlakozó vagy a beteg nem kontrollálható mozgása miatt) fellépőkor előfordulhat, hogy a belső kanül véletlenül lecsavarodik a külső kanülről. Ezért kell a beteget megfigyelni, illetve adott esetben a kanülok és/vagy a tömlőrendszer cseréjét végrehajtani.

Ne hajtson végre javítást vagy változtatást a trachealis kanülon vagy a hozzá tartozó kiegészítőkn. Az összeköt sérülése esetén haladéktalanul, megfelelő módon ki kell selejtezni.

## VII. TERMÉKLEÍRÁS

A DURACUFF® trachealis kanülok orvosi minőségű polivinil-kloridból készült termékek.

A trachealis kanülok hőmérsékletre érzékeny orvosi műanyagokból készülnek, amelyek optimális terméktulajdonságaitak testhőmérsékleten veszik fel.

A Fahl® trachealis kanülok különböző méretben és hosszúsággal is kerülnek forgalomba.

Az ablakos belső kanülokn piroso gyűrű van, amely a belső kanül ablakozását jelzi, tehát a felhasznált fekvő kanül esetén is felismerheti, hogy a kanül ablakos-e.

A Fahl® trachealis kanülok többször, de egy betegnél felhasználható orvosi eszközök.

A Fahl® trachealis kanülok csak ugyanánál a betegnél használhatók fel, másik betegnél nem.

A csomagolás 1 db, etilén-oxid (EO) sterilizált és sterilien csomagolt kanülot tartalmaz.

A méretetáblázatok a függelékben találhatóak.

A Fahl® Trachealis kanülok jellemzője az anatómiailag kialakított kanülfedő lemez.

A kanül hegye le van kerekítve, a tracheán lévő nyálkahártya ingerlésének megelőzése céljából.

A két oldalsó rögzítőfül lehetővé teszi a kanültartó szalag rögzítését.

A tracheában nyomáshelyek vagy sarjszövetképződés kialakulásának elkerülése végett csere alkalmazásával tanácsos lehet eltérő hosszúságú kanülot behelyezni, hogy a kanülcsúcs ne mindig ugyanazt a helyet érintse a tracheában, és ezáltal esetleg azt ingerelje. Feltétlenül beszélje meg a pontos eljárásmodót a kezelőorvossal.

## MRT MEGFELELŐSÉG

### FIGYELEM!

Mivel mandzsettával (Cuff) rendelkező trachealis kanülok esetén a töltőtömlővel ellátott kontrollballon visszacsapó szelepeben kis fémrugó található, a mandzsettával (Cuff) rendelkező kanülok nem alkalmazhatók mágneses rezonancia terápia (MRT) végzése alatt (magspin-tomográfia esetén sem).

Az MRT diagnosztikai technika a belső szervek, szövetek és ízületek leképezésére, mágneses tér és rádióhullámok segítségével. Megtörténhet fémes tárgyak bevonása a mágneses térbe, amelyek gyorsulásuk révén elváltozásokat okoznak. Noha a fémrugó rendkívül kicsi és könnyű, egészségi károsodáshoz vagy a használt műszaki eszközök, illetve maga a kanül hibás működéséhez, illetve károsodásához vezető kölcsönhatások itt mégsem zárhatók ki. Azt ajánljuk – ha a tracheostoma nyitvatartása céljából trachealis kanül viselése javallott, hogy az MRT-kezelés időtartamára, a kezelőorvos egyetértése esetén, a mandzsettával (Cuff) rendelkező trachealis kanült fémmentes trachealis kanüll helyettesítsék.

## FIGYELEM!

**Ne használjon kisnyomású mandzsettával rendelkező trachealis kanült, ha magspin- vagy mágneses rezonancia (MRT) terápiára kerül sor.**

### 1. Kanülfedő lemez

A Fahl® trachealis kanülok jellemzője a speciálisan kialakított kanülfedő lemez, mely a nyak anatómiáját követi.

A kanülfedő lemezre vannak a méretadatok rányomtatva.

A trachealis kanülok kanülfedő lemezén két oldalsó fül található, a kanültartó szalag rögzítésére.

Minden tartófüllet ellátott Fahl® szilikonkanül-csomag tartalmaz mellékelve egy kanültartó szalagot. A trachealis kanül a kanültartó szalaggal rögzíthető a nyakra.

A közepes hosszúságú kanülok (lásd a mérettáblázatot a függelékben) színjelzés alapján ismerhetők fel: sárga gyűrű a belső kanülon, illetve sárga nyomat a kanül kanülfedő lemezén és a kontrollballonon.

A kiszerelésben található bevezetési segédlet (obturátor) megkönnyíti a kanül behelyezését.

Kérjük, figyelmesen olvassa el a kanültartó szalaghoz tartott használati útmutatót, amikor a szalagot a trachealis kanültre rögzíti, vagy onnan eltávolítja.

Vigyázní kell arra, hogy a Fahl® trachealis kanül feszültségmentesen helyezkedjen el a tracheostomában, és a szalag rögzítése ne változtassa meg a helyzetét.

### 2. Csatlakozó/adapter

A csatlakozó/adapter kompatibilis kanültartozék csatlakoztatására szolgál.

Az alkalmazás lehetősége minden esetben a körképtől (pl. a laryngectomia vagy tracheotomia utáni állapot) függ.

A csatlakozó/adapter általában szilárdan összekapcsolt a belső kanüllel. A 15 mm-es forgócsatlakozó Univerzális rátétről (15 mm-es csatlakozó) van szó, amely lehetővé teszi az úgynevezett mesterséges orr (nedvesség- és hőcserélő szűrő) felhelyezését.

Ez a csatlakozó különleges kivitelben, 15 mm-es forgócsatlakozóként is kapható. A 15 mm-es csatlakozó forgó változata pl. lélegeztető csőrendszer használata esetén alkalmas arra, hogy az itt felfűrt forgatóerőket felvegye, és a kanült tehermentesítse, illetve annak helyzetét stabilizálja, ily módon a lehető legnagyobb mértékig elkerülve a trachea nyálkahártyájának izgatását.

A 22 mm-es kombiadapter lehetővé teszi 22 mm-es csatlakozóval rendelkező kompatibilis szűrő- és szeleprendszer (pl. a szűrőfunkcióval rendelkező HUMIDOPHONE® beszédszelep (REF 46480), HUMIDOTWIN® mesterséges orr (REF 46460), COMBIPHON® beszédszelep (REF 27131), LARYVOX® HME szűrőkazetta (REF 49800)) csatlakoztatását is.

### 3. Kanülcső

A kanülcső közvetlenül a kanülfedővel érintkezik, és bevezeti a légáramot a légsőbbe.

Az Easy Lock hatszögletű zár a belső kanül és a kompatibilis tartozékok stabil egymáshoz rögzítésére szolgál.

A kanülcsővön oldalirányban végigfutó, röntgenárnyékot adó csík lehetővé teszi a röntgenes leképezést és a pozíció ellenőrzését.

#### 3.1 Kisnyomású mandzsetta (Cuff)

A kisnyomású mandzsettával rendelkező termékváltozatok esetén a nagyon vékonyfalú és nagy térfogatú kisnyomású mandzsetta jól hozzászimul a légsőböz, és jó betöltés esetén megbízható tömítést biztosít. A kisnyomású mandzsetta felpumpálható, mint egy ballon. A töltőtömlőn lévő kis kontrollballon segítségével ismerhető fel, hogy a kanül zárt (feltöltött) vagy nyitott állapotban van.

A kisnyomású mandzsetta feltöltése egyirányú szeleppel és kontrollballonnal ellátott tömlőn keresztül történik.

##### 3.1.1 A kanülok és a kisnyomású mandzsetta (ha van) tömítettségének vizsgálata

A kanül és a kisnyomású mandzsetta tömítettségét minden behelyezés előtt közvetlenül és behelyezés után is, majd ezután rendszeres időközönként meg kell vizsgálni. Ehhez töltsé fel a kisnyomású mandzsettát 15 - 22 mmHg nyomásra (1 mmHg nyomás megfelel 1,35951 cmH<sub>2</sub>O nyomásnak) és figyelje meg, hogy spontán nyomáscsökkenés létező-e (a feltöltéshez és a vizsgálathoz javasolt: Felfűväs-ellenőrző mandzsettanomás-mérő készülék, REF 19500.)

A megfigyelési idő alatt nem jöhet létre jelentős nyomáscsökkenés a mandzsettában. Ezt a tömítettségvizsgálatot minden ismételt behelyezés (pl. a kanül tisztítása után) előtt végre kell hajtani (lásd a 7c. ábrát).

### **A mandzsettában (ballonban) fennálló tömíteltség jelei többek között:**

- Külsőleg felismerhető sérülések a ballonon (többek között lyukak, szakadások)
- Érezhető sziszegés a levegő ballonból való távozása miatt
- Víz a kanülhöz vezető csőben (tisztítás után)
- Víz a mandzsettában (tisztítás után)
- Víz a kontrollballonban (tisztítás után)
- Nincs köhögési inger, ha nyomást gyakorolnak a kontrollballonra

### **FIGYELEM!**

A ballon vizsgálatánál, behelyezésénél, kivételénél vagy tisztításánál tilos éles vagy hegyes tárgyak (pl. csipeszek vagy kapcsok) használata, mivel ezek felsérthetik vagy tönkretelthetik a ballont. Ha a fent felsorolt tömíteltségi jelek ismerhetők fel, a kanült semmi esetre sem szabad tovább alkalmazni, mivel megfelelő működőképessége már nem biztosított.

### **3.2 Obturátor**

**Kérjük, a trachealis kanülök behelyezése előtt vizsgálja meg, hogy könnyű-e az obturátort a kanülből eltávolítani.**

**Miután megvizsgálta az obturátor könnyű mozgathatóságát, a trachealis kanül behelyezéséhez tolja vissza az obturátort a kanülbe.**

### **3.3 Leszívó nyílás (csak a trachealis kanül Suction változata esetén)**

A Suction trachealis kanülök külső csövén lévő leszívási nyíláson keresztül eltávolítható a felfújó mandzsetta felett felegyült váladék.

A kívülre vezető leszívótömlőre csatlakoztatható fecskendő vagy leszívókészülék. A leszívóváltozat kiválasztása az alkalmazó megfelelő kockázatelemzése után a kezelőorvossal való megbeszélés alapján történik. Itt tekintetbe kell venni a páciens individuális körképét.

Minden esetben leszívó készülékkel csak akkor hajtható végre leszívás, ha ez a készülék fel van szerelve vákuumszabályzóval. A leszívó nyomás max. -0,2 bar lehet.

A trachealis kanülök leszívásos változatainál közvetlenül felnyitás előtt a mandzsetta (Cuff) felett összegyűlt váladékot le kell szívni a kanülon található leszívónyíláson keresztül, a váladék belélegzésének megakadályozása céljából. Ezáltal mellőzhető a kanül felnyitásával egyidejűleg leszívókatéteren keresztül végrehajtott leszívás, ami a használatot jelentősen egyszerűsíti.

### **FIGYELEM!**

**Minden olyan trachealis kanül változat esetén, amely leszívásra (SUCTION) szolgáló szerkezettel rendelkezik, a leszívási folyamat alatt különösen arra kell vigyázni, hogy negatív nyomás lehetőleg csak rövid időre keletkezzen, mivel a gégefő alatti térség ebből származó kiszáradását feltétlenül el kell kerülni.**

### **FIGYELEM!**

**Ellenjavallt növelt vérzési hajlomot mutató páciensek (pl. antikoaguláns terápia) esetén. Itt nem szabad a leszívó nyílással ellátott Suction trachealis kanült alkalmazni, mivel szíváskor megnövekedett kockázat áll fenn.**

### **4. Belső kanül**

A praktikus Easy Lock hatszögletű zár a belső kanül és a kompatibilis tartozék stabil rögzítésére szolgál.

Specifikációjuknak megfelelően a belső kanülök vagy adott adapterekkel/csatlakozókkal összekötött, standard toldattal rendelkeznek, vagy pedig levehető tartozékokkal, pl. beszédszeleppel vannak összekötve.

A belső kanülök könnyen kivehetők a külső kanülből, és ezáltal szükség (pl. légszomj) esetén lehetővé teszik a levegőszállítás gyors növelését.

Először a belső és külső kanül közötti zárat kell kismértékű megemeléssel (levétel a hüvelyk- és mutatóujjal) kioldani. Ez lehúzza a belső kanül tartópereméről/bekattanó eleméről a külső kanül hatszögletű Easy Lock zárát.

Belső kanüloket soha nem szabad külső kanül nélkül alkalmazni, hanem azok folyamatosan a külső kanülbe rögzítettek kell legyenek.

### **4.1 Beszédszelep**

A beszédszeleppel ellátott trachealis kanüloket beszédkanülként (LINGO-PHON) alkalmazzák tracheotomia után, teljesen vagy részlegesen megtartott gégefő esetén, és ezek lehető teszik az alkalmazó számára a beszédet.

Szilikonszeleppel ellátott beszédkanülök esetén a szelep közvetlenül a belső kanülre van feltéve és a szállított csomag ezt a kanülváltozatot tartalmazza.

Továbbá kapható a HUMIDOPHONE® beszédszelep vagy a COMBIPHON® beszédszelep is. Ezeket olyan tracheotómások is behelyezhetik, akik pl. szűrős trachealis kanül (belső kanüllel) használnak 22 mm-es kombiadapterrel.

Az ezüst beszédszeleppel ellátott trachealis kanülok esetén a beszédszelep kitolással oldható le a belső kanülról.

A szilikon beszédszeleppel ellátott trachealis kanülok esetén a beszédszelep lehúzással oldható le a belső kanülről.

### 5. Kanülleszoktatási dugó

A kanülleszoktatási dugó benne van a leszállított beszédkanülcsomagban és kizárólagosan csak megtartott gégefóvel rendelkező tracheotómias betegeknek alkalmazható. Csak orvosi felügyelet mellett helyezhető be. Lehetővé teszi a kanül rövid idejű lezárását, illetve a levegőszállítás megszakítását, és segít a betegnek a légzés száján/orron keresztül kontrollált irányításának újbóli megtanulásában.

### FIGYELEM!

Ellenjavallt laringektómián átesett betegek és krónikus obstruktív tüdőmegbetegedésben (COPD) szenvedő betegek esetén! Ebben az esetben a kanülleszoktatási dugót semmi esetre sem szabad alkalmazni!

Soha nem szabad a kanülleszoktatási dugót elzáródott trachealis kanül esetén alkalmazni! A kanülleszoktatási dugót kizárólagosan csak belső kanül nélkül, szűrős külső kanül esetén szabad alkalmazni.

### FIGYELEM!

Korábbi tracheotómiát követően a kanülről való esetleges leszoktatás előkészítéséhez a beszédkanülhöz kanülleszoktatási dugó áll rendelkezésre. Ezzel a kanülon keresztüli levegőáramlás rövid időre megszakítható, annak elérése érdekében, hogy a beteg újra rászokjon az orron/szájon keresztüli lélegzésre. A kanülről való leszoktatás kizárólagosan orvosi felügyelet mellett történhet. A dugót csak az orvos utasítása szerint szabad behelyezni. Fulladásveszély áll fenn! Kérjük, feltétlenül vegye figyelembe az adott termékkivitelre/specifikációkra vonatkozó javallatok leírását is!

### 6. DURACUFF® CLIP

Gépi lélegeztetés esetén eddig a belső kanüllel ellátott DURACUFF® kanül kanülváltozat használatá eddig ki volt zárva a csatlakozás megszűnésének veszélye miatt. A belső kanül rögzítésére szolgáló DURACUFF® CLIP (REF 13299) használatával lehetséges a 15 mm-es forgó csatlakozóval rendelkező belső kanül rögzítése, tehát ezzel a belső kanüllel a DURACUFF® trachealis kanülok használhatók a beteg gépi lélegeztetése alatt is.

A DURACUFF® CLIP csak egyetlen betegnél használható.

Az orvosi minőségű műanyagból készül.

A DURACUFF® CLIP a 15 mm-es forgó csatlakozóval rendelkező DURACUFF® belső kanülok a DURACUFF® külső kanülokban való rögzítésére szolgáló adapter.

Kizárólag a Clip együttes alkalmazása esetén lélegeztetett betegeknek engedélyezett az alábbi DURACUFF® trachealis kanülok használata, 15 mm-es forgó csatlakozóval rendelkező belső kanülokkal:

- A kisnyomású mandzsettával rendelkező DURACUFF® UNI trachealis kanülok lélegeztetés alatt csak 15 mm-es forgó csatlakozóval ellátott belső kanülokkal (a REF 13002, 13102, 13202 kivitelekben) használhatók,
- A kisnyomású mandzsettával rendelkező DURACUFF® SUCTION trachealis kanülok lélegeztetés alatt csak 15 mm-es forgó csatlakozóval ellátott belső kanülokkal (a REF 13032, 13132, 13232 kivitelekben) használhatók,
- A kisnyomású mandzsettával rendelkező DURACUFF® LINGO trachealis kanülok lélegeztetés alatt csak 15 mm-es forgó csatlakozóval ellátott zárt belső kanülokkal (a REF 13022, 13122, 13222 kivitelekben) használhatók,
- A kisnyomású mandzsettával rendelkező DURACUFF® PHON trachealis kanülok lélegeztetés alatt csak 15 mm-es forgó csatlakozóval ellátott zárt belső kanülokkal (a REF 13012, 13112, 13212 kivitelekben) használhatók,
- A kisnyomású mandzsettával rendelkező DURACUFF® KOMBI trachealis kanülok lélegeztetés alatt csak 15 mm-es forgó csatlakozóval ellátott zárt belső kanülokkal (a REF 13072, 13172, 13272 kivitelekben) használhatók,
- A kisnyomású mandzsettával rendelkező DURACUFF® KOMBI VOICE trachealis kanülok lélegeztetés alatt csak 15 mm-es forgó csatlakozóval ellátott zárt belső kanülokkal (a REF 13082, 13182, 13282 kivitelekben) használhatók,
- A kisnyomású mandzsettával rendelkező DURACUFF® VARIO-KOMBI LINGO-PHON SUCTION trachealis kanülok lélegeztetés alatt csak 15 mm-es forgó csatlakozóval ellátott zárt belső kanülokkal (a REF 13042, 13142, 13242 kivitelekben) használhatók.

HU

A DURACUFF® trachealis kanülökön a DURACUFF® CLIP (REF 13299) és a belső kanül rögzítésére szolgáló 15 mm-es forgó csatlakozóval ellátott belső kanül csak a beteg gépi lélegeztetése alatt használandók. A DURACUFF® CLIP-et a gépi lélegeztetés megkezdése előtt kell a DURACUFF® trachealis kanülre feltenni. Az egymáshoz rögzíti a belső kanült a külső kanüllel, és így módon megakadályozza a belső kanül véletlen kioldását.

#### FIGYELEM!

Különösen gépi lélegeztetés esetén bizonyosodjon meg arról, hogy az Easy Lock hatszögletű csatlakozó szorosan zárt és a DURACUFF® CLIP biztonságosan a trachealis kanülre rögzített.

#### FIGYELEM!

Ha nem használja a DURACUFF® CLIP-et, akkor lélegeztetett betegek esetén csak az alábbi (belső kanül nélküli) kanülváltozatok használhatók:

- DURACUFF® VARIO trachealis kanül kisnyomású mandzsettával, belső kanül nélkül (REF 13000, 13100, 13200 kivételekben),
- DURACUFF® VARIO SUCTION univerzális feltétellel, belső kanül nélkül (REF 13040, 13140, 13240 kivételekben)

#### FIGYELEM!

Semmi esetre sem szabad DURACUFF® CLIP-et belső kanül rögzítésére használni, ha a Clip működőképessége csökkent, vagy ha a Clip károsodást mutat (pl. éles szélek vagy szakadások), mert ez sérülésekhez vagy csatlakozás megzúzásához vezethet. Károsodott Clip-eket és kanüloket nem szabad használni, és azokat ki kell dobni. Rendszeres ellenőrzés megelőzi a veszélyeket!

#### 6.1 Előkészület a DURACUFF® CLIP trachealis kanülre rögzítéséhez, a beteg gépi lélegeztetésre csatlakoztatásához:

A 15 mm-es forgó csatlakozóval rendelkező DURACUFF® belső kanül gyorsan és egyszerűen bevezethető a DURACUFF® külső kanülbe; azonban a belső kanül csak akkor van a külső kanülben jól rögzítve, ha a belső kanül tartóhorogja a külső kanül Easy Lock hatszögletű csatlakozót szilárdan körülveszi.

Kérjük, a trachealis kanülök behelyezésére vonatkozóan vegye figyelembe az ebben a használati útmutatásban található útmutatokat.

Kérjük, vegye figyelembe, hogy obturátor behelyezése már nem lehetséges, ha a DURACUFF® CLIP rögzítése már a kanül behelyezése előtt megtörtént, miáltal a belső kanül már be vannak tolvá a külső kanülbe. Javasoljuk teljes kanülcserre esetére a Clip feltolását a kanül fedőlemeze a kanül helyzése előtt. A kanül betébe helyezése előtt el kell végezni a Clip működőképességének vizsgálatát, és egyidejűleg be kell gyakorolni a kezelését. A Clip felhelyezésekor különösen az alábbiakra vigyázzon:

Ha a Clip-et felülről helyezi a kanülfedő lemezre, kerülje a trachealis kanülhöz vezető tömlők (leszívó berendezés és a mandzsetta feltöltésére szolgáló vezeték tömlő) becsípését.

- Bizonyosodjon meg arról, hogy a belső kanül jól van rögzítve, és a Clip szilárdan ül a kanülön.

A DURACUFF® CLIP fekvő kanül esetén is feltehető, illetve levehető – tehát kicserélhető egyedül a belső kanül is, anélkül, hogy a külső kanült el kellene távolítani. Ha a Clip-et már bent fekvő kanülre teszi fel, a fent megadott pontokon kívül még az alábbiakra kell tekintettel lenni:

- Kérjük, óvatosan tegye fel a Clip-et, a bőr és a nyálkahártya sérülésének elkerülése végett!
- Kérjük, a Clip-et a bentlévő kötések előtt tegye fel!

#### 6.2 A DURACUFF®-CLIP behelyezése és kivétele

A 15 mm-es forgó csatlakozóval ellátott belső kanül rögzítésére szolgáló DURACUFF® CLIP adaptort a külső kanülre kell feltenni. A Clip félkör alakú feltét, amelyet felülről kell a trachealis kanül kanülfedő lemezére rátolni (l. a 7d. ábrát). Ekkor a belső kanül már benne van a külső kanülben. A Clip lapos, félkör alakú hátsó fala helyes feltétel esetén a kanülfedő lemez mögött van (lásd a 7e. ábrát), ahol a Clip elülső része a belső kanül gyűrűjét szorosan körülzárja. Így módon a belső kanül szakszerűen van rögzítve (l. a 7f. ábrát).

A belső kanül eltávolításához nyomja meg a DURACUFF® CLIP-et a Clip mindkét végén alulról felfelé a csatlakozótól (15 mm-es forgó csatlakozó) elfelé. A Clip felszívta van a belső kanül szilárd rögzítéséhez. Ezért a Clip eltávolításakor tartsa mutatóujját felülről a Clip-pereméhez, a kontrollálatlan elmozdulás megakadályozása céljából.

A DURACUFF® CLIP tisztítása és fertőtlenítése a Tisztítás és fertőtlenítés c. IX. fejezetben leírtak szerint hajtható végre.

Legkésőbb 29 nap (a steril csomagolás felnyitásától számítva) múlva kell cserélt végrehajtani.

A használati idő és a csere tekintetében nézze meg az idetartozó, Felhasználhatóság ideje c. XI. fejezetet.

#### FIGYELEM!

Vegye figyelembe a használati útmutatásban lévő speciális, az eszközre vonatkozó tanácsokat, javallatokat, illetve ellenjavallatokat, és tisztázta előre a termék alkalmazhatóságát a kezelőorvossal.

## VIII. A KANÜL BEHELYEZÉSE ÉS ELTÁVOLÍTÁSA

### Az orvos figyelmébe

A megfelelő méretű kanült orvosnak vagy szakképzett személyzetnek kell kiválasztania.

Az optimális behelyezés, és a lehető legjobb be- és kilégzés biztosítása érdekében mindig a páciens anatómiájának megfelelően kanült kell választani.

A belső kanült mindig kivethető a nagyobb levegőszállítás érdekében vagy pedig tisztításhoz. Ez pl. szükséges lehet, ha a kanültre köhögéssel vagy hiányzó leszívási lehetőség miatt el nem távolítható váladékmaradék rakódott le.

### A beteg figyelmébe

#### FIGYELEM!

**A kanüloket mindig teljesen nyitott mandzsettával kell bevezetni (lásd a 7a. ábrát)!.**

#### FIGYELEM!

**Alaposan vizsgálja meg a steril csomagolást, ellenőrizze, hogy nem károsodott és nem sérült meg. Ha csomagolás megsérült, ne használja az eszközt.**

**Nézze meg az eltarthatósági/lejárati időt. Ne használja a terméket ezen dátumokon túl.**

Javasolt egyszer használatos steril kesztyű alkalmazása.

Behelyezés előtt feltétlenül vizsgálja meg a kanült külső sérülésekre és laza részekre vonatkozóan.

Ha valami rendellenességet talál, semmi esetre se használja a kanült, hanem küldje azt vissza átvizsgálás céljából.

Ha kiköhögéssel vagy leszívással el nem távolítható váladék rakódik le a Fah!® trachealis kanült lumenében, akkor a kanült 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 használatosságát, valamint a légső nyálkahártyájának sérülését okozhatják.

Sérült trachealis kanült tilos tovább használni.

#### FIGYELEM

**A betegét szakképzett személyzetnek kell a Fah!® trachealis kanült biztonságos kezelésére kioktatnia.**

### 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 csomagolásból (lásd a 4. ábrát).

Ha obturátort kell alkalmazni, akkor ezt először teljesen be kell vezetni a kanülcsőbe, hogy az obturátor markolatánál lévő pánt a 15 mm-es csatlakozó külső szélére fekdjön fel. Az olivacsúcs kiáll a kanülcsőcson (proximalis kanülcsőcs) túlra. Az obturátort a teljes eljárás alatt ebben a helyzetben kell tartani.

#### **Kisnyomású mandzsettával rendelkező trachealis kanülok esetén legyen különös figyelemmel az alábbiakra:**

A trachealis kanül behelyezése előtt vizsgálja meg a mandzsettát (ballont) is - azon nem lehet semmilyen sérülés, és jól kell zárjon, hogy biztosítsa a szükséges tömítést. Javasoljuk a tömítettségvizsgálatot minden behelyezés előtt (lásd a 3.1.1 pontot a VII. részben). A ballont a kanülbe bevezetés előtt teljesen ki kell üríteni (lásd a 7b. ábrát) Ha a tracheostoma széthúzásához segédeszközt alkalmaz, vigyázzon arra, hogy a kanült, és különösen a mandzsetta a sűrűdés miatt ne sérüljön meg.

Ezután fel kell csúsztatni a kanülcsővön trachealis kötést (pl. SENSOTRACH® DUO (REF 30608) vagy SENSOTRACH® 3-Plus (REF 30780)).

A trachealis kanülok csúszóképességének növelése, és ezáltal a tracheába való bevezetés megkönnyítése céljából ajánlatos a külső csövet bedörzsölni OPTIFLUID® Stomaolajos kendővel (REF 31550), amely lehetővé teszi a stomaolaj egyenletes eloszlását a kanülcsővön (lásd a 4a. és 4b. ábrát).

Ha a kanül behelyezését önmaga végzi, egyszerűsítse az eljárást azáltal, hogy a Fah!® trachealis kanült tükör előtt vezeti be.

Behelyezésnél tartsa a Fah!® trachealis kanült egyik kezével a kanülfedő lemeznél fogva (lásd a 5. ábrát).

Szabad kezével kissé húzza szét a tracheostomát, hogy ezáltal a kanülhegy jobban beleilleszkedjen a légzőnyílásba.

A tracheostoma széthúzásához speciális segédeszközök is kaphatók (trachea-szétfeszítő, REF 35500), amelyek lehetővé teszik a tracheostomák egyenletes és kíméletes széthúzását, pl. kollabáló tracheostoma miatti vész helyzetekben is (lásd a 6. ábrát).

Ha a széthúzásához segédeszközt alkalmaz, vigyázzon arra, hogy a kanül a sűrűdés miatt ne sérüljön meg.

Vezeesse be óvatosan a kanült a belégzési fázisban (belégzőskor) a tracheostomába, ekkor kissé hajtsa a fejet hátra (lásd a 7. ábrát).

Tolja tovább a kanült a légcsőbe.

Miután a kanült már tovább betolta a légcsőbe, újra egyenesen tarthatja a fejet.

Obturátor használata esetén azt haladéktalanul el kell távolítani a trachealis kanülből.

A trachealis kanület mindig speciális kanüлтartó szalaggal kell rögzíteni. Ez stabilizálja a kanült, és gondoskodik arról, hogy a trachealis kanül biztosan üljön a tracheostomában (lásd a 1. ábrát).

### 1.1 A kisnyomású mandzsetta (ha van) feltöltése

A kisnyomású mandzsetta feltöltése a bevezető tömlő Luer-csatlakozóján (szabványos kúpos összeköttes) keresztül történik, mandzsettanyomás-mérő készülék (pl. REF MUCOPROTECT® mandzsettanyomás-mérő készülék 19500) segítségével, meghatározott nyomásra a mandzsettában. Ha az orvos másképp nem rendelkezik, legalább 15 mmHg (20 cmH<sub>2</sub>O), legfeljebb 22 mmHg (30 cmH<sub>2</sub>O) mandzsettanyomás alkalmazását ajánljuk. A mandzsettanyomás semmi esetre sem lépheti túl a 22 mmHg (kb. 30 cmH<sub>2</sub>O) értéket.

Legfeljebb erre a névleges nyomásra töltsse fel a kisnyomású mandzsettát, és győződjön meg arról, hogy a kanülon keresztül kielégítő a levegőellátás.

Mindig figyeljen arra, hogy a kisnyomású mandzsetta sértetlen és hibátlanul működik.

Ha a kívánt tömítettség nem érhető el a fenti határértéggel való ismételt próbálkozás után sem, akkor lehetőség szerint javallt nagyobb átmérőjű kanül használata.

**A megfelelő mandzsettanyomást rendszeresen, de legalább 2 óránként ellenőrizni kell.**

#### FIGYELEM!

A mandzsetta feltöltéséhez használt minden műszer tiszta és idegen részecskéktől mentes kell legyen. Húzza le ezeket a bevezető tömlő Luer-csatlakozójáról, mielőst a mandzsetta fel van töltve, és zárja le a csatlakozót a kupakkal.

#### FIGYELEM!

A maximális nyomás tartós túllépése esetén a nyálkahártya vérellátása akadályozott lehet (ischaemiás nekrosis, nyomásfekély, tracheomalacia, trachealis stenosis, pneumothorax kockázata). Lélegeztetett betegek esetén tilos az orvos által megadottnál alacsonyabb nyomás használata, a csendes aspiráció megelőzése céljából. A ballon térségében fellépő sziszegő zaj, különösen kilégzőskor, azt mutatja, hogy a ballon nem kielégítően tömíti a tracheát. Ha a trachea nem tömíthető az orvos által megadott nyomásértékekkel, akkor az összes levegőt le kell szívni a ballonból, és a tömítési eljárást meg kell ismételni. Ha ez az ismétléskor sem sikerül, akkor a soronkövetkező nagyobb kanülméret használatát javasoljuk. A ballonnal gázáteresztő képessége miatt a ballon nyomás az idővel kissé csökkenhet, azonban gáznarkózis esetén akaratlanul megnövekedhet. Ezért a nyomás rendszeres figyelemmel kísérése kifejezetten ajánlott.

A mandzsettát nem szabad túl erősen feltölteni levegővel, mivel ez megkárosíthatja a légcsőfalat, szakadásokat okozhat a kisnyomású mandzsettán, ami a mandzsetta leeresztéséhez vagy deformációjához vezethet, és ezáltal nem zárható ki a légutak elzáródása.

#### FIGYELEM!

Anesztézia alatt a dinitrogén-oxid (kéjgáz) miatt a mandzsettanyomás növekedhet vagy csökkenhet.

### 2. A kanül eltávolítása

#### FIGYELEM!

A Fah!® trachealis kanül eltávolítása előtt el kell távolítani a kiegészítőket (pl. Tracheostoma szelep, hő és páraáterelő stb.).

#### FIGYELEM!

Instabil tracheostoma esetén vagy vészhelyzetekben (punkciós, dilatációs tracheostoma) a Stoma a kanül kihúzása után összeeshet (kollabálhat) és ezáltal befolyásolhatja a levegőellátást. Ebben az esetben készenlétben kell tartani és gyorsan be kell helyezni egy új kanült. A trachea-szűzfesztő (REF 35500) alkalmas a levegőszállítás átmeneti biztosításához.

A trachealis kanül kivétele előtt a mandzsettát ki kell üríteni. A kivételt kissé hátrahajtott fejjel kell elvégezni.

#### FIGYELEM!

**Tilos a kisnyomású mandzsettát mandzsettanyomás-mérő készülékkel kiüríteni – ezt a folyamatot mindig fecskendővel kell végrehajtani.**

A ballon fecskendővel való légtelenítése és kanülből való kivétele előtt először meg kell tisztítani a ballon feletti trachealis térséget a váladék és a nyák leszívásával. Esméletrnél lévő és megtartott reflexekkel rendelkező betegek esetén ajánlott a beteg leszívása a trachealis kanül egyidejű felnyitása mellett. A leszívás végrehajtható leszívókatéterrel, amelynek tracheába való bevezetése a kanülcsovón keresztül történik. Ily módon a leszívás problémamentesen és a beteget kímélő módon történik, tehát minimális a köhögési inger, illetve az aspirációveszély.



**Egyidejű szívás mellett távolítsa el a nyomást a kisnyomású mandzsettából.**

**Az esetlegesen jelenlévő váladék felvételre kerül és már nem lélegezhető be. Kérjük, vegye figyelembe, hogy az újbóli behelyezés előtt a kanült az alábbi utasítások szerint meg kell tisztítani, illetve esetleg fertőtleníteni is kell, és végül stomaalajjal csúsztassa ki tenni.**

Járjon el rendkívül gondosan, hogy ne sértse fel a nyálkahártyát.

Kérjük, vegye figyelembe, hogy az újbóli behelyezés előtt a kanült az alábbi utasítások szerint meg kell tisztítani, illetve esetleg fertőtleníteni is kell.

#### **A Fah!® trachealis kanül eltávolítása:**

A trachealis kanül kivételét kissé hátrahajtott fejfel elvégezni. A kanült oldalt a kanülfedő lemezen, illetve a foglalatnál kell megfogni (lásd a 7. ábrát).

A trachealis kanült óvatosan távolítsa el.

A külső kanül (felfűjt mandzsettájú kisnyomású mandzsetta jelenléte esetén) bennmarad a tracheostomában.

Ehhez a belső és külső kanül közötti zárat kell kismértékű megemeléssel (levétel a hüvelyk- és mutatóujjal) kioldani. Ezáltal a belső kanül tartóperemét/bekattanó elemét le lehet húzni a külső kanül hatásgözetű Easy Lock záráról.

Visszahelyezéskor a belső kanült fordított sorrendben visszatenni, majd rá kell erősíteni a külső kanül hatásgözetű Easy Lock zárára.

## **IX. TISZTÍTÁS ÉS FERTŐTLENÍTÉS**

### **VIGYÁZAT!**

**Higiéniai okokból és a fertőzési kockázatok megelőzése végett a Fah!® trachealis kanült legalább naponta kétszer, erős váladékképződés esetén ennél többször, alaposan meg kell tisztítani.**

**Instabil tracheostoma esetén a tracheális kanül kivétele előtt mindig biztosítani kell a légutat, és bevezetésre készen kell tartani egy előkészített helyettesítő kanült. A helyettesítő kanült azonnal be kell helyezni, még mielőtt a kicserélt kanült tisztítása és fertőtlenítése megkezdődött volna.**

### **FIGYELEM!**

**A kanül tisztítására nem használható edénymosogató, gőzölő, mikrohullámú sütő, mosógép vagy hasonló eszköz!**

Vegye figyelembe, hogy a személyes tisztítási tervet, mely szükség esetén további fertőtlenítéseket is tartalmazhat, minden esetben meg kell beszélni a kezelőorvossal, és ennek alapján a személyes szükségleteknek megfelelően kell kialakítani.

**Rendszerez fertőtlenítés csak akkor szükséges, ha ez orvosilag indokolt orvosi előírás alapján. Ennek alapja az, hogy a felső légút még egészséges betegeknél sem csíramentes.**

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!**

**Tisztítószert- és fertőtlenítőszert-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 8. 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.

Tisztítószert csak akkor használjon a kanülon, ha az a tracheostomán kívül található.

A kanül tisztítására használható enyhe, pH-semleges mosóoldat. Javasoljuk speciális kanültisztító por (REF 31110) használatát a gyártó utasításai szerint.

Semmi esetre se tisztítsa meg a Fah!® trachealis kanült a kanül gyártója által nem jóváhagyott tisztítószerekkel. Semmi esetre se alkalmazzon agresszív háztartási tisztítószereket, magas alkoholtartalmú folyadékot vagy műfogsor tisztítására szolgáló szereket.

Akut egészségi kockázat áll fenn! Ezenkívül a kanül tönkremehet vagy károsodhat.

Alternatív módon lehetséges a kanül tisztítása 65 °C-os termikus fertőtlenítéssel is. Alkalmazzon ehhez tiszta, max. 65 °C-os meleg vizet. Vigyázzon arra, hogy a hőmérséklet állandó maradjon (hőmérséklet-ellenőrzés hőmérővel), és kerülje el minden körülmények között a kifőzést forró vízben. Ez jelentősen megkárosíthatja a trachealis kanült.

#### **A tisztítás lépései**

Tisztítás előtt el kell távolítani az esetlegesen behelyezett segédeszközöket.

A kanülöket először folyó víz alatt alaposan át kell öblíteni (lásd a 9. ábrát).

Csak langyos vizet vegyen a tisztító oldat előkészítéséhez, és vegye figyelembe a tisztítószerre vonatkozó használati utasításokat.

A tisztítás megkönnyítése érdekében a szitabetétes kanültisztító doboz használatát ajánljuk (REF 31200).

Ekkor a szitabetétet a felső szélén fogja meg, hogy a tisztító oldattal való érintkezés, illetve annak szennyeződése elkerülhető legyen (lásd a 10. ábrát).

Egyszerre mindig csak egyetlen kanült helyezzen be a kanültisztító doboz szitabetéjébe. Ha több kanül egyidejű tisztítására kerül sor, fennáll a veszély, hogy a kanülökre ható nyomás túl erős lesz, és ezáltal károsodnak.

A belső és külső kanülöket itt egymás mellé is fektetheti.

A kanülalkatrészekkel megtöltött szitabetétet kell az előkészített tisztítóoldatba bemeletíteni.

A behatási idő (lásd a kanültisztító por használati utasítását) lefutása után a kanült többször alaposan le kell öblíteni kézmeleg, tiszta vízben (lásd a 9. ábrát). Semmi esetre sem maradhatnak tisztítószermaradványok a kanülben, amikor megtörténik annak visszahelyezése a tracheostomába.

Szükség esetén, ha pl. makacs és sűrű váladékmarmadványok nem távolíthatók el tisztító fürdőben, lehetséges a további tisztítás speciális kanültisztító kefével (OPTIBRUSH<sup>®</sup>, REF 31850 vagy OPTIBRUSH<sup>®</sup> 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 kanülcúcs felől vezesse be a kanültisztító kefét a kanülbe (lásd a 11. ábrát).

Használja ezeket a keféket utasítás szerint, és nagyon óvatosan járjon el, hogy ne sértse meg a puha kanülananyagot.

A külső kanülök tisztítását mindig zárt mandzsettával kell végrehajtani, és a biztonsági ballon a tisztító oldaton kívül kell legyen, tisztító oldat ballonba jutásának megakadályozása céljából, ami jelentős funkcionális korlátozásokhoz és az alkalmazásukra egészségi kockázatokhoz vezethet.

A beszédszeleppel ellátott trachealis kanülök esetén a beszédszelepet le kell oldani a belső kanülről. A szelepet magát tilos kefével tisztítani, mivel az megsérülhet vagy lelerőhet.

A trachealis kanülöket kézmeleg folyóvízben vagy steril konyhasóoldattal (0,9%-os NaCl oldat) alaposan ki kell öblíteni.

Nedves tisztítás után a kanült jól meg kell szárítani tiszta és pihentetéses kendővel.

Semmi esetre sem szabad olyan kanült használni, amelynek működőképessége csökkent, vagy amely károsodást mutat (pl. éles szélek vagy szakadások), mert a légcső nyálkahártyája megsérülhet. Sérültnek tűnő kanülöket tilos használni.

Az obturátor ugyanolyan módon tisztítható, mint a trachealis kanülök.

### **Kisnyomású mandzsettával rendelkező belső kanülök/trachealis kanülök tisztítása**

A kanül használati idejét, illetve a csereintervallumokat egyénileg kell meghatározni a kezelőorvossal való megbeszélés szerint. Legkésőbb 1 hét után meg kell tisztítani a külső kanült, illetve kanülcserét kell végrehajtani, mivel ekkor a granulációk, tracheomaláciák stb. kockázata a kórképtől függően jelentősen növekedhet.

A mandzsettával rendelkező külső kanülök tisztíthatók/átöblíthetők steril konyhasóoldattal.

Mandzsettával (Cuff) ellátott kanülök esetén nem szabad kefével tisztítani, a ballon károsodásának elkerülése végett!

Csak óvatos és gondos kezeléssel kerülhető el a ballon sérülése és ezzel együtt a kanül meghibásodása.

## **2. Kémiai fertőtlenítési utasítás**

### **2.1 Belső kanülök fertőtlenítése/Kisnyomású mandzsetta nélküli külső kanülök tisztítása**

A Fah<sup>®</sup> trachealis kanülök hideg fertőtlenítése speciális kémiai fertőtlenítőszerrel lehetséges.

Ezt mindig el kell végezni, ha ezt a kezelőorvos a specifikus kórkép alapján előírja, vagy ha az adott ápolási helyzetben az javallt.

Rendszerint fertőtlenítés szükséges a keresztfertőzések elkerülésére és ápolási intézményekbe (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 fertőtlenítőszereket alkalmazni, amelyek klórt szabadítanak fel, illetve erős lúgot vagy fenolszármazékokat tartalmaznak. A kanül ennél jelentősen megsérülhet és tönkre is mehet.

### **2.2 Kisnyomású mandzsettával ellátott külső kanülök fertőtlenítése**

A kisnyomású mandzsettával rendelkező trachealis kanülök fertőtlenítését csak a legnagyobb gondossággal és ellenőrzés betartása mellett szabad elvégezni. A ballont minden esetben előzetesen le kell zárni.

### Fertőtlenítési lépések

Ehhez OPTICIT® kanül-fertőtlenítőszert (REF 31180, az USA-ban nem kerül forgalomba) kell alkalmazni, a gyártó utasításai szerint.

Alternatívaként glutár-aldehid hatóanyagú fertőtlenítőszereket (többek között az USA-ban is kaphatók) ajánlunk. Minden esetben figyelembe kell venni a gyártónak a felhasználás területére és a hátspektrumra vonatkozó előírásait.

Kérjük, olvassa el a fertőtlenítőszer használati utasítását.

Nedves tisztítás után a kanült jól meg kell szárítani tiszta és pihementes kendővel.

### 3. Sterilizálás/autoklávozás

Ismételt sterilizálás megengedhetetlen.

#### FIGYELEM!

**A 65°C fölé hevítés, a kifőzés vagy gőzsterilizálás nem megengedettek, és a kanül károsodását okozzák.**

### X. TÁROLÁS/ÁPOLÁS

A megtisztított kanüloket, melyek aktuálisan nincsenek használatban, száraz környezetben, tiszta műanyagedényben, portól, napsugárzástól, valamint hőtől védve kell tárolni.

A még steril csomagolásban lévő cserekanüloket száraz környezetben, portól, napsugárzástól, valamint hőtől védve kell tárolni.

Tisztított kanüloket esetén vigyázni kell arra, hogy a tároláshoz a ballont légtelenített (nyitott) kell legyen.

**A belső kanülok tisztítása és esetleges fertőtlenítése, valamint szárítása után a belső kanülok külső felületét stomaolajos bedörzsöléssel (pl. OPTIFLUID® Stomaolajos kendőt alkalmazva) csúszóssá kell tenni.**

**Kenőanyagként kizárólagosan csak stomaolajat (REF 31525), illetve az OPTIFLUID® Stomaol-Tuch (REF 31550) kendőt alkalmazzon.**

A folyamatos ellátás érdekében nyomatékosan ajánlott mindig legalább 2 tartalékanült kéznél tartása.

### XI. FELHASZNÁLHATÓSÁG IDEJE

Ezek a trachealis kanülok steril, egyetlen páciensnek használható termékek.

A maximális használati idő nem lépheti túl a 29 napot.

A kanülok eltarthatóságát sok tényező befolyásolja. Döntő jelentőségű lehet a váladék összetétele, a tisztítás alaposága és sok más tényező is.

A sérült kanüloket azonnal ki kell cserélni.

#### FIGYELEM!

**A kanül mindenfajta megváltoztatását, különösen a rövidítéseket és a szűrőbehelyezést, valamint a kanül javításait csak a gyártó maga vagy a gyártó által erre írásban kifejezetten feljogosított vállalat hajthatja végre. A trachealis kanülokon szakszerűtlenül végrehajtott munkák súlyos sérüléseket okozhatnak.**

### XII. JOGI ÚTMUTATÓK

Ezen termék gyártója, az Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nem vállal semmilyen felelősséget olyan funkciókiesésért, sérülésért, fertőzésért, illetve más komplikációért vagy nem kívánt eseményért, amelynek hátterében a termék módosítása vagy nem szakszerű használata, gondozása vagy kezelése áll.

Az Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nem vállal semmilyen felelősséget olyan károsodásokért, amelyek okai a kanül megváltoztatásai, különösen a rövidítés és a szűrőhelyezés, illetve nem a gyártó által végrehajtott javítások okoztak. Ez érvényes a magán a kanülon is módon bekövetkezett károsodásokra, illetve az összes ily módon okozott következményes károsodásra is.

A trachealis kanülok XI. pont alatt megadott időn túli használata, és/vagy a kanül használati útmutató előírásaitól eltérő használata, alkalmazása, gondozása (tisztítás, fertőtlenítés) vagy tárolása esetén az Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH mentesül a törvény által engedélyezett mértékig mindenfajta jótállástól, ideértve a szavatosságot is.

Ha az Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ezen termékével kapcsolatosan súlyos esemény lép fel, akkor ezt jelenteni kell a gyártónak és azon a tagállam illetékes hivatalának, amelyben az alkalmazó és/vagy a beteg állandó telephelye található.

Az Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH minden termékének forgalmazása és szállítása az általános szerződési feltételeknek megfelelően történik, ezt a dokumentumot közvetlenül az Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH-től lehet beszerezni.

A gyártó fenntartja a mindenkorli termékváltoztatás jogát.

A DURACUFF® az Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln, Németországban és az EU-tagállamokban bejegyzett védjegye.

# LEGENDA PIKTOGRAMÓW

Poniżej wymienione piktogramy można znaleźć na opakowaniu produktu, jeśli właściwe.



Kaniula zewnętrzna bez kaniuli wewnętrznej



Kaniula zewnętrzna z jedną kaniulą wewnętrzną



Kaniula zewnętrzna z dwiema kaniulami wewnętrznymi



Kaniula zewnętrzna wraz z łącznikiem obrotowym 15 mm (VARIO)



Kaniula wewnętrzna wraz z łącznikiem 22 mm (KOMBI)



Kaniula wewnętrzna wraz z łącznikiem 15 mm (UNI)



Kaniula wewnętrzna wraz z łącznikiem obrotowym 15 mm (VARIO)



Z urządzeniem odsysającym (SUCTION)



Z dostarczaniem tlenu



Z mankietem niskociśnieniowym (CUFF)



Liczne drobne otwory fenestracyjne rozmieszczone w charakterystyczny sposób w centralnej części rurki nazywane są sitem (LINGO)



Nasadka foniacyjna (PHON)



Obturator



Zawiera taśmę stabilizującą rękę



Kaniula zewnętrzna fenestracyjna



Kaniula zewnętrzna fenestracyjna



Długość - średnia



Długość - XL



Do sztucznej wentylacji



Odpowiednia do MRT



Kąt



Średnica zewnętrzna (śr. zewn.)



Średnica wewnętrzna (śr. wewn.)



Data produkcji



Wytwórca



Termin ważności



Przestrzegać instrukcji użycia

CE 0482

Znak CE z numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej



Numer seryjny



Numer zamówienia



Sterylizacja tlenkiem etylenu



Nie sterylizować ponownie



Zawartość w sztukach



Produkt przeznaczony dla jednego pacjenta



Nie używać w przypadku uszkodzonego opakowania



Przechowywać w suchym miejscu



Przechowywać chroniąc przed nasłonecznieniem



Zatyczka uszczelniająca rękę



Wyrób medyczny

# RURKI TRACHEOSTOMIJNE DURACUFF®

## I. WPROWADZENIE

Niniejsza instrukcja obowiązuje dla rurek tracheostomijnych Fahl®. Niniejsza instrukcja użycia jest przeznaczona dla lekarzy, personelu pielęgniarskiego i pacjenta/użytkownika w celu zapewnienia prawidłowego użycia rurek tracheostomijnych Fahl®.

**Przed pierwszym zastosowaniem produktu należy dokładnie przeczytać instrukcję użycia!**

Instrukcję użycia przechowywać w łatwo dostępnym miejscu, aby w przyszłości móc z niej korzystać.

Należy zachować opakowanie przez czas używania rurki tracheostomijnej. Zawiera ono ważne informacje o produkcie!

## II. UŻYTKOWANIE ZGODNIE Z PRZEZNACZENIEM

Rurki tracheostomijne Fahl® służą do stabilizacji otworu tracheostomijnego po laryngektomii lub tracheotomii.

Rurka tracheostomijna służy do utrzymywania otworu tracheostomijnego otwartego.

Rurki tracheostomijne z mankietem niskociśnieniowym są wskazane do stosowania po tracheostomiach wykonanych z każdej przyczyny zawsze wtedy, gdy wymagane jest uszczelnienie między ścianą tchawicy a rurką.

Dobór, zastosowanie i wprowadzenie produktów musi być dokonane przy pierwszym użyciu przez wyszkolonego lekarza lub wyszkolony personel fachowy.

**Konieczne jest przeszkolenie użytkownika przez personel fachowy odnośnie bezpiecznego obchodzenia się i stosowania rurek tracheostomijnych Fahl®.**

Ekstra długie rurki mogą być wskazane przede wszystkim w przypadku bardzo głęboko umiejscowionego zwężenia tchawicy.

Rurki tracheostomijne Fahl® w wersji LINGO są przeznaczone wyłącznie dla pacjentów po tracheotomii z zachowaną krtanią lub dla pacjentów po laryngektomii noszących zastawkę umożliwiającą mowę (protezę głosu).

## 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 wydzielini. Niebezpieczeństwo uduszenia się!

Znajdujący się w tchawicy śluz można odessać przez rurkę tracheostomijną za pomocą cewnika odsysającego.

Nie wolno stosować uszkodzonych rurek tracheostomijnych i należy je natychmiast usunąć. Stosowanie uszkodzonych rurek może prowadzić do zagrożenia dróg oddechowych.

Podczas wprowadzania i wyjmowania rurek tracheostomijnych mogą wystąpić podrażnienia, kaszel lub lekkie krwawienia. W przypadku utrzymujących się krwawień należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem!

Rurki tracheostomijne są produktami przeznaczonymi dla jednego pacjenta i tym samym mogą być stosowane wyłącznie u jednego pacjenta.

Jakiegokolwiek ponowne zastosowanie u innych pacjentów i tym samym przygotowanie do ponownego użycia przez innego pacjenta są niedopuszczalne.

Rurek tracheostomijnych nie należy stosować podczas leczenia laserem (laseroterapii) lub urządzeniami elektrochirurgicznymi. W przypadku trafienia promienia lasera na rurkę nie można wykluczyć uszkodzeń.

### UWAGA!

Rurki tracheostomijne z funkcją mowy są zalecane tylko u osób po tracheotomii z normalną sekrecją i prawidłową tkanką śluzową.

Rurki tracheostomijnych zawierających części metalowe nie wolno w żadnym razie stosować podczas radioterapii w celu uniknięcia powstania np. poważnych uszkodzeń skóry! Jeśli konieczne jest noszenie rurki tracheostomijnej podczas radioterapii, należy w takim przypadku używać wyłącznie rurek tracheostomijnych z tworzywa sztucznego bez części metalowych. W przypadku rurek z tworzywa sztucznego umożliwiających mówienie ze srebrną zastawką możliwe jest np. całkowite usunięcie zastawki z rurki wraz z łańcuchem zabezpieczającym poprzez wyjęcie przed radioterapią rurki wewnętrznej z zastawką umożliwiającą mówienie z rurki zewnętrznej.

#### **UWAGA!**

W przypadku dużej sekrecji, skłonności do tworzenia się tkanki ziarninowej, w czasie radioterapii lub w przypadku strupów wydzielinę 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, zanieczyszczenia mogą również prowadzić do wystąpienia zakażeń, powiązanych z koniecznością zastosowania antybiotyków.

Niezamierzona aspiracja rurki, która nie była prawidłowo dopasowana, wymaga usunięcia przez lekarza. W przypadku zatkania rurki przez wydzielinę konieczne jest jej usunięcie i wyczyszczenie.

#### **V. PRZECIWWSKAZANIA**

**Nie stosować w przypadku uczulenia pacjenta na zastosowany materiał.**

#### **UWAGA!**

W przypadku wentylacji mechanicznej w żadnym razie nie stosować wersji rurek bez mankietu niskociśnieniowego!

#### **UWAGA!**

Podczas wentylacji wersje rurek z perforacją/z fenestracją stosować tylko po konsultacji z lekarzem prowadzącym.

#### **UWAGA!**

Wersje rurek z rurką zewnętrzną i wewnętrzną można stosować w przypadku wentylacji tylko z adapterem DURACUFF® CLIP do zablokowania rurki wewnętrznej z 15-milimetrowym łącznikiem obrotowym. W przeciwnym razie w przypadku rozłączenia (odłączenia rurki wewnętrznej z rurki zewnętrznej) istnieje niebezpieczeństwo dla życia!

#### **UWAGA!**

Rurki tracheostomijne z zastawką umożliwiającą mówienie nie mogą być w żadnym wypadku stosowane przez pacjentów po laryngektomii (bez tchawicy). W przeciwnym razie może dojść do poważnych komplikacji, łącznie z uduszeniem!

#### **VI. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**

Doboru prawidłowego rozmiaru rurki powinien dokonywać lekarz prowadzący lub wyszkolony personel fachowy.

Do adaptera kombinacyjnego wersji rurek tracheostomijnych Fah!® 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.

#### **UWAGA!**

Podczas wentylacji mechanicznej rurka wewnętrzna może w niezamierzony sposób wykręcić się z rurki zewnętrznej w przypadku wystąpienia większych sił rozciągających, np. wskutek opornie pracujących łączników obrotowych połączonych z rurką lub wskutek niekontrolowanych ruchów pacjenta. Z tego powodu należy nadzorować pacjenta lub wymienić rurkę i/lub zestaw przewodów.

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 DURACUFF® są produktami wykonanymi z polichlorku winylu do zastosowań medycznych.

Rurki tracheostomijne są wykonane z termowrażliwych tworzyw sztucznych do zastosowań medycznych, które w temperaturze ciała osiągają optymalne właściwości.

Rurki tracheostomijne Fah!® dostarczamy w różnych rozmiarach i długościach.

Rurki wewnętrzne z fenestracją mają czerwony pierścień, który oznacza fenestrację rurki wewnętrznej; dzięki temu użytkownik również w przypadku założonej rurki wewnętrznej może rozpoznać, czy rurka wewnętrzna posiada fenestrację.

Rurki tracheostomijne Fah!® są wyrobami medycznymi wielorazowego użytku do stosowania u jednego pacjenta.

Rurki tracheostomijne Fah!® mogą być stosowane tylko przez tego samego pacjenta i nie mogą być używane przez innego pacjenta.

Opakowanie zawiera 1 rurkę, która jest sterylnie zapakowana i była wysterylizowana tlenkiem etylenu.

Przynależna tabela rozmiarów znajduje się w załączniku.

Cechą charakterystyczną rurek tracheostomijnych Fah!® jest ramka rurki dostosowana do kształtu anatomicznego.

Końcówka rurki jest zaokrąglona, aby zapobiegać podrażnieniom błony śluzowej tchawicy.

Dwa boczne uchwyty mocujące umożliwiają przymocowanie taśmy stabilizującej rurkę.

W celu uniknięcia odgniecia 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**

### **UWAGA!**

**Ponieważ rurki tracheostomijne z mankiem są wyposażone w małą sprężynę metalową w zaworze jednokierunkowym balonu kontrolnego z węzłem do napełniania, nie należy stosować rurki z mankiem w przypadku wykonywania badania rezonansem magnetycznym (MRT) (również tomografii rezonansem magnetycznym).**

MRT jest techniką diagnostyczną do obrazowania narządów wewnętrznych, tkanek i stawów za pomocą pól magnetycznych i fal radiowych. Przedmioty metalowe mogą być wciągnięte w pole magnetyczne i wywołać zmiany poprzez przyspieszenie. Wprawdzie sprężyna metalowa jest wyjątkowo mała i lekka, jednak nie można tu wykluczyć wzajemnego oddziaływania, które mogłoby prowadzić do negatywnego wpływu na zdrowie lub do nieprawidłowego działania lub uszkodzeń stosowanych urządzeń technicznych i samej rurki. Jeśli noszenie rurki tracheostomijnej jest wskazane do utrzymania otworu tracheostomijnego otwartego, zalecamy zastosowanie w porozumieniu z lekarzem prowadzącym rurki tracheostomijnej niezawierającej metalu na czas trwania zabiegu MRT zamiast rurki tracheostomijnej z mankiem.

### **UWAGA!**

**Nie stosować rurki tracheostomijnej z mankiem niskociśnieniowym w przypadku przeprowadzania tomografii/badania rezonansem magnetycznym MRT!**

### **1. Ramka rurki**

Cechą charakterystyczną rurek tracheostomijnych Fah!® jest specjalnie ukształtowana ramka rurki, która jest dopasowana do kształtu anatomicznego szyi.

Na ramce rurki nadrukowane są dane dotyczące rozmiaru.

Na ramce rurek tracheostomijnych znajdują się dwa boczne uchwyty do mocowania taśmy stabilizującej rurkę.

Do zakresu dostawy wszystkich rurek tracheostomijnych Fah!® z uchwytami mocującymi należy dodatkowo taśma stabilizująca rurkę. Za pomocą taśmy stabilizującej rurka tracheostomijna jest mocowana na szyi.

Rurki o średniej długości (patrz tabela rozmiarów w załączniku) są oznaczone złotym pierścieniem na rurce wewnętrznej i złotym nadrukiem na ramce rurki wewnętrznej oraz barwnie na balonie kontrolnym.

Dostarczany wraz z produktem introduktor (obturator) ułatwia wprowadzanie rurki.

Należy dokładnie przeczytać dołączoną instrukcję użycia taśmy stabilizującej rurkę w przypadku jej mocowania do rurki tracheostomijnej lub jej zdejmowania z rurki.

Należy zwracać uwagę, aby rurki tracheostomijne Fah!® leżały bez wytwarzania nacisku w otworze tracheostomijnym i ich położenie nie zmieniało się poprzez przymocowanie taśmy stabilizującej rurkę.

### **2. Łączniki/adaptery**

Łączniki/adaptery są przeznaczone do podłączania kompatybilnego wyposażenia dodatkowego rurki.

Możliwość zastosowania w indywidualnym przypadku zależy od obrazu klinicznego choroby, np. stanu po laryngotomii lub tracheotomii.

Łączniki/adaptery są z reguły na stałe połączone z rurką wewnętrzną. Jest to nasadka uniwersalna (15-milimetrowy łącznik), która umożliwi nakładanie tzw. sztucznych nosów (filtrów do wymiany ciepła i wilgoci).

Łącznik ten jest również dostępny jako model specjalny w postaci 15-milimetrowego łącznika obrotowego. Wersja obrotowa 15-milimetrowego łącznika nadaje się np. w przypadku stosowania systemu węży oddechowych, aby przyjmować występujące tu siły skrętne i w taki sposób odciążać rurkę i stabilizować jej położenie, aby możliwe było uniknięcie w jak największym stopniu podrażnień błony śluzowej w tchawicy.

Adapter kombinacyjny 22 mm umożliwi również mocowanie kompatybilnych systemów filtrów i zastawek z elementem ustalającym 22 mm, np. zastawki umożliwiającej mowę HUMIDOPHONE® z funkcją filtrowania (REF 46480), sztucznego nosa HUMIDOTWIN® (REF 46460), zastawki umożliwiającej mowę COMBIPHON® (REF 27131), kaset filtracyjnych HME LARYVOX® (REF 49800).

### **3. Kanał rurki**

Kanał rurki przylega bezpośrednio do ramki rurki i prowadzi strumień powietrza do tchawicy.

Zamknięcie sześciokątne Easy Lock służy do bezpiecznego umocowania rurek wewnętrznych i kompatybilnego wyposażenia dodatkowego.

Przebiegająca z boku wewnętrznego kanału nić radiocieniująca umożliwi obrazowanie radiologiczne RTG i kontrolę położenia.

### 3.1 Mankiet niskociśnieniowy

W wersjach produktu z mankiem niskociśnieniowym mankiety niskociśnieniowy o bardzo cienkich ściankach i dużej pojemności dobrze dopasowuje się do tchawicy i przy prawidłowym napełnieniu zapewnia niezawodne uszczelnienie. Mankiet niskociśnieniowy można napompować jak balon. Za pomocą małego balonu kontrolnego na wężu do napełniania można rozpoznać, czy rurka jest zablokowana (napełniona) czy niezablokowana.

Mankiet niskociśnieniowy napełnia się przez wąż z zaworem jednodrogowym i balonem kontrolnym.

#### 3.1.1 Sprawdzenie szczelności rurki i mankietu niskociśnieniowego (jeśli występuje)

Szczelność rurki i mankietu niskociśnieniowego należy sprawdzać bezpośrednio przed i po każdym zastosowaniu, a następnie w regularnych odstępach. W tym celu napełnić mankiety niskociśnieniowy 15 do 22 mmHg (1 mmHg odpowiada 1,35951 cmH<sub>2</sub>O) i obserwować, czy pojawi się samoistny spadek ciśnienia (do napełnienia i sprawdzenia zalecane: inflator kontrolny - aparat do pomiaru ciśnienia w mankiecie, REF 19500).

W okresie obserwacji nie powinno dojść do istotnego spadku ciśnienia w mankiecie. Takie sprawdzenie szczelności należy przeprowadzać również przed każdym ponownym zastosowaniem (np. po czyszczeniu rurki) (patrz rys. 7c).

**Oznaki istniejącej nieuszczelnności mankietu (balonu) mogą być m.in. następujące:**

- widoczne z zewnątrz uszkodzenia balonu (dziury, pęknięcia itp.)
- odczuwalne syczenie wywołane wydostawaniem się powietrza z balonu
- woda w wężach doprowadzających do rurki (po czyszczeniu!)
- woda w mankiecie (po czyszczeniu!)
- woda w balonie kontrolnym (po czyszczeniu!)
- brak bodźca kaszlowego w przypadku wywierania nacisku na balon kontrolny

#### UWAGA!

Podczas sprawdzania balonu, podczas wprowadzania, wyjmowania lub czyszczenia rurki w żadnym wypadku nie stosować ostrych lub ostro zakończonych przedmiotów, jak np. pincety lub zaciśki, ponieważ mogłyby one uszkodzić lub zniszczyć balon. Jeśli rozpoznawalna jest jedna z wyżej wymienionych oznak nieuszczelnności, nie wolno w żadnym razie stosować rurki, ponieważ nie jest już zapewniona jej sprawność.

### 3.2 Obturator

Przed wprowadzeniem rurki tracheostomijnej należy sprawdzić, czy można łatwo usunąć obturator z rurki!

PO SPRAWDZENIU ŁATWOŚCI USUWANIA OBTURATORA NALEŻY Z POWROTEM WSUNĄĆ OBTURATOR DO RURKI TRACHEOSTOMIJNEJ W CELU WPROWADZENIA RURKI.

### 3.3 Otwór do odsysania (tylko w przypadku wersji rurek tracheostomijnych Suction)

usuwać wydzielinę zbierającą się powyżej nadmuchiwanego mankieta.

Prowadzący na zewnątrz wąż do odsysania można podłączyć do strzykawki lub urządzenia do odsysania. Decyzję o wyborze jednej z tych metod odsysania powinien podjąć użytkownik w porozumieniu z lekarzem prowadzącym po odpowiedniej analizie zagrożeń. Należy uwzględnić przy tym indywidualny obraz kliniczny choroby pacjenta.

W każdym przypadku odsysanie za pomocą urządzenia do odsysania może mieć miejsce tylko wtedy, gdy urządzenie jest wyposażone w regulator próżniowy. Ciśnienie odsysania może wynosić maksymalnie -0,2 bar.

W wersjach Suction rurek tracheostomijnych bezpośrednio przed odblokowaniem należy odessać wydzielinę zebraną powyżej mankieta poprzez otwór do odsysania znajdujący się na rurce, aby uniknąć aspiracji wydzieliny. Dzięki temu zbędne jest dodatkowe odsysanie za pomocą cewnika odsysającego jednocześnie z odblokowywaniem rurki, co znacznie ułatwia użytkowanie.

#### UWAGA!

W przypadku wszystkich wersji rurek tracheostomijnych z przyrządem do odsysania (SUCTION) podczas procedury odsysania należy zwracać szczególną uwagę, aby podciśnienie było wytworzone na możliwie krótki czas; należy unikać spowodowanego tym wysuszenia przestrzeni podgłośniowej.

#### UWAGA!

Przeciwwskazanie u pacjentów ze zwiększoną skłonnością do krwawień (np. przy leczeniu antykoagulantami). W takim przypadku nie wolno stosować rurki tracheostomijnej Suction z otworem do odsysania, ponieważ istnieje zwiększone ryzyko podczas odsysania.



#### 4. Rurka wewnętrzna

Praktyczne przyłącze sześciokątne Easy Lock służy do bezpiecznego umocowania rurki wewnętrznej i kompatybilnego wyposażenia dodatkowego.

W zależności od specyfikacji rurki wewnętrznej są wyposażone w nasadkę standardową lub połączone na stałe z określonymi adapterami/łącznikami lub można je łączyć ze zdejmowanymi częściami wyposażenia dodatkowego, jak np. zastawką umożliwiającą mówienie.

Rurki wewnętrzne można łatwo wyjmować z rurki zewnętrznej i umożliwiają tym samym w razie potrzeby (np. w przypadku duszności) szybkie zwiększenie doprowadzania powietrza.

Najpierw konieczne jest utworzenie zamknięcia między rurką wewnętrzną a zewnętrzną poprzez lekkie uciśnienie (odpięcie kciukiem i palcem wskazującym). W ten sposób odciążane są ząbki/elementy zatrzaszkowe rurki wewnętrznej z sześciokątnego zamknięcia Easy Lock rurki zewnętrznej.

Rurki wewnętrznych nie można nigdy stosować bez rurki zewnętrznej, lecz zawsze konieczne jest ich umocowanie do rurki zewnętrznej.

#### 4.1 Zastawki umożliwiające mówienie

Rurki tracheostomijne jako rurki umożliwiające mówienie (LINGO-PHON) z zastawką umożliwiającą mówienie są stosowane po tracheotomiach z całkowicie lub częściowo zachowaną tchawicą i umożliwiają użytkownikowi mówienie.

W przypadku rurek z zastawką umożliwiającą mówienie wykonaną z silikonu zastawka jest nałożona bezpośrednio na rurkę wewnętrzną i należy do zakresu dostawy tych wersji rurek.

Ponadto dostępna jest zastawka umożliwiająca mówienie HUMIDOPHONE® lub COMBIPHON®. Mogą one być stosowane przez osoby po tracheotomii, które stosują na przykład perforowaną rurkę tracheostomijną (z rurką wewnętrzną) z adapterem kombinacyjnym 22 mm.

W przypadku rurek tracheostomijnych z zastawką umożliwiającą mówienie wykonaną ze srebra zastawkę można odłączyć przez wysunięcie z rurki wewnętrznej.

W przypadku rurek tracheostomijnych z zastawką umożliwiającą mówienie wykonaną z silikonu zastawkę można odłączyć przez ścignięcie z rurki wewnętrznej.

#### 5. Zatyczka uszczelniająca rurkę

Zatyczka uszczelniająca rurkę należy do zakresu dostawy rurek z zastawką umożliwiającą mówienie i wolno ją stosować wyłącznie u pacjentów po tracheotomii z zachowaną tchawicą. Wolno ją stosować tylko pod nadzorem lekarza. Umożliwia ona krótkotrwałe uszczelnienie rurki oraz przerwanie doprowadzania powietrza i pomaga pacjentowi w ponownym nauczaniu się kontrolowanego sterowania oddechem przez usta/nos.

#### UWAGA!

**Przeciwwskazanie u pacjentów po laryngektomii i pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (COPD)! W takim przypadku nie wolno w żadnym razie stosować zatyczki uszczelniającej rurkę!**

**W żadnym razie nie wolno stosować zatyczki uszczelniającej rurkę przy zablokowanej rurce tracheostomijnej! Zatyczkę uszczelniającą rurkę wolno stosować wyłącznie z perforowaną rurką zewnętrzną bez rurki wewnętrznej.**

#### UWAGA!

**Do przygotowania ewentualnego usunięcia rurki tracheostomijnej po przejściowej tracheotomii do rurek z zastawką umożliwiającą mówienie dołączona jest zatyczka uszczelniająca rurkę. Umożliwia ona krótkotrwałe przerwanie dopływu powietrza przez rurkę w celu przyzwyczajenia pacjenta ponownie do oddychania przez usta/nos. Usunięcie rurki może być przeprowadzane wyłącznie pod kontrolą lekarza. Zatyczkę można stosować tylko zgodnie z poleceniem lekarza. Istnieje niebezpieczeństwo uduszenia! Należy bezwzględnie przestrzegać również opisu wskazań podanego dla poszczególnych modeli produktu/specyfikacji!**

#### 6. Adapter DURACUFF® CLIP

W przypadku wentylacji mechanicznej zastosowanie wersji rurki DURACUFF® z rurką wewnętrzną było dotychczas wykluczone z powodu niebezpieczeństwa rozłączenia. Dzięki adapterowi DURACUFF® CLIP (REF 13299) do zablokowania rurki wewnętrznej możliwe jest umocowanie rurki wewnętrznej z 15-milimetrowym łącznikiem obrotowym, tak że podczas wentylacji mechanicznej pacjenta możliwe jest zastosowanie również rurek tracheostomijnych DURACUFF® z takimi rurkami wewnętrznymi.

DURACUFF® CLIP jest produktem przeznaczonym dla jednego pacjenta.

Jest on wykonany z tworzywa sztucznego o jakości przeznaczonej do zastosowań medycznych.

DURACUFF® CLIP jest adapterem do blokowania rurek wewnętrznych DURACUFF® z 15-milimetrowym łącznikiem obrotowym w rurkach zewnętrznych DURACUFF®.

Wyłącznie w połączeniu z adapterem Clip jest tym samym dozwolone zastosowanie następujących rurek tracheostomijnych DURACUFF® z rurką wewnętrzną z 15-milimetrowym łącznikiem obrotowym u wentylowanych pacjentów:

- rurki tracheostomijne DURACUFF® UNI z mankietem podciśnieniowym, podczas wentylacji tylko z zastosowaniem rurek wewnętrznych z 15-milimetrowym łącznikiem obrotowym (w wersjach nr art. 13002, 13102, 13202)

- rurka tracheostomijna DURACUFF® SUCTION z mankietem podciśnieniowym, podczas wentylacji tylko z zastosowaniem rurek wewnętrznych z 15-milimetrowym łącznikiem obrotowym (w wersjach REF 13032, 13132, 13232)
- rurka tracheostomijna DURACUFF® LINGO z mankietem podciśnieniowym, podczas wentylacji tylko z zastosowaniem zamkniętych rurek wewnętrznych z 15-milimetrowym łącznikiem obrotowym (w wersjach REF 13022, 13122, 13222)
- rurka tracheostomijna DURACUFF® PHON z mankietem podciśnieniowym, podczas wentylacji tylko z zastosowaniem zamkniętych rurek wewnętrznych z 15-milimetrowym łącznikiem obrotowym (w wersjach REF 13012, 13112, 13212)
- rurka tracheostomijna DURACUFF® KOMBI z mankietem podciśnieniowym, podczas wentylacji tylko z zastosowaniem zamkniętych rurek wewnętrznych z 15-milimetrowym łącznikiem obrotowym (w wersjach REF 13072, 13172, 13272)
- rurka tracheostomijna DURACUFF® KOMBI VOICE z mankietem podciśnieniowym, podczas wentylacji tylko z zastosowaniem zamkniętych rurek wewnętrznych z 15-milimetrowym łącznikiem obrotowym (w wersjach REF 13082, 13182, 13282)
- rurka tracheostomijna DURACUFF® VARIO-KOMBI LINGO-PHON SUCTION z mankietem podciśnieniowym, podczas wentylacji tylko z zastosowaniem zamkniętych rurek wewnętrznych z 15-milimetrowym łącznikiem obrotowym (w wersjach REF 13042, 13142, 13242)

Adapter DURACUFF® CLIP należy zawsze stosować w przypadku rurek tracheostomijnych DURACUFF® i rurki wewnętrznej z 15-milimetrowym łącznikiem obrotowym do zablokowania rurki wewnętrznej, gdy pacjenci są wentylowani mechanicznie! Adapter DURACUFF® CLIP należy umieścić na rurce tracheostomijnej DURACUFF® przed rozpoczęciem wentylacji mechanicznej. Zabezpiecza on rurkę wewnętrzną poprzez zablokowanie z rurką zewnętrzną i zapobiega w ten sposób przypadkowemu odłączeniu się rurki wewnętrznej.

#### **UWAGA!**

Należy upewnić się, zwłaszcza podczas wentylacji mechanicznej, że zarówno przyłącze sześciokątne Easy Lock jest mocno zamknięte, jak również że adapter DURACUFF® CLIP jest pewnie umocowany na rurce tracheostomijnej.

#### **UWAGA!**

W przypadku niestosowania adaptera DURACUFF® CLIP u wentylowanych pacjentów wolno stosować tylko następujące wersje rurek (bez rurki wewnętrznej):

- rurka tracheostomijna DURACUFF® VARIO z mankietem niskociśnieniowym bez rurki wewnętrznej (w wersjach REF 13000, 13100, 13200)
- rurka tracheostomijna DURACUFF® VARIO SUCTION z nasadką uniwersalną bez rurki wewnętrznej (w wersjach REF 13040, 13140, 13240)

#### **UWAGA!**

W żadnym razie nie wolno używać adaptera DURACUFF® CLIP do blokowania rurki wewnętrznej, gdy funkcjonalność adaptera Clip jest naruszona lub adapter Clip wykazuje uszkodzenia, takie jak np. ostre krawędzie lub pęknięcia, ponieważ mogłoby dojść do obrażeń lub rozłączenia. Uszkodzonych adapterów Clip i rurek nie wolno stosować i konieczne jest ich usunięcie. Regularna kontrola pozwala uniknąć zagrożeń!

#### **6.1 Przygotowanie do umocowania adaptera DURACUFF® CLIP do rurki tracheostomijnej przed podłączeniem pacjenta do wentylacji mechanicznej:**

Rurkę wewnętrzną DURACUFF® z 15-milimetrowym łącznikiem obrotowym można szybko i łatwo wprowadzić do rurki zewnętrznej DURACUFF®; jednak rurka wewnętrzna jest trwale przymocowana do rurki zewnętrznej dopiero wtedy, gdy ząbki rurki wewnętrznej mocno obejmują przyłącze sześciokątne Easy Lock rurki zewnętrznej.

Odnośnie wprowadzania rurki tracheostomijnej należy przestrzegać wskazówek w niniejszej instrukcji użycia.

Należy zwrócić uwagę, że zastosowanie obturatora nie jest już możliwe, gdy umocowanie adaptera DURACUFF® CLIP nastąpiło już przed założeniem rurki, zatem rurka wewnętrzna była już wsunięta do rurki zewnętrznej. W przypadku kompletnej wymiany rurki zalecamy wsunięcie adaptera Clip na ramkę przed założeniem rurki. Przed zastosowaniem rurki u pacjenta należy przeprowadzić sprawdzian działania adaptera Clip i jednocześnie trenować wielokrotnie procedurę postępowania. Podczas nakładania adaptera Clip należy poza tym przestrzegać następujących punktów:

Podczas nakładania adaptera Clip od góry na ramkę rurki należy unikać przyciśnięcia doprowadzających przewodów do rurki tracheostomijnej (odsysanie) i przewód doprowadzający do napełniania mankiету).

- Należy upewnić się, że zarówno rurka wewnętrzna jest prawidłowo umocowana, jak również adapter Clip jest mocno osadzony wokół rurki.

Adapter DURACUFF® CLIP można również nakładać i zdejmować przy założonej rurce – w ten sposób możliwa jest wyłącznie wymiana rurki wewnętrznej bez konieczności usuwania rurki zewnętrznej. W przypadku zakładania adaptera Clip na założoną już rurkę należy zwracać uwagę na następujące punkty, oprócz powyżej wymienionych punktów:

- Adapter Clip nakładać ostrożnie, aby uniknąć uszkodzeń skóry i błony śluzowej!
- Adapter Clip nakładać przed założonym opatrunkiem!

## 6.2 Wkładanie i wyjmowanie adaptera DURACUFF® CLIP

DURACUFF® CLIP – adapter do blokowania rurki wewnętrznej z 15-milimetrowym łącznikiem obrotowym – nakłada się na rurkę zewnętrzną. Clip jest nasadką o kształcie półkola, którą wsuwa się od góry na ramkę rurki tracheostomijnej (patrz rys. 7d). Rurka wewnętrzna znajduje się przy tym już w rurce zewnętrznej. Płaska, półkolistą ścianą tylną adaptera Clip jest ułożona w przypadku prawidłowego osadzenia za ramką rurki (patrz rys. 7e), przy czym przednia część adaptera Clip mocno otacza pierścień rurki wewnętrznej. W ten sposób rurka wewnętrzna jest prawidłowo umocowana (patrz rys. 7f).

W celu usunięcia rurki wewnętrznej należy zwolnić DURACUFF® CLIP na obydwóch końcach adaptera Clip od dołu do góry od łącznika (15-milimetrowego łącznika obrotowego). Na adapterze Clip występuje napięcie w celu mocnego przymocowania rurki wewnętrznej. Z tego powodu podczas usuwania adaptera Clip należy trzymać palce wskazujące od góry względem krawędzi adaptera Clip, aby uniknąć niekontrolowanych ruchów.

Czyszczenie i dezynfekcję adaptera DURACUFF® CLIP można przeprowadzać w sposób opisany w punkcie IX. Czyszczenie i dezynfekcja.

Wymiana powinna nastąpić najpóźniej po 29 dniach (od otwarcia jałowego opakowania).

Odnosnie okresu użytkowania i wymiany należy przestrzegać poza tym przynależnego punktu XI. Okres użytkowania.

### UWAGA!

**W związku z tym należy przestrzegać specjalnych informacji o produkcie, wskazań oraz przeciwwskazań w instrukcji użycia i należy najpierw skonsultować możliwość zastosowania produktu z lekarzem prowadzącym.**

## VIII. INSTRUKCJA ZAKŁADANIA I WYJMOWANIA RURKI

### Dla lekarza

Pasująca rurka musi być dobrana przez lekarza lub wyszkolony personel fachowy.

W celu zapewnienia optymalnego osadzenia i najlepszego wdychania i wydychania należy zawsze dobierać rurkę dopasowaną do budowy anatomicznej.

Rurkę wewnętrzną można w każdej chwili wyjąć w celu doprowadzania większej ilości powietrza lub do czyszczenia. Może być to konieczne np. wtedy, gdy rurka jest zatłoczona pozostałościami wydzieliny, która nie może być usunięta poprzez odkaszenie lub z powodu braku możliwości odessania itp.

### Dla pacjenta

### UWAGA!

**Rurkę wprowadzać zawsze tylko przy całkowicie odblokowanym mankiecie (patrz rys. 7a)!**

### UWAGA!

**Zbadać dokładnie sterylne opakowanie, aby upewnić się, że opakowanie nie jest zmienione ani uszkodzone. Nie używać produktu, jeśli opakowanie było uszkodzone.**

**Sprawdzić termin ważności/przydatności do użycia. Nie stosować produktu po upływie tego terminu.**

Zalecane jest stosowanie jałowych rękawiczek jednorazowych.

Przed założeniem należy najpierw sprawdzić rurkę pod kątem zewnętrznych uszkodzeń i obluźnianych części.

W przypadku zauważenia nieprawidłowości nie wolno w żadnym wypadku używać rurki, lecz przesłać ją nam do kontroli.

Jeśli w kanale wewnętrznym rurki tracheostomijnej Fahl® odkłada się wydzielina, której nie można usunąć przez odkaszenie lub odessanie, należy wyjąć i wyczyścić rurkę.

Po czyszczeniu i/lub dezynfekcji konieczne jest dokładne skontrolowanie rurek tracheostomijnych Fahl® pod kątem ostrego krawędzi, pęknięć i innych uszkodzeń, ponieważ mogłyby mieć one negatywny wpływ na funkcjonalność lub trwać do obrażeń błon śluzowych w tchawicy.

W żadnym razie nie stosować uszkodzonych rurek tracheostomijnych.

### OSTRZEŻENIE

**Konieczne jest przeszkolenie pacjentów przez wyszkolony personel fachowy w zakresie bezpiecznego obchodzenia się z rurkami tracheostomijnymi Fahl®.**

#### 1. Zakładanie rurki

##### Etapy postępowania podczas zakładania rurek tracheostomijnych Fahl®

Przed zastosowaniem użytkownicy powinni umyć ręce (patrz rys. 3).

Wyjąć rurkę z opakowania (patrz rys. 4).

Jeśli ma być zastosowany obturator, należy go najpierw całkowicie wprowadzić do kanału rurki, tak aby pasek na uchwycie obturatora znajdował się na zewnętrznej krawędzi 15-milimetrowego łącznika. Oliwkowa końcówka wystaje przy tym poza końcówkę rurki (bliższy koniec rurki). Podczas całej procedury należy utrzymywać obturator w takim położeniu.

**W przypadku rurek tracheostomijnych z mankietem niskociśnieniowym należy zwracać szczególnie uwagę na następujące punkty:**

Przed zastosowaniem rurki tracheostomijnej należy sprawdzić również mankiet (balon) – musi być on pozbawiony jakichkolwiek uszkodzeń i musi być szczelny, aby zagwarantowane było niezbędne uszczelnienie. Przed każdym zastosowaniem zalecamy z tego powodu sprawdzenie szczelności (patrz punkt VII, 3.1.1). Przed wprowadzeniem rurki balon musi być całkowicie opróżniony (patrz rys. 7b) Podczas stosowania środka pomocniczego do rozchylenia otworu tracheostomijnego należy uważać, aby nie uszkodzić rurki, a zwłaszcza mankieta, przy tarcie.

Następnie należy wsunąć opatrunek tracheostomijny, np. SENSOTRACH® DUO (nr art. 30608) lub SENSOTRACH® 3-Plus (nr art. 30780) na kanał rurki.

Aby zwiększyć zdolność przylegania rurki tracheostomijnej i tym samym ułatwić wprowadzanie do tchawicy, zalecane jest natarcie kanału zewnętrznego chusteczką z oliwą stomią OPTIFLUID® (REF 31550), gwarantującą równomierne rozprowadzenie oliwy stomijnej na kanale rurki (patrz rys. 4a i 4b).

Jeśli użytkownik sam zakłada rurkę, może ułatwić sobie postępowanie wprowadzając rurki tracheostomijne Fahl® przed lustrem.

Podczas zakładania przytrzymać rurki tracheostomijne Fahl® jedną ręką za ramkę rurki (patrz rys. 5).

Drugą ręką należy lekko rozchylić otwór tracheostomijny, aby możliwe było łatwiejsze wsunięcie końcówki rurki w otwór.

Do rozchylenia otworu tracheostomijnego dostępne są również specjalne środki pomocnicze (np. rozszerzacz otworu tracheostomijnego nr art. 35500), które umożliwiają równomierne i delikatne rozchylenie otworu tracheostomijnego. Jest to zalecane także w nagłych przypadkach jak np. przy zapadającym się otworze tracheostomijnym (patrz rys. 6).

Podczas stosowania środka pomocniczego do rozchylenia należy uważać, aby nie uszkodzić rurki przez tarcie.

Następnie należy ostrożnie wprowadzić podczas wdechu rurkę do otworu tracheostomijnego i przechylić przy tym głowę lekko do tyłu (patrz rys. 7).

Wsunąć rurkę dalej do tchawicy.

Po dalszym wsunięciu rurki tracheostomijnej do tchawicy można wyprostować z powrotem głowę.

W przypadku stosowania obturatora należy go niezwłocznie usunąć z rurki tracheostomijnej.

Rurki tracheostomijne muszą być cały czas przymocowane za pomocą specjalnej taśmy stabilizującej. Stabilizuje ona rurkę i zapewnia pewne osadzenie rurki tracheostomijnej w otworze tracheostomijnym (patrz rys. 1).

### **1.1 Napełnianie mankieta niskociśnieniowego (jeśli występuje)**

W celu napełnienia mankieta niskociśnieniowego poprzez złącze luer (znormalizowane połączenie stożkowe) węża doprowadzającego za pomocą aparatu do pomiaru ciśnienia w mankiecie (np. MUCOPROTEC® ciśnieniomierz mankieta REF 19500) wytwarzane jest zdefiniowane ciśnienie w mankiecie. Jeśli lekarz nie zaleci inaczej, zalecamy ciśnienie w mankiecie wynoszące min. 15 mmHg (20 cmH<sub>2</sub>O) do 22 mmHg (30 cmH<sub>2</sub>O). Ciśnienie w mankiecie nie powinno w żadnym razie przekraczać 22 mmHg (ok. 30 cmH<sub>2</sub>O).

Napełnić mankiet niskociśnieniowy maksymalnie do tego ciśnieniaadanego i upewnić się, że przez rurkę dostarczana jest wystarczająca ilość powietrza.

Należy zawsze zwracać uwagę, aby mankiet niskociśnieniowy był nieuszkodzony i działał nienagannie.

Jeśli żądana szczelność nie jest osiągnięta również po wielokrotnych próbach z wymienioną pojemnością graniczną, możliwe jest, że wskazana jest rurka o większej średnicy.

**Prawidłowe ciśnienie w mankiecie należy sprawdzać regularnie, tzn. co najmniej co 2 godziny.**

#### **UWAGA!**

Wszystkie instrumenty stosowane do napełniania mankieta muszą być czyste i nie mogą zawierać cząstek obcych! Należy ściągnąć je ze złącza luer węża doprowadzającego po napełnieniu mankieta i zamknąć złącze nasadką.

#### **UWAGA!**

Długotrwałe przekraczanie ciśnienia maksymalnego może mieć negatywny wpływ na ukrwienie błony śluzowej (niebezpieczeństwo martwicy niedokrwiennej, odleżyn, rozmiękania tchawicy, zwichnięcia tchawicy, odmy opłucnowej). W wentylowanych pacjentów nie należy przekraczać dolnej granicy ustalonego przez lekarza ciśnienia mankieta, aby zapobiec cichej aspiracji. Odgłosy syczenia w obszarze balonu, zwłaszcza podczas wydychania, wskazują, że balon nie uszczelnia szczelność w otworze tchawicy. Jeśli nie jest możliwe uszczelnienie tchawicy przy wartościach ciśnienia ustalonych przez lekarza, należy ponownie ściągnąć całe powietrze z balonu i powtórzyć procedurę blokowania. Jeśli nie uda się to przy powtarzanej próbie, zalecamy wybranie rurki tracheostomijnej z balonem o następnym większym rozmiarze. Ze względu na przepuszczalność gazu ścianek balonu ciśnienie w mankiecie zasadniczo zmniejsza się trochę z czasem, może jednak również zwiększyć się niezamierzenie w przypadku znieczulenia gazem. Z tego powodu usilnie zalecane jest regularne nadzorowanie ciśnienia.

Mankiet nie może być w żadnym razie za mocno wypełniony powietrzem, ponieważ może to prowadzić do uszkodzenia ściany tchawicy, pęknięć mankiету niskociśnieniowego z późniejszym opróżnieniem lub zniekształceniem mankiету, przez co nie jest wykluczone zablokowanie dróg oddechowych.

#### **UWAGA!**

Podczas znieczulenia ogólnego ciśnienie w mankiecie można zwiększać/zmniejszać się z powodu tlenku diazotu (gazu rozwesalającego).

## **2. Wyjmowanie rurki**

#### **UWAGA!**

Przed wyjęciem rurek tracheostomijnych Fah!® konieczne jest najpierw usunięcie wyposażenia dodatkowego, takiego jak zastawki otworu tracheostomijnego lub HME (wymyenniki ciepła i wilgoci).

#### **UWAGA!**

W przypadku niestabilnego otworu tracheostomijnego lub w nagłych przypadkach (punkcyjny, dylatacyjny otwór tracheostomijny) otwór tracheostomijny może zapaść się po wyciągnięciu rurki i tym samym utrudnić dopływ powietrza. W takim przypadku należy szybko przygotować do zastosowania nową rurkę i zastosować ją. Do przejściowego zapewnienia dopływu powietrza można użyć rozszerzacza otworu tracheostomijnego (REF 35500).

Przed wyjęciem rurki tracheostomijnej mankiет musi być opróżniony. Wyjmowanie powinno odbywać się przy lekko odchyłonej do tyłu głowie.

#### **UWAGA!**

Nigdy nie opróżniać mankiету niskociśnieniowego za pomocą ciśnieniomierza do mankiетów – procedurę tę wykonywać zawsze strzykawką.

Przed odpowietrzeniem balonu za pomocą strzykawki i wyjęciem rurki konieczne jest najpierw oczyszczenie obszaru tchawicy ponad balonem poprzez odessanie wydzielin i śluzu. W przypadku świadomych pacjentów z zachowanymi odruchami zalecane jest odessanie pacjenta przy jednoczesnym odblokowaniu rurki tracheostomijnej. Odessanie następuje za pomocą cewnika odsysającego, wprowadzanego przez kanał rurki aż do tchawicy. W ten sposób odsysanie następuje bezproblemowo i delikatnie dla pacjenta, a bodziec kaszlowy i niebezpieczeństwo aspiracji są zminimalizowane.

Równocześnie odsysając należy spuścić ciśnienie z mankiету niskociśnieniowego.

Ewentualnie występująca wydzielina jest zbierana i nie jest możliwa jej aspiracja. Należy przestrzegać, że rurkę przed ponownym wprowadzeniem należy bezwzględnie wyczyścić, ewentualnie zdezynfekować i nasmarować oliwą stominą według poniższych wytycznych.

Należy postępować bardzo ostrożnie, aby uniknąć uszkodzenia błon śluzowych.

Należy przestrzegać, że rurkę przed ponownym założeniem należy bezwzględnie wyczyścić i ewentualnie zdezynfekować według poniższych wytycznych.

### **Etapy postępowania podczas wyjmowania rurek tracheostomijnych Fah!®:**

Rurki tracheostomijne należy wyjmować przy lekko odchyłonej do tyłu głowie. Należy przy tym chwycić rurkę z boku za ramkę rurki lub za obudowę (patrz rys. 7).

Rurki tracheostomijne wyjmować z zachowaniem ostrożności.

Rurka zewnętrzna (w przypadku występowania występowania mankiету niskociśnieniowego z nadmuchiwanym mankieciem) pozostaje w otworze tracheostomijnym.

W tym celu konieczne jest otworzenie zamknięcia między rurką wewnętrzną a zewnętrzną poprzez lekkie uniesienie (odpięcie kciukiem i palcem wskazującym). W ten sposób odciążane są ząbki/elementy zatrzaskowe rurki wewnętrznej z sześciokątnego zamknięcia Easy Lock rurki zewnętrznej.

W celu ponownego założenia rurkę wewnętrzną należy następnie ponownie wprowadzić w odwrotnej kolejności i umocować do sześciokątnego zamknięcia Easy Lock rurki zewnętrznej.

## **IX. CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA**

#### **UWAGA!**

Ze względów higienicznych i w celu uniknięcia ryzyka infekcji rurki tracheostomijne Fah!® należy dokładnie czyścić przynajmniej dwa razy dziennie, a w przypadku wytwarzania dużej ilości wydzieliny odpowiednio częściej.

W przypadku niestabilnego otworu tracheostomijnego należy zawsze przed wyjęciem rurki tracheostomijnej zabezpieczyć drogę oddechową i mieć w gotowości przygotowaną rurkę zastępczą. Rurkę zastępczą należy wprowadzić niezwłocznie, jeszcze zanim rozpocznie się czyszczenie i dezynfekcja wymiennej rurki.

#### **UWAGA!**

Do czyszczenia rurek nie wolno stosować zmywarki do naczyń, parownika, kuchenki mikrofalowej, pralki ani podobnych urządzeń!

Należy przestrzegać, że osobisty plan czyszczenia, który w razie potrzeby może również zawierać dodatkowe dezynfekcje, musi być zawsze uzgodniony z lekarzem i dostosowany do osobistych potrzeb.

**Dezynfekcja jest regularnie konieczna tylko wtedy, gdy jest to wskazane medycznie na podstawie zaleceń lekarza. Powodem tego jest fakt, że również u zdrowego pacjenta górne drogi oddechowe nie są pozbawione drobnoustrojów.**

U pacjentów ze specjalnym obrazem klinicznym choroby (np. MRSA, ORSA i in.), u których występuje zwiększone ryzyko ponownej infekcji, proste czyszczenie jest niewystarczające, aby spełnić szczególne wymagania higieniczne w celu uniknięcia infekcji. Zalecamy dezynfekcję chemiczną rurek zgodnie z poniżej opisanymi instrukcjami. Należy skontaktować się z lekarzem.

## **UWAGA!**

**Pozostałości środków czyszczących i dezynfekcyjnych na rurce tracheostomijnej mogą prowadzić do podrażnień błony śluzowej lub innego negatywnego wpływu na zdrowie.**

Rurki tracheostomijne są postrzegane jako instrumenty z pustymi przestrzeniami, w związku z tym podczas dezynfekcji lub czyszczenia należy szczególnie zwracać uwagę, aby rurka była całkowicie zwilżona stosowanym roztworem i była drożna (patrz rys. 8).

Roztwory stosowane do czyszczenia i dezynfekcji muszą być świeże.

## **1. Czyszczenie**

Rurki tracheostomijne Fah!® należy regularnie czyścić/wymienić 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.

Alternatywnie możliwe jest również czyszczenie rurki poprzez dezynfekcję termiczną w temperaturze do 65 °C. W tym celu należy używać czystej, ciepłej wody o temperaturze do 65 °C. Należy zwracać uwagę, aby temperatura była utrzymywana na stałym poziomie (kontrola temperatury termometrem) i należy bezwzględnie unikać wygotowania wrzącą wodą. Mogłoby to znacznie uszkodzić rurkę tracheostomijną.

## **Etapy czyszczenia**

Przed czyszczeniem należy usunąć ewentualnie włożone środki pomocnicze.

Najpierw dokładnie wypłukać rurkę pod bieżącą wodą (patrz rys. 9).

Używać tylko letniej wody do przygotowania roztworu czyszczącego i przestrzegać instrukcji stosowania środka czyszczącego.

W celu ułatwienia czyszczenia zalecamy zastosowanie puszki do czyszczenia rurki z sitkiem (REF 31200).

Należy przy tym chwycić sitko za górną krawędź, aby uniknąć styknięcia i zanieczyszczenia roztworu czyszczącego (patrz rys. 10).

Do sitka puszki do czyszczenia rurki wkładać zawsze tylko jedną rurkę. Jeśli czyści się równocześnie kilka różnych rurek, istnieje niebezpieczeństwo, że rurki będą za mocno ściśnięte i wskutek tego ulegną uszkodzeniu.

Rurkę wewnętrzną i zewnętrzną można położyć obok siebie.

Sitko z ułożonymi na nim częściami rurki należy zanurzyć w przygotowanym roztworze czyszczącym.

Po upływie czasu działania (patrz instrukcja stosowania proszku do czyszczenia rurek) należy kilkakrotnie dokładnie spłukać rurkę letnią, czystą wodą (patrz rys. 9). Na rurce nie mogą znajdować się żadne pozostałości środka czyszczącego, gdy jest ona wprowadzana do otworu tracheostomijnego.

W razie potrzeby, tzn. jeśli np. uporczywe pozostałości wydzielin nie zostały usunięte w kąpieli czyszczącej, możliwe jest dodatkowe czyszczenie specjalną szczotką do czyszczenia rurek (OPTIBRUSH®, REF 31850 lub OPTIBRUSH® PLUS z włóknistym wierzchem, REF 31855). Szczotkę do czyszczenia stosować tylko wtedy, gdy rurka jest wyjęta i znajduje się już poza otworem tracheostomijnym.

Szczotkę do czyszczenia rurki należy zawsze wprowadzać do rurki od strony końcówki rurki (patrz rys. 11).

Szczotki należy stosować zgodnie z instrukcją i podczas czyszczenia należy zachować ostrożność, aby nie uszkodzić miękkiego materiału rurki.

Czyszczenie rurki zewnętrzną wodą przeprowadzać wyłącznie przy zablokowanym mankiecie, a balon bezpieczeństwa musi znajdować się poza roztworem czyszczącym, aby zapobiec przedostaniu się roztworu czyszczącego do balonu, co mogłoby prowadzić do znacznych ograniczeń działania i zagrożenia zdrowotnych dla użytkownika.

W przypadku rurek tracheostomijnych z zastawką umożliwiającą mówienie należy przy tym najpierw odłączyć zastawkę od rurki wewnętrznej. Samej zastawki nie wolno czyścić szczotką. W przeciwnym razie ulegnie uszkodzeniu lub może się ułamać.

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 nie wolno w żadnym razie stosować rurki.

Obturator można czyścić w taki sam sposób jak rurkę tracheostomijną.

### **Czyszczenie rurek tracheostomijnych z mankietem niskociśnieniowym**

Czas założenia i tym samym częstotliwość zmieniania rurki należy ustalić indywidualnie w porozumieniu z lekarzem prowadzącym. Najpóźniej po 1 tygodniu należy wyczyścić rurkę zewnętrzną lub wymienić rurkę, ponieważ wtedy ryzyko powstawania ziarniny, rozmiękania tchawicy itp. w zależności od obrazu klinicznego choroby może znacznie wzrosnąć.

Rurkę zewnętrzną z mankietem można czyścić/płukać jałowym roztworem soli.

W przypadku rurek z mankietem nie wolno stosować szczotki, aby nie uszkodzić balonu!

Tylko dzięki ostrożnemu i uważnemu postępowaniu można uniknąć uszkodzenia balonu i tym samym wady rurki.

## **2. Instrukcja przeprowadzenia dezynfekcji chemicznej**

### **2.1 Dezynfekcja rurki wewnętrznej/czyszczenie rurki zewnętrznej bez mankieta niskociśnieniowego**

Możliwa jest dezynfekcja na zimno rurek tracheostomijnych Fahl® przy użyciu specjalnych środków do dezynfekcji chemicznej.

Dezynfekcję należy przeprowadzać zawsze wtedy, gdy jest to zalecone przez lekarza prowadzącego w związku ze specyficznym obrazem chorobowym lub w wyniku danej sytuacji medycznej.

Dezynfekcja jest z reguły zalecana w celu uniknięcia zakażenia krzyżowego i podczas stosowania w opiece stacjonarnej (np. szpital, dom opieki i/lub inne instytucje opieki zdrowotnej) w celu ograniczenia ryzyka zakażenia.

#### **UWAGA!**

Eventualnie konieczna dezynfekcja powinna być zawsze poprzedzona dokładnym czyszczeniem.

W żadnym przypadku nie wolno stosować środków dezynfekcyjnych uwalniających chlor lub zawierających mocne ługi lub pochodne fenolu. W przeciwnym razie rurka mogłaby ulec znacznemu uszkodzeniu lub nawet zniszczeniu.

### **2.2 Dezynfekcja rurki zewnętrznej z mankietem niskociśnieniowym**

Dezynfekcję rurek tracheostomijnych z mankietem niskociśnieniowym należy przeprowadzać tylko zachowując największą ostrożność i kontrolę. W każdym razie konieczne jest wcześniejsze zablokowanie balonu.

#### **Etapy dezynfekcji**

W tym celu należy używać środka dezynfekcyjnego do rurek OPTICIT® (REF 31180, niedostępny w USA) zgodnie z instrukcją producenta.

Alternatywnie zalecamy środek dezynfekcyjny na bazie aldehydu glutarowego (między innymi dostępny w USA). Należy przy tym zawsze przestrzegać informacji producenta dotyczących obszaru zastosowania i spektrum działania.

Należy przestrzegać instrukcji użycia środka do dezynfekcji.

Po czyszczeniu na mokro rurkę należy dobrze wysuszyć czystą i niestrzępiącą się ściereczką.

## **3. Sterylizacja/Sterylizacja w autoklawie**

**Nie jest dopuszczalna ponowna sterylizacja.**

#### **UWAGA!**

**Ogrzewanie do temperatury powyżej 65°C, wygotowywanie lub sterylizacja parą wodną są niedopuszczalne i prowadzą do uszkodzenia rurki.**

## **X. PRZECHOWYWANIE/KONSERWACJA**

Wyczyszczone rurki, które nie są obecnie używane, należy przechowywać w suchym otoczeniu w czystej puszcze z tworzywa sztucznego, chroniąc przed kurzem, działaniem promieni słonecznych i/lub wysoką temperaturą.

Zapasowe rurki znajdujące się jeszcze w sterylnych opakowaniach należy przechowywać w suchym otoczeniu, chroniąc przed kurzem, działaniem promieni słonecznych i/lub wysoką temperaturą.

W przypadku wyczyszczonych rurek należy zwracać uwagę, aby balon był odpowietrzony (odblokowany) do przechowywania.

Po czyszczeniu i ewentualnej dezynfekcji oraz wysuszeniu rurki wewnętrznej należy natrzeć powierzchnię zewnętrzną rurki wewnętrznej oliwą stomijną, np. chusteczką z oliwą stomijną OPTIFLUID®, w celu ułatwienia jej wprowadzania.

Jako środek poślizgowy używać wyłącznie oliwy stomijnej (nr art. 31525) lub chusteczki z oliwą stomijną OPTIFLUID® (nr art. 31550).

W celu zapewnienia ciągłości zaopatrzenia usilnie zalecane jest posiadanie przynajmniej dwóch rezerwowych rurek.

## XI. OKRES UŻYTKOWANIA

Niniejsze rurki tracheostomijne są jałowymi produktami przeznaczonymi do stosowania przez jednego pacjenta.

Maksymalny okres użytkowania nie powinien przekraczać 29 dni.

Na okres trwałości rurki ma wpływ wiele czynników. Decydujące znaczenie może mieć np. skład wydzielin, dokładność czyszczenia i inne aspekty.

Uszkodzone rurki należy natychmiast wymienić.

### UWAGA!

**Jakakolwiek modyfikacja rurki, zwłaszcza skracanie i perforowanie, jak też naprawy rurki mogą być wykonywane tylko przez samego wytwórcę lub przez firmy, które wyraźnie i pisemnie są uprawnione do wykonywania tych czynności przez wytwórcę! Niefachowo wykonane prace na rurkach tracheostomijnych mogą prowadzić do ciężkich obrażeń.**

## XII. WSKAZÓWKI PRAWNE

Wytwórca Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nie przejmuje odpowiedzialności za nieprawidłowe działania, obrażenia, zakażenia i/lub inne powikłania lub inne niepożądane działania wynikające z samowolnych zmian produktu lub nieprawidłowego użycia, pielęgnacji i/lub postępowania.

Firma Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nie przejmuje w szczególności odpowiedzialności za szkody powstałe wskutek modyfikacji rurki, przede wszystkim wskutek skracania i perforowania lub napraw, jeśli takie modyfikacje lub naprawy nie były wykonywane przez samego wytwórcę. Dotyczy to zarówno uszkodzeń samych rurek spowodowanych takim działaniem, jak również wszelkich spowodowanych takim działaniem szkód następczych.

W przypadku stosowania rurki tracheostomijnej przez okres dłuższy niż okres stosowania wymieniony w punkcie XI i/lub w przypadku użytkowania, stosowania, pielęgnacji (czyszczenie, dezynfekcja) lub przechowywania rurki niezgodnie z wytycznymi w niniejszej instrukcji użycia firma Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH jest zwolniona z wszelkiej odpowiedzialności, łącznie z odpowiedzialnością za wady, w zakresie dopuszczalnym przez prawo.

Jeśli w związku z tym produktem firmy Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH dojdzie do poważnego incydentu, należy o tym poinformować producenta i właściwy organ państwa członkowskiego, w którym ma siedzibę użytkownik i/lub pacjent.

Sprzedaż i dostawa wszystkich produktów firmy Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH odbywa się wyłącznie zgodnie z ogólnymi warunkami handlowymi (OWH); można je otrzymać bezpośrednio od firmy Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.




































Możliwość dokonywania w każdej chwili zmian produktu przez wytwórcę pozostaje zastrzeżona.

DURACUFF® jest zarejestrowanym w Niemczech i krajach członkowskich Unii Europejskiej znakiem towarowym firmy Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Kolonia.



# ПОЯСНЕНИЯ К ПИКТОГРАММАМ

Если применимо, приведённые ниже пиктограммы можно найти на упаковке изделия.

	Без внутренней канюли		Угол
	С внутренней канюлей		Наружный диаметр Н. Д.
	С двумя внутренними канюлями		Внутренний диаметр В. Д.
	Наружная канюля 15 мм поворотный коннектор (VARIO)		Дата изготовления
	Внутренняя канюля с 22 мм коннектором (KOMBI)		Изготовитель
	Внутренняя канюля с 15 мм коннектором (UNI)		Срок годности
	Внутренняя канюля с 15 мм поворотным коннектором (VARIO)		Соблюдать инструкцию по применению
	С отсосом (SUCTION)	<b>CE 0482</b>	Маркировка CE с идентификатором уполномоченного органа
	Со штуцером для O <sub>2</sub>	<b>LOT</b>	Обозначение партии
	С манжетой низкого давления (CUFF)	<b>REF</b>	Номер для заказа
	Несколько маленьких отверстий в определённом порядке, так называемая сетка (LINGO)	<b>STERILE EO</b>	Стерилизация этиленоксидом
	Голосовой клапан (PHON)		Не стерилизовать повторно
	Обтуратор		Количество в шт.
	Фиксирующая лента в комплекте		Изделие для одного пациента
	Наружная канюля с окошком		Не использовать, если упаковка повреждена
	Внутренняя канюля с окошком		Хранить в сухом месте
	Средняя длина		Оберегать от воздействия солнечного света
	Наружная канюля с окошком		Деканюлизирующий обтуратор
	Для искусственной вентиляции лёгких		Медицинское изделие
	Большая длина		

# ТРАХЕОТОМИЧЕСКИЕ КАНЮЛИ DURACUFF®

## I. ПРЕДИСЛОВИЕ

Настоящая инструкция относится к трахеотомическим канюлям Fah!®. Инструкция адресована врачам, медицинскому персоналу и пациентам/пользователям в качестве руководства по правильному обращению с трахеотомическими канюлями Fah!®.

**Перед первым использованием изделия внимательно ознакомьтесь с указаниями по применению!**

Храните инструкцию в легко доступном месте, чтобы всегда можно было обратиться к ней.

Сохраняйте упаковку, пока используется трахеотомическая канюля. Она содержит важную информацию об изделии!

## II. ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Трахеотомические канюли Fah!® предназначены для стабилизации трахеостомы после ларингэктомии или трахеотомии.

Трахеотомическая канюля служит для того, чтобы держать трахеостому в открытом состоянии.

Трахеотомические канюли с манжетой низкого давления показаны после трахеотомии независимо от причины всегда в том случае, если требуется герметизация между стенкой трахеи и канюлей.

Выбор, установка и первое применение изделий должны осуществляться обученным врачом или медперсоналом.

**Пользователь должен получить от квалифицированного персонала инструктаж по безопасному обращению с трахеотомическими канюлями Fah!®.**

Удлиненные канюли требуются прежде всего при глубоком расположении трахеального стеноза.

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.

При введении и извлечении трахеотомических канюль могут возникать раздражения, кашель или лёгкие кровотечения. При продолжительном кровотечении обратитесь к врачу!

Трахеотомические канюли предназначены исключительно для использования у одного пациента.

Любое повторное применение у других пациентов и связанная с этим обработка при 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.

В связи с опасностью тяжелых поражений кожи категорически запрещается использовать трахеотомические канюли с металлическими элементами во время лучевой терапии (радиотерапии)! Если пациент не может оставаться без трахеотомической канюли во время лучевой терапии, то следует использовать исключительно пластмассовые трахеотомические канюли без металлических элементов. Серебряный разговорный клапан можно полностью, вместе с фиксирующей цепочкой извлечь из пластмассовой канюли, для этого необходимо извлечь внутреннюю канюлю с разговорным клапаном из наружной канюли перед сеансом лучевой терапии.

## **ВНИМАНИЕ!**

При сильной секреции, склонности к образованию грануляционной ткани, во время лучевой терапии или при образовании струпа перфорированное исполнение канюли можно рекомендовать лишь при регулярном врачебном контроле и соблюдении более коротких интервалов между заменами (как правило, еженедельно), так как перфорация в наружной трубке может усилить образование грануляционной ткани.

## **IV. ОСЛОЖНЕНИЯ**

При использовании данного изделия могут возникнуть следующие осложнения:

загрязнения (контаминация) трахеостомы могут потребовать удаления канюли, также загрязнения могут привести к развитию инфекций, требующих применения антибиотиков.

Случайное вдыхание канюли при неправильной посадке потребует обращения к врачу для удаления. При закупорке канюли секретом её необходимо удалять и чистить.

## **V. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Использовать только при отсутствии у пациента аллергии на используемый материал.

## **ВНИМАНИЕ!**

При механической вентиляции лёгких ни в коем случае не использовать варианты канюль без манжеты низкого давления!

## **ВНИМАНИЕ!**

Во время вентиляции лёгких использовать канюли с перфорацией/окошком только по согласованию с лечащим врачом.

## **ВНИМАНИЕ!**

Варианты канюль с наружной и внутренней трубкой разрешается использовать при искусственной вентиляции лёгких лишь в сочетании с DURACUFF® CLIP для фиксации внутренней трубки с помощью 15 мм поворотного соединителя. В противном случае при отсоединении (внутренней трубки от внешней) возникает угроза жизни!

## **ВНИМАНИЕ!**

В связи с риском тяжёлых осложнений вплоть до асфиксии категорически запрещается использовать трахеотомические канюли с разговорным клапаном у ларингэктомированных пациентов (пациентов с удалённой гортанью)!

## **VI. ОСТОРОЖНО**

Выбор правильного размера канюли должен производиться лечащим врачом или квалифицированным персоналом.

В 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.

## **ВНИМАНИЕ!**

Во время искусственной вентиляции легких при возникновении повышенной тяги воздуха, напр., вследствие плохой проходимости связанных с канюлей поворотных соединителей или неконтролируемых движений пациента, внутренняя канюля может непреднамеренно выкрутиться из наружной. Поэтому необходимо следить за пациентом или, при необходимости, предпринять замену канюли и/или системы шлангов.

Запрещаются любые изменения, ремонт и модификации трахеотомической канюли и совместимых с ней принадлежностей. При повреждениях изделия должны быть немедленно утилизированы надлежащим образом.

## **VII. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ**

Трахеотомические канюли DURACUFF® представляют собой изделия из поливинилхлорида медицинского качества.

Трахеотомические канюли состоят термочувствительных медицинских пластмасс, которые проявляют свои оптимальные свойства при температуре тела.

Мы предлагаем трахеотомические канюли Fah!® различного размера и длины.

Внутренние трубки с окошком имеют красное кольцо, которым отмечено окошко внутренней трубки; благодаря этому пользователь может определить, имеет ли внутренняя трубка окошко, даже если внутренняя трубка лежит.

Канюли Fah!® предназначены для многократного применения у одного пациента.

Трахеотомические канюли Fah!® разрешается применять только у одного пациента, использование другим пациентом запрещено.

Упаковка содержит 1 канюлю, стерильной упакованную и стерилизованную этиленоксидом (EO).

Соответствующие таблицы размеров содержатся в приложении.

Для трахеотомических канюль Fah!® характерны пластинки анатомической формы.

Концы канюли закруглены во избежание раздражений слизистой в трахее.

Две боковые проушины позволяют фиксировать ленту для крепления канюли.

Во избежание мест сдавления и образования грануляционной ткани в трахее может быть целесообразно применять попеременно канюли различной длины, чтобы концы канюли на всегда прикасались к трахее в одном и том же месте и не вызывали раздражения. Обязательно проконсультируйтесь по этому вопросу со своим лечащим врачом.

## УКАЗАНИЕ ПО МРТ

### ВНИМАНИЕ!

Так как канюли с манжетой снабжены небольшой металлической пружиной в обратном клапане контрольного баллона с наполнительным шлангом, не следует применять канюлю с манжетой, если проводится магнитно-резонансная томография МРТ (также ЯМР-томография).

МРТ представляет собой диагностическую технику для отображения внутренних органов, тканей и суставов с помощью магнитных полей и радиоволн. Металлические предметы могут попасть в магнитное поле и в результате ускорения вызвать изменения. Хотя металлическая пружина очень маленькая и лёгкая, нельзя исключить взаимодействия, которые могут привести к вреду для здоровья или сбоям либо повреждениям используемых технических устройств, а также самой канюли. Мы рекомендуем – если ношение трахеотомической канюли показано для удержания трахеи в открытом состоянии - на время проведения МРТ вместо канюли с манжетой использовать по согласованию с лечащим врачом не содержащую металла трахеотомическую канюлю.

### ВНИМАНИЕ!

Не используйте трахеотомическую канюлю с манжетой низкого давления, если проводится ЯМР или магнитно-резонансная томография МРТ!

#### 1. Пластинка канюли

Отличительным признаком трахеотомических канюлей Fah!® является пластинка особой формы, адаптированная к анатомии горла.

На пластинку канюли нанесены данные от размера.

На пластинке трахеотомических канюлей находятся две боковые проушины для крепления фиксирующей ленты.

В комплект всех трахеотомических канюль Fah!® с проушинами входит лента для фиксации канюли. С помощью этой ленты трахеотомическая канюля фиксируется на шею.

Канюли средней длины (см. таблицу размеров в приложении) имеют цветную маркировку жёлтым кольцом на внутренней трубке и жёлтой надписью на пластинке, а также на контрольном баллоне.

Входящее в комплект приспособление для введения (обтуратор) облегчает укладку канюли.

Внимательно прочитайте инструкцию по применению ленты для фиксации канюли перед тем, как крепить её к канюле или снимать с неё.

Следите за тем, чтобы трахеотомические канюли Fah!® располагались в трахеостоме без натяжений и их положение не изменилось при креплении ленты.

#### 2. Коннекторы/переходники

Коннекторы/переходники служат для подсоединения совместимых принадлежностей.

Возможности применения зависят от конкретной картины болезни, напр., состояния после ларингэктомии или трахеотомии.

Как правило, коннекторы/переходники жёстко соединены с внутренней канюлей. При этом используется универсальная насадка (15 мм поворотный коннектор), позволяющая устанавливать т.н. искусственные носы (фильтры для тепло- и влагообмена).

Этот коннектор также предлагается в специальном исполнении в виде 15 мм поворотного коннектора. Поворотный вариант 15 мм коннектора подходит, напр., при использовании контура искусственного дыхания, чтобы воспринимать возникающие здесь вращающие усилия и тем самым разгружать канюлю и стабилизировать её положение так, чтобы предупреждать раздражения слизистой в трахее.

22 мм комбинированный переходник позволяет крепить совместимые системы фильтров и клапанов с 22 мм зажимом – напр., разговорный клапан HUMIDOPHON® с функцией фильтра (REF 46480), искусственный нос HUMIDOTWIN® (REF 46460), разговорный клапан COMBIPHON® (REF 27131), фильтр-кассеты LARYVOX® HME (REF 49800) и др.

#### 3. Трубка канюли

Трубка канюли примыкает непосредственно к пластинке и направляет поток воздуха в трахею.

6-гранная защёлка Easy Lock служит для надёжной фиксации внутренних канюль и совместимых принадлежностей.

Вдоль стенки наружной трубки проходит рентгеноконтрастная полоска, позволяющая точно определить положение канюли при обследовании.

### 3.1 Манжета низкого давления

В исполнениях с манжетой низкого давления последняя имеет очень тонкие стенки и большой объём и хорошо прилегает к трахее, обеспечивая при правильном заполнении надёжную герметизацию. Манжета надувается как баллон. По маленькому контрольному баллону на наполнительном шланге можно определить, находится ли канюля в заблокированном (заполненном) или незаблокированном состоянии.

Сама манжета заполняется через шланг с помощью одноходового клапана и контрольного баллона.

#### 3.1.1 Проверка герметичности канюли и манжеты низкого давления (при наличии)

Герметичность канюли и манжеты низкого давления следует проверять непосредственно до и после каждой установки через регулярные интервалы. Для этого заполните манжету до уровня 15 - 22 ммрт.ст. (1 мм рт.ст. соответствует 1,35951 смН<sub>2</sub>O) и наблюдайте, не начнётся ли спонтанное падение давления (для заполнения и проверки рекомендуется: контрольный насос для измерения давления в манжете, REF 19500).

За время наблюдения не должно происходить существенного падения давления в манжете. Эту проверку герметичности следует проводить также перед каждым новым введением (напр., после чистки канюли) (см.рис. 7с).

#### Признаками негерметичности манжеты (баллона) могут быть:

- внешние различимые повреждения баллона (дырки, трещины и т.д.)
- шипящий звук выходящего из баллона воздуха
- вода в питающих шлангах канюли (после чистки!)
- вода в манжете (после очистки!)
- вода в пилотном баллоне (после очистки!)
- отсутствие у пациента кашля при нажатии на контрольный баллон

#### ВНИМАНИЕ!

При проверке баллона, при установке, извлечении или чистке канюли ни в коем случае не использовать острые или остроконечные предметы, такие как пинцеты или зажимы, так как они могут повредить или привести в негодность баллон. При обнаружении любого из отмеченных признаков негерметичности категорически запрещается применять канюлю, так как её работоспособность более не гарантирована.

### 3.2 Обтуратор

Убедитесь перед установкой трахеотомической канюли, что обтуратор легко извлекается из канюли!

После проверки свободного хода обтуратора снова задвиньте его назад в канюлю перед установкой канюли.

### 3.3 Вытяжное отверстие (только в вариантах трахеотомических канюль Suction)

Через вытяжное отверстие в наружной трубке канюли Suction можно удалять секрет, который скопился над надувшейся манжетой.

Отсасывающий шланг, ведущий наружу, можно подсоединить к кончику или к отсасывающему приспособлению. Какой из этих вариантов отсасывания выбрать, решает пользователь после взвешивания всех рисков по согласованию с лечащим врачом. При этом необходимо учитывать индивидуальную картину болезни пациента.

Применять отсасывающее приспособление разрешается только в том случае, если оно снабжено регулятором вакуума. Давление отсасывания не должно превышать – 0,2 бара.

В канюлях Suction следует непосредственно перед разблокировкой отсосать секрет, скопившийся над манжетой, через имеющееся в канюле вытяжное отверстие, чтобы не допустить аспирации секрета. За счёт этого может не понадобиться дополнительное отсасывание с помощью отсасывающего катетера одновременно с разблокировкой канюли, что существенно облегчает работу.

#### ВНИМАНИЕ!

Во всех вариантах канюль с отсасывающим приспособлением (SUCTION) необходимо во время процесса отсасывания особенно следить за тем, чтобы пониженное давление возникло на как можно более короткое время; следует избегать связанного с этим высыхания подкладочного пространства.

#### ВНИМАНИЕ!

Противопоказано для пациентов с повышенной кровоточивостью (напр., при антикоагулянтной терапии). В этом случае нельзя применять канюлю Suction с вытяжным отверстием, так как существует повышенный риск при отсасывании.

#### 4. Внутренняя канюля

Практичная 6-гранная защёлка Easy Lock служит для надёжной фиксации внутренней канюли и совместимых принадлежностей.

В зависимости от спецификации внутренние канюли могут снабжаться стандартной насадкой, жёстко соединяться с определёнными переходниками/коннекторами или соединяться со съёмными принадлежностями, например, разговорными клапанами.

Внутренние канюли легко извлекаются из наружной канюли, позволяя в случае необходимости (напр., при одышке) быстро увеличить подачу воздуха.

Вначале необходимо отсоединить внутреннюю трубку от наружной. Для этого следует слегка приподнять защёлку-фиксатор (большим и указательным пальцами), а затем вывести зубцы внутренней канюли из зацепления с шестигранным фиксатором Easy Lock наружной трубки.

Ни в коем случае не использовать внутренние канюли без наружной канюли, а всегда фиксируете их на наружной канюле.

#### 4.1 Разговорные клапаны

Трахеотомические канюли в виде разговорной канюли (LINGO-PHON) с разговорным клапаном используются после трахеотомии с полным или частичным удалением гортани для обеспечения возможности звучной речи.

В канюлях с силиконовым разговорным клапаном последний надет непосредственно на внутреннюю канюлю и входит в комплект поставки этих вариантов канюль.

Также предлагается разговорный клапан HUMIDOPHONE® или разговорный клапан COMBIPHON®. Их могут применять трахеотомированные пациенты, которые, например, используют перфорированную трахеотомическую канюлю (с внутренней канюлей) с комбинированным переходником 22 мм.

В трахеотомических канюлях с серебряным голосовым клапаном он может быть отсоединен от внутренней канюли путем выдвигания.

В трахеотомических канюлях с силиконовым голосовым клапаном он может быть отсоединен от внутренней канюли путем вытягивания.

#### 5. Деканюлизионный обтюратор

Деканюлизионный обтюратор входит в комплект разговорных канюль, разрешается использовать его исключительно у трахеотомированных пациентов с сохранённой гортанью. Его установка допустима только под контролем врача. Он обеспечивает кратковременное уплотнение канюли и прерывание подачи воздуха, а также помогает пациенту заново научиться управлять дыханием через рот/нос.

#### ВНИМАНИЕ!

Противопоказано ларингэктомированным пациентам и пациентам с хронической обструктивной болезнью лёгких (COPD)! В этом случае категорически запрещается применять деканюлизионный обтюратор!

Ни в коем случае не использовать деканюлизионный обтюратор при заблокированной трахеотомической канюле! Деканюлизионный обтюратор можно использовать лишь с перфорированной наружной канюлей без внутренней канюли.

#### ВНИМАНИЕ!

Для подготовки к деканюляции после временной трахеотомии в канюлях с голосовым клапаном предусмотрен обтюратор. Он позволяет временно прервать поток воздуха через канюлю для реабилитации функции дыхания через рот и нос. Деканюляцию разрешается выполнять только под наблюдением врача. Деканюлизионный обтюратор допустима только по назначению врача. Будьте осторожны – при деканюляции может наступить удушье! Обязательно соблюдайте также противопоказания в описаниях соответствующих изделий и спецификаций!

#### 6. DURACUFF® CLIP

При искусственной вентиляции лёгких применение варианта канюли DURACUFF® с внутренней трубкой ранее исключалось из-за опасности разъединения. При использовании DURACUFF® CLIP (REF 13299) возможна фиксация внутренней трубки с помощью 15 мм поворотного коннектора, благодаря чему трахеотомические канюли DURACUFF® можно применять с этими внутренними трубками во время искусственной вентиляции лёгких пациента.

DURACUFF® CLIP является изделием для одного пациента.

Изделие выполнено из пластмассы медицинского качества.

DURACUFF® CLIP представляет собой адаптер для фиксации внутренних трубок DURACUFF® с помощью 15 мм поворотного коннектора во внешних трубках DURACUFF®.

Только в комбинации с этим адаптером разрешается применение указанных ниже трахеотомических канюль DURACUFF® с внутренней трубкой с 15 мм поворотным коннектором у пациентов с искусственной вентиляцией лёгких:

- трахеотомические канюли DURACUFF® UNI с манжетой низкого давления, во время искусственной вентиляции лёгких только при использовании внутренних канюль с 15 мм поворотным коннектором (в исполнениях REF 13002, 13102, 13202)
- трахеотомическая канюля DURACUFF® SUCTION с манжетой низкого давления, во время искусственной вентиляции лёгких только при использовании внутренних канюль с 15 мм поворотным коннектором (в исполнениях REF 13032, 13132, 13232)
- трахеотомическая канюля DURACUFF® LINGO с манжетой низкого давления, во время искусственной вентиляции лёгких только при использовании закрытых внутренних канюль с 15 мм поворотным коннектором (в исполнениях REF 13022, 13122, 13222)
- трахеотомическая канюля DURACUFF® PHON с манжетой низкого давления, во время искусственной вентиляции лёгких только при использовании закрытых внутренних канюль с 15 мм поворотным коннектором (в исполнениях REF 13012, 13112, 13212)
- трахеотомическая канюля DURACUFF® KOMBI с манжетой низкого давления, во время искусственной вентиляции лёгких только при использовании закрытых внутренних канюль с 15 мм поворотным коннектором (в исполнениях REF 13072, 13172, 13272)
- трахеотомическая канюля DURACUFF® KOMBI VOICE с манжетой низкого давления, во время искусственной вентиляции лёгких только при использовании закрытых внутренних канюль с 15 мм поворотным коннектором (в исполнениях REF 13082, 13182, 13282)
- трахеотомическая канюля DURACUFF® VARIO-KOMBI LINGO-PHON SUCTION с манжетой низкого давления, во время искусственной вентиляции лёгких только при использовании закрытых внутренних канюль с 15 мм поворотным коннектором (в исполнениях REF 13042, 13142, 13242)

DURACUFF® CLIP следует всегда использовать для трахеотомических канюль DURACUFF® и внутренней трубки с 15 мм поворотным коннектором для фиксации внутренней трубки в тех случаях, когда пациенты получают искусственную вентиляцию лёгких! Адаптер DURACUFF® CLIP крепится на трахеотомической канюле DURACUFF® перед началом искусственной вентиляции лёгких. Он фиксирует внутреннюю трубку на наружной трубке, предотвращая таким образом случайное отсоединение внутренней трубки.

#### **ВНИМАНИЕ!**

Убедитесь, особенно при искусственной вентиляции лёгких, что 6-гранная защёлка Easy Lock плотно закрыта и адаптер DURACUFF® CLIP надёжно зафиксирован на трахеотомической канюле.

#### **ВНИМАНИЕ!**

Если не используется DURACUFF® CLIP, то для пациентов с искусственной вентиляцией лёгких разрешается применять только следующие варианты канюль (без внутренней трубки):

- трахеотомическая канюля DURACUFF® VARIO с манжетой низкого давления без внутренней канюли (в исполнениях REF 13000, 13100, 13200)
- DURACUFF® VARIO SUCTION с универсальной насадкой без внутренней канюли (в исполнениях REF 13040, 13140, 13240)

**RU**

#### **ВНИМАНИЕ!**

Категорически запрещается использовать зажим DURACUFF® CLIP для фиксации внутренней трубки, если функциональные свойства адаптера нарушены или он имеет повреждения (например, острые края или трещины), из-за риска травмирования и отсоединения. Дефектные зажимы и канюли не подлежат использованию и должны быть утилизированы. Регулярные проверки предотвращают возможные риски!

#### **6.1 Подготовка к фиксации адаптера DURACUFF® CLIP на трахеотомической канюле перед подключением пациента к системе искусственной вентиляции лёгких:**

Внутренняя трубка DURACUFF® с 15 мм поворотным коннектором легко и быстро вводится в наружную трубку DURACUFF®; однако внутренняя трубка надёжно закреплена на внешней лишь после того, как удерживающие зубцы внутренней трубки плотно охватят 6-гранную защёлку Easy Lock.

При введении трахеотомической канюли соблюдайте указания, приведённые в данной инструкции.

Обратите внимание, что применение obturatora более невозможно, если фиксация адаптера DURACUFF® CLIP произошла до укладки канюли, то есть внутренняя канюля уже задвинута в наружную. Для полной замены канюли рекомендуется ещё до укладки канюли передвинуть адаптер на пластинку. Перед установкой канюли на пациенте следует провести проверку работы адаптера и одновременно попрактиковаться в перемещении. При установке адаптера учитывайте также следующее:

При надевании адаптера сверху на пластинку канюли не допускайте защемления подающих шлангов на трахеотомической канюле (отсос и подающий шланг для заполнения манжеты).

- Убедитесь, что внутренняя канюля правильно зафиксирована и адаптер надёжно охватывает канюлю.

DURACUFF® CLIP можно надевать и снимать также при лежащей канюле – благодаря этому возможна самостоятельная замена внутренней канюли без необходимости удаления наружной канюли. Если адаптер Clip устанавливается при уже лежащей канюле, следует помимо названных выше пунктов учитывать следующее:

- Надевайте адаптер с осторожностью, чтобы не допустить повреждений кожи и слизистых!
- Надевайте адаптер перед лежащим компрессом!

## 6.2 Установка и извлечение адаптера DURACUFF®-CLIP

Адаптер DURACUFF® CLIP для фиксации внутренней канюли с 15 мм поворотным коннектором надевается на наружную канюлю. Адаптер Clip представляет собой полукруглую насадку, которая задвигается сверху на пластинку трахеотомической канюли (см. рис. 7d). При этом внутренняя канюля уже находится в наружной канюле. При правильной посадке плоская полукруглая задняя стенка адаптера находится за пластинкой канюли (см. рис. 7е), при этом передняя часть адаптера плотно охватывает кольцо внутренней канюли. Таким образом, внутренняя канюля фиксируется надлежащим образом (см. рис. 7f).

Для удаления внутренней канюли надавите на адаптер DURACUFF® CLIP с обоих концов снизу вверх, чтобы он отошёл от коннектора (15 мм поворотного коннектора). На адаптере присутствует усиление натяжения для прочной фиксации внутренней канюли. В связи с этим при снятии адаптера держите указательные пальцы прижатыми сверху к краю адаптера, чтобы избежать неконтролируемых движений.

Чистка и дезинфекция адаптера DURACUFF® CLIP могут производиться, как описано в главе IX. Чистка и дезинфекция.

Замена должна выполняться не позднее чем через 29 дней (с момента вскрытия стерильной упаковки).

Соблюдайте также указания по времени использования и замене, приведённые в главе XI. Срок использования.

### ВНИМАНИЕ!

**В связи с этим соблюдайте особые указания к изделиям, показания и противопоказания, приведённые в инструкции по применению, и выясните возможность применения изделия заранее с лечащим врачом.**

## VIII. ИНСТРУКЦИЯ ПО УСТАНОВКЕ И УДАЛЕНИЮ КАНЮЛИ

### Для врача

Подбор правильной канюли должен осуществляться лечащим врачом или обученным квалифицированным персоналом.

Для обеспечения оптимального положения и наилучшего вдоха и выдоха следует выбрать канюлю, адаптированную к анатомии пациента.

Внутреннюю трубку можно извлечь в любой момент для увеличения потока воздуха или для очистки. Это может потребоваться, напр., в том случае, если из внутреннего прохода не удаётся откашливанием удалить подсохшую слизь, а возможность аспирации отсутствует.

### Для пациента

### ВНИМАНИЕ!

**Канюлю всегда вводить только приполностью разблокированной манжете (см.рис. 7а)!**

### ВНИМАНИЕ!

**Внимательно осмотрите стерильную упаковку, чтобы убедиться, что упаковка не имеет изменений и повреждений. Не используйте изделие, если упаковка повреждена.**

**Проверьте срок годности. Не используйте изделие после истечения этого срока.**

Рекомендуется использовать стерильные одноразовые перчатки.

Вначале убедитесь в отсутствии внешних повреждений и незакреплённых деталей.

При обнаружении нетипичных признаков или дефектов категорически запрещается пользоваться канюлей; просим выслать изделие на завод-изготовитель для проверки.

Если в полости трахеотомической канюли Fah!® осаждается секрет, который не удаляется откашливанием и отсасыванием, следует извлечь и очистить канюлю.

После чистки и/или дезинфекции внимательно осмотреть канюли Fah!® на наличие острых краёв, трещин или других повреждений, так как они могут нарушить функциональные свойства или травмировать слизистую трахеи.

Ни в коем случае не использовать повреждённые канюли.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

**Пациенты должны быть проинструктированы квалифицированным персоналом по вопросам безопасного обращения с трахеотомическими канюлями Fah!®.**

## 1. Установка канюли

**Шаги пользователя для введения трахеотомических канюлей Fah!®**



Перед применением пользователь должен очистить руки (см.рис. 3).

Извлеките канюлю из упаковки (см.рис. 4).

При использовании обтуратора его следует вначале полностью ввести в трубку канюли так, чтобы буртик на рукоятке обтуратора опирался на внешний край 15 мм коннектора. При этом олива выступает над кончиком канюли (проксимальный конец канюли). Во время всего процесса обтуратор следует удерживать в этом положении.

**При использовании трахеотомических канюль с манжетой низкого давления обращайте особое внимание на следующие пункты:**

Перед каждым введением канюли проверяйте также манжету (баллон) – она должна быть без повреждений и герметична, чтобы обеспечивать необходимое уплотнение. В связи с этим рекомендуем выполнять проверку герметичности перед каждым введением (см. раздел VII, 3.1.1). Перед введением канюли баллон должен быть полностью опорожнён (см.рис. 7b)! При использовании вспомогательного приспособления трахеостомы следите за тем, чтобы канюля, и особенно манжета, не пострадала от трения.

Затем следует наложить на трубку канюли трахеальную салфетку, напр., SENSOTRACH® DUO (REF 30608) или SENSOTRACH® 3-Plus (REF 30780).

Для повышения скользкости и облегчения введения трахеотомической канюли в трахею рекомендуется смазать наружную трубку тампоном с пропиткой OPTIFLUID® (REF 31550), который обеспечит равномерное распределение смазывающего вещества по трубке канюли (см. рис. 4а и 4б).

Если вы устанавливаете канюлю самостоятельно, вы облегчите себе задачу, встав с канюлей Fahl® перед зеркалом.

При установке держите трахеотомическую канюлю Fahl® одной рукой за пластинку (см.рис. 5).

Свободной рукой вы можете слегка растянуть трахеостому, чтобы кончик канюли лучше вошёл в дыхательное отверстие.

Для разведения краев трахеостомы выпускаются специальные расширители (например, Трахэспредер REF 35500), позволяющие вводить симметрично, без особого дискомфорта расширить отверстие трахеостомы, в т.ч. в экстренных ситуациях при коллабировании трахеостомы (см. рис. 6).

При использовании вспомогательного приспособления следите за тем, чтобы канюля не пострадала от трения.

Затем на фазе вдоха осторожно введите канюлю в трахеостому, слегка откинув голову назад (см.рис. ).

Продвиньте канюлю дальше в трахею.

После продвижения канюли вглубь трахеи голову можно снова выпрямить.

При использовании обтуратора его следует немедленно удалить из канюли.

Трахеотомические канюли следует всегда фиксировать специальной лентой. Она обеспечивает надёжное и прочное положение канюли в трахеостоме (см.рис. 1).

### **1.1 Заполнение манжеты низкого давления (при наличии)**

Для заполнения манжеты через разъём Люэра (стандартизированное коническое соединение) на питающем шланге с помощью прибора для измерения давления в манжете (напр., Прибор контроля давления в манжете MUCROTECT® REF 19500) создаётся заданное давление в манжете. Если врачом не указано иного, мы рекомендуем давление в манжете от 15 мм рт. ст. (20 смH<sub>2</sub>O) до 22 ммрт.ст. (30 смH<sub>2</sub>O). Давление в манжете ни в коем случае не должно превышать 22 ммрт.ст. (прибл. 30 смH<sub>2</sub>O).

Заполните манжету максимум до этого заданного давления и убедитесь, что осуществляется достаточный подвод воздуха через канюлю.

Всегда следите за тем, чтобы манжета низкого давления не имела повреждений и была полностью исправна.

Если нужна герметичность не достигается даже после повторной попытки с указанным предельным объёмом, то может потребоваться канюля большего диаметра.

**Правильность давления в манжете следует проверять регулярно, т.е. не реже чем каждые 2 часа.**

### **ВНИМАНИЕ!**

**Все используемые для заполнения манжеты инструменты должны быть очищены от инородных частиц и других загрязнений! Отсоедините их от разъёма Люэра на подводящем шланге, как только манжета заполнена, и закройте разъём колпачком.**

## **ВНИМАНИЕ!**

При длительном превышении максимального давления может нарушиться кровоснабжение слизистой (опасность ишемических некрозов, пролежней, трахеомалации, стеноза трахеи, пневмоторакса). Во избежание незаметной аспирации у пациентов с искусственной вентиляцией лёгких нельзя превышать определённое врачом давление манжеты. Шипящие звуки в области баллона, особенно при выдыхании, указывают на то, что баллон недостаточно уплотняет трахею. Если трахея не герметизируется с установленными врачом параметрами давления, следует выпустить весь воздух из баллона и повторить процесс блокирования. Если результат снова неудачный, рекомендуем выбрать трахеотомическую канюлю следующего размера с баллоном. Ввиду газопроницаемости стенок баллона давление в баллоне со временем немного снизается, но может также обнаруживать нежелательное повышение при газовом нарколе. В связи с этим настоятельно рекомендуется регулярный контроль давления.

Категорически нельзя накачивать манжету воздухом слишком сильно, так как это может привести к повреждению стенки трахеи, трещинам в манжете с последующим опорожнением или деформацией манжеты, в результате чего может произойти закупорка дыхательных путей.

## **ВНИМАНИЕ!**

В ходе анестезии давление в манжете может повышаться и опускаться под воздействием двуокиси азота (веселящего газа).

## **2. Извлечение канюли**

### **ВНИМАНИЕ!**

Принадлежности, такие как клапан трахеостомы или HME (теплообменники) следует удалять вначале, перед тем, как извлекать трахеотомические канюли Fah!<sup>®</sup>.

### **ВНИМАНИЕ!**

После извлечения канюли при нестабильности или в экстренных случаях (пункция, расширение трахеостомы) трахеостома может сомкнуться (коллабировать) и вызвать нарушение дыхания. Необходимо держать наготове запасную канюлю, чтобы быстро ввести её в случае коллабироваия трахеостомы. Для временного обеспечения притока воздуха можно использовать расширитель трахеи (REF 35500).

Перед извлечением канюли следует спустить манжету. При извлечении пациент должен слегка откинуть голову назад.

### **ВНИМАНИЕ!**

Никогда не спускать манжету низкого давления с помощью манометра манжеты – всегда выполнять эту операцию при помощи шприца.

Перед удалением воздуха из баллона при помощи шприца и извлечением канюли следует очистить области трахеи над баллоном путём отсасывания секрета и слизи. Если пациент в сознании и сохраняет рефлексы, рекомендуется проводить отсасывание с одновременной разблокировкой канюли. Отсасывание производится с помощью отсасывающего катетера, который вводится через трубку канюли до трахеи. Благодаря этому отсасывание происходит легче и безболезненнее для пациента, а также минимизируются позывы к кашлю и опасность аспирации.

Затем при одновременном отсасывании спустите давление в манжете.

Имеющийся секрет удаляется и более не может быть аспирирован. Перед повторной установкой канюлю следует обязательно очистить и при необходимости дезинфицировать согласно приведённым ниже требованиям и смазать специальной мазью.

Будьте чрезвычайно осторожны, чтобы не допустить травмирования слизистой оболочки.

Перед повторной установкой канюлю следует обязательно очистить и при необходимости дезинфицировать согласно приведённым ниже требованиям.

### **Шаги пользователя для извлечения трахеотомических канюлей Fah!<sup>®</sup>:**

При извлечении трахеотомической канюли пациент должен слегка откинуть голову назад. Канюлю следует держать сбоку за пластинку или за корпус (см.рис. 7).

Удаляйте трахеотомические канюли с осторожностью.

Наружная канюля (при наличии надутой манжеты низкого давления) остаётся в трахеостоме.

Для этого необходимо отсоединить внутреннюю трубку от наружной. Для этого следует слегка приподнять защёлку-фиксатор (большим и указательным пальцами), а затем вывести зубцы внутренней канюли из зацепления с шестигранным фиксатором Easy Lock наружной трубки.

Установка внутренней канюли выполняется в обратной последовательности, внутренняя канюля фиксируется в наружной с помощью шестигранной защёлки Easy Lock.

## 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.

### ВНИМАНИЕ!

Для очистки канюль нельзя использовать средство для мытья посуды, пароварку, микроволновую печь, стиральную машину и т.п.!

Имейте в виду, что персональный график чистки, который при необходимости может включать также дополнительные этапы дезинфекции, должен всегда согласовываться с вашим врачом и адаптироваться к вашим личным нуждам.

Регулярная дезинфекция требуется лишь в том случае, если к этому имеются медицинские показания согласно указанию врача. Причина заключается в том, что даже у здоровых людей верхние дыхательные пути содержат микроорганизмы.

Для пациентов с особой картиной болезни (напр., MRSA, ORSA и др.), у которых существует повышенная опасность реинфекций, простой очистки недостаточно для предотвращения инфицирования. Мы рекомендуем выполнять химическую дезинфекцию согласно приведённым ниже требованиям. Проконсультируйтесь с врачом.

### ВНИМАНИЕ!

Остатки чистящих и дезинфицирующих средств на трахеотомической канюле могут привести к раздражениям слизистой и другому вреду для здоровья пациента.

Трахеотомические канюли рассматриваются как инструменты с полостями, поэтому при проведении дезинфекции или чистки необходимо особенно следить за тем, чтобы канюля полностью смачивалась используемым раствором и сохраняла проходимость (см.рис. 8).

Для чистки и дезинфекции следует использовать 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 качестве альтернативы возможна также очистка канюли посредством термической дезинфекции при температуре не выше 65 °С. Используйте для этого чистую воду с температурой не выше 65 °С. Проследите за тем, чтобы поддерживалась постоянная температура (контроль термометром), и строго избегайте вываривания в кипящей воде. Это может привести к значительным повреждениям канюли.

### Этапы очистки

Перед чисткой следует удалить установленные вспомогательные приспособления.

Сначала тщательно промойте канюлю под проточной водой (см.рис. 9).

Для подготовки чистящего раствора используйте чуть тёплую воду, соблюдайте указания изготовителя моющего средства.

Для облегчения чистки рекомендуется использовать специальную кювету с фильтром (REF 31200).

При этом беритесь за верхний край фильтра, чтобы избежать контакта с моющим раствором и его загрязнения (см.рис. 10)

В фильтр кюветы для очистки допускается укладывать только одну канюлю. При одновременной очистке нескольких канюль возникает опасность того, что канюли будут слишком сильно сжиматься и получат повреждения.

Внутреннюю и наружную трубки канюли можно укладывать друг рядом с другом.

Фильтр с разобранной канюлей погружается в кювету, в которую залив подготовленный моющий раствор.

После соответствующего выдерживания канюли в растворе (время указано в инструкции к чистящему порошку) необходимо несколько раз тщательно прополоскать канюлю в слегка тёплой чистой воде (см. рис. 9). В трахеостому допускается вставлять лишь канюлю, очищенную от остатков чистящих средств.

При необходимости, например, если замачиванием в ковете не удалось полностью удалить засохшую мокроту или корки, можно дополнительно прочистить канюлю специальной щёточкой для очистки канюль (OPTIBRUSH® REF 31850 или OPTIBRUSH® PLUS с волоконистой головкой, REF 31855). Вводите щёточку только тогда, когда канюля удалена и находится вне трахеостомы.

Щёточку для чистки всегда вводите в канюлю, начиная с кончика канюли (см. рис. 11).

Пользуйтесь щёточкой в соответствии с инструкцией, будьте особо осторожны, чтобы не повредить мягкий материал канюли.

Очистку наружной канюли разрешается выполнять только с заблокированной манжетой, при этом предохранительный баллон должен находиться вне чистящего раствора, чтобы не допустить проникновения очистной жидкости в баллон, что может привести к серьёзным функциональным нарушениям и риску для здоровья пациента.

Очистку трахеальных канюль с разговорным клапаном выполняйте после отсоединения клапана от внутренней трубки. Запрещается чистить клапан щёткой – щётка может вызвать повреждение или нарушение целостности клапана.

Трахеотомическая канюля тщательно промывается под струёй тёплой воды или стерильным физраствором (0,9% раствор NaCl).

После влажной обработки канюлю следует тщательно протереть чистой тканью, не оставляющей ворсинок.

Категорически запрещается использовать канюли с нарушенными функциональными свойствами или с повреждениями (например, при наличии острых краёв или трещин) из-за риска травмирования слизистой оболочки трахеи. При обнаружении дефектов использовать канюлю запрещается.

Обтуратор можно очищать так же, как и трахеотомическую канюлю.

### **Очистка трахеотомических канюль с манжетой низкого давления**

Время нахождения в растворе и, соответственно, интервалы замены канюли определяются по согласованию с лечащим врачом. Не позднее чем через 1 неделю необходимо выполнить очистку или, в случае необходимости, замену наружной трубки, так как может значительно возрасти риск грануляции, трахеобронхомаляции и т. п., в зависимости от картины болезни.

Наружную канюлю с манжетой можно очищать/промывать стерильным раствором поваренной соли.

Для канюль с манжетой использовать щёточку нельзя, чтобы не повредить баллон!

Только осторожное и бережное обращение поможет предотвратить повреждение баллона и выход из строя канюли.

## **2. Инструкция по химической дезинфекции**

### **2.1 Дезинфекция внутренней канюли/очистка наружной канюли без манжеты низкого давления**

Допускается холодная дезинфекция трахеотомических канюлей Fahl® специальными дезинфицирующими средствами.

Дезинфекцию следует проводить всегда по рекомендации лечащего врача в соответствии с картиной болезни или если это продиктовано спецификой ухода за пациентом.

Как правило, дезинфекция показана в стационарных условиях (больница, дом престарелых или инвалидов и/или другие учреждения) с целью профилактики перекрёстных инфекций.

### **ОСТОРОЖНО**

Перед дезинфекцией следует обязательно выполнять тщательную очистку.

Категорически запрещается использовать дезинфицирующие средства, высвобождающие хлор и содержащие сильнодействующие щёлочи или производные фенола. Применение названных средств может вызвать серьёзное повреждение или даже разрушение канюли.

### **2.2 Дезинфекция наружной канюли с манжетой низкого давления**

Дезинфекцию трахеотомических канюль с манжетой низкого давления следует производить с предельной осторожностью и тщательностью. Обязательно заблокируйте предварительно баллон.

#### **Этапы дезинфекции**

Для этого следует использовать дезинфицирующее средство OPTICIT® для канюль (REF 31180, не предлагается в США) согласно инструкции производителя.

Также можно рекомендовать дезинфицирующее средство на основе глutarового альдегида (предлагается также в США). При этом обязательно соблюдать указания производителя по области применения и спектру действия.

Соблюдайте инструкцию по применению дезинфицирующего средства.

После влажной обработки канюлю следует тщательно протереть чистой тканью, не оставляющей ворсинок.

### **3. Стерилизация/автоклавирование**

**Повторная стерилизация не допускается.**

#### **ВНИМАНИЕ!**

**Нагрев выше 65°C, кипячение и стерилизация паром не допускаются и ведут к повреждению канюли.**

#### **Х. ХРАНЕНИЕ/УХОД**

Очищенные неиспользуемые канюли следует хранить в сухом месте и оберегать от пыли, солнечного света и/или высоких температур.

Стерильно упакованные канюли следует хранить в сухом месте и оберегать от солнечного света и/или высоких температур.

После очистки канюль следить за тем, чтобы баллон был спущен (разблокирован) перед помещением на хранение.

**После очистки и, при необходимости, дезинфекции, а также просушивания на наружную поверхность внутренней канюли следует нанести специальное масло, напр., маслосодержащей салфеткой OPTIFLUID® Stomaöl-Tuch, которое облегчает введение трубки.**

**Для смазывания разрешается использовать исключительно мазь Stoma Oil (REF 31525) или тампон, пропитанный жидкостью OPTIFLUID® (REF 31550).**

Настоятельно рекомендуется всегда иметь соответствующий запас и держать в запасе не менее двух запасных канюль.

#### **XI. СРОК СЛУЖБЫ**

Данные трахеотомические канюли являются стерильными изделиями для использования у одного пациента.

Максимальная длительность применения не должна превышать 29 дней.

Срок службы канюли зависит от многих факторов. В частности, важную роль играют состав секрета, тщательность очистки и другие аспекты.

Повреждённые канюли подлежат немедленной замене.

#### **ВНИМАНИЕ!**

**Любые модификации канюли, в частности, уменьшение длины, перфорирование и ремонт, могут выполняться лишь изготовителем или компаниями, официально уполномоченными изготовителем! Неквалифицированное изменение конструкции трахеотомической канюли может привести к тяжёлым травмам.**

#### **XII. ПРАВОВАЯ ИНФОРМАЦИЯ**

Фирма-изготовитель Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH не несёт ответственности за сбои в работе, травмы, инфекции и/или иные осложнения или иные инциденты, возникшие из-за самовольных изменений изделия или неправильного использования, ухода и/или обращения.

В частности, фирма Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH не несёт ответственности за ущерб, возникший вследствие модификаций канюли, прежде всего вследствие укорочения, перфорирования или ремонта, если данные модификации или ремонт не выполнялись самим изготовителем. Это относится как к вызванным данными действиями повреждениям самой канюли, так и к любому возникшему в связи с ними косвенному ущербу.

В случае использования трахеотомической канюли сверх срока, указанного в пункте XI, и/или при использовании, уходе (очистке, дезинфекции) или хранении канюли в нарушение требований данной инструкции фирма Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH освобождается от всякой ответственности, в т.ч. ответственности за дефекты изделия, в той мере, насколько это допускается законодательством.

В случае возникновения серьёзного происшествия в связи с данным изделием Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH о нём следует сообщить производителю и в ответственную инстанцию страны-члена, в которой проживает пользователь и/или пациент.








































Реализация и поставки всей продукции фирмы Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH осуществляются исключительно в рамках общих коммерческих условий (AGB); данные условия можно получить непосредственно в фирме Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Изготовитель оставляет за собой право на изменения продукции.

DURACUFF® является зарегистрированной в Германии и других странах-членах ЕС товарной маркой компании Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, г. Кёльн.

# PIKTOGRAM

V případě potřeby lze piktogramy uvedené níže nalézt na obalu výrobku.

	Vnější kanyla bez vnitřní kanyly		Úhel
	Vnější kanyla s jednou vnitřní kanylou		Vnější průměr O. D.
	Vnější kanyla se dvěma vnitřními kanylami		Vnitřní průměr I. D.
	Vnější kanyla včetně 15 mm otočného konektoru (VARIO)		Datum výroby
	Vnitřní kanyla včetně 22 mm konektoru (KOMBI)		Výrobce
	Vnitřní kanyla včetně 15 mm konekturu (UNI)		Použitelné do
	Vnitřní kanyla včetně 15 mm otočného konektoru (VARIO)		Viz návod k použití
	Vnější kanyla s odsáváním (SUCTION)		<b>CE 0482</b> Označení CE s identifikačním číslem označeného subjektu
	Vnitřní kanyla s přívodem pro kyslík		<b>LOT</b> Označení šarže
	Vnější kanyla s manžetou (CUFF)		<b>REF</b> Katalogové číslo
	Několik malých otvorů se speciálním uspořádáním uprostřed trubice se nazývají sieve - sito (LINGO)		<b>STERILE EO</b> Sterilizováno etylenoxidem
	Řečový ventil (PHON)		Opakovaně nesterilizovat
	Obturátor		Obsah (kusů)
	Držák kanyly je součástí balení		Pouze pro jednoho pacienta
	Vnější kanyla fenestrovaná		Nepoužívejte, pokud je obal poškozen
	Vnější kanyla fenestrovaná		Uchovávejte v suchu
	Střední délka		Chraňte před slunečním zářením
	XL délka		Dekanylační špunt
	Pro umělou plicní ventilaci		<b>MD</b> Zdravotnický výrobek
	Pro MRT		

# TRACHEÁLNÍ KANYLY DURACUFF®

## 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 kanylymi 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.

Balení prosím uchovávejte po celou dobu používání tracheální kanyly. Obsahuje důležité informace týkající se výrobku!

## II. URČENÉ POUŽITÍ

Tracheální kanyly Fah!® slouží stabilizaci průdušnice po laryngektomii nebo tracheotomii.

Tracheální kanyly umožňují držet průdušnici otevřenou.

Tracheální kanyly s nízkotlakou manžetou jsou indikovány pro pacienty po tracheotomii jakékoli příčiny, pokud je potřeba utěsnit prostor mezi stěnou průdušnice a kanylou.

Výběr, použití a aplikace výrobku při prvním použití musí provést vyškolený lékař nebo odborný personál.

**Uživatel musí být v používání a bezpečném zacházení s tracheálními kanylymi Fah!® vyškolen odborným personálem.**

Tracheální kanyly nadměrné délky jsou indikovány zejména pro hluboko se nacházející tracheální stenózy.

Tracheální kanyly Fah!® ve variantě LINGO jsou koncipovány výlučně pro pacienty po tracheotomii zasažen s dodávanou hlavicí 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 kanylymi 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 průdušnice.

Poškozené tracheální kanyly se nikdy nesmí použít a musí se okamžitě zlikvidovat. Použití poškozené kanyly může vést k ohrožení dýchacích cest.

Při vkládání nebo vyjímání tracheálních kanyl se může vyskytnout podráždění, kašel nebo lehké krvácení. V případě nepřestávajícího krvácení ihned kontaktujte svého lékaře!

Tracheální kanyly jsou výrobky určené pro použití výlučně pro jednoho pacienta.

Jakékoli opětovné použití u dalších pacientů a tím příprava na opětovné použití u dalších pacientů je nepřipustné.

Tracheální kanyly se nesmí používat během ošetřování laserem (laserová terapie) nebo při používání elektrochirurgických nástrojů. Po dotknutí laserového paprsku kanyly nelze vyloučit poškození kanyly.

### POZOR!

Tracheální kanyly s funkcí mluvení se doporučují pouze pro pacienty s tracheotomií s normální sekrecí a neporušenou tkání sliznice.

Tracheální kanyly, které obsahují kovové části, se nesmí v žádném případě používat během radiální terapie (radioterapie), protože by mohly způsobit např. závažné poškození kůže! Pokud musí být tracheální kanyla zavedena i při radiální terapii, používejte v takových případech výlučně tracheální kanyly z umělé hmoty bez kovových dílů. U kanyl s ventilem umožňujícím mluvení z umělé hmoty s ventilem ze stříbra se nechá stříbrný ventil, např. kompletně včetně zajišťovacího řetězce odstranit tak, že se vnitřní kanyla s ventilem umožňujícím mluvení před radiální terapií vyjme z vnější kanyly.

### POZOR!

Při silné tvorbě sekretu, sklonu ke granulaci tkáně během terapie ozařováním nebo ucívání 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 trubicí by mohlo zesilovat tvorbu granulace tkáně.

CS

#### IV. KOMPLIKACE

Při používání tohoto výrobku mohou nastat následující komplikace:

Znečištění (kontaminace) průdušnice může způsobit nutnost vyjmutí kanyly, znečištění může vést také k infekcím, které si mohou vyžádat nasazení antibiotik.

Nechtěné vdechnutí kanyly, která nebyla správně přizpůsobena, vyžaduje odstranění lékařem. Pokud se kanyla ucpe hlenem, musí se vyjmout a vyčistit.

#### V. KONTRAINDIKACE

Nepoužívejte, pokud je pacient na použitý materiál alergický.

##### POZOR!

Při mechanické ventilaci používat pouze variantu kanyly s nízkotlakou manžetou!

##### POZOR!

Během ventilace používejte varianty kanyl s sítkem/okénkem pouze po domluvě s ošetřujícím lékařem.

##### POZOR!

Varianty kanyl s vnější a vnitřní kanylou se smí používat pro ventilaci pouze se svorkou Duracuff® k zajištění vnitřní kanyly otáčivým konektorem o velikosti 15 mm. Jinak by při odpojení (uvolnění vnitřní kanyly z vnější kanyly) hrozilo nebezpečí ohrožení života pacienta!

##### POZOR!

Tracheální kanyly s ventilem umožňujícím mluvení se v žádném případě nesmí používat u pacientů po laryngektomii (odstranění hrtanu), protože by mohlo dojít k závažným komplikacím vedoucím až k udušení!

#### VI. UPOZORNĚNÍ

Výběr správné velikosti kanyly by měl provádět ošetřující lékař nebo zdravotnický personál.

U variant tracheálních kanyl Fahl® 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.

##### POZOR!

Během mechanické ventilace se může díky výskytu vyšší napívací síly, např. z důvodu těžkého chodu otáčivých konektorů spojených s kanylou nebo nekontrolovaných pohybů pacienta, vnitřní kanyla náhodně vykroutit z vnější kanyly. Pacient se proto musí sledovat, nebo se musí vyměnit kanyla nebo hadicový systém.

Na tracheálních kanylách nebo kompatibilním příslušenství neprovádějte žádné změny, opravy ani modifikace. V případě poškození se musí výrobky odborně zlikvidovat.

#### VII. POPIS VÝROBKU

Tracheální kanyly DURACUFF® jsou výrobky zhotovené z polyvinylchloridu v kvalitě vhodné pro medicínské účely.

Tracheální kanyly jsou vyrobeny z umělých hmot v kvalitě vhodné pro medicínské účely, které jsou citlivé na teplotu a při tělesné teplotě se rozvinou optimální vlastnosti výrobku.

Tracheální kanyly Fahl® dodáváme v různých velikostech a délkách.

Vnitřní kanyly s okénkem mají červený kroužek označující okénko vnitřní kanyly, aby uživatel mohl rozpoznat i v případě ležící vnitřní kanyly, zda se jedná o vnitřní kanylu s okénkem.

Tracheální kanyly Fahl® jsou opakovaně použitelné zdravotnické výrobky určené pro použití pro jednoho pacienta.

Tracheální kanyly Fahl® se smí používat pouze pro stejného pacienta a nesmí se používat pro jiné pacienty.

Balení obsahuje 1 kanylu, která je sterilně balena a sterilizovaná etylenoxidem (EO).

Tabulka s příslušnými velikostmi je v příloze.

Tracheální kanyly Fahl® se vyznačují anatomicky tvarovaným štítem kanyly.

Špička kanyly je zaoblená, aby nedocházelo k podráždění sliznice v průdušnici.

Dvě postranní upevňovací očka umožňují připevnění popruhu kanyly.

Abyste předešli vytvoření otlaků a granulační tkáně v průdušnici, doporučuje se při výměně kanyly použít vždy kanylu s jinou délkou, aby se špička kanyly nedotýkala vždy stejného místa v průdušnici a nemohla tak způsobovat podráždění. Přesný postup si bezpodmínečně vyjasněte se svým ošetřujícím lékařem.



## UPOZORNĚNÍ OHLEDNĚ MRT

### POZOR!

Jelikož tracheální kanyly s manžetou obsahují malou kovovou pružinu, která se nachází ve zpětném ventilu kontrolního balónku s hadicí k plnění, nesmí se tracheální kanyly s manžetou používat, když se provádí terapie magnetickou rezonancí MRT (nebo jadernou tomografií).

MRT je diagnostická technika záznamu vnitřních orgánů, tkání a kloubů pomocí magnetických polí a rádiových vln. Kovové předměty se mohou přitáhnout do magnetického pole a urychlením se vyvolají změny. Kovová pružina je sice velmi malá a lehká, přesto se nedá vyloučit vzájemné působení, které by mohlo vést k poškození zdraví nebo chybové funkci nebo k poškození používaných technických přístrojů a samotných kanyl. Doporučujeme tedy v případech, kdy je při otevřeném otvoru v průdušnici indikováno nasazení tracheální kanyly, po dobu vyšetřování pomocí MRT místo tracheálních kanyl s manžetou použít po dohodě s ošetřujícím lékařem tracheální kanyly bez obsahu kovu.

### POZOR!

**Během terapie jaderné tomografie/magnetické rezonance MRT nepoužívejte žádné tracheální kanyly s nízkotlakou manžetou!**

### 1. Štít kanyly

Tracheální kanyly Fah!® se vyznačují speciálně tvarovaným štítem kanyly, který se anatomicky přizpůsobuje hrdlu.

Na štítu kanyly jsou vyznačeny údaje o velikosti.

Na štítu tracheální kanyly se nacházejí dvě postranní očka k upevnění popruhu kanyly.

V dodávce všech tracheálních kanyl Fah!® se závěsnými očky se navíc nachází popruh pro kanylu. Popruhem kanyly se připevňuje tracheální kanyla okolo krku.

Kanyly v provedení ve střední délce (viz tabulka velikostí v příloze) jsou barevně označeny žlutým kroužkem na vnitřní kanyle a žlutým potiskem na štítu kanyly a také na balónku kanyly.

Obturátor, který je součástí dodávky, se může použít jako pomůcka při zavádění.

Pozorně si přečtěte návod k použití k popruhu pro kanylu, když popruh upevňujete na tracheální kanylu, popřípadě ho z ní odeberáte.

Je potřeba dávat pozor, aby tracheální kanyla Fah!® ležela v otvoru průdušnice bez jakéhokoliv prnutí a aby se při připevňování popruhem nezměnila poloha.

### 2. Konektory/adaptér

Konektory/adaptér slouží k připojení kompatibilního příslušenství kanyly.

Možnost použití v jednotlivých případech záleží na klinickém obrazu, např. na stavu po laryngektomii nebo tracheotomii.

Konektory/adaptér jsou zpravidla pevně spojeny s vnitřní kanylou. Jedná se o univerzální nástavec (15 mm konektor), který umožňuje zastrčení tzv. umělého nosu (filtr k výměně tepla a vlhkosti).

Tento konektor je u speciálních provedení k dostání také jako 15 milimetrový otočný konektor. Tato otočná varianta 15 mm konektoru je vhodná například pro použití hadicového systému pro ventilaci, aby se zachytila vyskytující se kroutivá síla a aby se kanyla odlehčila a stabilizovala ve své pozici tak, aby se zabránilo podráždění sliznice v průdušnici.

Kombinovaný adaptér 22 mm umožňuje upevnění pro kompatibilní filtrační a ventilační systémy s 22 mm úchtem, např. ventil umožňující mluvení HUMIDOPHONE® s filtrační funkcí (REF 46480), umělý nos HUMIDOTWIN® (REF 46460), ventil umožňující mluvení COMBIPHON® (REF 27131), kazety filtru HME LARYVOX® (REF 49800).

### 3. Trubice kanyly

Trubice kanyly usedá bezprostředně na štít kanyly a vede proud vzduchu do vzduchové trubice.

Uzávěr typu Easy Lock 6-Kant slouží k bezpečnému upevnění vnitřních kanyl a kompatibilního příslušenství.

Postranní rentgenokontrastrní pružky v trubici kanyly umožňují rentgenologické záznamování a kontrolu polohy.

#### 3.1 Tracheální kanyly s nízkotlakou manžetou (Cuff)

Varianty kanyl s nízkotlakou manžetou mají vysoce objemovou nízkotlakou manžetu o velmi tenké stěně, která velmi dobře přiléhá k průdušnici a při správném naplnění zajišťuje spolehlivé utěsnění. Nízkotlaká manžeta se nechá nafouknout jako balónek. Malým kontrolním balónkem na plnicí hadici se nechá poznat, zda se kanyla nachází v zablokovaném (naplněném) nebo nezablokovaném stavu. Nízkotlaká manžeta sama se plní hadicí s jednocestným ventilem a kontrolním balónkem.

##### 3.1.1 Kontrola těsnosti kanyly a nízkotlaké manžety (pokud je k dispozici)

Těsnost kanyly a nízkotlaké manžety se musí před použitím, ihned po každém použití a následně v pravidelných intervalech kontrolovat. Nízkotlakou manžetu naplníte 15 až 22 mmHg (1 mmHg odpovídá 1,35951 cmH<sub>2</sub>O) a pozorujte, zda se zastavuje spontánní pokles tlaku (doporučuje se pro plnění a kontrolu: Kontrolní inflátor, manžeta tlakoměru Manžetový tlakoměr MUCOPROTECT® REF 19500).

CS

Během doby pozorování by nemělo dojít k žádnému výraznému poklesu tlaku. Tato kontrola těsnosti se musí provádět i při každém dalším nasazování (např. po čištění kanyly) (viz obrázek 7c).

#### **Příznakem pro existující netěsnost manžety (balónku) může být m.j.:**

- na pohled viditelné poškození balónku (otvory, trhliny, aj.),
- slyšitelné syčení ucházejícího vzduchu z balónku,
- voda v přívodní hadici ke kanyle (po čištění!),
- voda v manžetě (po čištění!),
- voda v kontrolním balónku (po čištění!),
- žádné nucení ke kašlání, když se vyvíjí tlak na kontrolní balónek.

#### **POZOR!**

Při kontrole balónku nepoužívejte při nasazování nebo vyjímání kanyly žádné ostré nebo špičaté předměty, jako např. pinzety nebo svorky, mohlo by dojít k poškození nebo zničení balónku. Jestliže se některý z výše jmenovaných příznaků prokáže, nesmí se kanyla v žádném případě dále používat, protože již nemá správné funkční vlastnosti.

#### **3.2 Obturátor**

**Před použitím tracheální kanyly překontrolujte, zda se obturátor nechá z kanyly snadno odstranit!**

**Po této kontrole obturátoru posuňte obturátor zase zpět do kanyly, aby se tracheální kanyla dala použít.**

#### **3.3 Odsávací otvor (pouze u tracheálních kanyl varianty s odsáváním Suction)**

Přes odsávací otvor ve vnější trubici tracheálních kanyl s odsáváním je možné odstraňovat sekret nashromážděný nad nafouknutou manžetou.

Na odsávací hadici vedoucí směrem ven se může připojit stříkačka nebo odsávací zařízení. Která z těchto možností odsávání se zvolí, záleží na vyhodnocení analýzy příslušných rizik uživatelem po dohodě s ošetřujícím lékařem. K tomu je třeba vzít do úvahy klinický obraz konkrétního pacienta.

Odsávání pomocí přístroje je možné provádět pouze tehdy, když je přístroj vybaven manostatem. Tlak odsávání může dosahovat max. -0,2 bar.

U odsávacích variant tracheálních kanyl se musí bezprostředně před odblokováním odsát pomocí odsávacího otvoru na kanyle sekret nashromážděný nad manžetou, aby se zamezilo vdechování sekretu. Může tak odpadnout dodatečné odsávání odsávacím katétrek současně prováděným s odblokováním kanyly, což může podstatně usnadnit manipulaci.

#### **POZOR!**

**U všech tracheálních kanyl s odsáváním (SUCTION) se během procesu odsávání musí dávat pozor především na to, aby se co nejdříve dosáhlo podtlaku; musí se zamezit vysušení subglotického prostoru, které vzniká následkem tohoto procesu.**

#### **POZOR!**

**Kontraindikace u pacientů se zvýšeným sklonem ke krvácení (např. při terapii antikoagulačními přípravky). V takových případech se tracheální kanyly SUCTION s odsáváním nesmí používat, neboť při odsávání existuje zvýšené riziko.**

#### **4. Vnitřní kanyla**

Praktická přípojka typu Easy Lock 6-Kant slouží k bezpečnému upevnění vnitřních kanyl a kompatibilitěho příslušenství.

Vnitřní kanyly jsou podle své specifikace vybaveny buď standardním nástavcem, pevně spojeným s vhodným adaptérem/konektorem, nebo mohou být spojeny s vyjímatelnými částmi příslušenství, jako např. ventily umožňujícími mlvení.

Vnitřní kanyly lze snadno vyjmout z vnějších kanyl a umožňují tak v případě potřeby (např. při dušnosti) rychle zvýšit přívod vzduchu.

Nejprve se musí lehkým nazdvíhnutím (povytáhnutím pomocí palce a ukazováčku) oddělit uzávěr mezi vnitřní a vnější kanylou. Tím se přídržné háčky/zajišťovací prvky vnitřní kanyly oddělí od přípojky typu Easy Lock 6-Kant vnější kanyly.

Vnitřní kanyly se nikdy nesmí použít bez vnějších kanyl a musí být vždy spojeny s vnějšími kanylami.

#### **4.1 Ventily umožňující mlvení**

Tracheální kanyly jako kanyly umožňující mlvení (LINGO-PHON) s ventilem k mlvení se používají pro pacienty po tracheotomii zároveň s dodávanou celkovou nebo částečnou hlavicí pro hrtan a umožňují uživateli mlvení.

U kanyl s ventilem umožňujícím mlvení je ventil nasazen přímo na vnitřní kanylu a je součástí dodávky této varianty kanyly.

K dostání je také ventil umožňující mlvení HUMIDOPHONE® nebo COMBIPHON®. Ty se mohou použít u pacientů po tracheotomii, kteří používají například tracheální kanylu se sítkem (s vnitřní kanylou) s kombinovaným adaptérem 22 mm.

U tracheálních kanyl se stříbrným ventilem umožňujícím mluvení se ventil k mluvení uvolňuje z vnitřní kanyly vysunutím.

U tracheálních kanyl se silikonovým ventilem umožňujícím mluvení se ventil k mluvení uvolňuje z vnitřní kanyly stáhnutím.

### 5. Dekanylizační špunt

Dekanylizační špunt je součástí dodávky kanyl s možností mluvení a může se používat výlučně u pacientů po tracheotomii s dodávanou hlavicí pro hrtan. Může být použit pouze pod dohledem lékaře. Umožňuje krátkodobé uzavření kanyly a přerušení přívodu vzduchu. pomáhá pacientovi naučit se znovu kontrolovanému řízení dýchání ústy/nosem.

#### POZOR!

**Kontraindikace u pacientů po laryngektomii a u pacientů s chronickým obstrukčním plicním onemocněním (COPD)! V těchto případech se dekanalizační špunt nesmí v žádném případě použít!**

**Dekanylizační špunt se v žádném případě nesmí použít v případě blokové tracheální kanyly. Dekanylizační špunt se smí výlučně použít u vnější kanyly se sítkem bez vnitřní kanyly.**

#### POZOR!

**K přípravě případné dekanalizace po předchozí tracheotomii je ke kanylám umožňujícím mluvení přiložen dekanalizační špunt. Tim je možné na krátkou dobu přerušit přívod vzduchu do kanyly, aby se umožnilo pacientovi zvyknout si opět na dýchání ústy/nosem. Dekanylizace smí probíhat výlučně pod dohledem lékaře. Špunt se smí nasadit pouze na pokyn lékaře. Hrozí nebezpečí zadušení! Je třeba rovněž vzít do úvahy popis indikací uváděný u jednotlivých provedení výrobku nebo jeho specifikací!**

### 6. DURACUFF® CLIP

Při mechanické ventilace bylo dříve vyloučeno použití kanyl varianty DURACUFF® s vnitřní kanylou z důvodu nebezpečí rozpojení. Když se však použije DURACUFF® CLIP (REF 13299) k zajištění vnitřní kanyly, je možné otáčivým 15 mm konektorem zajistit vnitřní kanylou, takže použití tracheálních kanyl DURACUFF® s vnitřními kanylami je možné používat i během mechanické ventilace pacienta.

Sworka DURACUFF® CLIP je výrobek určený pro jednoho pacienta.

Je zhotovena z umělé hmoty v kvalitě vhodné pro medicínské účely.

Sworka DURACUFF® CLIP je adaptér k zajištění vnitřních kanyl DURACUFF® 15 mm otáčivým konektorem ve vnitřních kanylách DURACUFF®.

U ventilovaných pacientů se následující tracheální kanyl DURACUFF® s vnitřními kanylami mohou používat výlučně ve spojení se sworkou a 15 mm otáčivým konektorem:

- DURACUFF® UNI tracheální kanyl s nízkotlakou manžetou, během ventilace pouze s použitím vnitřních kanyl s otáčivým konektorem o velikosti 15 mm (v provedeních REF 13002, 13102, 13202)
- DURACUFF® SUCTION tracheální kanyl s nízkotlakou manžetou, během ventilace pouze s použitím vnitřních kanyl s otáčivým konektorem o velikosti 15 mm (v provedeních REF 13032, 13132, 13232)
- DURACUFF® LINGO tracheální kanyl s nízkotlakou manžetou, během ventilace pouze s použitím uzavřených vnitřních kanyl s otáčivým konektorem o velikosti 15 mm (v provedeních REF 13022 13122, 13222)
- DURACUFF® PHON tracheální kanyl s nízkotlakou manžetou, během ventilace pouze s použitím uzavřených vnitřních kanyl s otáčivým konektorem o velikosti 15 mm (v provedeních REF 13012, 13112, 13212)
- DURACUFF® KOMBI tracheální kanyl s nízkotlakou manžetou, během ventilace pouze s použitím uzavřených vnitřních kanyl s otáčivým konektorem o velikosti 15 mm (v provedeních REF 13072, 13172, 13272)
- DURACUFF® KOMBI VOICE tracheální kanyl s nízkotlakou manžetou, během ventilace pouze s použitím uzavřených vnitřních kanyl s otáčivým konektorem o velikosti 15 mm (v provedeních REF 13082, 13182, 13282)
- DURACUFF® VARIO-KOMBI LINGO-PHON SUCTION tracheální kanyl s nízkotlakou manžetou, během ventilace pouze s použitím uzavřených vnitřních kanyl s otáčivým konektorem o velikosti 15 mm (v provedeních REF 13042, 13142, 13242)

Sworka DURACUFF® CLIP se používá u tracheálních kanyl DURACUFF® a vnitřní kanyl s otáčivým 15 mm konektorem k zajištění vnitřní kanyly vždy, když je u pacienta aplikována mechanická ventilace. Sworka DURACUFF® CLIP se na tracheální kanyl DURACUFF® nasazuje před zahájením mechanické ventilace. Sworka zabezpečuje vnitřní kanyl sepnutím s vnější kanylou a zamezuje tak náhodnému uvolnění vnitřní kanyly.

#### POZOR!

**Presvědčte se – zejména při mechanické ventilaci, že je uzávěr typu Easy Lock 6-Kant pevně uzavřen a že sworka DURACUFF® CLIP je pevně zajištěna na tracheální kanyl.**

CS

## POZOR!

Bez použití svorky DURACUFF® CLIP smí pacienti na ventilaci používat pouze následující varianty kanyl (bez vnitřní kanyly)

- DURACUFF® VARIO tracheální kanyla s nízkotlakou manžetou, bez vnitřní kanyly (v provedeních REF 13000, 13100, 13200)
- DURACUFF® VARIO SUCTION s univerzálním nástavcem, bez vnitřní kanyly (v provedeních REF 13040, 13140, 13240)

## POZOR!

Nesmí se v žádném případě používat DURACUFF® CLIP k aretování vnitřní kanyly, pokud je její funkčnost omezená, nebo pokud je svorka poškozená, např. má ostré hrany nebo trhliny, protože by mohlo dojít k poranění nebo odpojení kanyly. Poškozené svorky a kanyly se nikdy nesmí použít a musí se zlikvidovat. Pravidelná kontrola snižuje nebezpečí!

### 6.1 Příprava připojení svorky DURACUFF® CLIP na tracheální kanylu před připojením pacienta na mechanickou ventilaci:

Vnitřní kanyla DURACUFF® s 15 mm otáčecím konektorem se nechá snadno vložit do vnější kanyly DURACUFF®; pevně připevněná je však vnitřní kanyla na vnější kanylu až, když přídržné háčky vnitřní kanyly pevně svírají uzávěr Easy Lock 6-Kant vnější kanyly.

Při nasazování tracheální kanyly postupujte podle pokynů v tomto návodu k použití.

Pamatujte, že použití obturatoru již nebude možné, jakmile je svorka DURACUFF® CLIP připevněna před uložení kanyly, takže vnitřní kanyla je již vložena ve vnější kanyle. V případě celkové výměny kanyly doporučujeme, svorku ještě před vložením kanyly posunout na štít. Než nasadíte kanylu pacientovi, zkontrolujte funkčnost svorky a současně několikrát vyzkoušejte ovládání. Kromě toho při zasunování svorky mějte na paměti následující body:

Při zasunování svorky na štít zabraňte přísavkování přívodních hadic na tracheální kanylu (odsávání zařízení přívodní hadice k plnění manžety).

- Přesvědčte se, zda je vnitřní kanyla správně připevněna a zda svorka pevně sedí kolem kanyly. Svorka DURACUFF® CLIP se dá nasadit a stáhnout i v případě ležící kanyly. – to je jediný způsob výměny vnitřní kanyly bez vyjímání vnější kanyly. V případě že nasazujete svorku u již ležící kanyly, dbejte kromě výše uvedeného na následující:

- Svorku nasazujte opatrně, aby se zabránilo poranění kůže a sliznice!
- Svorku nasazujte před kompresí!

### 6.2 Nasazování a vyjímání svorky DURACUFF® CLIP

Svorka DURACUFF® CLIP – adaptér k aretaci vnitřní kanyly s 15 mm otáčecím konektorem – se nasazuje na vnější kanylu. Svorka je půlkruhový nástavec, který se nasazuje shora na štít tracheální kanyly (viz obrázek 7d). Přitom se vnitřní kanyla nachází již uvnitř vnější kanyly. Plochá půlkruhová zadní část svorky se při správném nasazení nachází za štítem kanyly (viz obrázek 7e), přičemž přední díl svorky pevně svírá kruh vnitřní kanyly. Tak je vnitřní kanyla odborně upevněna (viz obrázek 7f).

Chcete-li svorku sejmut, stáhněte svorku DURACUFF® CLIP na obou koncích zesudou konekturu nahoru (15 mm otáčecí konektor). Na svorce je vyvíjeno k pevnému uchycení vnitřní kanyly napětí. Abyste zabránili nekontrolovanému pohybu svorky při odebrání svorky, držte ukazováček shora proti okrajům svorky.

Čištění a dezinfekce svorky DURACUFF® CLIP je možné provádět podle popisu v kapitole IX Čištění a dezinfekce.

Výměnu je třeba provádět nejpozději po 29 dnech (od otevření sterilního obalu).

Informace o době použitelnosti a výměně kanyl naleznete také v kapitole XI. Doba použitelnosti.

## POZOR!

Berte tedy do úvahy zvláštní pokyny k výrobku, indikace, rovněž tak kontraindikace v návodu k použití a vyjasněte si použitelnost výrobku předem se svým ošetřujícím lékařem.

## VIII. NÁVOD K NASAZENÍ A ODEBRÁNÍ KANYLY

### Pro lékaře

Výběr správné velikosti kanyly musí provést ošetřující lékař nebo proškolený zdravotnický personál.

Aby se zajistilo optimální usazení a následně co možná nejlepší dýchání, musí se zvolit kanyla, která nejlépe vyhovuje anatomii pacienta.

Vnitřní kanylu je možné kdykoli vyjmout pro zvýšení přívodu vzduchu nebo za účelem vyčištění. To může být potřebné například, když je kanyla zanesena zbytky sekretu, které se odkašláním nebo z důvodu chybějící možnosti odsávání, atd., nedají odstranit.

### Pro pacienty

## POZOR!

Kanylu zavádět s úplné odblokovanou manžetou (viz obrázek 7a)!

## POZOR!

**Pečlivě zkontrolujte sterilní obal, abyste se ujistili, že obal není porušen nebo poškozen. Pokud je obal poškozen, výrobek nepoužívejte.**

**Zkontrolujte datum spotřeby nebo expirace. Po uplynutí tohoto data výrobek již nepoužívejte.**

Doporučuje se použití 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 prezkoušení.

Jestliže je lumen tracheální kanyly Fahl® zanesen sekretem, a nedá se odstranit ani odkašláním ani odsátím, musí se kanyla vyjmout a vyčistit.

Po vyčištění nebo dezinfekci se musí tracheální kanyly Fahl® důkladně prohlédnout, zda nemají ostré hrany, škrábance nebo jiná poškození, neboť by to mohlo negativně ovlivnit jejich funkčnost nebo by to mohlo způsobit poškození sliznice v dýchací trubici.

Poškozené tracheální kanyly v žádném případě již nepoužívejte.

## VAROVÁNÍ

**Pacienti musí být v používání a bezpečném zacházení s tracheálními kanylami Fahl® vyškoleni odborným zdravotnickým personálem.**

### 1. Nasazení kanyly

#### Postup při zavádění tracheálních kanyl Fahl®

Uživatelé si před použitím musí umýt ruce (viz obrázek 3).

Kanylu vyjměte z obalu (viz obrázek 4).

Pokud se k nasazování používá obturátor, musí se nejprve úplně nasadit do trubice kanyly tak, aby svazek na pažbičce obturátoru ležel na vnějším okraji 15 mm konektoru. Olivová špička přitom musí vyčnívat ze špičky kanyly (proximální konec kanyly). Během celého postupu se musí obturátor držet v této poloze.

#### U tracheálních kanyl s nízkotlakou manžetou dávejte pozor zejména na následující:

Před nasazením tracheální kanyly zkontrolujte také manžetu (balónek) – musí být bez jakéhokoli poškození a těsná, aby zajišťovala potřebné utěsnění. Před každým nasazením doporučujeme provést kontrolu těsnosti (viz odstavce VII, č. 3.1.1). Balónek se musí před zavedením kanyly zcela vyprázdnit (viz obrázek 7b)! Při používání pomůcek k roztažení otvoru průdušnice dávejte pozor, aby se kanyla a zejména manžeta nepoškodily odíráním.

Nakonec se na trubici kanyly nasadí tracheální komprese, např. SENSOTRACH® DUO (REF 30608) nebo SENSOTRACH® 3-Plus (REF 30780).

Aby se zvýšila dobrá kluznost tracheálních kanyl a tím se usnadnilo zavádění kanyly do průdušnice, doporučuje se natřít vnější trubici látkou se stomaolejem OPTIFLUID® (REF 31550), což vytvoří na trubici kanyly rovnoměrnou vrstvu stomaoleje (viz obrázek 4a a 4b).

Jestliže provádíte nasazení kanyly samostatně, usnadněte si manipulaci tím, že si zavedete tracheální kanylu Fahl® do průdušnice před zrcadlem.

Při nasazování držte tracheální kanylu Fahl® rukou pevně za štít kanyly (viz obrázek 5).

Volnou rukou můžete snadno oddělit otvor v průdušnici, aby špička kanyly lépe vešla do otvoru pro dýchání.

K roztažení tracheostoma existují speciální pomůcky (roztahovač tracheostoma, REF 35500), které umožňují rovnoměrně a šetrně roztažení průdušnice, např. v nouzových případech kolabující tracheostoma (viz obrázek 6).

Při používání pomůcek k roztažení dávejte pozor, aby se kanyla nepoškodila odíráním.

Zaveďte kanylu ve fázi nadechování opatrně (nadechováním) do otvoru v průdušnici a nepatrně při tom zakloňte hlavu (viz obrázek 7).

Kanylu zasuňte dále do průdušnice.

Po zasunutí kanyly dále do průdušnice můžete držet hlavu zase vzpřímeně.

Jestliže se používá obturátor, neprodleně ho vyjměte z tracheální kanyly.

Tracheální kanyly musí být po celou dobu připevněny popruhem kanyly. Tím se kanyla stabilizuje a postará se o bezpečné usazení tracheální kanyly v otvoru průdušnice (viz obrázek 1).

#### 1.1 Plnění nízkotlaké manžety (pokud je k dispozici)

Plnění nízkotlaké manžety na předem definovaný tlak se provádí přes přípojku typu luer (normované konické připojení) přívodní hadice měřicího přístroje pro tlak v manžetě (např. Manžetový tlakoměr MUCOPROTECT® REF 19500). Není-li lékařem stanoveno jinak, doporučuje se tlak manžety o minimálně 15 mmHg (20 cmH<sub>2</sub>O) až do 22 mmHg (30 cmH<sub>2</sub>O). Tlak v manžetě by neměl v žádném případě překročit hodnotu 22 mmHg (asi 30 cmH<sub>2</sub>O).

Nízkotlakou manžetu plňte maximálně k tomuto stanovenému tlaku a přesvědčte se, zda přes kanylu proudí dostatečné množství vzduchu.

CS

Stále kontrolujte, zda je nízkotlaká manžeta nepoškozená a zda funguje bezproblémově.

Jestliže se ani opakovaně nepodaří dosáhnout potřebné těsnosti s uvedeným hraničním objemem, je možné, že je indikována kanyla s větším průměrem.

**Tlak manžety se musí pravidelně kontrolovat, tj. alespoň každé 2 hodiny.**

#### **POZOR!**

Všechny nástroje sloužící k plnění manžety musí být čisté a nesmí obsahovat cizí částice! Jakmile je manžeta naplněna, odeberte je z přípojky typu luer přívodní hadice a přívod uzavřete víčkem.

#### **POZOR!**

Při dlouhodobém překračování maximálního tlaku se může poškodit prokrvení sliznic (nebezpečí ischemické nekrózy, tlakových vředů, tracheální malacie, tracheální stenózy, pneumotoraxu). Při ventilování pacientů se nesmí stát, aby tlak v manžetě zůstal pod limitem stanovený lékařem, aby se předešlo tiché aspiraci. Syčící zvuky v oblasti balónku, zejména při vydechování, ukazují, že balónek průdušnicí dostatečně neutěšňuje. Jestliže se průdušnice nedá utěsnit lékařem stanovenými hodnotami tlaku, je třeba všechen vzduch z balónku vypustit a opakovat celý proces blokování. Po kud se to nepodaří ani po opakování, doporučujeme přistě použít větší tracheální kanyly s balónkem. V závislosti na propustnosti pro plyny stěn balónku, tlak v balónku obvykle po nějaké době povolí, může ale u narkóзовých plynů i nechtěně stoupnout. Důrazně se tedy doporučuje pravidelná kontrola tlaku.

Manžeta se nesmí plnit vzduchem příliš, protože by to mohlo vést k poškození stěny průdušnice, trhlínám v nízkotlaké manžetě s následným vyprázdněním nebo zdeformováním manžety, přičemž se nedá vyloučit blokování dýchacích cest.

#### **POZOR!**

Během anestezie může tlak manžety z důvodu přítomnosti oxidu dusného (rajský plyn) vzrůst/klesnout.

## **2. Vyjmutí kanyly**

#### **POZOR!**

Před vyjmutím tracheálních kanyl Fahl® se nejprve musí odstranit příslušenství, jako je ventil průdušnice nebo HME (výměník tepla a vlhkosti).

#### **POZOR!**

V případě nestabilního otvoru průdušnice nebo stavu nouze (punkční, dilatační tracheostoma) se může po vyjmutí kanyly otvor uzavřít (kolabovat) a tím ohrozit přísun vzduchu. V takovém případě musí být ihned připravena a usazena nová kanyla. K přechodnému zajištění přísunu vzduchu se může použít vhodný roztahovač otvoru průdušnice (REF 35500).

Před vyjmutím tracheální kanyly se musí vyprázdnit manžeta. Vypouštění by mělo probíhat s lehce zakloněnou hlavou.

#### **POZOR!**

Nikdy nevyprazdňujte nízkotlakou manžetu pomocí měřicího přístroje pro tlak v manžetě – tento postup provádějte vždy pomocí stříkačky.

Než vypustíte pomocí stříkačky manžetu balónek a než vyjměte kanylu, musíte vyčistit tracheální oblast nad balónkem od sekretu a hlenu. U pacientů při vědomí se zachovanými reflexy se doporučuje, pacienta odsávat se současným odblokováním tracheální kanyly. Odsávání probíhá odsávacím katétre, který se zavádí trubici kanyly do průdušnice. Tímto způsobem probíhá odsávání bez potřeby a pro pacienta šetrně a minimalizuje se tím dráždění kašlem a aspirace.

**Vytáhněte potom za současného odsávání tlak z nízkotlaké manžety.**

**Přítom se odsaje i případný sekret a nemůže již být vdechnutý. Pamatujte, že kanyla se v každém případě musí před opětovným nasazením v souladu s níže uvedenými ustanoveními vyčistit, popř. vydezinfikovat a rovnoměrně naolejovat přípravkem stomaolej.**

Buďte při tom maximálně opatrní, aby nedošlo k poškození sliznice.

Pamatujte, že kanyla se v každém případě musí před opětovným nasazením v souladu s níže uvedenými ustanoveními vyčistit, popř. vydezinfikovat.

#### **Postup při vyjímání tracheálních kanyl Fahl®:**

Tracheální kanyla se vyjímá při lehce dozadu zakloněné hlavě. Uchopte kanylu z boku za štít popř. plášť kanyly/knoflíku (viz obrázek 7).

Tracheální kanylu opatrně vyjměte.

Vnější kanyla (s nízkotlakou manžetou s vypuštěným balónkem) zůstává v průdušnici.

Uzávěr mezi vnitřní a vnější kanylou se musí lehkým nazdvihnutím (povyáhnutím pomocí palce a ukazováčku) oddělit. Tím se přídržné háčky/zajišťovací prvky vnitřní kanyly oddělí od přípojky typu Easy Lock 6-Kant vnější kanyly.

K opětovnému nasazení vnitřní kanyly se postupuje v obráceném pořadí a přípojka typu Easy Lock 6-Kant vnější kanyly se upevní.

## 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 vyměňovanou kanylu čistit a dezinfikovat.

### POZOR!

K čištění kanyl se nesmí používat myčka nádobí, parní zařízení, mikrovlnné zařízení, pračka ani žádné jiné podobné zařízení!

Dbejte, aby individuální plán péče, který v případě potřeby obsahuje další dezinfekci, byl vždy odsouhlasen Vaším ošetřujícím lékařem a odpovídal tak Vaší individuální potřebě.

**Pravidelná dezinfekce je nutná pouze, když je na základě indikace nařízena lékařem. Důvodem k tomu může být, že ani u zdravého pacienta nejsou dýchací cesty bez choroboplodných zárodků.**

U pacientů se zvláštním chorobopisem (např. MRSA, ORSA, aj.), u kterých existuje zvýšené riziko opakované infekce, samotné čištění není dostatečné, aby se vyhovělo vysokým hygienickým nárokům k zamezení infekci. Doporučujeme chemickou dezinfekci kanyl podle pokynů uvedených dále. Vyhleďte prosím svého lékaře.

### POZOR!

**Zbytky čistících a dezinfekčních prostředků na tracheálních kanylách by mohly vést k podráždění sliznic nebo jinému poškození zdraví.**

Tracheální kanyly jsou považovány za nástroje s dutinami, při provádění dezinfekce nebo čištění je tedy třeba věnovat zvláštní pozornost tomu, aby byla kanyla zcela pokryta použitým roztokem a aby byla průchodná (viz obrázek 8).

Roztoky používané pro čištění a dezinfekci se musí používat vždy čerstvé.

### 1. Čištění

Tracheální kanyly Fah!® se musí pravidelně čistit/měnit podle individuálních potřeb pacientů.

Čistící prostředky používejte pouze u kanyl, které nejsou v průdušnici.

K čištění kanyl se může použít jemný mycí prostředek s neutrální hodnotou pH. Doporučujeme používat speciální čistící prášek na kanyly (REF 31110) a postupovat podle pokynů výrobce.

Tracheální kanyly Fah!® v žádném případě nečistěte čistícími prostředky, které nebyly výrobce kanyl schváleny. Nepoužívejte agresivní čistící prostředky pro domácnost, prostředky s vysokým obsahem alkoholu nebo k čištění zubních protéz.

Existuje akutní nebezpečí poškození zdraví! Kromě toho by se mohla kanyla poškodit nebo zničit.

Jinak je také možné čištění kanyl tepelnou dezinfekcí při max. 65 °C. Přitom používejte čistou max. 65 °C teplou vodu. Dbejte, aby teplota byla stále udržována (kontrola teploty teploměrem) a za všech okolností zabráněte vyvaření vařící vody. To by mohlo tracheální kanyly významně poškodit.

### Postup čištění

Případně vložené pomůcky se před čištěním musí vyjmout.

Nejprve se kanyla důkladně omyje pod tekoucí vodou (viz obrázek 9).

K přípravě čistícího roztoku používejte vždy čistou, vlažnou vodu a postupujte podle pokynů výrobce čistícího prostředku.

K usnadnění procesu čištění doporučujeme používat dózu na čištění kanyl s nástavcem se sítím (REF 31200).

Nástavec se sítím držte za horní okraj, abyste nepřišli do styku s čistícím roztokem a neznečistili ho (viz obrázek 10).

Do nástavce se sítím dózy na čištění kanyl vkládejte vždy pouze jednu tracheální kanylu. Pokud se najednou čistí více kanyl, existuje nebezpečí, že se kanyly příliš stlačí a poškodí.

Vnější a vnitřní kanyly můžete skládat vedle sebe.

Nástavec se sítím se součástími kanyly se ponoří do předem připraveného čistícího roztoku.

Po uplynutí doby působení (viz návod k použití pro čistící prášek na kanyly) se kanyla několikrát důkladně propláchně vlažnou, čistou vodou (viz obrázek 9). Při nasazování kanyl do otvoru průdušnice se na kanyle v žádném případě nesmí nacházet zbytky nečistot nebo čistících prostředků.

V případě potřeby, například když se tuhé zbytky sekretu neodstraní v čistící lázni, je možné provést další čištění speciálním kartáčkem na čištění kanyl (OPTIBRUSH®, REF 31850 nebo OPTIBRUSH® PLUS s vláknoinovým vrškem, REF 31855). Kartáček na čištění používejte pouze u kanyl, které jsou vyjmuty a nejsou v průdušnici.

Kartáčujte vždy směrem od špičky kanyl dovnitř kanyl (viz obrázek 11).

Tyto kartáčky používejte v souladu s návodem a dávejte pozor, abyste nepoškodili měkký materiál kanyl.

Čištění vnější kanyl se může provádět pouze se zablokovanou manžetou a bezpečnostní balónek musí být mimo čistící roztok, aby se zabránilo vniknutí čistícího roztoku do balónku, což by mohlo mít za následek závažné poškození funkčnosti a vznik zdravotních rizik pro uživatele.

U tracheálních kanyl s ventilem umožňujícím mluvení se nejprve ventil vnitřní kanyly uvolní. Sám ventil se kartáčovat nesmí, neboť by mohlo dojít k jeho poškození nebo odlomení.

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, v žádném případě je nepoužívejte.

Obturator je možné čistit stejným způsobem jako tracheální kanylu.

### **Čištění tracheálních kanyl s nízkotlakou manžetou/Cuff**

Čas uložení a intervaly výměny kanyly jsou stanovovány individuálně po domluvě s ošetřujícím lékařem. Nejpozději po 1 týdnu je třeba vnější kanylu vyčistit, popřípadě kanylu vyměnit, jelikož potom v závislosti na konkrétním klinickém obrazu vzrůstá riziko granulování, tracheální malacie, atd.

Vnější kanyla se může vyčistit/vypláchnout sterilním fyziologickým roztokem.

U kanyl s manžetou (Cuff) se kartáček používat nesmí, neboť by mohlo dojít k poškození balónku!

Poškození balónku a tím defektu kanyly se dá předejít pouze velmi opatrným a starostlivým zacházením.

## **2. Postup chemické dezinfekce**

### **2.1 Dezinfekce vnitřních kanyl/čištění vnějších kanyl bez nízkotlaké manžety**

Je možná tzv. studená dezinfekce tracheálních kanyl Fah® se speciálními chemickými dezinfekčními prostředky.

Je třeba ji provádět vždy, když je na základě specifického chorobopisu ošetřujícím lékařem nařízena, nebo když to situace ohledně péče o ni vyžaduje.

Dezinfekce se obvykle používá k zamezení křížové infekce a při nasazení ve stacionárních oblastech (např. kliniky, pečovatelské ústavy nebo jiná zdravotnická zařízení), aby se omezilo riziko šíření infekce.

### **UPOZORNĚNÍ**

Případně dezinfekci však vždy musí předcházet důkladné čištění.

V žádném případě se nesmí používat dezinfekční prostředky, uvolňující chlór nebo prostředky s obsahem silných louhů nebo derivátů fenolů. Kanyly by se tímto mohly silně poškodit nebo dokonce úplně zničit.

### **2.2 Dezinfekce vnějších kanyl s nízkotlakou manžetou**

Dezinfekce tracheálních kanyl s nízkotlakou manžetou je možné pouze s maximální opatrností a kontrolou. Balónek se musí v každém případě zablokovat.

### **Postup dezinfekce**

Zde se smí používat výlučně dezinfekční prostředek pro kanyly OPTICIT® (REF 31180, není k dostupný v USA) v souladu s pokyny výrobce.

Jako alternativu doporučujeme dezinfekční prostředek na bázi účinné látky glutaraldehyd (dostupný mj. v USA). Vždy je třeba postupovat podle pokynů výrobce k použití a brát do úvahy spektrum účinnosti udávané výrobcem prostředku.

Dodržujte návod k použití dezinfekčního prostředku.

Po vyčištění vodou otřete kanylu čistým netřepivým hadříkem do sucha.

## **3. Sterilizace/autoklárování**

**Opakovaná sterilizace není přípustná.**

### **POZOR!**

Zahřátí nad 65 °C, vyvařování nebo sterilizace parou nejsou přípustné metody a vedou k poškození kanyly.

## **X. UCHOVÁVÁNÍ/PÉČE**

Vyčištěné kanyly, které se právě nepoužívají, se musí uchovávat na suchém, čistém, chladném prostředí v čisté dóze z umělé hmoty, chráněné před prachem, přímým slunečním světlem a teplem.

Nepoužívané, ještě sterilní kanyly se musí uchovávat na suchém místě bez přímého slunečního osvětlení nebo jiného zdroje tepla.

U vyčištěných kanyl se musí dbát na to, aby byl balónek před skladováním vyprázdněn (odblokovaný).

Po vyčištění, popř. sterilizaci a usušení vnitřních kanyl se na vnější povrchy vnitřních kanyl musí nanést stomaolej, např. látku napuštěnou stomaolejem OPTIFLUID®, aby byly tyto povrchy kluzké.



**Jako kluzný prostředek používejte výlučně stomaolej (výr. č. 31525), popřípadě látku napuštěnou stomaolejem OPTIFLUID® (výr. č. 31550).**

K zajištění bezproblémového zásobování důrazně doporučujeme, aby byly k dispozici alespoň dvě náhradní kanyly.

## **XI. DOBA POUŽITELNOSTI**

Tracheální kanyly jsou sterilní výrobky určené pro jednoho pacienta.

Maximální doba používání by neměla přesáhnout 29 dní.

Doba použitelnosti kanyly je ovlivněna mnoha faktory. Zásadní význam může mít složení sekretu, důkladnost při čištění a další aspekty různého stupně významu.

Poškozené kanyly se musí ihned vyměnit.

## **POZOR!**

**Každá změna na kanyle, především zkracování a filtrování, jakož i opravy kanyly smí provádět pouze sám výrobce nebo firma, která je k tomu výrobcem písemně oprávněna! Neodborné provádění práce na tracheálních kanylách mohou vést k závažným poraněním.**

## **XII. PRÁVNÍ DOLOŽKA**

Výrobce Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nepřebírá žádnou záruku za ztrátu funkčnosti, poranění, infekce nebo jiné komplikace, které byly způsobeny svévolnou změnou výrobku nebo nesprávným používáním, péčí nebo zacházením s výrobkem.

Výrobce Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH zejména nepřebírá žádnou záruku za škody, které vznikly z důvodu změn prováděných na kanyle, zejména pak z důvodu jejich krácení, filtrování nebo jejich oprav, pokud tyto změny nebo opravy nebyly provedeny výrobcem. To platí jak pro tímto poškozené kanyly, tak pro veškeré tímto jednáním způsobené následné škody.

V případě používání tracheálních kanyl nad časový rámec uvedený v části XI nebo při spotřebě, použití, péči (čištění, dezinfekce) nebo uchovávání kanyl, které neodpovídá pokynům uvedeným v tomto návodu k použití, je společnost Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH od záruk včetně odpovědnosti za vady – pokud to právní předpisy připouštějí – osvobozena.

Dojde-li v souvislosti s tímto výrobkem společnosti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH k závažné nežádoucí příhodě, musí být příhoda nahlášena výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, v němž má uživatel sídlo, resp. pacient bydlíště.

Prodej a dodávky zboží společnosti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH probíhají výlučně v souladu s všeobecnými obchodními podmínkami (AGB); které jsou k dostání přímo ve společnosti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Změny výrobku ze strany výrobce jsou kdykoli vyhrazeny.

DURACUFF® je v Německu a ve státech Evropské unie registrovaná značka společnosti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

# LEGENDA PIKTOGRAMOV

V prípade vhodnosti možno nasledujúce piktogramy na zozname nájsť na balení výrobku.



Žiadna vnútorná kanyla



Uhol



S jednou vnútornou kanylou



Vonkajší priemer v. p.



S dvomi vnútornými kanylami



Vnútorný priemer vnút. pr.



Vonkajšia kanyla 15 mm otáčavý konektor (VARIO)



Dátum výroby



Vnútorná kanyla s 22 mm konektorom (KOMBI)



Výrobca



Vnútorná kanyla s 15 mm konektorom (UNI)



Použiteľné do



Vnútorná kanyla s 15 mm otáčavým konektorom (VARIO)



Dbajte na návod na použitie



S odsávacím zariadením (SUCTION)



Označenie CE s identifikačným číslom notifikovaného orgánu



S prípojkou pre O<sub>2</sub>



Označenie šarže



S nízkotlakovou manžetou (CUFF)



Objednávacie číslo



Viacere malé dieryky v istom rozmiestnení, takzvané sitko (LINGO)



Sterilizácia s etylénoxidom



Hovoriaci ventil (PHON)



Neresterilizujte



Obturátor



Množstvo obsahu v kusoch



Zahriť pás na nosenie kanyly



Výrobok pre jedného pacienta



Vonkajšia kanyla s okienkami



Nepoužívajte v prípade, že obal je poškodený



Vnútorná kanyla s okienkami



Skladujte na suchom mieste



Dĺžka stredná



Skladujte mimo pôsobenia slnečného žiarenia



Vonkajšia kanyla s okienkami



Zátka pre dekanýláciu



Na ventiláciu



Zdravotnícka pomôcka



Dĺžka dlhá

SK

# TRACHEÁLNI KANYLY DURACUFF®

## I. PRED SLOV

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. Obal kanyly uchovajte dovedy, kým tracheálnu kanylu používate. Obsahuje dôležité informácie o výrobku!

## 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.

Tracheálne kanyly s nízkotlakovou manžetou sú po tracheostómiiach z akejkoľvek príčiny vždy vtedy indikované, keď treba umiestniť tesnenie medzi stenou trachey a kanylou.

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!®.**

Nadmerne dlhé kanyly môžu byť indikované predovšetkým u hlboko lokalizovanej tracheálnej stenóze. 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 kanylu 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 sekretom alebo chrastami. Nebezpečenstvo zadusenía!

Hlien, ktorý sa nachádza v priedušnici, môže sa cez tracheálnu kanylu odsať pomocou tracheálneho odsávacieho katétra.

Poškodené tracheálne kanyly sa nesmú používať a musia sa okamžite likvidovať. Použitie chybných kanylí môže viesť k ohrozeniu dýchacích ciest.

Pri zavádzaní a vyberaní tracheálnych kanylí sa môžu vyskytnúť podráždenia, kašeľ alebo ľahké krvácanie. Pri pretrvávajúcom krvácaní sa neodkladne poraďte so svojím lekárom!

Tracheálne kanyly sú výrobky určené pre použitie jedným pacientom a tým aj pre použitie výlučne jediným pacientom.

Akékoľvek opätovné použitie u iného pacienta a tým aj úprava pre opakované použitie u iného pacienta je nepripustné.

Tracheálne kanyly by sa nemali použiť 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 sekréciou a slizničným tkanivom bez patologických zmien.

Tracheálne kanyly, ktoré obsahujú kovové diely, sa v žiadnom prípade nesmú používať počas terapie ožarovaním (rádioterapia), nakoľko to môže zapríčiniť napr. ťažké poškodenia kože! Ak je používanie tracheálnej kanyly počas terapie ožarovaním nevyhnutné, v takom prípade použite výlučne tracheálnu kanylu z plastov bez kovových dielov. U kanylí s rečovým ventilom z plastu so strieborným ventilom dá sa napr. ventil spolu s istiacou retiazkou celkom odstrániť vybratím vnútornej kanyly s rečovým ventilom z vonkajšej kanyly.

### POZOR!

Pri silnej sekrécii, pri sklone k tvorbe granuláčného tkaniva, počas terapie ožarovaním alebo tvorbe chrást možno odporúčať typ kanyly so sítkom, ktorá si však vyžaduje pravidelnú lekársku kontrolu a dodržanie kratších intervalov výmeny (spravidla týždenných), nakoľko sítko vo vonkajšej trubici môže posilniť tvorbu granuláčného tkaniva.

SK

#### IV. KOMPLIKÁCIE

Pri použití tohto výrobku môže dôjsť k nasledujúcim komplikáciami:

Znečistenie (kontaminácia) stomy si môže vynútiť odstránenie kanyly, nečistoty môžu viesť k infekciám, ktoré si vyžadujú nasadenie antibiotík.

Neúmyselné vdýchnutie kanyly, ktorá nebola správne osadená, si vyžaduje odstránenie lekárom. Ak sekret upchá kanylu, musí sa kanyla odstrániť a očistiť.

#### V. KONTRAINDIKÁCIE

Pomôcky nepoužívajte, ak je pacient na použitý materiál precitlivý.

##### POZOR!

Pri mechanickej ventilácii každopádne používajte varianty kanylí bez nízkotlakovej manžety!

##### POZOR!

Varianty kanylí so sítikom alebo okienkom použite počas umelej pľúcnej ventilácie len po dohovore s ošetrojúcim lekárom.

##### POZOR!

Z variantov kanylí s vonkajšou a vnútornou kanylou sa smie pri umelej pľúcnej ventilácii použiť len kanyla DURACUFF® CLIP, ktorá je vybavená 15 mm otočným konektorom pre aretáciu vnútornej kanyly. Inak je pri rozpojení (uvolnenie vnútornej kanyly z vonkajšej kanyly) ohrozený život pacienta!

##### POZOR!

Tracheálne kanyly s rečovým ventilom nesmú v žiadnom prípade používať laryngektomovaní pacienti (bez hrtana), nakoľko by mohlo dôjsť k ťažkým komplikáciám až po udusenie!

#### VI. OPATRNOSŤ

Správnou veľkosť kanyly by mal určiť ošetrojúci lekár alebo zaškolený odborný personál.

K adaptéru KOMBI variantov tracheálnych kanylí Fahl® sa môžu pripájať len pomocné prostriedky s 22 mm prípojkou, aby sa vylúčilo uvoľnenie príslušenstva nedopatrením alebo poškodením kanyly.

Pre zabezpečenie neprerušeneho zásobenia naliehavo odporúčame mať po ruke vždy najmenej dve náhradné kanyly.

##### POZOR!

Počas mechanickej pľúcnej ventilácie môže sa vnútorná kanyla v dôsledku zvýšených ťažných síl, napr. v dôsledku ťažko pohyblivých s kanylou spojených otáčavých konektorov alebo v dôsledku nekontrolovaných pohybov pacienta, nie zámerne vykrútiť z vonkajšej kanyly. Preto je nevyhnutné pacienta priebežne sledovať alebo vymeniť kanylu a/alebo hadicový systém.

Na tracheálnej kanyle alebo kompatibilnom príslušenstve nevykonávajte žiadne zmeny, opravy alebo modifikácie. Pri poškodení sa musia tieto výrobky ihneď odborné likvidovať.

#### VII. POPIS VÝROBKU

Tracheálne kanyly DURACUFF® sú výrobky z polyvinylchloridu medicínskej kvality.

Tracheálne kanyly pozostávajú z termosenzibilných medicínskych plastov, ktoré pri telesnej teplote rozvinú svoje optimálne produktové vlastnosti.

Tracheálne kanyly zn. Fahl® dodávame v rôznych veľkostiach a dĺžkach.

Vnútorné kanyly vybavené okienkom majú červený prstenec, ktorý označuje polohu okienka na vnútornej kanyle, vďaka čomu môže používateľ aj pri ležiacej vnútornej kanyle rozoznať, či je na nej okienko.

Tracheálne kanyly zn. Fahl® sú opakovane použiteľné zdravotnícke pomôcky na použitie u jedného pacienta.

Tracheálne kanyly Fahl® smie znovu použiť len ten istý pacient, a nie iný pacient.

Balenie obsahuje 1 kanylu, ktorá je sterilne zabalená a ktorá bola sterilizovaná etylénoxidom (EO).

Príslušené veľkostné tabuľky sa nachádzajú v prílohe.

Pre tracheálne kanyly Fahl® je príznačný anatomicky tvarovaný kanylový štít.

Hrot kanyly je zaoblený, aby nedochádzalo k podráždeniu sliznice v priedušnici.

Dve bočné upevňovacie očka umožňujú pripevnenie popruhov na nosenie kanyly.

Aby sa predišlo vytvoreniu otlakov a granulačného tkaniva v priedušnici, odporúča sa pri výmene kanyly použiť zakaždým kanylu s inou dĺžkou, aby sa hrot kanyly nedotýkal rovnakého miesta v priedušnici a nezapríčinil možné podráždenia. Presný postup bezpodmienečne prediskutujte so svojim ošetrojúcim lekárom.

## POKYN K MRT

### POZOR!

**Keďže tracheálne kanyly s manžetou typu cuff obsahujú malú kovovú pružinu v spätnom ventilu kontrolného balónika s plniacou hadicou, nesmie sa kanyla s manžetou pri vyšetrení magnetickou rezonančnou tomografiou - MRT (nazývaná tiež jadrová tomografia) používať.**

MRT je diagnostická technika zobrazujúca vnútorné orgány, tkanivá a kĺby s pomocou magnetických polí a rádiových vln. Magnetické pole môže kovové predmety vťahovať a ich zrýchlením vyvolať zmeny. Kovová pružina je síce extrémne malá a ľahká, no napriek tomu sa nedajú vylúčiť interaktívne účinky, ktoré by mohli viesť k zhoršeniu zdravotného stavu, alebo k chybným funkciám alebo poškodeniam použitých technických zariadení ako aj samotnej kanyly. Odporúčame – pokiaľ je kvôli otvoru v predušnici indikované nasadenie tracheálnej kanyly, použiť po dohovore s ošetroujúcim lekárom po dobu vyšetrenia MRT namiesto tracheálnej kanyly s manžetou typu cuff tracheálnu kanylu bez kovových dielov.

### POZOR!

**Pri vyšetrení jadrovou/magnetickou rezonančnou tomografiou nepoužite žiadnu tracheálnu kanylu s nízkotlakovou manžetou!**

#### 1. Kanylový štít

Pre tracheálne kanyly zn. Fahl® je príznačný anatomicky tvarovaný kanylový štít.

Veľkostné údaje sú uvedené na kanylovom štíte.

Na kanylovom štíte tracheálnych kanýľ sa nachádzajú dve bočné očka, ktoré slúžia na upevnenie kanylového nosného popruhu.

Súčasťou dodávky všetkých tracheálnych kanýľ zn. Fahl® so závesnými očkami je navyše priložený jeden kanylový nosný popruh. Kanylový nosný popruh sa používa na upevnenie tracheálnej kanyly na krku.

Kanyly strednej dĺžky (pozri tabuľku veľkostí v prílohe) sú na vnútornej kanyle označené žltým prstencom a žltou potlačou na kanylovom štíte, ako aj farebne na kontrolnom balóniku.

Súčasťou dodávky je aj pomocný zavádzač (obturátor), ktorý uľahčuje vloženie kanyly.

Prečítajte si, prosím, pozorne priložený návod na použitie nosného popruhu kanyly, keď ho mienite na kanylu pripnúť, resp. ho z kanyly chcete odstrániť.

Treba dbať na to, že tracheálne kanyly Fahl® sú bez pnutia uložené v tracheostome a ich poloha by sa pripnutím popruhu na nosenie kanyly nemala zmeniť.

#### 2. Konektory/adaptér

Konektory/adaptér slúžia pripojeniu kompatibilného príslušenstva kanýľ.

Použitelnosť v konkrétnom prípade závisí od obrazu choroby, napr. od stavu po laryngektómii alebo tracheotómii.

Konektory/adaptér sú spravidla pevne spojené s vnútornou kanylou. Pri tom ide o univerzálny násadec (15 mm konektor), ktorý umožňuje nastoknutie tzv. umelého nosa (filter výmeny teploty a vlhkosti dýchaného vzduchu).

Tento konektor je dostupný v špeciálnom prevedení ako 15 mm otočný konektor. Otočný variant 15 mm konektora je vhodný napr. pri použití hadicového systému k mechanickej pľúcnej ventilácii, aby absorboval tu pôsobiace krútiace sily, a tým znížil zaťaženie kanyly a stabilizoval jej polohu, aby sa aspoň do istej miery zabránilo podráždeniam sliznice v trachei.

22-mm kombinovaný adaptér umožňuje upevnenie kompatibilných systémov filtrov a ventilov 22 mm upínadlom, ako napr. rečový ventil s filtrovacou funkciou HUMIDOPHONE® (REF 46480), umelý nos HUMIDOTWIN® (REF 46460), rečový ventil COMBIPHON® (REF 27131), filtrovacie kazety LARYVOX® HME (REF 49800).

#### 3. Kanylová trubica

Kanylová trubica hraničí bezprostredne s kanylovým štítom a vedie prúd vzduchu do trachey.

6-hranný uzáver Easy-Lock slúži bezpečnému pripnutiu vnútorných kanýľ a kompatibilného príslušenstva.

Postranne v kanylovej trubici prebiehajúci rtg-kontrastný príružok umožňuje röntgenové zobrazenie a kontrolu polohy.

#### 3.1 Nízkotlaková manžeta (cuff)

U variantov kanýľ s nízkotlakovou manžetou tenkostenná a veľkoobjemová nízkotlaková manžeta dobre prilieha k trachei a pri správnom naplnení zabezpečuje spoľahlivé utesnenie. Nízkotlaková manžeta sa dá nafúknuť ako balónik. Podľa malého kontrolného balónika na plniacej hadici sa dá rozoznať, či sa kanyla nachádza v zablokovanom (naplnenom) alebo nezablokovanom stave.

Samotná nízkotlaková manžeta sa plní cez hadicu so samostatným ventilom a kontrolným balónikom.

SK

### 3.1.1 Skúška tesnosti kanyly a nízkotlakovej manžety (ak je k dispozícii)

Tesnosť kanyly a nízkotlakovej manžety sa musí pred použitím, bezprostredne po každom použití a následne v pravidelných intervaloch kontrolovať. Pre tento účel naplňte nízkotlakovú manžetu 15 až 22 mmHg (1 mmHg zodpovedá 1,35951 cm H<sub>2</sub>O) a pozorujte, či sa spontánny pokles tlaku zastaví (pre plnenie a kontrolu sa odporúča: MUCOPROJECT® - merací prístroj pre meranie tlaku v manžete, REF 19500). V časovom úseku pozorovania by nemalo dôjsť k žiadnemu výraznejšiemu poklesu tlaku v manžete. Táto skúška tesnosti sa musí vykonať pred a po každom osadení (napr. po čistení kanyly) V časovom úseku pozorovania by nemalo dôjsť k žiadnemu výraznejšiemu poklesu tlaku v manžete. Táto skúška tesnosti sa musí vykonať pred a po každom osadení (napr. po čistení kanyly) (pozri Obr. 7c).

#### Existujúca netesnosť manžety (balónika) sa môže prejavíť o. i. nasledujúcimi príznakmi:

- Zrakom rozpoznateľné vonkajšie poškodenia balónika (dierky, trhliny a i.)
- Počuteľné sčúpanie unikajúceho vzduchu z balónika,
- Voda v prírodných hadiciach kanyly (po čistení!),
- Voda v manžete (po čistení!)
- Voda v kontrolnom balóniku (po čistení!)
- Nijaké dráždenie na kašeľ pri vyvíjaní tlaku na kontrolný balónik

#### POZOR!

Pri skúšaní balónika, pri osadzovaní, vyberaní alebo čistení kanyly sa v nijakom prípade nesmú používať ostré alebo špicaté predmety, ako sú napr. pinzety alebo svorky, nakoľko tieto môžu balónik poškodiť alebo zničiť. Ak ste niektorý z vyššie uvedených príznakov netesnosti rozpoznali, nesmie sa daná kanyla v žiadnom prípade použiť, nakoľko už nedisponuje potrebnými funkčnými vlastnosťami.

### 3.2 Obturátor

Pred použitím tracheálnej kanyly skúste, či sa dá obturátor ľahko odstrániť z kanyly!

Keď sa presvedčíte o ľahkom chode obturátora, zasuňte ho späť do kanyly, aby sa dala použiť.

### 3.3 Odsávací otvor (len u varianta tracheálnych kanál typu Suction)

Cez odsávací otvor vo vonkajšej trubici tracheálnych kanýľ typu Suction sa dá odstrániť sekrét, ktorý sa nahromadil nad nafúknutou manžetou.

Odsávacia hadica, ktorá je vyvedená von, sa môže napojiť na injekčnú striekačku alebo odsávaci prístroj. Ktorý z týchto odsávacích variantov sa zvolí, závisí od príslušnej analýzy rizík používateľa po dohovore s ošetrojúcim lekárom. Tu by sa mal zohľadniť individuálny klinický obraz pacientovej choroby.

Každopádne by sa malo odsatie pomocou odsávacieho prístroja vykonať len vtedy, ak je tento prístroj vybavený vákuovým regulátorom. Odsávací tlak smie byť maximálne – 0,2 baru.

U variantov tracheálnych kanýľ Suction sa musí cez otvor nachádzajúci sa na kanyle bezprostredne pred odblokovaním odsat sekrét nahromadený nad cuffom, aby sa zabránilo vdychnutiu sekrétu. Tým sa môže stať doplnkové odsávanie pomocou odsávacieho katétra zároveň s odblokovaním kanyly zbytočným, čo túto manipuláciu podstatne uľahčí.

#### POZOR!

U všetkých variantoch tracheálnych kanýľ pomocou odsávacieho zariadenia (Suction) je treba počas odsávania zvlášť dbať o to, aby sa podtlak vyrobil pokiaľ možno na krátky čas; tým sa zabráni hroziacemu vysušeniu subglotického priestoru.

#### POZOR!

Kontraindikácia u pacientov so zvýšeným sklonom ku krvácanosti (napr. pri antikoagulačnej liečbe). Tu sa nesmie nasadiť tracheálna kanyla typu Suction s odsávacím otvorom, u ktorej hrozí pri odsávaní zvýšené riziko.

### 4. Vnútorňá kanyla

Praktická 6-hranná prípojka Easy-Lock slúži bezpečnému upevneniu vnútornej kanyly ako aj kompatibilného príslušenstva.

Vnútorňé kanyly sú podľa svojho určenia vybavené buď štandardným nástavcom pevne spojeným s vhodným adaptérom/konektorom , alebo môžu byť spojené s vyberateľnými časťami príslušenstva, ako sú napr. rečové ventily.

Vnútorňé ventily sa dajú ľahko vybrať z vonkajších kanýľ, čím umožňujú v prípade potreby (napr. pri dýchavičnosti) rýchlo zvýšiť prívod vzduchu.

Najprv sa musí uvoľniť uzáver medzi vnútornou a vonkajšou kanylou ľahkým nadvihnutím (odopnutím pomocou palca a ukazováka). Tým sa stiahnu prichytné zubky/aretačné prvky vnútornej kanyly zo 6-hranného Easy-Locku vonkajšej kanyly.

Vnútorňé kanyly sa nesmú nikdy použiť bez vonkajšej kanyly, ale musia byť stále pripojené na vonkajšiu kanylu.

#### 4.1 Rečové ventily

Tracheálne kanyly ako rečové kanyly (LINGO/PHON) s rečovým ventilom sa používajú po tracheotómii s úplne alebo čiastočne zachovaných hrtanom a umožňujú používateľovi reč.

U kanylí s rečovým ventilom zo silikónu je ventil nasadený priamo na vnútornú kanylu a je súčasťou dodávky.

Ďalej je možné objednať aj rečový ventil HUMIDOPHONE® alebo rečový ventil COMBIPHON®. Tento si môžu nasadiť tracheotomovaní pacienti, ktorí používajú napr. sitkovú tracheálnu kanylu (s vnútornou kanylou) s 22 mm kombinovaným adaptérom.

U tracheálnych kanylí s rečovým ventilom zo striebra sa dá rečový ventil uvoľniť vysunutím z vnútornej kanyly.

U tracheálnych kanylí so silikónovým rečovým ventilom sa dá rečový ventil uvoľniť stiahnutím z vnútornej kanyly.

#### 5. Dekanilyzačná zátka

Dekanilyzačná zátka je obsiahnutá v dodávke rečových kanylí a smie sa použiť výlučne o tracheotomovaných pacientov so zachovaným hrtanom. Smie sa nasadzovať len pod lekárskym dohľadom. Umožňuje krátkodobé utesnenie kanyly ako aj prerušenie prívodu vzduchu a pomáha pacientovi znovu si osvojiť kontrolované riadenie dýchania cez ústa/nos.

#### POZOR!

**Kontraindikácia u laryngektomovaných pacientov a pacientov s chronickou obštrukčnou chorobou pľúc (COPD): V takomto prípade sa dekanilyzačná zátka nesmie použiť!**

**V žiadnom prípade sa nesmie dekanilyzačná zátka použiť pri zablokovaní tracheálnej kanyly! Dekanilyzačná zátka sa smie nasadiť výlučne pri sitkovaní vonkajšej alebo vnútornej kanyly.**

#### POZOR!

Pre prípravu na prípadnú dekanilyzáciu po prechodnej tracheotómii je k rečovým kanylám priložená jedna dekanilyzačná zátka. Touto zátkou sa môže krátkodobou prerušiť prívod vzduchu cez kanylu, aby sa dosiahol, že si pacient opäť navykne na dýchanie ústami/nosom. Dekanilyzácia sa smie uskutočniť len pod lekárskym dohľadom. Zátka sa smie nasadiť len na príkaz lekára. Existuje nebezpečenstvo zadusenia! Bezpodmienečne dodržujte popisy indikácií u jednotlivých zdravotníckych pomôcok/špecifikácií!

#### 6. DURACUFF® CLIP

DURACUFF® CLIP sa musí použiť pri tracheálnych kanylách DURACUFF® a jednej vnútornej kanyly s 15 mm otočným konektorom pre aretáciu vnútornej kanyly vždy vtedy, keď u pacienta prebieha mechanická ventilácia pľúc DURACUFF® CLIP sa musí pripevniť na tracheálnu kanylu DURACUFF® pred začiatkom mechanickej ventilácie pľúc. Aretáciou s vonkajšou kanylou zaistiť vnútornú kanylu a tak ju zabezpečiť pred nechceným uvoľnením.

DURACUFF® CLIP je zdravotnícka pomôcka určená pre jediného pacienta.

Je vyrobená z plastu medicínskej kvality.

DURACUFF® CLIP je adaptér k aretácii vnútorných kanylí DURACUFF® s 15 mm otočným konektorom vo vonkajších kanylách DURACUFF®.

Použitie tracheálnych kanylí s vnútornou kanylou vybavenou 15 mm otočným konektorom u pacientov s umelej ventiláciou pľúc je dovolené len v spojení so svorkou clip:

- Tracheálne kanyly DURACUFF® UNI s nízkotlakovou manžetou počas umelej ventilácie pľúc použiteľné len s nasadením vnútorných kanylí s 15 mm otočným konektorom (v prevedeniach REF 13002, 13102, 13202)
- Tracheálne kanyly DURACUFF® SUCTION s nízkotlakovou manžetou počas umelej ventilácie pľúc použiteľné len s nasadením vnútorných kanylí s 15 mm otočným konektorom (v prevedeniach REF 13032, 13132, 13232)
- Tracheálne kanyly DURACUFF® LINGO s nízkotlakovou manžetou počas umelej ventilácie pľúc použiteľné len s nasadením uzavretých vnútorných kanylí s 15 mm otočným konektorom (v prevedeniach REF 13022, 13122, 13222)
- Tracheálne kanyly DURACUFF® PHON s nízkotlakovou manžetou počas umelej ventilácie pľúc použiteľné len s nasadením uzavretých vnútorných kanylí s 15 mm otočným konektorom (v prevedeniach REF 13012, 13112, 13212)
- Tracheálne kanyly DURACUFF® KOMBI s nízkotlakovou manžetou počas umelej ventilácie pľúc použiteľné len s nasadením uzavretých vnútorných kanylí s 15 mm otočným konektorom (v prevedeniach REF 13072, 13172, 13272)
- Tracheálne kanyly DURACUFF® VOICE s nízkotlakovou manžetou počas umelej ventilácie pľúc použiteľné len s nasadením uzavretých vnútorných kanylí s 15 mm otočným konektorom (v prevedeniach REF 13082, 13182, 13282)
- Tracheálne kanyly DURACUFF® KOMBI LINGO-PHON SUCTION s nízkotlakovou manžetou počas umelej ventilácie pľúc použiteľné len s nasadením uzavretých vnútorných kanylí s 15 mm otočným konektorom (v prevedeniach REF 13042, 13142, 13242)

SK

DURACUFF® CLIP sa musí použiť pri tracheálnych kanylách DURACUFF® a jednej vnútornej kanyle s 15 mm otočným konektorom pre aretáciu vnútornej kanyly vždy vtedy, keď u pacienta prebieha mechanická ventilácia pľúc! DURACUFF® CLIP sa musí pripevniť na tracheálnu kanylou DURACUFF® pred začiatkom mechanickej ventilácie pľúc. Aretáciou s vonkajšou kanylou zaistí vnútornú kanylou a tak ju zabezpečí pred nechceným uvoľnením.

#### **POZOR!**

Pri mechanickej ventilácii pľúc sa osobitne presvedčte, či je 6-hranná prípojka Easy Lock pevne zavretá, ako aj či DURACUFF® CLIP je bezpečne upevnený na tracheálnej kanylou.

#### **POZOR!**

Pri nepoužití pomôcky DURACUFF® CLIP smú sa u pacientov s umelou ventiláciou pľúc použiť len nasledovné varianty kanylí (bez vnútornej kanyly):

- DURACUFF® UNI - tracheálna kanyla s niekotlakovou manžetou bez vnútornej kanyly (v prevedeniach REF 13000, 13100, 13200)
- DURACUFF® SUCTION - s univerzálnym násadcom bez vnútornej kanyly (v prevedeniach REF 13040, 13140, 13240)

#### **POZOR!**

V žiadnom prípade by ste nemali použiť DURACUFF® CLIP pre aretáciu vnútornej kanyly, keď je funkčnosť clipu obmedzená, alebo clip vykazuje poškodenia, ako napr. ostré hrany alebo trhliny, pretože by mohlo dôjsť k zraneniam alebo rozpojeniu. Poškodené svorky (klipsy) a kanyly sa nesmú používať a musia byť zlikvidované. Pravidelná kontrola vylúči ohrozenia!

#### **6.1 Príprava na upevnenie svorky DURACUFF® CLIP na tracheálnu kanylou ešte pred pripojením na mechanickú ventiláciu pľúc:**

Vnútrná kanyla DURACUFF® s 15 mm otočným konektorom sa dá rýchlo a jednoducho zaviesť do vonkajšej kanyly DURACUFF®; avšak vnútrná kanyla je na vonkajšej kanylou pevne zakotvená až vtedy, keď záchytné zuby vnútornej kanyly pevne uchopia 6-hrannú prípojku vonkajšej kanyly Easy Lock.

Pri nasadzovaní tracheálnej kanyly rešpektujte pokyny tohto návodu na použitie.

Majte na pamäti, že použitie obturátora už nie je možné, keď k upevneniu svorky DURACUFF® CLIP došlo už pred uložením kanyly, takže vnútrná kanyla je už zasunutá do vonkajšej kanyly. Odporúčame, aby ste pri kompletnej výmene kanyly zasunuli svorku clip na štít ešte pred uložením kanyly. Pred osadením kanyly na pacienta je treba vykonať funkčný test svorky clip a celú manipuláciu niekoľko rázy precvičiť. Pri nastoknutí svorky clip dbajte na nasledujúce body:

Pri nastoknutí svorky clip zhora na kanylový štít hrozí, že zacviknete prírodné hadice na tracheálnej kanylou (odsávacie zariadenie a prírodná hadica na plnenie manžety).

- Presvedčte sa, či vnútrná kanyla je správne upevnená ako aj či svorka clip pevne obopína kanylou.

Svorka DURACUFF® CLIP sa dá nasadiť a stiahnuť aj pri ležiacej kanylou - takto je možné vymeniť len samotnú vnútornú kanylou bez toho, aby sa musela odstrániť vonkajšia kanyla. Ak svorku nasadzujete pri už ležiacej kanylou, dbajte, prosím, okrem vyššie spomenutých bodov na nasledujúce zásady:

- Nasadzujte svorku clip opatrne, aby ste sa vyhlí poškodeniu kože a sliznice!
- Nasadzujte svorku Clip pred ležiacim obkladom!

#### **6.2 Nasadenie a vybratie kanyly DURACUFF® CLIP**

Adaptér kanyly DURACUFF® CLIP pre aretáciu vnútornej kanyly s 15 mm krútiacim konektorom sa nastokne na vonkajšiu kanylou. Clip je násadec polkruhovitého tvaru, ktorý sa zhora nasunie na kanylový štít tracheálnej kanyly (pozri Obr. 7d). Pri tom sa vnútrná kanyla už nachádza vo vonkajšej kanylou. Plochá zadná stena svorky clip, ktorá má tvar polkruhu, pri správnom umiestnení leží za kanylovým štítom (pozri obr. 7e), pričom predná časť svorky obopína prsteneц vnútornej kanyly. Toto je odborné upevnenie vnútornej kanyly (pozri obr. 7f).

Pri odstraňovaní vnútornej kanyly tlakom zdola nahor na oba konce svorky DURACUFF® CLIP zosuniete clip z konektora (15 mm otočný konektor). Clip je pod vplyvom napätia kvôli pevnej fixácii vnútornej kanyly. Preto pri odstraňovaní clipu tlačte svoje ukazovák zhora proti okraju clipu, aby ste zabránili nekontrolovaným pohybom.

Čistenie a dezinfekcia pomôcky DURACUFF CLIP sa môže vykonať postupom uvedeným v Kapitole IX. Pri čistení a dezinfekcii dodržujte popísaný postup.

Výmenu by ste mali vykonať najneskôr po 29 dňoch (začínajúc otvorením sterilného balenia).

Okrem doby použiteľnosti a termínu výmeny dodržujte k tomu patriacu Kapitolu XI. Doba použiteľnosti.

#### **OPATRNOŠŤ!**

Dozrďte preto špeciálne produktové pokyny, indikácie ako aj kontraindikácie a použiteľnosť pomôcky si vopred vyjasnite s vašim ošetrovujúcim lekárom.

#### **VIII. NÁVOD K NASADENIU A ODSTRÁNENIU KANYLY**

##### **Pre lekára**

Vhodnú kanylou musí zvoliť lekár alebo zaškolený odborný personál.



Pre zabezpečenie optimálneho miesta a čo najlepšieho vdychu a výdychu sa musí zvoliť kanyla prispôbená anatómii pacienta.

Vnútna kanyla sa môže kedykoľvek vybrať pre zabezpečenie zvýšeného prívodu vzduchu alebo kvôli čisteniu. To môže byť potrebné napr. vtedy, keď sa kanyla upchá zvyškami sekrétu, ktoré sa nedajú odstrániť odkašliavaním alebo pre chýbajúcu možnosť odsávania.

**Pre pacienta**

**POZOR!**

**Kanylu zavádzajte vždy len pri úplne odblokovanej manžete (pozri obr. 7a)!**

**OPATRNOSŤ!**

**Starostlivo skontrolujte sterilné balenie, aby ste si boli istí, že balenie nie je pozmenené alebo poškodené. Ak je balenie poškodené, pomôcku nepoužívajte.**

**Skontrolujte dátum trvanlivosti/dátum ukončenia použiteľnosti. Nepoužite tento výrobok po uplynutí tohto dátumu.**

Odporúča sa použitie sterilných jednorazových rukavíc.

Pred nasadením 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.

Ak je lúmen tracheálnej kanyly Fah!® upchatý sekrétom, ktorý sa nedarí odstrániť odkašliavaním alebo odsatím, musí sa kanyla 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 kanylí alebo spôsobiť poškodenie sliznice v priedušnici.

Poškodené tracheálne kanyly sa v žiadnom prípade nesmú viac používať.

**UPOZORNENIE**

**Pacienti musia byť odborným personálom zaškolení v bezpečnom zaobchádzaní tracheálnymi kanylami Fah!®.**

**1. Zavedenie kanyly**

**Postup pri zavádzaní tracheálnych kanylí Fah!®**

Používateľ si musí pred použitím umyť ruky (pozri obr. 3).

Kanylu vyberte z obalu (pozri obr. 4).

Ak sa pri nasadení použije obturátor, musí sa najskôr zaviesť do kanylovej trubice tak, aby zväzok na rukoväti obturátora ležal na vonkajšom okraji 15 mm konektora. Olivová špička musí pri tom vyčnievať z hrotu kanyly (proximálny koniec kanyly). Počas celého postupu sa musí obturátor udržať v tejto polohe.

**U tracheálnych kanylí s nízkotlakovou manžetou dbajte osobitne na nasledujúce body:**

Pred nasadením tracheálnej kanyly skontrolujte aj manžetu (balónik), ktorá musí byť bez akýchkoľvek poškodení a tesná, aby garantovala potrebné utesnenie. Preto odporúčame vykonať pred každým nasadením skúšku tesnosti (pozri odstavec VII, 3.1.1). Balónik musí byť pred zavedením kanyly celkom vyprázdnený (pozri obr. 7b)! Pri použití pomôcky k rozopretiu tracheostomy dbajte na to, aby ste kanylu, najmä však manžetu nepoškodili odieraním.

Nadväzne sa na kanylovú trubicu nasunie tracheálny obklad, napr. SENSOTRACH® DUO (REF 30608) alebo SENSOTRACH® 3-Plus (REF 30780).

Pre zvýšenie kľzavosti tracheálnej kanyly a tým aj uľahčenie zavedenia do trachey odporúča sa potrieť vonkajšiu trubicu prípravkom OPTIFLUID® utierkou navlhčenou v stomickom oleji (REF 31550), čím sa vytvorí rovnomerná vrstva stomického oleja na kanylovej trubici (pozri obr. 4a a 4b).

Ak si kanylu nasadzujete sami, uľahčíte si manipuláciu tým, že si tracheálnu kanylu 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.

K rozopretiu tracheostomy sú k dispozícii aj špeciálne pomôcky (Rozpínač trachey, REF 35500), ktoré umožňujú rovnomerné a šetrné rozopretie tracheostomy (pozri obr. 6).

Pri použití pomôcky k rozopretiu tracheostomy dbajte na to, aby sa kanyla nepoškodila odieraním.

Teraz opatrne zaveďte kanylu počas inspiračnej fázy (pri vdýchnutí) do tracheostomy a hlavu pri tom zakloňte mierne dozadu (pozri obr. 7).

Zasuňte kanylu ďalej do priedušnice.

Keď ste posunuli kanylu ďalej do priedušnice, môžete hlavu zase narovnať.

V prípade, že ste použili obturátor, musíte ho neodkladne z tracheálnej kanyly odstrániť.

Tracheálne kanyly by mali byť vždy pripnuté ku kanylovému nosnému popruhu. Popruh stabilizuje kanylu a postará sa o bezpečné umiestnenie tracheálnej kanyly v tracheostome (pozri obr. 1).

SK

## 1.1 Plnenie nízkotlakovej manžety (pokiaľ je k dispozícii)

Do nízkotlakovej manžety sa cez prípojku Luer (normované kónické spojenie) prírodnej hadice dodá pomocou tlakomeru nízkotlakových manžiet cuff (napr. MUCOPROTECT®, REF 19500) vymedzený tlak. Ak lekár nerozhodne ináč, odporúčame v nízkotlakovej manžete cuff dosiahnuť min. tlak 15 mmHg (20 cmH<sub>2</sub>O) až 18 mmHg (25 cmH<sub>2</sub>O). Tlak v manžete nesmie v žiadnom prípade prekročiť hranicu 18 mmHg (25 cmH<sub>2</sub>O).

Napiňte nízkotlakovú manžetu maximálne do požadovaného tlaku a ubezpečte sa, že kanyla umožňuje dostatočný prívod vzduchu.

Dbajte neustále o to, aby sa nízkotlaková manžeta nepoškodila a bezchybne fungovala.

Ak sa nepodarí dosiahnuť požadovanú tesnosť a ani po opakovanom pokuse sa nedostaví uvedený hraničný objem, je pravdepodobne indikovaná kanyla väčšieho priemeru.

**Tlak v nízkotlakovej manžete cuff sa musí pravidelne kontrolovať, t. j. aspoň každé 2 hodiny.**

### POZOR!

Všetky nástroje, ktoré sa používajú k naplneniu nízkotlakovej manžety typu cuff, musia byť čisté a bez cudzích častíc! Ako náhle sa manžeta typu cuff naplní, stiahnite všetky nástroje z prípojky Luer plicnej hadice a prípojku uzavrite krytom.

### POZOR!

Pri dlhodobom prekročení maximálneho tlaku sa môže zhoršiť prekrvenie sliznice (nebezpečenstvo ischemických nekróz, tlakových vredov, tracheomalácie, tracheálnej stenózy, pneumotoraxu). U pacientov s umelou ventiláciou pľúc nemal by tlak v manžete typu cuff klesnúť pod hodnotu stanovenú lekárom. aby sa predišlo tichej aspirácii. Sykot v oblasti balónika, najmä pri výdychu, indikuje, že balónik tracheu dostatočne netesní. Ak sa nedarí tracheu utesniť s hodnotami tlaku, ktoré stanovil lekár, treba všetok vzduch z balónika odsáť a blokovací proces zopakovať. Ak je zopakovanie neúspešné, odporúčame zvoliť si najbližšiu väčšiu tracheálnu kanylu s balónikom. V dôsledku toho, že steny balónika sú priepustné pre plyn, v priebehu času tlak v balóniku trochu poklesne, no pri plynových narkózach môže dokonca neziaduco vzrásť. Preto naliehavo odporúčame tlak v balóniku pravidelne kontrolovať.

Cuff sa nesmie v žiadnom prípade prísilno naplniť vzduchom, pretože to môže viesť k poškodeniam steny trachey, k trhlinám v nízkotlakovej manžete s následným vyprázdnením alebo deformáciou cuffu, pričom sa nedá vylúčiť blokácia dýchacích ciest.

### OPATRNOŠŤ!

Počas anestézie môže oxid dusný (tzv. rajský plyn) vyvolať vzostup/pokles tlaku v cuffe.

## 2. Vybatie kanyly

### OPATRNOŠŤ!

Pred vybratím tracheálnych kanýl Fah!® sa musí najprv odstrániť príslušenstvo, ako je tracheostomický ventil alebo HME (výmenník tepla a vlhkosti).

### POZOR!

Pri nestabilnej tracheostome alebo v núdzových prípadoch (punkčná, dilatčná tracheostoma) sa môže stomický otvor po vytiahnutí kanyly zrútiť (skolabovať), a tým ovplyvniť prívod vzduchu. V takomto prípade musí byť pripravená nová kanyla k nasadeniu, aby sa mohla neodkladne nasadiť. K prechodnému zabezpečeniu prívodu vzduchu možno použiť rozpínač priedušnice (REF 35500).

Pred vybratím tracheálnej kanyly sa musí cuff vyprázdniť. Vybatie by sa malo uskutočniť pri mierne zaklonenej hlave.

### POZOR!

Nízkotlakovú manžetu nikdy nevyprázdňujte pomocou meracieho prístroja pre cuffy - túto operáciu vykonajte vždy so striekačkou.

Pred odvzdušnením balónika pomocou injekčnej striekačky a pred vybratím kanyly sa musí najprv oblasť priedušnice nad balónikom očistiť odsávaním výlučkov a hlienov. U pacientov s jasným vedomím a so zachovanými reflexami sa odporúča odsáť výlučky pacienta z priedušnice pri súčasnom odblokovaní tracheálnej kanyly. Odsatie sa uskutoční s odsávacím katétrom, ktorý sa cez kanylovú trubicu zavedie až do priedušnice. Takto sa vykoná odsávanie bez problémov a šetrne voči pacientovi a dráždenie na kašeľ a nebezpečenstvo aspirácie sa minimalizujú.

**Vytáhať kanylu môžete zároveň s odsávaním tlaku z nízkotlakovej manžety.**

Prípadne sa vyskytujúci sekrét sa teraz vyzdvihne a nemôže sa viac aspirovať. Dbajte, prosím, na to, aby kanyla bola zakaždým pred opätovným nasadením očistená podľa nasledujúcich pokynov a prípadne dezinfikovaná a jej natretím stomatickým olejom sa zvýšila jej klzavosť.

Postupujte čo najopatrnšie, aby ste neporanili sliznice.

Pamätajte, prosím, na to, že kanyla sa musí zakaždým pred opätovným nasadením očistiť podľa nasledujúcich pokynov, prípadne dezinfikovať.

## **Aplikačné kroky k výberu tracheálnych kanýl Fah!®:**

Vybratie tracheálnych kanýl by sa malo uskutočniť pri mieme zaklonenej hlave. Pritom uchytíte kanylu zbok za kanylový štít, resp. kryt (pozri obr. 7).

Tracheálne kanyly odstraňujte opatrne.

Vonkajšia kanyla (ak je vybavená nízkotlakovou manžetou s nafúknutou manžetou) zostane v tracheostome.

Za týmto účelom sa musí uvoľniť uzáver medzi vnútornou a vonkajšou kanylou ľahkým nadvihnutím (odopnutím pomocou palca a ukazováka). Tým sa stiahnu prichytné zúbky/aretačné prvky vnútornej kanyly zo 6-hranného Easy Locku vonkajšej kanyly.

Vnútorná kanyla sa znovu nasadí v opačnom poradí a pripevní sa na 6-hranný Easy Lock vonkajšej kanyly.

## **IX. ČISTENIE A DEZINFEKČIA**

### **OPATRnosť!**

**Z hygienických dôvodov a kvôli prevencii infekcie by ste mali tracheálne kanyly Fah!® dôkladne čistiť aspoň dva razy denne, pri silnej tvorbe sekrétu primerane častejšie.**

**Pri nestabilnej tracheostome treba pred každým vybratím tracheálnej kanyly zabezpečiť dýchaciu cestu a mať pripravenú náhradnú kanylu k zavedeniu. Náhradná kanyla sa musí neodkladne nasadiť, a to skôr, než sa začne s čistením a dezinfekciou vymenenej kanyly.**

### **POZOR!**

**Na čistenie kanýl sa nesmie použiť ani umývačka riadov, ani parný kotol, mikrovlnka, práčka alebo podobné zariadenie!**

Pamätajte, prosím, že osobný čistiaci plán, ktorý v prípade potreby môže zahŕňať aj pravidelné dezinfekcie, musí zodpovedať vašim osobným potrebám a zároveň byť odobrený vašim lekárom.

**Dezinfekcia je pravidelne potrebná len vtedy, keď je na základe lekárovho rozhodnutia medicínsky indikovaná. Dôvodom pre to je skutočnosť, že aj u zdravého pacienta nie sú horné dýchacie cesty bez choroboplodných zárodkov.**

U pacientov so špeciálnym klinickým nálezom (napr. MRSA, ORSA a i.), u ktorých existuje zvýšené nebezpečenstvo re-infekcie, jednoduché čistenie nepostačuje k tomu, aby zodpovedalo hygienickým požiadavkám pre zabránenie infekciám. Odporúčame chemickú dezinfekciu kanýl zodpovedajúc pokynom popísaným nižšie. Vyhľadajte, prosím, svojho lekára.

### **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. 8).

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.

Alternatívne môžete kanylu čistiť termickou dezinfekciou pri max. 65 °C. Na tento účel použite čistú vodu zohriatu na max. 65 °C. Dbajte na to, aby teplota bola konštantná (teplotu kontrolujte teplomerom) a za všetkých okolností sa vyhnite vyvareniu kanyly vo vriacej vode. Takýto postup by mohol kanylu veľmi poškodiť.

### **Čistiaci postup**

Pred čistením odstráňte prípadne zastrčené pomôcky.

Najprv kanylu dôkladne vypláchnite pod tečúcou vodou (pozri obr. 9).

Na prípravu čistiaceho roztoku používajte iba vlažnú vodu a dodržujte pokyny k danému čistiacemu prostriedku.

Odporúčame vám, aby ste pre uľahčenie čistenia použili dózu na čistenie kanýl so sitkovou vložkou (REF 31200).

Uchopte sitkovú vložku za horný okraj, aby ste zabránili kontaktu a znečisteniu čistiaceho roztoku (pozri obr. 10).

Do sitkovej vložky dózy pre čistenie kanýl vložte vždy len jednu kanylu. Ak sa naraz čistí viacero kanýl, hrozí nebezpečenstvo, že kanyly budú silno stlačené a tým sa poškodia.

Vnútorú a vonkajšiu kanylu môžete v tomto prípade uložiť vedľa seba.

Sitkovú vložku vyplnenú dielmi kanyly ponorte do pripraveného čistiaceho roztoku.

Po uplynutí doby účinku (pozri návod na použitie prášku pre čistenie kanylí) kanylu niekoľko razy dôkladne opláchneme s vlažnou, čistou vodou (pozri obr. 9). Keď kanylu začnete osadzovať do tracheostomy, nesmú sa na nej nachádzať žiadne zvyšky čistiaceho prostriedku.

V prípade potreby, ak sa vám nedarí čistiacim kúpeľom odstrániť napr. tvrdé a húževnaté zvyšky sekretu, môžete aplikovať prídavné čistenie špeciálnou kefkou pre čistenie kanylí (OPTIBRUSH<sup>®</sup>, REF 31850 alebo OPTIBRUSH<sup>®</sup>, Plus so štetinami Fasertop s vláknitým koncom, REF 31855). Cistiaca kefka sa dá použiť až vtedy, keď je kanyla odstránená a nachádza sa mimo tracheostomy.

Zavádzajte kefkou pre čistenie kanylí vždy od hrotu do vnútra kanyly (pozri obr. 11).

Používajte túto kefkou podľa návodu a postupujte pri tom veľmi opatrne, aby ste mäkký kanylový materiál nepoškodili.

Čistenie vonkajšej kanyly sa smie vykonať len so zablokovanou manžetou a bezpečnostný balkónik sa musí nachádzať mimo čistiaceho roztoku, aby sa zabránilo vniknutiu čistiaceho roztoku do balónika, čo by spôsobilo závažné funkčné obmedzenia a zdravotné riziká pre používateľa.

U tracheálnych kanylí s rečovým ventilom je treba pritom najprv rečový ventil uvoľniť od vnútornej kanyly. Samotný ventil sa nesmie čistiť s kefkou, lebo by ho to mohlo poškodiť alebo odlomíť.

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 mohli dôjsť k poraneniu sliznic v priedušnici. Ak sa objavia poškodenia, nesmie sa kanyla v žiadnom prípade použiť.

Obturátor sa môže čistiť rovnakým spôsobom, ako tracheálna kanyla.

### Čistenie tracheálnych kanylí s nízkotlakovou manžetou/cuffom

Doba uloženia, a tým aj intervaly výmeny kanyly je treba individuálne dohodnúť s ošetrojúcim lekárom. Čistenie vonkajšej kanyly, resp. výmena kanyly sa musí urobiť najneskôr po 1 týždni, pretože potom sa môže v závislosti od klinického obrazu nemoci výrazne zvýšiť riziko granulácií, tracheálnych malácií a pod.

Vonkajšia kanyla s manžetou sa môže očistiť, resp. opláchnuť sterilným roztokom kuchynskej soli.

U kanylí s manžetou (cuffom) sa kefka nesmie použiť, aby nedošlo k poškodeniu balónika!

Poškodzeniu balónika a tým aj kanyly sa možno vyhnúť len opatrnou a starostlivou manipuláciou.

## 2. Návod k chemickej dezinfekcii

### 2.1 Dezinfekcia vnútornej kanyly/čistenie vonkajšej kanyly bez nízkotlakovej manžety

Existuje tzv. studená dezinfekcia tracheálnych kanylí Fah<sup>®</sup> 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.

### OPATRNOSŤ!

Prípadne nutnej dezinfekcii musí vždy predchádzať dôkladné čistenie.

V žiadnom prípade sa nesmú nasadzovať dezinfekčné prostriedky, ktoré uvoľňujú chlór alebo obsahujú silné zásady alebo fenolové deriváty. Kanyla by sa tým mohli významne poškodiť alebo dokonca zničiť.

### 2.2 Dezinfekcia vonkajšej kanyly s nízkotlakovou manžetou

Dezinfekcia tracheálnych kanylí s nízkotlakovou manžetou sa môže realizovať len pri dodržaní maximálnej starostlivosti a kontroly. Balónik sa musí každopádne vopred zablokovávať.

### Postup pri dezinfekcii

Na tento účel by sa mal použiť prostriedok na dezinfekciu kanylí OPTICIT<sup>®</sup>, (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.

## 3. Sterilizácia/autoklavovanie

Re-sterilizácia je nepripustná.

### POZOR!

Zohriatie nad 65 °C, vyvarenie alebo parná sterilizácia nie sú prípustné a vedú k poškodeniu kanyly.

## X. UCHOVÁVANIE/STAROSTLIVOSŤ

Očistené kanyly, ktorú sa aktuálne nepoužívajú, by mali byť uskladnené v suchom prostredí a v čistej dóze a chránené pred prachom, slnečným žiarením a/alebo horúčavou.

Ešte sterilne zabalené kanyly by mali byť uskladnené v suchom prostredí a chránené od slnečného žiarenia a/alebo horúčavy.

Pri očistených kanylách je treba dbať na to, aby bol balónik pred uskladnením odzvuďnený (odblokovaný).

Po očistení a prípadne dezinfekcii ako aj osušení vnútornej kanyly by sa mala vonkajšia plocha vnútornej kanyly natrieť stomickým olejom, napr. prípravkom OPTIFLUID® - utierkou namočenou do stomického oleja, čím sa stane klzavejšou.

Ako kľzný prostriedok používajte výlučne stomický olej (REF 31525), resp. OPTIFLUID® - utierku navlhčenú v stomickom oleji (REF 31550).

Pre zabezpečenie neprerušeneho zásobenia naľahavo odporúčame mať po ruke najmenej dve náhradné kanyly.

## XI. DOBA POUŽITELNOSTI

Tieto tracheálne kanyly sú sterilné výrobky pre jedného pacienta.

Maximálna doba použiteľnosti by nemala prekročiť 29 dní.

Trvanlivosť kanyly je ovplyvňuje mnoho činiteľov. Tak môže mať napr. zloženie sekrétu, dôkladnosť čistenia a iné hladiská rozhodujúci význam.

Poškodené tracheálne kanyly v žiadnom prípade již nepoužívajte.

### POZOR!

Akékolvek zmeny kanyly, najmä skrátenia a triedenie, ako aj opravy na samotnej kanyle smie vykonať len výrobca alebo podnik, ktorého výrobca k tejto činnosti výslovne a písomne oprávniť! Neodborne vykonané práce na tracheálnych kanylách môžu viesť k ťažkým zraneniam.

## XII. PRÁVNE OZNÁMENIA

Výrobca Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nepreberá žiadnu záruku na výpadky funkčnosti, poranenia, infekcie a/alebo iné komplikácie alebo iné nežiaduce príhody, ktoré vyplývajú zo svojvoľných úprav výrobku alebo nenáležitého používania, starostlivosti a/alebo manipulácie.

Spoločnosť Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH predovšetkým nepreberá žiadnu záruku za škody, ktoré vzniknú v dôsledku zmien na kanyle, najmä však v dôsledku skrátenia a triedenia, alebo opráv, ak tieto zmeny alebo opravy nevykonal samotný výrobca. Platí to pre škody takto spôsobené, ako aj pre všetky následné škody spôsobené týmto spôsobom.

Pri používaní tracheálnej kanyly po dlhšiu dobu presahujúcu dobu používania uvedenú v bode číslo XI, a/alebo pri používaní, ošetrovaní (čistenie, dezinfekcia) alebo uchovávaní kanyly v rozpore s normatívmi tohto návodu na použitie spoločnosť Andreas Fahl Medizintechnik Vertrieb GmbH odmieta akékolvek 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.

DURACUFF® je v Nemecku a v členských štátoch EÚ registrovaná ochranná známka spoločnosti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Kolín.

# LEGENDA PIKTOGRAMOV

Spodnji piktorgrami so navedeni na embalaži, če je to potrebno.

	Ni notranje kanile		Kot
	Z eno notranjo kanilo		Zunanji premer A. D.
	Z dvema notranjima kanilama		Notranji premer I. D.
	Zunanja kanila s 15 mm vrtljivim konektorjem (VARIO)		Datum proizvodnje
	Notranja kanila z 22 mm konektorjem (KOMBI)		Proizvajalec
	Notranja kanila s 15 mm konektorjem (UNI)		Rok uporabe
	Notranja kanila s 15 mm vrtljivim konektorjem (VARIO)		Upoštevajte navodila za uporabo
	S sesalnim vodom (SUCTION)	<b>CE 0482</b>	Oznaka CE z identifikacijsko številko na označenem mestu
	S priključkom za kisik	<b>LOT</b>	Številka lota
	Z nizkotlačno manšeto (CUFF)	<b>REF</b>	Naročniška številka
	Več manjših lukenj v določenem vrstnem redu na sredini cevke, ki se imenujejo sito (LINGO)	<b>STERILE EO</b>	Sterilizacija z etilenoksidom
	Govorni ventil (PHON)		Ne sterilizirajte ponovno
	Obturator		Vsebina v kosih
	Vključuje držalo cevke		Izdelek za enega bolnika
	Zunanja kanila – fenestrirana		V primeru poškodovane embalaže izdelka ne uporabljajte
	Zunanja kanila – fenestrirana		Hranite na suhem mestu
	Srednja dolžina		Hranite zaščiteno pred sončno svetlobo
	Dolžina XL		Dekanalacijski čepi
	Za umetno dihanje	<b>MD</b>	Medicinski izdelek
	Primerno za MRT		

# TRAHEALNE KANILE DURACUFF®

## 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.

To ovojnino shranite, dokler uporabljate kanilo. Vsebuje pomembne informacije o izdelku!

## II. PRAVILNA UPORABA

Trahealne kanile Fah!® se uporabljajo za stabilizacijo traheostome po laringektomiji ali traheotomiji.

Trahealna kanila je pripomoček, ki traheostomo drži odprto.

Trahealne kanile z nizkotlačno manšeto so po traheotomijah indicirane vedno takrat, ko je potrebna zatesnitev med steno sapnika in kanilo.

Pripomočke mora ob prvi uporabi izbrati, uporabiti in vstaviti zdravnik ali izšolan strokovnjak.

**Uporabnika mora strokovno osebje poučiti o varni uporabi trahealnih kanil Fah!®.**

Predolge kanile so indicirane predvsem pri globoko ležečih trahealnih stenozah.

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.

Vstavljanje in odstranjevanje trahealnih kanil lahko povzročita draženje, kašljanje ali manjše krvavitve. Če krvavitve ne pojenja, se posvetujte z zdravnikom!

Trahealne kanile so pripomočki za uporabo na enem pacientu in jih morate tako tudi uporabljati.

Vnovična uporaba na ostalih pacientih ali priprava na vnovično uporabo na drugem pacientu ni dovoljena.

Trahealnih kanil med posegom ne smete vstavljati z laserjem (laserska terapija) ali z elektrokirurškimi napravami. Če se laserski žarek dotakne kanile, poškodbe 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.

Trahealnih kanil, ki vsebujejo kovinske dele, ne smete uporabljati med obsevanjem (radioterapija), saj s tem lahko povzročite hude poškodbe kože! Če trahealno kanilo med obsevanjem morate imeti nameščeno, v tem primeru uporabite izključno trahealno kanilo iz umetne mase, ki ne vsebuje kovinskih delov. Pri kanilah iz umetne mase, ki imajo govorni ventil iz srebra, lahko ventil v celoti skupaj z varovalno veržico odstranite iz kanile tako, da notranjo kanilo z govornim ventilom pred obsevanjem vzamete iz zunanje kanile.

## POZOR!

Če je sekreta veliko ali če ste nagnjeni k tvorjenju granulacijskega tkiva, med obsevanjem ali v primeru zamašitve je uporaba kanile s sitom priporočljiva le ob rednem zdravniškem nadzoru in upoštevanju vseh intervalov menjanja (praviloma tedensko), saj lahko sito v zunanji cevki ojači tvorjenje granulacijskega tkiva.

## IV. ZAPLETI

Pri uporabi teh pripomočkov se lahko pojavijo naslednji zapleti:

Zaradi nečistoč (kontaminacija) stome bo morda treba odstraniti kanilo. Nečistoče lahko povzročijo tudi okužbe, ki nato zahtevajo jemanje antibiotikov.

V primeru nenamernega vdihavanja nepravilno vstavljene kanile mora kanilo odstraniti zdravnik. Če sekret zamaši kanilo, je to/tega treba odstraniti in očistiti.

SL

## V. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabljajte, če je pacient alergičen na uporabljeni material.

### POZOR!

V primeru mehničnega vdihavanja ne smete uporabiti kanil, ki nimajo nizkotlačne manšete!

### POZOR!

Pri umetnem dihanju kanile s sitom/fenestracijo uporabite le po predhodnem dogovoru z lečečim zdravnikom.

### POZOR!

Različice kanil z zunanjo in notranjo kanilo se pri dihanju lahko vstavijo le s sponko Duracuff® za zatik notranje kanile s 15 mm vrtljivim priključkom. V nasprotnem primeru lahko pride do življenjske nevarnosti, če se kanila sname (oz. če se notranja kanila iztakne iz zunanje kanile)!

### POZOR!

Trahealnih kanil z govornim ventilom ne smejo uporabljati laringektomirani pacienti (brez grla), saj lahko pride do hudih zapletov ali celo zadušitve!

## VI. PREVIDNO

Pravilno velikost kanile naj izbere lečeči zdravnik ali usposobljen strokovnjak.

V kombinirani adapter izvedb trahealnih kanil Fahl® 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.

### POZOR!

Med mehničnim vdihavanjem se lahko zaradi povečane vlečne sile, npr. zaradi togih vrtljivih priključkov, ki so povezani s kanilo, ali zaradi nenadzorovanega premikanja pacienta, notranja kanila nenamerno odvijte z zunanje kanile. Zato je treba pacienta nadzorovati oziroma zamenjati kanilo in/ali cevni sistem, če je to potrebno.

Trahealnih kanil ali združitljivih delov pribora ne smete sami spreminjati ali popravljati. V primeru poškodb je treba pripomočke takoj ustrezno zavreči.

## VII. OPIS PRIPOMOČKA

Trahealne kanile DURACUFF® so pripomočki, izdelani iz polivinilklorida za uporabo v medicini.

Trahealne kanile so narejene iz toplotno občutljive medicinske umetne mase, njene lastnosti pa se optimalno razvijejo na telesni temperaturi.

Trahealne kanile Fahl® dobavljamo v različnih velikostih in dolžinah.

Notranje kanile s fenestracijo imajo rdeč obroček, ki označuje fenestracijo notranje kanile, tako da lahko uporabnik tudi pri vstavljenih kanilih ve, ali ima kanila fenestracijo ali ne.

Trahealne kanile Fahl® so medicinski pripomočki, namenjeni za vnovično uporabo in samo na enem pacientu.

Trahealne kanile Fahl® se sme uporabljati samo na enem in istem pacientu, ne pa na več pacientih.

Pakiranje vsebuje 1 kanilo, ki je sterilno zapakirano in sterilizirano z etilenoksidom (EO).

Pripadajoče tabele z velikostmi se nahajajo v dodatku.

Za trahealne kanile Fahl® je značilna anatomsko oblikovan metalček.

Konica kanile je zaobljena, da prepreči draženje sluznice v sapniku.

Dve stranski pritrdilni ušesci omogočata pritrdjevanje traku za pričvrstitev kanile.

Da se izognete otiščancem in tvorjenju granulacijskega tkiva v sapniku, je priporočljivo, da izmenično uporabljate kanile različnih dolžin, da se konica kanile ne dotika vedno istega mesta v sapniku in tako ne povzroča draženja. S svojim lečečim zdravnikom se obvezno posvetujte o natančnih postopkih uporabe.

## NAPOTEK ZA MRI

### POZOR!

Ker imajo trahealne kanile z manšeto v protipovratnem ventilu kontrolnega balona majhno kovinsko vzmet, trahealne kanile z manšeto ne smete uporabiti, ko se izvaja magnetnoresonančna tomografija (MRT).

MRT je diagnostična tehnika, ki se uporablja za prikaz notranjih organov, tkiv in sklepov s pomočjo magnetnih polj in radijskih valov. Magnetno polje lahko k sebi povleče kovinske predmete, ki s pospeševanjem sprožajo spremembe. Kovinska vzmet je sicer zelo majhna in lahka, vendar vseeno ne moremo izključiti medsebojnih vplivov, ki bi lahko škodili zdravju, povzročili nepravilno delovanje ali poškodbe uporabljenih tehničnih pripomočkov ter kanile. Priporočamo vam, da v primeru, ko je indicirana uporaba trahealne kanile za ohranjanje traheostome odprte, namesto trahealne kanile z manšeto po pogovoru z lečečim zdravnikom med izvajanjem MRT uporabite trahealno kanilo brez kovinskih delov.



## POZOR!

**Med izvajanjem magnetnoresonančne terapije MRT ne uporabljajte trahealne kanile z nizkotlačno manšeto!**

### 1. Metuljček

Za trahealne kanile Fahl® je značilen anatomsko oblikovan metuljček, ki je prilagojen anatomiji grla.

Na metuljčku so natisnjeni podatki o velikosti.

Na metuljčku trahealnih kanil sta dve stranski ušesci, ki se uporabljata za pritrdjevanje traku za pričvrstitev kanile.

V obseg dobave vseh trahealnih kanil Fahl® s pritrilnimi ušesci spada tudi trak za pričvrstitev kanile. S tem trakom se kanila fiksira na vrat.

Kanile srednjih dolžin (glejte tabelo velikosti v prilogi) so označene z rumenim obročem na notranji kanili ter z rumeno natisnjeno oznako na metuljčku kanile in na kontrolnem balonu.

Priloženi uvajalni pripomoček (obturator) olajša vstavljanje trahealne kanile.

Pozorno preberite priložena navodila za uporabo traku za pričvrstitev kanile, ko trak pritrdjete na trahealno kanilo ali ga z nje odstranjujete.

Paziti je treba na to, da trahealna kanila Fahl® v traheostomi leži sproščeno in da se njena lega ob pritrditvi ne spremeni.

### 2. Priključki/adapterji

Priključki/adapterji služijo za priključitev združilnega pribora kanile.

Možnost uporabe je v vsakem posameznem primeru odvisna od klinične slike, npr. od stanja po laringektomiji ali traheotomiji.

Priključki/adapterji so praviloma trdo povezani z notranjo kanilo. Univerzalni nastavek (15 mm priključek) omogoča namestitve t. i. umetnih nosov (filter za izmenjavo toplote in vlage).

Ta priključek je dobavljiv tudi v posebni izvedbi kot 15 mm vrtljivi priključek. Vrtljiva različica 15 mm priključka je npr. primerna za uporabo skupaj s cevnim sistemom za predihavanje, kjer absorbira sile vrtenja in tako kanilo razbremeni ter jo stabilizira na položaju, s tem pa se, kolikor je to mogoče, izogne draženju sluznice v sapniku.

22 mm kombinirani adapter omogoča tudi pritrdjevanje združitljivih sistemov filtrov in ventilov z 22 mm nastavki, npr. govorni ventil HUMIDOPHONE® s filtrirno funkcijo (REF 46480), umetni nos HUMIDOTWIN® (REF 46460), govorni ventil COMBIPHON® (REF 27131), HME filterni vložek LARYVOX® (REF 49800).

### 3. Cev kanile

Cev kanile neposredno meji na metuljčka in tok zraka dovaja v sapnik.

Šestrobi nastavek Easy Lock omogoča trdno pritrdjevanje notranjih kanil in združljive opreme.

Rentgenski kontrastni pasovi, ki potekajo ob strani cevi kanile, omogočajo rentgenski prikaz in kontrolo položaja.

#### 3.1 Nizkotlačna manšeta

Pri različnih pripomočkih za nizkotlačno manšeto se nizkotlačna manšeta z zelo tanko steno in velikim volumnom dobro prilega na sapnik in ob pravilnem polnjenju zagotavlja zanesljivo tesnjenje. Nizkotlačna manšeta se napihne kot balon. Majhen kontrolni balon na polnilni cevi vam pokaže, ali je kanila v blokiranem (napolnjenem) ali neblokiranem stanju.

Nizkotlačna manšeta se polni s pomočjo cevke z enosmernim ventilom in kontrolnega balona.

##### 3.1.1 Preverjanje tesnjenja kanile in nizkotlačne manšete (če obstaja)

Tesnjenje kanile in nizkotlačne manšete je treba preveriti neposredno pred vsako uporabo in po njej ter v rednih časovnih intervalih. V ta namen nizkotlačno manšeto napolnite z 15 do 22 mmHg (1 mmHg ustreza 1,35951 cmH<sub>2</sub>O) in opazujte, ali tlak spontano pade (za polnjenje in testiranje priporočamo: Merilnik tlaka v manšeti MUCOPROTECT®, REF 19500).

V opazovalnem obdobju naj ne bi prišlo do pomembnejšega padca tlaka v manšeti. Tesnjenje preverite tudi pred vsakim novim vstavljanjem (npr. po čiščenju kanile) (glejte sliko 7c).

##### Znaki za prisotnost netesnjenja manšete (balon) so med drugim lahko naslednji:

- poškodbe balona, ki jih lahko vidite na zunaj (luknjice, praske itd.)
- občutno piskanje zaradi uhajanja zraka iz balona
- voda v dovodnih ceveh do kanile (po čiščenju!)
- voda v manšeti (po čiščenju!)
- voda v kontrolnem balonu (po čiščenju!)
- ni siljenja na kašelj, ko pritisnete na kontrolni balon

SL

## **POZOR!**

Pri testiranju balona, vstavljanju, odstranjevanju ali čiščenju kanile nikakor ne uporabljajte ostrih ali konicastih predmetov, kot so npr. pincete ali sponke, saj lahko z njimi poškodujete ali uničite balon. Če opazite katerega od zgoraj omenjenih znakov netesnenja, kanile nikakor ne smete več uporabljati, saj pravilno delovanje ni več zagotovljeno.

### **3.2 Obturator**

Pred uporabo trahealne kanile preverite, ali lahko obturator zlahka odstranite iz kanile!

**Ko ste preverili neovirano premikanje obturatorja, obturator znova potisnite nazaj v kanilo, da boste lahko vstavili trahealno kanilo**

### **3.3 Odsesovalna odprtina (samo pri različici trahealne kanile Suction)**

Preko odsesovalnih odprtin v zunanji cevki trahealnih kanil Suction se lahko odstranjuje sekret, ki se je nabral nad napihnjeno manšeto.

Odsesovalno cevko, ki vodi navzven, lahko priključite na brizgo ali odsesovalno napravo. O tem, katero različico odsesovanja izbrati, se posvetujte z lečečim zdravnikom po analizi tveganja. Tu je treba upoštevati klinično sliko posameznega bolnika.

V vsakem primeru lahko uporabite odsesovalno napravo le, če ima ta naprava vakuumski regulator. Tlak odsesovanja lahko znaša največ -0,2 bar.

Pri različicah sesanja trahealnih kanil je treba takoj pred sprostitevjo preko odsesovalne odprtine na kanili posesati sekret, ki se je nabral nad manšeto, da preprečite aspiracijo sekreta. S tem dodatno odsesavanje z odsesovalnim katetrom pri sprostitvi kanile ni več potrebno, kar precej olajša uporabo.

## **POZOR!**

**Pri vseh trahealnih kanilah s pripomočkom za odsesavanje (SUCTION) je pri odsesavanju treba paziti zlasti na to, da se podtlak ustvari za čim krajši čas – izogniti se je treba izsušitvi subglotisa.**

## **POZOR!**

**Kontraindikacije pri bolnikih s povečano nagnjenostjo h krvavitvam (npr. pri zdravljenju z antikoagulantji). Pri njih ne smete uporabiti trahealne kanile Suction z odsesovalno odprtino, saj obstaja povišano tveganje pri odsesavanju.**

### **4. Notranje kanile**

Praktični šestrobi nastavek Easy Lock omogoča trdno pritrjevanje notranje kanile in združljive opreme. Notranje kanile so glede na specifikacije lahko opremljene s standardnim nastavkom, lahko so trdo spojene z določnim adapterjem/priključkom ali pa nanje lahko priključite snemljive dodatke, kot so npr. govorni ventili.

Notranje kanile zlahka odstranite iz zunanje kanile, kar po potrebi (npr. v primeru dihalne stiske) omogoča hitrejšo dovajanje zraka.

Najprej je treba z rahlim dvigom sprostiti zaporo med notranjo in zunanjo kanilo (odpnete s palcem in kazalcem). S tem zadrževalne zobce/zaskočne elemente notranje kanile snamete s šestrobega nastavka Easy Lock na zunanji kanili.

Notranjih kanil ne smete uporabljati brez zunanjih kanil, saj jih je treba vedno fiksirati na zunanje kanile.

#### **4.1 Govorni ventili**

Trahealne kanile se kot govorne kanile (LINGO-PHON) z govornim ventilom vstavijo po traheotomiji, če je grlo v celoti ali delno ohranjeno, in uporabniku omogočajo govor.

Pri kanilah z govornim ventilom, ki imajo silikonski ventil, je ventil nameščen neposredno na notranjo kanilo in je del dobave teh različic kanil.

Poleg tega sta dobavljiva tudi govorna ventila HUMIDOPHON® ali COMBIPHON®. Lahko ju uporabljajo pacienti po traheotomiji, ki uporabljajo na primer trahealno kanilo s sitom (z notranjo kanilo) in 22 mm kombiniranim adapterjem.

Pri trahealnih kanilah s srebrnim govornim ventilom lahko govorni ventil odstranite tako, da ga potisnete iz notranje kanile.

Pri trahealnih kanilah s silikonskim govornim ventilom lahko govorni ventil odstranite tako, da ga povlečete iz notranje kanile.

### **5. Dekanilacijski čepi**

Dekanilacijski čepi spadajo v obseg dobave govornih kanil in jih smejo uporabljati izključno pacienti po traheotomiji, ki so obdržali grlo. Vstaviti jih smete le pod zdravniškim nadzorom. Ti čepi omogočajo kratkotrajno zatesnitev kanile ter prekinitev dovajanja zraka ter pacientom pomagajo pri vnovičnem kontroliranem dihanju preko ust/nosu.

## **POZOR!**

**Kontraindikacije pri laringektomiranih pacientih in pacientih s kronično obstruktivno pljučno boleznijo (KOPB). V tem primeru dekanilacijskega čepa ne smete vstaviti!**

Dekanalicijskega čepa nikakor ne smete uporabiti v primeru blokirane trahealne kanile! Dekanalicijski čep smete uporabiti izključno pri zunanji kanili s sitom brez notranje kanile.

#### **POZOR!**

Za pripravo morebitne dekanilacije po prehodni traheotomiji je govornim kanilam priložen tudi dekanilicijski čep. S tem lahko dovajanje zraka preko kanile za kratek čas prekinete, da se pacient znova lahko navadi na dihanje skozi usta/nos. Dekanilacija se lahko izvede le pod zdravniškim nadzorom. Čep lahko vstavite le po navodilih zdravnika. Obstaja nevarnost zadušitve! Pri vsaki izvedbi oziroma specifikacijah pripomočka bodite pozorni tudi na opis indikacij.

#### **6. Sponka DURACUFF®**

Pri mehničnem umetnem dihanju uporaba različice kanile DURACUFF® z notranjo kanilo do sedaj zaradi nevarnosti snetja ni bila mogoča. S sponko DURACUFF® (REF 13299) za zatik notranje kanile je možno fiksiranje notranje kanile s 15 mm vrtljivim priključkom, tako da lahko trahealne kanile DURACUFF® s temi notranjimi kanilami uporabljate tudi med mehanskim umetnim dihanjem bolnika.

Sponka DURACUFF® je za uporabo le pri enem bolniku.

Izdelana je iz umetne mase za uporabo v medicini.

Sponka DURACUFF® je adapter za zatik notranje kanile DURACUFF® s 15 mm vrtljivim priključkom na zunanjo kanilo DURACUFF®.

Zato se trahealno kanilo DURACUFF® z notranjo kanilo s 15 mm vrtljivim priključkom lahko uporablja pri umetnem dihanju izključno s to sponko.

- trahealne kanile DURACUFF® UNI z nizkotlačno manšeto, pri umetnem dihanju le z uporabo notranje kanile s 15 mm vrtljivim priključkom (v izvedbah REF 13002, 13102, 13202)
- trahealna kanila DURACUFF® SUCTION z nizkotlačno manšeto, pri umetnem dihanju le z uporabo notranje kanile s 15 mm vrtljivim priključkom (v izvedbah REF 13032, 13132, 13232)
- trahealna kanila DURACUFF® LINGO z nizkotlačno manšeto, pri umetnem dihanju le z uporabo zaprte notranje kanile s 15 mm vrtljivim priključkom (v izvedbah REF 13022, 13122, 13222)
- trahealna kanila DURACUFF® PHON z nizkotlačno manšeto, pri umetnem dihanju le z uporabo zaprte notranje kanile s 15 mm vrtljivim priključkom (v izvedbah REF 13012, 13112, 13212)
- trahealna kanila DURACUFF® KOMBI z nizkotlačno manšeto, pri umetnem dihanju le z uporabo zaprte notranje kanile s 15 mm vrtljivim priključkom (v izvedbah REF 13072, 13172, 13272)
- trahealna kanila DURACUFF® KOMBI VOICE z nizkotlačno manšeto, pri umetnem dihanju le z uporabo zaprte notranje kanile s 15 mm vrtljivim priključkom (v izvedbah REF 13082, 13182, 13282)
- trahealna kanila DURACUFF® VARIO-KOMBI LINGO-PHON SUCTION z nizkotlačno manšeto, pri umetnem dihanju le z uporabo zaprte notranje kanile s 15 mm vrtljivim priključkom (v izvedbah REF 13042, 13142, 13242)

Sponko DURACUFF® uporabite pri trahealnih kanilah DURACUFF® in notranjih kanilah s 15 mm vrtljivim priključkom uporabite za zatik notranje kanile vedno, kadar bolniku dajete mehansko umetno dihanje. Sponko DURACUFF® namestite na trahealno kanilo DURACUFF® pred začetkom dajanja mehanskega umetnega dihanja. Notranjo kanilo fiksira tako, da se zatakne skupaj z zunanjo kanilo, in tako preprečuje, da bi se notranja kanila po pomoti snela.

#### **POZOR!**

Zlasti pri mehanskem umetnem dihanju se prepričajte tudi, da se je 6-robni priključek Easy Lock trdno zataknil in da je sponka DURACUFF® čvrsto fiksirana na trahealno kanilo.

#### **POZOR!**

Če ne uporabljate sponke DURACUFF®, lahko za paciente pri umetnem dihanju uporabljate le naslednje različice kanil (brez notranje kanile):

- DURACUFF® VARIO z nizkotlačno manšeto brez notranje kanile (v izvedbah REF 13000, 13100, 13200)
- DURACUFF® VARIO SUCTION z univerzalnim nastavkom brez notranje kanile (v izvedbah REF 13040, 13140, 13240)

#### **POZOR!**

Nikakor ne smete uporabljati sponke DURACUFF® za pritrdjevanje notranje kanile, če sponka ne deluje dobro ali je poškodovana, npr. če ima ostre robove oziroma praske, saj se lahko sicer sname. Poškodovanih sponk ne smete uporabljati in jih je treba zavreči. Z redno kontrolo se izognete nevarnosti!

#### **6.1 Priprava na fiksiranje sponke DURACUFF® na trahealno kanilo pred priključitvijo bolnika na mehansko umetno dihanje:**

Notranja kanila DURACUFF® s 15 mm vrtljivim priključkom se hitro in enostavno vstavi v zunanjo kanilo DURACUFF®. Vendar je notranja kanila na zunanjo čvrsto priključena šele, ko se zatic notranje kanile čvrsto oklepa 6-robnega priključka Easy Lock na zunanji kanili.

Pri vstavljanju trahealne kanile upoštevajte napotke v teh navodilih za uporabo.

SL

Upoštevajte, da obturatorja ni več mogoče uporabiti, če je pred vstavitvijo kanile že fiksirana sponka DURACUFF® in je tako notranja kanila že potisnjena v zunanjo kanilo. Pri celotni menjavi kanile priporočamo, da sponko pred vstavitvijo kanile potisnete na metuljček. Preden kanilo vstavite v bolnika, morate preveriti delovanje sponke in jo hkrati večkrat preizkusiti. Poleg tega pri nameščanju sponke upoštevajte zlasti naslednje:

Pri nameščanju sponke od zgoraj na metuljček kanile pazite, da ne vkleščite dovodnih cevk na trahealni kanili (odsesovalni pripomoček in dovodna cev za polnjenje manšete).

- Prepričajte se tudi, da je notranja kanila pravilno fiksirana in da je tudi sponka čvrsto nameščena na kanilo.

Sponko DURACUFF® lahko namestite na kanilo in jo z nje snamete tudi, ko je kanila vstavljena – tako je mogoča menjava le notranje kanile, ne da bi morali izvleči tudi zunanjo kanilo. Če sponko nameščate na že vstavljeno kanilo, poleg zgoraj omenjenega pazite tudi na:

- Sponko nameščajte previdno in pazite, da ne poškodujete kože in sluznice!
- Sponko postavite pred vstavljeno kompreso!

## 6.2 Nameščanje in snemanje sponke DURACUFF®

Sponko DURACUFF® – adapter za zatik notranje kanile s 15 mm vrtljivim priključkom – se namesti na zunanjo kanilo. Sponka je polkrožni nastavek, ki se od zgoraj potisne na metuljčka trahealne kanile (glejte sliko 7d). Tukaj je notranja kanila že v zunanji. Ploski polkrožni hrbtni del sponke je, če je sponka pravilno nameščena, za metuljčkom kanile (glejte sliko 7e), sprednji del sponke pa objema obroč notranje kanile. Tako je notranja kanila pravilno fiksirana (glejte sliko 7e).

Notranjo kanilo odstranite tako, da pritisnete sponko DURACUFF® pritisnete na obeh koncih sponke in jo od spodaj navzgor snamete s priključka (15 mm vrtljivega priključka). Sponka je za čvrsto fiksiranje notranje kanile napeta. Zato pri snemanju sponke držite kazalec na zgornji rob sponke, da preprečite nenadzorovano gibanje.

Sponko DURACUFF® čistite in dezinficirajte tako, kot je opisano v poglavju IX. Čiščenje in dezinfekcija.

Zamenjava mora biti najmanj vsakih 29 dni (od odprtja sterilne embalaže).

Glede roka uporabe in zamenjave poleg tega upoštevajte tudi poglavje XI. Trajanje uporabe.

### POZOR!

**Pri tem upoštevajte posebne napotke za pripomoček, indikacije in kontraindikacije v navodilih za uporabo ter se z zdravnikom pogovorite o namembnosti pripomočka.**

## VIII. NAVODILA ZA VSTAVLJANJE IN ODSTRANJEVANJE KANILE

### Za zdravnika

Ustrezno kanilo mora izbrati zdravnik ali usposobljen strokovnjak.

Da bi zagotovili optimalno prileganje in posledično tudi čim boljšo ventilacijo, je treba izbrati kanilo, prilagojeno anatomiji pacienta.

Notranjo kanilo lahko kadar koli odstranite, da povečate dovajanje zraka. To je lahko potrebno na primer, ko se na kanili nabirajo ostanke sekretov, ki jih z izkašljevanjem ali zaradi pomanjkljive zmožnosti izsesavanja ne morete odstraniti.

### Za pacienta

### POZOR!

**Kanilo vedno vstavite le, ko je manšeta popolnoma sproščena (glejte sliko 7a)!**

### POZOR!

**Pozorno preglejte sterilno pakiranje, da se prepričate, da to ni poškodovano ali kako drugače spremenjeno. Pripomočka ne uporabljajte, če je pakiranje poškodovano.**

**Preverite rok uporabnosti. Pripomočka ne uporabljajte po preteku tega datuma.**

Priporočljiva je uporaba rokavice 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.

Če se v svetlini trahealne kanile Fah!® nalaga sekret, ki ga ne morete odstraniti s kašljanjem ali izsesavanjem, je treba kanilo odstraniti in jo očistiti.

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.

Poškodovanih trahealnih kanil ne smete uporabljati.

### OPOZORILO

**Pacienta morajo usposobljeni strokovnjaki poučiti o varni uporabi trahealnih kanil Fah!®.**

## 1. Vstavljanje kanile

### Koraki vstavljanja trahealnih kanil Fah!®

Uporabnik si mora pred uporabo umiti roke (glejte sliko 3).

Kanilo vzemite iz pakiranja (glejte sliko 4).

Če morate za vstavitve uporabiti obturator, ga najprej popolnoma vstavite v cev kanile, tako da prečka na ročaju obturatorja leži na zunanem robu 15 mm priključka. Olivnata konica pri tem štrli iz konice kanile (proksimalni konec kanile). Med celotnim postopkom je treba obturator držati v tem položaju.

### **Pri trahealnih kanilah z nizkotlačnimi manšetami upoštevajte predvsem naslednje:**

Preden vstavite trahealno kanilo, preverite tudi manšeto (balon) – ta mora biti popolnoma nepoškodovana in zatesnjena, s čimer lahko zagotavlja potrebno zatesnitev. Zato pred vsakim vstavljanjem priporočamo, da preverite tesnjenje (glejte razdelek VII, št. 3.1.1). Balon mora biti pred vstavitvijo kanile popolnoma izpraznjen (glejte slike 7b)! Pri uporabi pripomočka za razširitev traheostome pazite na to, da se kanila, predvsem pa manšeta, ne poškoduje zaradi drgnjenja.

Poleg tega se na cevko kanile postavi trahealno kompreso, npr. SENSOTRACH® DUO (REF 30608) ali SENSOTRACH® 3-Plus (REF 30780).

Za povečanje zmožnosti drsenja trahealne kanile in posledično olajšanje vstavitve v sapnik priporočamo, da zunanjo cevko namažete z naoljenim robčkom za stomo OPTIFLUID® (REF 31550), ki zagotavlja enakomerno razporeditev olja za stomo po cevki kanile (glejte slike 4a in 4b).

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 v odprtino za dihanje.

Za razmaknitev traheostome obstajajo tudi posebni pripomočki (trahealni dilatator, REF 35500), ki omogoča enakomerno in nebolečo razširitev traheostome, npr. tudi v nujnih primerih pri krčenju traheostome (glejte sliko 6).

Pri uporabi pripomočka za razširitev pazite na to, da se kanila ne poškodujeta zaradi drgnjenja.

Kanilo v fazi inspiracije (vdih) previdno vstavite v traheostomo in pri tem glavo rahlo nagnite nazaj (glejte sliko 7).

Kanilo potisnite naprej v sapnik.

Ko kanilo potisnete naprej v sapnik, lahko glavo ponovno držite pokonci.

Če uporabljate obturator, ga nemudoma odstranite iz trahealne kanile.

Trahealne kanile vedno pritrđite s posebnim trakom za pričvrstitev kanile na vrat. Ta stabilizira kanilo in tako skrbi za varno namestitev trahealne kanile v traheostomi (glejte sliko 1).

### **1.1 Polnjenje manšete (če obstaja)**

Pri polnjenju nizkotlačne manšete preko priključka Luer (normirana konična povezava) na dovodni cevi v manšeto dovajate določen tlak s pomočjo merilnika tlaka v manšeti (npr. Merilnik tlaka v manšeti MUCOPROTECT® REF 19500). Če zdravnik ne naroči drugače, je priporočljiv tlak v manšeti najmanj 15 mmHg (20 cmH<sub>2</sub>O) do 22 mmHg (30 cmH<sub>2</sub>O). Tlak v manšeti nikakor ne sme preseči 22 mmHg (pribl. 30 cmH<sub>2</sub>O).

Nizkotlačno manšeto napolnite do največ tega predvidenega tlaka in se prepričajte, da se preko kanile dovaja zadovoljiva količina zraka.

Vedno pazite, da je nizkotlačna manšeta nepoškodovana in deluje neoporečno.

Če tudi po ponovnem poskusu z omejenim mejnim volumnom ne dosežete želenega tesnjenja, bo morda potrebno uporabiti kanilo z večjim premerom.

**Redno, torej najmanj na vsaki 2 uri, morate preverjati, če je tlak v manšeti ustrezen.**

### **POZOR!**

Vsi instrumenti, ki se uporabljajo pri polnjenju manšete, morajo biti čisti in brez tujih delcev! Te ločite od priključka Luer na dovodni cevi, takoj ko je manšeta napolnjena, in priključek zaprite s pokrovčkom.

### **POZOR!**

Dolgoročnejša prekoračitev maksimalnega tlaka lahko ogrozi prekrvitev sluznice (nevarnost ishemične nekroze, tlačne ulceracije, traheomalacije, trahealne stenoze, pnevmotoraksa). Pri pacientih, ki so priključni na umetno predihavanje, tlak v manšeti ne sme pasti pod vrednost, ki jo je določil zdravnik, da prepreči tiho aspiracijo. Piskajoči šumi v območju balona, predvsem pri izdihu, so znak, da balon sapnika ne tesni dovolj. Če sapnika ni mogoče zatesniti s tlačnimi vrednostmi, ki jih določi zdravnik, morate naprej odstraniti ves zrak iz balona in nato ponoviti postopek za blokiranje. Če vam tudi tokrat ne uspe, priporočamo, da izberete naslednjo večjo trahealno kanilo z balonom. Zaradi prepustnosti za pline stene balona tlak balona sčasoma načeloma nekoliko pade, pri anesteziji s plini pa lahko tudi nehote naraste. Zato toplo priporočamo redno spremljanje tlaka.

Manšeta nikoli ne sme biti preveč napolnjena z zrakom, saj to lahko poškoduje steno sapnika ali povzroči nastanek razpok v manšeti s posledičnim izpraznjenjem ali deformacijo manšete, pri čemer ne moremo izključiti blokade dihalnih poti.

### **POZOR!**

Med anestezijo lahko zaradi diđušikovega oksida (smejalni plin) tlak v manšeti naraste/upade.

## 2. Odstranjevanje kanile

### POZOR!

Preden izvlečete trahealne kanile Fah!®, morate najprej odstraniti pribor, kot sta traheostomski ventil in HME (izmenjevalnik toplote in vlage).

### POZOR!

Če je traheostoma nestabilna ali v nujnih primerih (punkcijska, dilatacijska traheostoma), se lahko stoma po odstranitvi kanile sesede (kolaps) in ogrozi dovod zraka. V takem primeru je treba imeti pri roki novo kanilo za vstavitve in jo hitro vstaviti. Trahealni dilatator (REF 35500) je primeren za prehodno zagotovitev dovajanja zraka.

Pred odstranitvijo trahealne kanile je treba manšeto izprazniti. Ko odstranjujete kanilo, mora biti glava rahlo nagnjena nazaj.

### POZOR!

Nizkotlačne manšete nikoli ne praznite z merilnikom tlaka v manšeti – pri tem postopku vedno uporabite brizgo.

Preden z brizgo izpustite zrak iz balona in odstranite kanilo, morate najprej očistiti trahealno območje nad balonom, tako da izsesate sekrete in sluz. Pri pacientih, ki so pri zavesti, s prejetimi refleksi priporočamo, da izsesavanje izvedete sočasno s sprostitvijo trahealne kanile. Izsesavanje poteka z aspiracijskim katetrom, ki ga morate vstaviti skozi cev kanile do sapnika. Izsesavanje tako poteka brez težav in prijazno do pacienta, možnost siljenja na kašelj in nevarnost aspiracije pa se zmanjšata.

**Nato sočasno z izsesavanjem potegnite zrak iz nizkotlačne manšete.**

Morebiten sekret se odstrani in tako aspiracija ni več mogoča. Upoštevajte, da je treba kanilo pred vsakim vstavljanjem na vsak način očistiti oziroma razkužiti ter namazati z oljem za stomo v skladu z naslednjimi določili.

Delajte izredno previdno, da ne poškodujete sluznice.

Upoštevajte, da je treba kanilo pred vsakim vstavljanjem obvezno očistiti oziroma razkužiti v skladu z sledečimi določili.

### Odstranjevanje trahealnih kanil Fah!® po korakih:

Trahealne kanile odstranjujte tako, da imate glavo rahlo nagnjeno nazaj. Pri tem kanilo primite ob strani za metalčka oz. ohišje (glejte sliko 7).

Previdno odstranite trahealno kanilo.

Zunanja kanila (če je prisotna nizkotlačna manšeta z napihnjeno manšeto) ostane v traheostomi.

V ta namen je treba z rahlim dvigom sprostiti zaporo med notranjo in zunanjo kanilo (odpnete s palcem in kazalcem). S tem zadrževalne zobce/zaskočne elemente notranje kanile snamete s šestrobega nastavka Easy Lock na zunanji kanili.

Notranjo kanilo znova vstavite v obratnem vrstnem redu in jo pritrдите na šestrobi nastavek Easy Lock.

## 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.

### POZOR!

Za čiščenje kanil ne smete uporabljati pomivalnega stroja, parnih kuhalnikov, mikrovalovne pečice, pralnega stroja ali podobnih naprav!

Upoštevajte, da je treba osebni načrt čiščenja, ki po potrebi lahko zajema tudi dodatne dezinfekcije, določiti skupaj z zdravnikom in glede vaše na lastne potrebe.

Dezinfekcijo je treba opravljati redno, kadar tako naroči zdravnik. Vzrok za to je, da tudi pri zdravem pacientu zgornje dihalne poti niso aseptične.

Pri pacientih s posebno klinično sliko (npr. MRSA, ORSA itd.), pri katerih obstaja povečana nevarnost za ponovne okužbe, čiščenje ni dovolj, da bi izpolnili posebne higienske zahteve za preprečevanje okužb. Priporočamo kemično dezinfekcijo kanil skladno z navodili, navedenimi v nadaljevanju. Obiščite zdravnika.

### POZOR!

Ostanki čistilnih in dezinfekcijskih sredstev na trahealni kanili lahko povzročijo draženje sluznice ali drugo poslabšanje zdravstvenega stanja.

Trahealne kanile se obravnavajo kot instrumenti z votlimi prostori, zato je treba pri dezinfekciji ali čiščenju posebej paziti na to, da je kanila popolnoma navlažena z uporabljeno raztopino in da je prehodna (glejte sliko 8).

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 gospodinskih čistil, visokoodstotnega alkohola ali sredstev za čiščenje zobnih protez.

Obstaja akutna nevarnost za zdravje! Poleg tega se kanila lahko uniči oz. poškoduje.

Alternativno je možno tudi čiščenje s termično dezinfekcijo pri največ 65 °C. Za to uporabite čisto toplo vodo pri največ 65 °C. Pazite, da temperatura ostane konstantna (nadzor temperature s termometrom) in se obvezno izogibajte prekuhanju v vreli vodi. To bi trahealno kanilo lahko zelo poškodovalo.

### Koraki čiščenja

Pred čiščenjem je treba odstraniti vse priključene pripomočke.

Kanilo najprej temeljito sperite pod tekočo vodo (glejte sliko 9).

Za pripravo čistilne raztopine uporabite samo mlačno vodo in upoštevajte navodila za uporabo čistilnega sredstva.

Da bi si olajšali čiščenje, vam priporočamo čistilno dozo za kanilo s sitastim nastavkom (REF 31200).

Pri tem nastavek primate za zgornji rob, da ne pridete v stik s čistilno raztopino (glejte sliko 10).

V sitasti nastavek čistilne doze za kanile vstavite vedno le po eno kanilo. Če čistite več kanil hkrati, obstaja nevarnost, da so kanile preveč stisnjene in se tako poškodujejo.

Pri tem notranjo in zunanjo kanilo lahko položite eno poleg druge.

Sitasti nastavek s sestavnimi deli kanile potopite v pripravljeno čistilno raztopino.

Po preteku časa delovanja (glejte navodila za uporabo čistilnega praška za kanile) je treba kanilo večkrat temeljito sprati s toplo čisto vodo (glejte sliko 9). Na kanili ne sme biti ostankov čistilnega sredstva, ko jo vstavljate v traheostomo.

Po potrebi – npr. ko trdovratnih ostankov sekretov ne morete odstraniti v čistilni kopeli – bo morda potrebno dodatno čiščenje s posebno čistilno krtačko za kanile (OPTIBRUSH®, REF 31850, ali OPTIBRUSH® PLUS z vlakni, REF 31855). Čistilno krtačko uporabite le, ko odstranite kanilo in je ta že zunaj traheostome.

Krtačko za čiščenje kanile v kanilo vedno vstavite skozi konico kanile (glejte sliko 11).

To krtačko uporabljajte v skladu z navodili in pri tem ravnajte zelo previdno, da ne poškodujete mehkega materiala kanile.

Zunanjo kanilo lahko očistite samo, kadar je manšeta blokirana, varnostni balon pa ne sme biti v čistilni raztopini, da preprečite vdor čistilne raztopine v balon, zaradi česar bi lahko prišlo do znatnega poslabšanja delovanja in tveganja za zdravje uporabnika.

Pri trahealnih kanilih z govornim ventilom je treba ventil pred tem odstraniti iz notranje kanile. Ventil ne smete čistiti s krtačko, saj bi se tako lahko poškodoval ali odkrušil.

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 ostrí robovi oziroma praske, ker lahko pride do poškodb sluznice v sapniku. Če opazite poškodbe, kanile nikakor ne smete uporabiti.

Obturator lahko očistite na enak način kot trahealno kanilo.

### Čiščenje trahealnih kanil z nizkotlačno manšeto

Čas vstavitve in s tem tudi intervale menjave kanile določite po pogovoru z lečečim zdravnikom. Vendar pa je treba zunanjo kanilo očistiti ali zamenjati najkasneje po 1 tednu, saj lahko po tem času tveganje za granulacijo, zmeščanje sapnika itd. glede na klinično sliko znatno naraste.

Zunanjo kanilo s manšeto lahko očistite/sperete s sterilno raztopino kuhinjske soli.

Pri kanilih z manšeto ne smete uporabiti krtačke, da ne poškodujete balona!

Samo s previdno in skrbno uporabo se lahko izognete poškodbam balona in s tem okvaram kanile.

## 2. Navodila za kemično dezinfekcijo

### 2.1 Dezinfekcija notranje kanile/čiščenje zunanje kanile brez nizkotlačne manšete

Možna je hladna dezinfekcija trahealne kanile Fah® s posebnimi kemičnimi dezinfekcijskimi sredstvi.

Izvajaja 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. Kaniilo lahko s tem močno poškodujete ali jo celo uničite.

## **2.2 Dezinfekcija zunanje kanile z nizkotlačno manšeto**

Trahealne kanile z nizkotlačno manšeto dezinficirajte izredno previdno in kontrolirano. Pred tem je treba balon v vsakem primeru blokirati.

### **Koraki dezinfekcije**

Za ta namen uporabljajte dezinfekcijsko sredstvo za kanile OPTICIT® (REF 31180; ni na voljo v ZDA) v skladu z navodili proizvajalca.

Druga možnost je dezinfekcijsko sredstvo na osnovi glutaraldehida (med drugim na voljo tudi v ZDA). Pri tem morate vedno upoštevati proizvajalčeve zahteve glede področja uporabe in spektra delovanja. Upoštevajte navodila za uporabo dezinfekcijskega sredstva.

Po mokrem čiščenju je treba kanilo osušiti s čisto krpo brez kosmov.

### **3. Sterilizacija/avtoklaviranje**

**Ponovna sterilizacija ni dovoljena.**

#### **POZOR!**

**Segrevanje nad 65 °C, prekuhanje ali parna sterilizacija niso dovoljeni in lahko kanilo poškodujejo.**

## **X. SHRANJEVANJE/NEGA**

Očiščene kanile, ki se trenutno ne uporabljajo, je treba shranjevati v plastični posodici v suhem prostoru, zaščitene pred prahom, sončnimi žarki in/ali vročino.

Sterilno zapakirane nadomestne kanile shranjujte v suhem prostoru in zaščitene pred sončnimi žarki in/ali vročino.

Pri očiščenih kanilah je treba paziti na to, da je balon za skladiščenje odzračen (sproščen).

**Po čiščenju in morebitni dezinfekciji ter sušenju notranje kanile je treba zunanjo površino notranje kanile namazati z oljem za stomo, npr. z naoljenim robčkom za stomo OPTIFLUID®.**

**Za mazivo uporabite izključno olje za stomo (REF 31525) oz. naoljen robček za stomo OPTIFLUID® (REF 31550).**

Da zagotovite nemoteno nego, priporočamo, da imate pri roki najmanj dve nadomestni kanili.

## **XI. TRAJANJE UPORABE**

Te trahealne kanile so sterilni pripomočki za uporabo na enem pacientu.

Maksimalni čas uporabe ne sme preseči 29 dni.

Na rok uporabnosti kanile vpliva veliko dejavnikov. Tako so lahko odločilnega pomena sestava sekretov, temeljitost čiščenja in drugi dejavniki.

Poškodovane kanile morate nemudoma zamenjati.

#### **POZOR!**

**Spremembe na kanili, predvsem krajsanje in luknjanje, ter popravila kanile lahko izvajata le proizvajalec ali podjetje, ki ga je proizvajalec za ta dela pisno pooblastil! Nestrokovno opravljena dela na trahealnih kanilah lahko povzročijo hude poškodbe.**

## **XII. PRAVNI PODATKI**

Proizvajalec Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ne prevzema jamstva za motnje delovanja, poškodbe, okužbe in/ali ostale zaplete ali druge neželene dogodke, ki nastanejo zaradi samovoljnega spreminjanja pripomočka ali zaradi nepravilne uporabe, nege in/ali rokovanja s pripomočkom.

Podjetje Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH še posebej ne prevzema odgovornosti za škodo, ki nastane zaradi spreminjanja kanile, predvsem zaradi krajsanja 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.

DURACUFF® je v Nemčiji in drugih državah članicah EU registrirana znamka podjetja Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

SL

# LEGENDA PIKTOGRAMA

Sledeći piktogrami navedeni su na ambalaži proizvoda, ako su primenjivi.

	Spoljašna kanila sa unutrašnjom kanilom		Ugao
	Spoljašna kanila sa jednom unutrašnjom kanilom		Spoljašnji prečnik S. P.
	Spoljašna kanila sa dve unutrašnje kanile		Unutrašnji prečnik U. P.
	Spoljašna kanila sa 15 mm-obrtnim konektorom (VARIO)		Datum proizvodnje
	Unutrašnja kanila sa 22 mm-konektorom (KOMBI)		Proizvođač
	Unutrašnja kanila sa 15 mm-konektorom (UNI)		Upotrebiti do
	Unutrašnja kanila sa 15 mm-obrtnim konektorom (VARIO)		Pogledati uputstvo za upotrebu
	Sa uređajem za usisavanje (SUCTION)	<b>CE 0482</b>	CE znak sa identifikacionim brojem ovlašćenog tela
	Sa priključkom za kiseonik	<b>LOT</b>	Broj serije (šarže)
	Sa niskom pritisnom manžetnom (kafom /CUFF)	<b>REF</b>	Kataloški broj
	Nekoliko malih fenestracionih rupa specifično poredane na centru tube, poznatije kao sito (LINGO)	<b>STERILE EO</b>	Sterilizovano etilen oksidom
	Govorni ventili (PHON)		Ne sterilizovati ponovo
	Obturator (pomoć za umetanje)		Sadržaj (komada)
	Sadrži vrpcu za kanilu		Za primenu na jednom pacijentu
	Spoljašna kanila sa fenestracijom		Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno
	Unutrašnja kanila sa fenestriranim otvorom		Čuvati na suvom
	Srednja dužina ( Dužina srednja)		Držati dalje od sunčeve svetlosti
	Spoljašna kanila sa fenestracijom		Čep za dekanilman
	Za veštačku ventilaciju	<b>MD</b>	Medicinski proizvod
	Dugačka		

# DURACUFF® TRAHEALNE KANILE

## I. PREDGOVOR

Ovo uputstvo važi za Fahl® trahealne kanile. Njegova namena je da informiše lekare, osoblje za negu i pacijente/korisnike, kako bi se osiguralo stručno rukovanje Fahl® trahealnim kanilama.

**Pre prve primene ovog proizvoda pažljivo pročitajte ovo uputstvo za upotrebu!**

Čuvajte ga na lako dostupnom mestu, kako bi i u budućnosti mogli da potražite potrebne informacije.

Sve dok upotrebljavate kanilu nemojte bacati ni ovu ambalažu. Ona sadrži važne informacije o proizvodu!

## II. NAMENSKA UPOTREBA

Fahl® trahealne kanile služe za stabilizaciju traheostome nakon izvršene laringektomije ili traheotomije. Njihova namena je da održe traheostomu otvorenom.

Trahealne kanile s balonom pod niskim pritiskom indikovane su posle, iz bilo kog razloga izvršene, traheotomije ako je potrebno ostvariti hermetički spoj između zida traheje i kanile.

Izbor odgovarajućeg proizvoda, objašnjenje načina primene i prvo postavljanje dozvoljeno je isključivo obučenom lekaru ili obučenom stručnom osoblju.

**Korisnik mora od strane stručnog osoblja biti obučen o bezbednom postupanju i načinu primene Fahl® trahealnih kanila.**

Produžene trahealne kanile indikovane su prvenstveno kod duboko lociranih stenoza traheje.

Fahl® trahealne kanile u verziji LINGO koncipirane su isključivo za traheotomirane pacijente sa sačuvanim grkljanom ili laringektomirane pacijente kojima je postavljen otpusni (šant) ventil (pacijenti sa govornom protezom).

## III. UPOZORENJA

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 Fahl® trahealnih kanila.

Ni u kom slučaju ne sme da se dopusti začepljenje Fahl® trahealnih kanila putem, na primer, sekreta ili kralji. Opasnost od gušenja!

Šlajm, koji se sakupio u traheji, može da se odstrani usisavanjem kroz trahealnu kanilu pomoću trahealnog aspiracionog katetera.

Oštećene trahealne kanile ne smeju da se koriste i moraju odmah da se bace. Njihovo dalje korišćenje može da ugrozi disajne puteve.

Pri postavljanju i vađenju trahealnih kanila mogu da nastupe iritacije, kašalj ili lagano krvarenje. U slučaju produženog krvarenja smesta se obratite lekaru!

Trahealne kanile namenjene su isključivo za ličnu upotrebu jednog pacijenta, odnosno ista kanila ne sme da se koristi za više pacijenata.

Ponovljena upotreba kod drugog pacijenta, uključujući i pripremu za primenu kod drugog pacijenta, najstrože je zabranjena.

Ne preporučuje se nošenje trahealne kanile tokom terapije laserom (laserske terapije) ili tokom zahvata elektrohirurškim instrumentima. Ne može se isključiti oštećenje kanile pod dejstvom laserskog zraka.

### PAŽNJA!

Trahealne kanile sa govornom funkcijom preporučuju se samo kod traheotomiranih osoba s normalnom sekrecijom i ako na tkivu sluzokože nema patoloških promena.

Trahealne kanile, koje sadrže metalne delove, ni u kom slučaju ne smeju da nose tokom terapije zračenjem (radio terapija) jer se time mogu izazvati teška oštećenja kože! Ako je nošenje trahealne kanile tokom terapije zračenjem neophodno, koristite isključivo trahealne kanile od veštačkih materijala, koje nemaju metalne delove. Kod kanila sa govornim ventilom, izrađenih od veštačkih materijala, ali sa srebrnim ventilom, ventil zajedno sa trakom za pričvršćivanje može da se skine sa kanile tako što se unutrašnja kanila zajedno sa govornim ventilom pre terapije zračenjem izvadi iz spoljašnje kanile.

### PAŽNJA!

Pri obilnoj sekreciji, sklonosti ka granulacionom tkivu, tokom zračne terapije ili pri mogućnosti začepljenja traheje, varijanta fenestrirane kanile s više manjih otvora (tzv. sito) preporučuje se samo uz redovnu lekarsku kontrolu i ako se pridržava kratkih intervala za zamenu kanile (po pravilu nedeljno), jer otvori u spoljašnjoj cevčici mogu da pojačaju stvaranje granulacionog tkiva.

SR

#### IV. KOMPLIKACIJE

Pri primeni ovog proizvoda mogu da nastupe sledeće komplikacije:

Prijanjanje (kontaminacija) stoma može da dovede do neophodnosti uklanjanja kanile, nečistoće takođe mogu da prouzrokuju infekcije koje zahtevaju upotrebu antibiotika.

Ako dođe do nehoćičnog uvlačenja neadekvatno izabrane kanile udisanjem, vađenje sme da izvrši samo lekar. Kanilu zapušenu sekretom treba izvaditi i očistiti.

#### V. KONTRAINDIKACIJE

Ne primenjivati ako je pacijent alergičan na korišćeni materijal.

##### PAŽNJA!

U slučaju mehaničke ventilacije obavezno koristiti kanile s balonom pod niskim pritiskom (low pressure cuff)!

##### PAŽNJA!

Za vreme mehaničke ventilacije fenestrirane kanile, sa jednim/više otvora, primenjivati samo u dogovoru s nadležnim lekarom.

##### PAŽNJA!

Varijante s obe kanile, spoljašnjom i unutrašnjom, tokom veštačke ventilacije smeju da se primenjuju samo u kombinaciji s Duracuff® kopčom za aretiranje unutrašnje kanile sa 15 mm konektorom na okretanje. U suprotnom može da dođe do razdvajanja (izvlačenja unutrašnje iz spoljašnje kanile) koje je opasno po život!

##### PAŽNJA!

Trahealne kanile s govornim ventilom ne smeju ni u kom slučaju da se koristite kod laringektomiranih pacijenata (bez grkljana), jer to može da dovede do teških komplikacija, uključujući smrt gušenjem!

#### VI. OPREZ

Izbor pravilne veličine kanile treba prepustiti nadležnom lekaru odnosno odgovarajuće obučenom stručnom osoblju.

Da bi se izbegla mogućnost oštećenja kanile ili nehoćičnog otkaćinjanja 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.

##### PAŽNJA!

Za vreme mehaničke ventilacije može doći do slučajnog odvajanja unutrašnje kanile od spoljašnje kanile kako zbog povećanja zatezних sila, na primer usled inertnosti konektora koji se mogu obrtati, a spojeni su s kanilom, tako i zbog nekontrolisanih pokreta pacijenta. Stoga je neophodno da se pacijent nadzire ili, po potrebi, da se zameni kanila i/ili sistem creva.

Nemojte da svojeručno vršite bilo kakve izmene, popravke ili prepravke na trahealnim kanilama ili na kompatibilnim delovima pribora. U slučaju oštećenja proizvodi moraju da se smesta odlože na otpad na propisan način.

#### VII. OPIS PROIZVODA

DURACUFF® trahealne kanile su proizvodi izrađeni od polivinil hlorida medicinskog kvaliteta.

Trahealne kanile su napravljene od termosenzibilnih plastičnih materijala za medicinsku primenu, koji svoje optimalne karakteristike razvijaju na telesnoj temperaturi.

Fah!® trahealne kanile raspoložive su u različitim veličinama i dužinama.

Na fenestriranim unutrašnjim kanilama sa jednim otvorom nalazi se crveni prsten koji označava fenestraciju; na taj način korisnik i kada je unutrašnja kanila uvučena može da prepozna da li je ista fenestrirana.

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.

Pakovanje sadrži 1 kanilu, koja je sterilno zapakovana i sterilizovana etil oksidom (EO).

Odgovarajuće tabele sa veličinama naći ćete u prilogu.

Osnovnu karakteristiku Fah!® trahealnih kanila predstavljaju anatomske oblikovane pelote.

Vrh kanile je zaobljen kako bi se izbegla iritacija sluzokože u traheji.

Dve bočno postavljene ušice omogućavaju postavljanje fiksacione vrpce kanile.

Za sprečavanje nastajanja nažuljanih mesta ili granulacionog tkiva u traheji, može da bude preporučljivo da se naizmenično postavljaju kanile različitih veličina, čime se izbegava da vrh kanile uvek pritisne na isto mesto u traheji i time je eventualno iritira. O tačnom postupku se dogovorite sa nadležnim lekarom.

## UPOZORENJE MRT

### PAŽNJA!

Pošto je u povratnom ventilu kontrolnog balona trahealne kanile s balonom (cuff) smeštena mala metalna opruga, kanilu s balonom ne treba koristiti u slučaju ako postoji potreba za magnetsko-rezonantnom tomografijom MRT (takođe poznatom i pod nazivom nuklearna tomografija).

MRT predstavlja dijagnostičku tehniku za prikazivanje unutrašnjih organa, tkiva i zglobova pomoću magnetskih polja i radio talasa. Magnetsko polje može da privuče metalne predmete, čije ubrzanje onda prouzrokuje promene u polju. Uprkos tome što je metalna opruga mala i laka, ne može da se isključi njeno uzajamno delovanje s poljem koje za posledicu može da ima zdravstvene teškoće pacijenta ili pogrešan rad ili oštećivanje korišćenih tehničkih uređaja ili same kanile. Naša je preporuka - u slučajevima kada je nošenje trahealne kanile indikovano da bi traheostoma ostala otvorena - umesto trahealne kanile s balonom za vreme trajanja pregleda pomoću MRT, u dogovoru s nadležnim lekarom, treba postaviti trahealnu kanilu koja ne sadrži metal.

### PAŽNJA!

**Za vreme magnetsko-rezonante/nuklearne tomografije MRT nemojte da koristite trahealne kanile s balonom pod niskim pritiskom!**

#### 1. Pelota kanile

Osnovnu karakteristiku Fahl® trahealnih kanila predstavlja specijalno oblikovana pelota, prilagođena anatomiji vrata.

Na peloti kanile naštampani su podaci o njenoj veličini.

Na trahealnim kanilama sa strane se nalaze dve ušice koje služe za postavljanje fiksacione vrpce.

Zajedno sa Fahl® trahealnim kanilama s ušicama uvek se isporučuje i jedna fiksaciona vrpca. Pomoću te fiksacione vrpce se trahealna kanila fiksira na vratu.

Kanile srednje dužine (vidi tabelu s veličinama datu u prilogu) označene su žutim prstenom na unutrašnjoj kanili i žuto ispisanim oznakama na peloti kanile i na kontrolnom balonu.

U opsegu isporuke sadržana pomoć za uvođenje (opturator) olakšava postavljanje kanile.

Pre nego što fiksacionu vrpcu pričvrstite, odnosno skinete sa trahealne kanile, pažljivo pročitajte odgovarajuće uputstvo za upotrebu vrpce.

Mora se voditi računa da Fahl® trahealne kanile u traheostomi leže bez zatezanja i da pričvršćivanje fiksacione vrpce ne utiče na promenu njihovog položaja.

#### 2. Konektori/adaptori

Konektori/adaptori služe za priključivanje kompatibilnog pribora za kanilu.

Mogućnost primene pribora u svakom pojedinačnom slučaju zavisi od kliničke slike bolesti, na primer od stanja nakon laringektomije ili traheotomije.

Konektori/adaptori po pravilu su čvrsto povezani sa unutrašnjom kanilom. Povezivanje se vrši putem univerzalnog umetka (15 mm konektor) koji omogućava postavljanje tzv. veštačkog nosa (filter za izmenu toplote i vlage).

Ovaj konektor raspoloživ je i u specijalnoj izradi kao 15 mm konektor na okretanje. Varijanta, koja se može okretati, 15 mm konektora prikladna je, na primer, za primenu sa sistemom cevi za veštačko disanje, jer u takvom slučaju preuzima zakretni moment i time rasterećuje kanilu i stabilizuje je na mestu postavljanja, čime se u najvećoj mogućoj meri izbegava nadraživanje sluzokože traheje.

Kombinovani adapter prečnika od 22 mm omogućava pričvršćivanje kompatibilnih filtera i ventila sa priključkom od 22 mm kao što su, na primer, HUMIDOPHONE® govorni ventil s filterskom funkcijom (REF 46480), HUMIDOTWIN® veštački nos (REF 46460), COMBIPHON® govorni ventil (REF 27131), LARYVOX® HME kasete za filter (REF 49800).

#### 3. Cev kanile

Cev kanile se nastavlja direktno na pelotu, a služi za dovođenje vazduha u dušnik.

Easy Lock 6-ugaoni nastavak služi za bezbedno pričvršćivanje unutrašnjih kanila i kompatibilnog pribora.

Kontrastna traka, koja prolazi sa strane cevi kanile, omogućava uočavanje kanile i kontrolisanje njenog položaja na rendgenu.

#### 3.1 Balon pod niskim pritiskom (cuff)

Kod varijanti proizvođača s balonom pod niskim pritiskom, balon vrlo tankog zida i velike zapremine potpuno se priljubljuje na traheju i, ako je ispravno napunjen, hermetički zatvara postojeći spoj. Balon pod niskim pritiskom može da se napumpa kao obični baloni. Preko malog kontrolnog balona na crevu za punjenje raspoznajete da li se kanila nalazi u blokiranom (napunjenom) ili u neblokiranom stanju.

Sam balon pod niskim pritiskom puni se pomoću creva s jednosmernim ventilom i kontrolnim balonom.

SR

### 3.1.1 Provera nepropustljivosti kanile i balona pod niskim pritiskom (ako postoji)

Nepropustljivost kanile i balona pod niskim pritiskom treba proveriti direktno pre i posle svake upotrebe te u redovnim vremenskim intervalima. Balon pod niskim pritiskom zbog provere napunite s 15 do 22 mmHg (1 mmHg odgovara 1,35951 cmH<sub>2</sub>O) i posmatrajte da li će doći do spontanog pada pritiska (za punjenje i proveru preporučujemo: MUCOPROTECT® aparat za merenje pritiska u balonu, REF 19500).

Tokom vremena posmatranja ne sme da nastupi primetan pad pritiska u balonu. Ovakvu proveru pritiska treba vršiti i pre svake ponovljene upotrebe (na primer posle pranja kanile) (vidi sliku 7c).

**Znaci za postojeću propustljivost balona (manžetne) mogu, između ostalog, da budu:**

- spolja prepoznatljiva oštećenja na balonu (rupe, pukotine, itd)
- osetno šištanje usled izlaska vazduha iz balona
- voda u dovodnim crevima prema kanili (nakon pranja!)
- voda u balonu (posle pranja!)
- voda u kontrolnom balonu (posle pranja!)
- izostanak nadražaja na kašlj kada se pritisne kontrolni balon

### PAŽNJA!

Za proveru balona, postavljanje, uklanjanje ili pranje kanile ni u kom slučaju ne koristiti oštre ili šiljate predmete kao na primer pincete ili stezaljke jer bi oni mogli da oštete ili da unište balon. Ako se pojavi neki od gore navedenih znakova propustljivosti, kanila više ne sme da se postavlja jer više nije zagarantovano njeno pravilno funkcionisanje.

### 3.2 Opturator

Pre umetanja trahealne kanile proverite da li opturator može da se lako ukloni iz kanile!

Nakon što ste prekontrolisali lakohodnost opturatora, vratite ga nazad u trahealnu kanilu da biste istu mogli da postavite na željeno mesto.

### 3.3 Otvor za isisavanje (samo kod trahealnih kanila u varijanti suction)

Otvor za isisavanje, prisutan u spoljašnjoj cevi suction trahealnih kanila, služi za uklanjanje sekreta koji se sakuplja u oblasti iznad naduvanog balona.

Crevo za isisavanje, koje vodi ka spolja, može da se priključi na špic ili na aparat za isisavanje. Koji način isisavanja će biti izabran, korisnik treba da odluči posle temeljne analize rizika i u dogovoru sa nadležnim lekarom. Pri tome u obzir treba uzeti individualnu sliku bolesti tog pacijenta.

U svakom slučaju, isisavanje pomoću aparata za isisavanje dozvoljeno je samo ako je taj aparat opremljen regulatorom vakuuma. Pritisak pri isisavanju sme da iznosi maks. - 0,2 bara.

Kako bi se sprečila aspiracija sekreta, kod suction varijanti trahealnih kanila neposredno pre deblokiranja kroz odgovarajući otvor za isisavanje na kanili treba isisati sekret sakupljen iznad balona. To može da učini suvišnim dodatno isisavanje pomoću aspiracionog katetera, koje se inače vrši istovremeno sa deblokiranjem kanile, i da na taj način veoma olakša celokupni postupak.

### PAŽNJA!

Kod svih varijanti trahealnih kanila sa pomoću za isisavanje (SUCTION), za vreme postupka isisavanja naročitu pažnju treba obratiti na to da stvaranje podpritiska bude, po mogućnosti, što kraće; u suprotnom bi moglo da dođe do isušivanja subglotičke regije, što se mora sprečiti.

### PAŽNJA!

Kontraindikovano kod pacijenata sa povećanom sklonošću ka krvarenju (npr. zbog antiokoagulacione terapije). U takvim slučajevima zbog povećanog rizika pri isisavanju nije dozvoljeno korišćenje suction trahealnih kanila sa otvorom za isisavanje.

### 4. Unutrašnja kanila

Praktični Easy Lock 6-ugaoni priključak služi za sigurno pričvršćivanje unutrašnjih kanila i kompatibilnog pribora.

Unutrašnje kanile su, zavisno od specifikacije, ili već unapred opremljene standardnim kompletom odnosno čvrsto spojene sa tačno određenim adapterima/konektorima ili mogu da se spajaju s različitim priborom kao, na primer, s govornim ventilima.

Unutrašnje kanile mogu lako da se vade iz spoljašnjih, čime se u slučaju potrebe (npr. u slučaju prekida disanja) omogućava brzo povećanje dovoda vazduha.

Prvo treba laganim stiskanjem (pritiskanjem palcem i kažiprstom) odvojiti nastavak između unutrašnje i spoljašnje kanile. Stiskom držeće/usedne elemente unutrašnje kanile razdvajate od Easy Lock 6-ugaonog nastavka spoljašnje kanile.

Unutrašnje kanile nikada ne smete da postavljate same, bez spoljašnje kanile, već one uvek moraju da budu fiksirane na spoljašnju kanilu.

#### 4.1 Govorni ventili

Trahealne kanile sa govornim ventilom, koje vrše funkciju govornih kanila (LINGO-PHON), postavljaju se posle traheotomija ako je grkljan potpuno ili delimično očuvan. One pacijentu pružaju mogućnost govora.

Kod kanila sa silikonskim govornim ventilom, ventil je postavljen direktno na unutrašnju kanilu i za tu varijantu kanila obuhvaćen je opsegom isporuke.

Ostale vrste govornih ventila su HUMIDOPHONE® ili COMBIPHON® govorni ventili. Oni se mogu upotrebljavati kod traheotomiranih osoba, koje npr. koriste fenestriranu trahealnu kanilu s više otvora (s unutrašnjom kanilom) sa 22 mm kombinovanim adapterom.

Kod trahealnih kanila sa srebrnim govornim ventilom, ventil se od unutrašnje kanile može odvojiti izguravanjem.

Kod trahealnih kanila sa silikonskim govornim ventilom, ventil se od unutrašnje kanile može odvojiti povlačenjem.

#### 5. Čep za dekanilman

Čep za dekanilman sadržan je u opsegu isporuke govornih kanila, a sme da se primenjuje isključivo kod traheotomiranih pacijenata sa očuvanim grkljanom. Njegovo postavljanje dozvoljeno je samo pod lekarskim nadzorom. Ovaj čep omogućava kratkotrajni prekid dovoda vazduha kroz kanilu njenim začepijavanjem i pomaže pacijentu da ponovo nauči da kontrolisano upravlja disanjem kroz usta/nos.

#### PAŽNJA!

Kontraindikacije kod laringektomiranih pacijenata i pacijenata s hroničnom opstruktivnom plućnom bolesti (COPD)! U takvim slučajevima je korišćenje čepa za dekanilman apsolutno zabranjeno!

Pored toga, čep za dekanilman ni u kom slučaju ne sme da se stavlja ako je trahealna kanila blokirana! Čep za dekanilman sme da se primenjuje samo kod spoljašnje fenestrirane kanile sa više manjih otvora, a bez unutrašnje kanile.

#### PAŽNJA!

Za pripremu eventualnog dekanilmara posle privremene traheotomije uz sve govorne kanile priložen je i po jedan čep za dekanilman. Njime kratko može da se prekine dovod vazduha kroz kanilu, da bi pacijent mogao ponovo da se priključi na disanje kroz usta/nos. Dekanilman je dozvoljen isključivo pod lekarskim nadzorom. Čep sme da se postavlja samo po nalogu lekara. Postoji opasnost od gušenja! Obavezno se uvek pridržavajte i opisa indikacija za svaku verziju/specifikaciju proizvoda!

#### 6. DURACUFF® kopča

Kod mehaničke ventilacije je dosada, zbog opasnosti od odvajanja unutrašnje od spoljašnje kanile, bila isključena primena DURACUFF® kanila s unutrašnjom kanilom. Kopčom (clip) DURACUFF® (REF 13299) za aretiranje unutrašnje kanile moguće je fiksirati unutrašnju kanilu s 15 mm konektorom na okretanje, tako da sada DURACUFF® trahealne kanile s pripadajućom unutrašnjom kanilom mogu da se primenjuju i tokom mehaničke ventilacije pacijenta.

DURACUFF® kopča je proizvod za jednokratnu upotrebu.

Načinjena je od umetnog materijala medicinskog kvaliteta.

DURACUFF® kopča je adapter za aretiranje DURACUFF® unutrašnjih kanila, sa 15 mm konektorom na okretanje, u DURACUFF® spoljašnje kanile.

Zbog toga je primena sledećih DURACUFF® trahealnih kanila sa unutrašnjom kanilom sa 15 mm konektorom na okretanje, kod mehanički ventilisanih pacijenata dozvoljena isključivo u kombinaciji sa kopčom:

- DURACUFF® UNI trahealne kanile sa balonom pod niskim pritiskom za vreme mehaničke ventilacije samo sa primenom unutrašnjih kanila sa 15 mm konektorom na okretanje (u verzijama REF 13002, 13102, 13202)
- DURACUFF® SUCTION trahealne kanile sa balonom pod niskim pritiskom za vreme mehaničke ventilacije samo sa primenom unutrašnjih kanila sa 15 mm konektorom na okretanje (u verzijama REF 13032, 13132, 13232)
- DURACUFF® LINGO trahealne kanile sa balonom pod niskim pritiskom za vreme mehaničke ventilacije samo sa primenom zatvorenih unutrašnjih kanila sa 15 mm konektorom na okretanje (u verzijama REF 13022, 13122, 13222)
- DURACUFF® PHON trahealne kanile sa balonom pod niskim pritiskom za vreme mehaničke ventilacije samo sa primenom zatvorenih unutrašnjih kanila sa 15 mm konektorom na okretanje (u verzijama REF 13012, 13112, 13212)
- DURACUFF® KOMBI trahealne kanile sa balonom pod niskim pritiskom za vreme mehaničke ventilacije samo sa primenom zatvorenih unutrašnjih kanila sa 15 mm konektorom na okretanje (u verzijama REF 13072, 13172, 13272)
- DURACUFF® KOMBI VOICE trahealne kanile sa balonom pod niskim pritiskom za vreme mehaničke ventilacije samo sa primenom zatvorenih unutrašnjih kanila sa 15 mm konektorom na okretanje (u verzijama REF 13082, 13182, 13282)

SR

- DURACUFF® VARIO-KOMBI LINGO-PHON SUCTION trahealne kanile sa balonom pod niskim pritiskom za vreme mehaničke ventilacije samo sa primerenom zatvorenih unutrašnjih kanila sa 15 mm konektorom na okretanje (u verzijama REF 13042, 13142, 13242)

DURACUFF® kopču kod DURACUFF® trahealnih kanila i unutrašnje kanile, sa 15 mm konektorom na okretanje, za aretiranje unutrašnje kanile treba primenjivati svaki put kada se vrši mehanička ventilacija pacijenata! DURACUFF® kopču pre početka mehaničke ventilacije postaviti na DURACUFF® trahealnu kanilu. Ona osigurava unutrašnju kanilu aretiranjem sa spoljašnjom kanilom i tako sprečava slučajno odvajanje unutrašnje kanile od spoljašnje.

#### PAŽNJA!

Proverite uvek – a naročito u slučaju mehaničke ventilacije - da je Easy Lock 6-ugaoni nastavak čvrsto zatvoren i da je kopča DURACUFF® bezbedno pričvršćena na trahealnu kanilu.

#### PAŽNJA!

U slučaju nekorišćenja DURACUFF® kopče, kod mehanički ventilisanih pacijenata smeju da se koriste samo sledeće varijante kanila (bez unutrašnje kanile):

- DURACUFF® VARIO trahealna kanila sa balonom pod niskim pritiskom bez unutrašnje kanile (u verzijama REF 13000, 13100, 13200)
- DURACUFF® VARIO SUCTION sa univerzalnim nastavkom bez unutrašnje kanile (u verzijama REF 13040, 13140, 13240)

#### PAŽNJA!

DURACUFF® kopču ni u kom slučaju nemojte da koristite za aretiranje unutrašnje kanile ako je njena funkcionalnost smanjena ili ako na njoj postoje vidljiva oštećenja, kao što su pukotine ili oštre ivice, jer u suprotnom može doći do povreda ili do razdvajanja kanila. Oštećene kopče i kanile ne smeju da se koriste i moraju odmah da se bace. Redovna provera sprečava opasnosti!

#### 6.1 Priprema za fiksiranje DURACUFF® kopče na trahealnu kanilu, pre nego što se pacijent priključi na mehaničku ventilaciju:

DURACUFF® unutrašnja kanila sa 15 mm konektorom na okretanje može da se brzo i jednostavno umetne u DURACUFF® spoljašnju kanilu; potpuna pričvršćenost unutrašnje za spoljašnju kanilu postignuta je tek kada držeci elementi unutrašnje kanile čvrsto obuhvataju Easy Lock 6-ugaoni nastavak spoljašnje kanile.

Za plasiranje trahealne kanile pridržavajte se smernica iz ovog uputstva za upotrebu.

Vodite računa da ako je DURACUFF® kopča fiksirana pre postavljanja kanile, što za posledicu ima da je unutrašnja kanila već uvučena u spoljašnju, više nije moguće koristiti opturator. Radi kompletne zamene kanile preporučujemo da kopču još pre postavljanja kanile gurnete na pelotu kanile. Pre nego što se kanila primeni na pacijentu prvo treba izvršiti proveru ispravnog funkcionisanja kopče, čime se istovremeno uvežbava rukovanje istom. Takođe, pri navlačenju kopče vodite računa o sledećem: Pri navlačenju kopče odzgo na pelotu kanile pazite da ne ukleštite dovodna creva koja vode ka trahealnoj kanili (pomoć za isisavanje) i dovodno crevo za punjenje balona).

- Proverite da li je unutrašnja kanila ispravno fiksirana i da li kopča čvrsto naleže oko kanile. DURACUFF® kopča može da se navuče na ili da se skine sa kanile koja je već postavljena kod pacijenta - na taj način je omogućena zamena samo unutrašnje kanile, bez neophodnosti uklanjanja spoljašnje. Ako kopču stavljate na već postavljenu kanilu, pored gore navedenih tačaka morate da vodite računa i o sledećem:
- Kopču navlačite krajnje obazrivo kako biste izbegli oštećivanje kože i sluzokože!
- Kopču postavite na prethodno stavljenju kompresu!

#### 6.2 Stavljanje i vađenje DURACUFF® kopče

DURACUFF® kopča - adapter za aretiranje unutrašnje kanile sa 15 mm konektorom na okretanje - navlači se na spoljašnju kanilu. U pitanju je nastavak polukružnog oblika koji se sa gornje strane navuče na pelotu kanile (vidi sliku 7d). Pri tome se unutrašnja kanila već nalazi u spoljašnjoj kanili. Plijosnati zadnji zid kopče, polukružnog oblika, ako pravilno naseda, treba da se nalazi iza pelote kanile (vidi sliku 7e), pri čemu prednji deo kopče čvrsto obuhvata prsten na unutrašnjoj kanili. Ako su svi ovi zahtevi ispunjeni, unutrašnja kanila je pravilno fiksirana (vidi sliku 7e).

Radi uklanjanja unutrašnje kanile, oba kraja DURACUFF® kopče pritiskajte od dole prema gore, u smeru od konektora (15 mm konektor na okretanje). Kopča je jako napregnuta kako bi se čvrsto fiksirala unutrašnja kanila. Stoga, kada je skidate, s oba kažiprsta odzgo pritiskajte ivice kopče kako biste sprečili njeno nekontrolisano pomeranje.

Čišćenje i dezinfekcija kopče DURACUFF® vrše se na način opisan u poglavlju IX. Čišćenje i dezinfekcija. Zamenu kopče treba sprovesti najkasnije posle 29 dana (računajući od dana otvaranja sterilne ambalaže).

U vezi roka upotrebe i zamene kopče takođe se pridržavajte podataka iz poglavlja IX. Rok upotrebe.

#### PAŽNJA!

Pridržavajte se specijalnih napomena o proizvodu, indikacija odnosno kontraindikacija navedenih u uputstvu za upotrebu i pre prvog korišćenja razjasnite primenljivost proizvoda sa vašim lekarom.



## VIII. UPUTSTVO ZA UMETANJE I VAĐENJE KANILE

### Za lekara

Izbior odgovarajuće kanile sme da sprovede samo lekar ili obučeno stručno osoblje.

Kako bi se omogućilo optimalno naleganje i najbolje moguće udisanje i izdisanje, uvek treba izabrati kanilu prilagođenu anatomiji pacijenta.

Unutrašnja kanila u svakom trenutku može da se izvadi, ako je potrebno povećati dovod vazduha ili radi čišćenja. To može, na primer, da bude neophodno ako se u kanili natalože ostaci sekreta, koji se ne mogu ukloniti kašljanjem, usisavanjem ili nekim drugim načinom koji je primenjiv bez vađenja kanile.

### Za pacijenta

#### PAŽNJA!

Postavljanje kanile dozvoljeno je samo sa potpuno deblokiranim balonom (vidi sliku 7a)!

#### PAŽNJA!

Pre upotrebe pažljivo proverite sterilno pakovanje, kako biste bili sigurni da nije došlo do neželjenih promena ili oštećenja. Ne koristite proizvod čije pakovanje je oštećeno.

Proverite rok trajanja/datum isteka roka trajanja. Ne koristite proizvod čiji rok trajanja je istekao.

Preporučuje se upotreba sterilnih rukavica za jednokratnu upotrebu.

Pre umetanja, proverite da li na kanili postoje vidljiva spoljašnja oštećenja ili nepričvršćeni delovi.

Ako primetite nešto sumnjivo, kanilu ni slučajno nemojte upotrebiti, već nam je pošaljite na dodatnu proveru.

Ako se u Fah!® trahealnoj kanili nataloži sekret, koji se ne može odstraniti iskašljavanjem ili aspiracijom, kanilu 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 ni u kom slučaju nisu pogodne za upotrebu.

### UPOZORENJE

Stručno osoblje pacijenta mora, pre prvog korišćenja, da obuči o bezbednom rukovanju Fah!® trahealnim kanilama.

#### 1. Umetanje kanile

##### Koraci potrebni za uvođenje Fah!® trahealnih kanila

Prije upotrebe treba oprati ruke (vidi sliku 3).

Zatim izvadite kanilu iz ambalaže (vidi sliku 4).

Ako je potrebna primena opturatora, isti prvo potpuno uvući u cev kanile tako da obod na ručici opturatora naleže na spoljnu ivicu 15 mm konektora. Maslinasti šiljak, pri tome treba da viri preko vrha kanile (proksimalni kraj kanile). Tokom celokupnog postupka, opturator mora da ostane u tom položaju.

##### Za trahealne kanile s balonom pod niskim pritiskom naročito se pridržavajte sledećih tačaka:

Pre svakog umetanja trahealne kanile proverite i balon (manžetnu) - on mora da bude potpuno neoštećen i nepropustljiv, kako bi se osigurala potrebna hermetičnost spoja. Zbog toga pre svakog postavljanja preporučujemo proveru propustljivosti (v. odeljak VII, br. 3.1.1). Balon pre uvođenja kanile sasvim isprazniti (vidi sliku 7n)! Pri upotrebi pomagala za širenje traheostome naročito pazite da se kanila, a posebno balon, ne ošteti usled trenja.

Potom stavite trahealnu kompresu, npr. SENSOTRACH® DUO (REF 30608) ili SENSOTRACH® 3-Plus (REF 30780) na cev kanile.

Kako biste povećali klizavost trahealne kanile i olakšali njeno uvođenje u traheju, preporučujemo da spoljašnju cev pre postavljanja natrijate uljanu maramicu OPTIFLUID® natopljenu uljem za stomu (REF 31550), čime se omogućava ravnomerno raspoređivanje ulja po cevi kanile (vidi slike 4a i 4b).

Ako sami umećete kanilu, biće vam mnogo lakše ako pri stavljanju Fah!® trahealne kanile postupak pratite gledajući u ogledalo.

Fah!® trahealnu kanilu jednom rukom čvrsto držite za pelotu (vidi sliku 5).

Slobodnom rukom malo raširite traheostomu da biste vrh kanile lakše ubacili u otvor za disanje.

Za širenje traheostome raspoloživa su specijalna pomoćna sredstva (trahealno pomagalo za širenje, REF 35500), koja omogućavaju ravnomerno i neagresivno širenje traheostoma, na primer i u hitnim slučajevima kod kolapsa traheostome (vidi sliku 6).

Pri upotrebi pomagala za širenje traheostome naročito pazite da se kanila ne ošteti usled trenja.

Kanilu za vreme faze inspiracije (pri udisanju) polako uvedite u traheostomu, držeći glavu nagnutu lagano unazad (vidi sliku 7).

Kanilu gurnite dublje u traheju.

Kada ste kanilu postavili u pravilan položaj, ponovo ispravite glavu.

Ako ste koristili opturator, isti neodložno uklonite iz trahealne kanile.

Trahealne kanile sve vreme nošenja treba da budu pričvršćene pomoću specijalne fiksacione vrpce. Ta vrpca stabilizuje trahealnu kanilu i time omogućava njen siguran položaj u traheostomi (vidi sliku 1).

### **1.1 Punjenje balona pod niskim pritiskom (ako postoji)**

Balon pod niskim pritiskom puni se tako što preko luer nastavka (normirani konusni spoj) dovodnog creva, pomoću aparata za merenje pritiska u balonu (npr. MUCOPROTECT® aparat za merenje pritiska u balonu REF 19500), u balonu treba da se postigne tačno određeni pritisak. Ako lekar ne odredi suprotno, preporučljiv je pritisak u balonu od min. 15 mmHg (20 cmH<sub>2</sub>O) do 22 mmHg (30 cmH<sub>2</sub>O). Pritisak u balonu ni u kom slučaju ne sme da bude viši od 22 mmHg (oko 30 cmH<sub>2</sub>O).

Napunite balon maksimalno do tog, unapred zadatog, potrebnog pritiska i proverite da li je dovod vazduha kroz kanilu dovoljan.

Vodite računa da balon pod niskim pritiskom mora da bude neoštećen i da besprekorno funkcioniše.

Ako se i nakon ponovljenog pokušaja sa zadatom graničnom zapreminom ne dostigne željena nepropustljivost, možda je indikovana kanila većeg prečnika.

Ispravnu vrednost pritiska u balonu kontrolišite redovno, što znači najređe na svaka 2 sata.

### **PAŽNJA!**

Svi instrumenti, koji se primenjuju za punjenje balona (cuff), moraju da budu čisti i bez tragova stranih čestica! Te instrumente svucite s luer nastavka čim se balon napuni, a nastavak zatvorite odgovarajućom kapicom.

### **PAŽNJA!**

Dugotrajnije prekoračenje maksimalnog dozvoljenog pritiska može da naškodi prokrvljenosti sluzokože (opasnost od ishemičkih nekroza, dekubitusnih ulceracija, traheomalacija, trahealnih stenoza, pneumotoraksa). Kod mehanički ventilisanih pacijenata pritisak u balonu ne treba da padne ispod vrednosti koju je odredio lekar, kako bi se sprečila tiha aspiracija. Šištavi zvuci u oblasti balona, naročito pri izdisanju, pokazuju da je hermetičko zatvaranje traheje balonom nedovoljno. Ako traheja ne može da se hermetički zatvori primenom vrednosti pritiska koje je odredio lekar, iz balona treba ponovo odvesti sav pritisak i potom ponoviti postupak blokiranja. Ako i ponavljanje bude neuspešno, preporučuje se izbor sledeće veće trahealne kanile s balonom. Uzrokovano time što zid balona nikada nije potpuno nepropustljiv za gasove, pritisak u balonu principijelno vremenom malo opadne, ali u slučaju narkoze gasom može i da neželjeno poraste. Stoga je neophodan konstantan nadzor pritiska.

Balon (cuff) ni u kom slučaju ne sme da se previše napuni vazduhom, jer to može da dovede do oštećenja trahealnog zida kao i do stvaranja pukotina u balonu pod niskim pritiskom koje opet mogu da prouzrokuju pražnjenje ili deformisanje balona i eventualnu blokadu disajnih puteva.

### **PAŽNJA!**

Tokom anestezije azot-oksidul (smejući gas) može da prourokeje porast/opadanje pritiska u balonu.

## **2. Vađenje kanile**

### **PAŽNJA!**

Pre nego što se pristupi vađenju Fah!® trahealne kanile, prvo mora da se ukloni pribor kao što su ventil traheostome ili HME (izmenjivač toplote i vlage).

### **PAŽNJA!**

Ako je traheostoma nestabilna ili u hitnim slučajevima (punkciona, dilatativna traheostoma), posle izvlačenja kanile može da nastupi zatvaranje stome (kolaps zida), koje otežava dovod vazduha. U takvim slučajevima unapred se mora pripremiti i, po potrebi, brzo plasirati nova kanila. Za privremeno obezbeđivanje dovoda vazduha može da se upotrebi i pomagalo za širenje (REF 35500).

Pre vađenja trahealne kanile, balon (cuff) obavezno isprazniti. Tokom vađenja glavu treba držati lagano nagnutu unazad.

### **PAŽNJA!**

Za pražnjenje balona nikada ne primenjujte aparat za merenje pritiska u balonu - pražnjenje uvek vršite koristeći špric.

Pre ispuštanja vazduha iz balona pomoću šprica i pre vađenja kanile, prvo isisavanje sekreta i šlajma mora da se očisti trahealna oblast iznad balona. Kod svesnih pacijenata sa očuvanim refleksima preporučujemo isisavanje sa istovremenim deblokiranjem trahealne kanile. Isisavanje izvršite pomoću aspiracionog katetera koji se kroz cev kanile uvodi do traheje. Na taj način je isisavanje sasvim jednostavno i podnošljivo za pacijenta uz smanjivanje na najmanju moguću meru nadražaja na kašalj i opasnosti od aspiracije.

Uz istovremeno isisavanje ispuštite pritisak iz balona pod niskim pritiskom.

Eventualno prisutni sekret će također biti odveden i više ne može da dođe do aspiracije. Pre ponovljene upotrebe kanilu obavezno operite na ovde opisani način, po potrebi dezinfikujte, i napravite klizavom time što ćete je natrpati uljem za stomu.

Postupajte s najvećom pažnjom kako ne biste ozledili sluzokožu.

Pre ponovljene upotrebe kanilu obavezno operite na ovde opisani način i, po potrebi, dezinfikujte.

### **Koraci potrebni za vađenje Fahl® trahealnih kanila:**

Tokom vađenja trahealne kanile glavu treba držati lagano nagnutu unazad. Kanilu uhvatite sa strane, za pelotu odnosno kucište (vidi sliku 7).

Trahealnu kanilu pažljivo izvucite.

Spoljašnja kanila (ako je prisutan balon pod niskim pritiskom s naduvanim balonom) ostaje u traheostomi. Prvo treba laganim stiskanjem (pritiskanjem palcem i kažiprstom) odvojiti nastavak između unutrašnje i spoljašnje kanile. Stiskom držeće/usedne elemente unutrašnje kanile razdvajate od Easy Lock 6-ugaonog nastavka spoljašnje kanile.

Unutrašnju kanilu vraćate ako postupite obrnutim redosledom od prethodno opisanog. Na kraju kanilu pričvrstite za Easy Lock 6-ugaoni priključak na spoljašnjoj kanili.

## **IX. ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA**

### **PAŽNJA!**

Iz higijenskih razloga i radi izbegavanja rizika od infekcije Fahl® trahealne kanile najmanje dva puta dnevno treba detaljno oprati, u slučaju pojačanog stvaranja sekreta i češće.

Ako je u pitanju nestabilna traheostoma, pre vađenja trahealne kanile mora da se osigura disajni put i da se pripremi rezervna kanila koja će se plasirati umesto izvađene. Rezervna kanila mora da se postavi bez odlaganja, još pre započinjanja sa čišćenjem i dezinfekcijom zamenjene kanile.

### **PAŽNJA!**

Kanile ne smeju da se peru ni u mašini za pranje suđa, aparatu za kuvanje na pari, mikrotalasnoj pećnici, mašini za pranje veša niti u bilo kakvom sličnom aparatu!

Vodite računa da, bez obzira na ovo opšte pravilo, sa nadležnim lekarom morate da utvrdite vaš lični raspored čišćenja koji, po potrebi, može da sadrži i dodatne postupke dezinfekcije.

Redovna dezinfekcija neophodna je samo u slučajevima u kojima postoji medicinska indikacija na osnovu lekarskog naloga. Osnovni razlog je, da i kod zdravih pacijenata, gornji disajni putevi nikada nisu potpuno bez klica.

Kod pacijenata sa specijalnom kliničkom slikom bolesti (npr. MRSA, ORSA i drugo), kod kojih postoji povećana verovatnoća ponovljenih infekcija, uobičajeno pranje nije dovoljno kako bi se zadovoljili specijalni zahtevi za izbegavanje infekcija. Za takve pacijente mi preporučujemo hemijsku dezinfekciju kanila prema ispod navedenim uputstvima. U svakom slučaju pacijent mora da zatraži savet od nadležnog lekara.

### **PAŽNJA!**

Tragovi sredstava za pranje i dezinfekciju na trahealnoj kanili mogu da dovedu do iritacije sluzokože ili do drugih zdravstvenih problema.

Trahealne kanile su instrumenti sa šupljinama kod kojih pri izvođenju dezinfekcije ili pranja naročitu pažnju treba obratiti na to da kanila mora biti potpuno prekrivena korišćenim rastvorom i prohodna (vidi sliku 8).

Za pranje i dezinfekciju svaki put mora da se uzme nova doza sredstva za pranje odnosno dezinfekciju.

### **1. Čišćenje**

Fahl® trahealne kanile moraju da se redovno čiste/menjaju u zavisnosti od individualnih potreba svakog pacijenta.

Kanilu čistite nekim od sredstava za pranje samo kada se nalazi izvan traheostome.

Za pranje kanile može da se koristi blagi, ph-neutralni losion za pranje. Mi preporučujemo primenu specijalnog praška za pranje kanila (REF 31110) prema uputstvu proizvođača.

Fahl® trahealne kanile ni u kom slučaju nemojte da perete sredstvima za pranje koje nije dozvolio proizvođač kanila. Zabranjeno je korišćenje agresivnih sredstava za pranje 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.

Alternativno, kanile možete čistiti termičkom dezinfekcijom na maks. 65 °C. U tu svrhu koristite isključivo čistu, maks. 65 °C toplu vodu. Takođe, vodite računa da temperatura vode tokom dezinfekcije mora biti konstantna (kontrola termometrom) i da ni pod kojim uslovima ne sme da dođe do iskušavanja kanile u ključaloj vodi. To bi je moglo znatno oštetiti.

### **Postupak čišćenja**

Pre čišćenja treba ukloniti eventualno zakačena pomoćna sredstva.

Kanilu prvo dobro isperite u tekućoj vodi (vidi sliku 9).

Za pripremu rastvora za pranje koristite isključivo mlaku vodu i pridržavajte se uputstva za upotrebu sredstva za pranje.

Radi lakšeg pranja preporučujemo upotrebu specijalne posude za pranje kanila koja ima sito (REF 31200).

Da biste izbegli kontakt sa rastvorom za pranje i njegovo eventualno prljanje, umetak sa sitom uvek hvatajte odozgo (vidi sliku 10).

Nikada nemojte istovremeno stavljati više kanila u sito posude za pranje. U suprotnom postoji opasnost da se kanile pri pranju suviše pritisnu i tako oštete.

To se ne odnosi na unutrašnju i spoljašnju kanilu jedne dvostruke kanile.

Sito napunjeno sastavnim delovima kanile potopite u unapred pripremljen rastvor za pranje.

Po isteku vremena delovanja (vidi uputstvo za upotrebu praška za pranje kanila) kanilu više puta temeljno isperite čistom vodom (vidi sliku 9). Kada se kanila umetne u traheostomu na njoj se ne smeju nalaziti ni najmanji tragovi sredstva za pranje kanila.

U slučaju potrebe, na primer ako uobičajenim načinom pranja u rastvoru nisu mogli da se skinu stvrdnuti, žilavi ostaci sekreta, moguće je izvršiti dodatno čišćenje specijalnom četkicom za čišćenje kanila (OPTIBRUSH<sup>®</sup>, REF 31850 ili OPTIBRUSH<sup>®</sup> PLUS sa vlaknastom glavom, REF 31855). Četkica sme da se koristi samo kada je kanila izvađena iz traheostome.

Četkicu uvlačite u kanilu uvek od vrha kanile (vidi sliku 11).

Koristite je u skladu sa uputstvom za upotrebu i pri radu postupajte veoma oprezno kako ne biste oštetili mekani materijal od kog je kanila napravljena.

Čišćenje spoljašnje kanile dozvoljeno je samo kada je balon blokiran, a sigurnosni balon sve vreme mora da se nalazi izvan rastvora za čišćenje kako bi se izbeglo prodiranje rastvora u balon, jer bi to moglo da dovede do značajnog pogoršanja u funkcionisanju kanile i do zdravstvenih rizika za korisnika.

Kod trahealnih kanila s govornim ventilom, ventil prethodno treba odvojiti od unutrašnje kanile. On ne sme da se čisti četkicom, kako se ne bi oštetio ili polomio.

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 se ne smeju koristiti.

Opturator može da se čisti na isti način kao i trahealna kanila.

### **Čišćenje trahealne kanile s balonom pod niskim pritiskom/cuff**

Vreme čuvanja kanile i time intervali za zamenu određuju se individualno u dogovoru s nadležnim lekarom. Najkasnije po isteku 1 sedmice nošenja kanile mora da se izvrši čišćenje spoljašnje kanile odnosno zamena kanile, jer posle tog vremena znatno može da poraste rizik od granulacija, traheomalacija i drugog, zavisno od kliničke slike bolesti.

Spoljašnja kanila s balonom može da se čisti/ispira sterilnim rastvorom kuhinjske soli.

Kanile s balonom (cuff) ne smeju da se čiste četkom da se balon ne bi oštetio!

Samo opreznim i pažljivim rukovanjem može da se predupredi oštećivanje balona i posledična neispravnost kanile.

## **2. Uputstvo za hemijsku dezinfekciju**

### **2.1 Dezinfekcija unutrašnje kanile/čišćenje spoljašnje kanile bez balona pod niskim pritiskom**

Moguća je hladna dezinfekcija Fahl<sup>®</sup> trahealnih kanila specijalnim hemijskim sredstvima za dezinfekciju.

Ona je potrebna ako je tako odredio nadležni lekar na osnovu specifične kliničke slike bolesti ili ako je indikovana situacijom pri nezi određenog pacijenta.

Dezinfekcija se, po pravilu, sprovodi radi izbegavanja unakrsnih infekcija ili u stacionarnim ustanovama (na primer bolnicama, domovima za negu i/ili drugim zdravstvenim ustanovama) da bi se ograničio rizik od izbijanja infekcija.

#### **OPREZ!**

Pre jedne, eventualno potrebne, dezinfekcije uvek treba izvršiti temeljito čišćenje.

Ni u kom slučaju ne upotrebljavati sredstva za dezinfekciju koja oslobađaju hlor, kao ni jake baze ili derivate fenola. Ona bi mogli da prouzrokuju značajna oštećenja ili čak da unište kanilu.

### **2.2 Dezinfekcija spoljašnje kanile sa balonom pod niskim pritiskom**

Dezinfekcija trahealnih kanila s balonom pod niskim pritiskom mora da se vrši izuzetno pažljivo i uz najveću moguću kontrolu. Balon u svakom slučaju mora da bude blokiran.

#### **Postupak dezinfekcije**

Dozvoljena je upotreba isključivo OPTICIT<sup>®</sup> sredstva za dezinfekciju kanila (REF 31180; nije raspoloživo u SAD) u skladu sa proizvođačkim uputstvom za upotrebu.

Alternativno preporučujemo sredstva za dezinfekciju na bazi glutaraldehida (između ostalog raspoloživo i u SAD). Pri tome se uvek treba pridržavati navoda proizvođača o oblasti primene i spektru delovanja. Pridržavajte se uputstva za upotrebu sredstva za dezinfekciju.

Posle pranja kanilu dobro osušite suvom tkaninom koja ne ostavlja vlakna.

### 3. Sterilizacija/autoklaviranje

Ponovna sterilizacija nije dozvoljena.

#### PAŽNJA!

Zagrevanje iznad 65°C, iskvuvanje ili sterilizacija parom nisu dozvoljeni i za posledicu imaju oštećivanje kanile.

### X. ČUVANJE/ODRŽAVANJE

Očišćene kanile, koje trenutno nisu u upotrebi, treba čuvati na suvom, u čistoj plastičnoj posudi, zaštićene od prašine, sunčeve svetlosti i/ili vrućine.

Još sterilno zapakovane rezervne kanile treba čuvati na suvom i zaštićene od sunčeve svetlosti i/ili vrućine.

Očišćene kanile smeju da se skladište samo s balonom iz kog je izduvan vazduh (balon deblokiran).

**Nakon pranja i, po potrebi, dezinfekcije te sušenja unutrašnje kanile, njenu spoljašnju površinu treba napraviti klizavom time što ćete je natrljati uljem za stomu, npr. uljanom maramicom OPTIFLUID®.**

**Kao sredstvo za povećanje klizavosti koristite isključivo ulje za stomu (REF 31525) odnosno uljanu maramicu OPTIFLUID® sa uljem za stomu (REF 31550).**

Kako bi se osigurala raspoloživost u svakom trenutku, preporučujemo da u pripravnosti uvek imate najmanje dve rezervne kanile.

### XI. ROK UPOTREBE

Ove trahealne kanile su sterilni proizvodi namenjeni za ličnu upotrebu samo jednog pacijenta.

Proizvod se ne sme koristiti duže od 29 dana.

Postoji puno faktora koji utiču na rok trajanja kanile. Od odlučujućeg značaja mogu, na primer, da budu sastav sekreta, temeljitost čišćenja kao i različiti drugi aspekti.

Oštećene kanile moraju da se smesta zamene.

#### PAŽNJA!

**Svaka izmena na kanili, naročito skraćivanje ili pravljenje otvora te popravljavanje kanile dozvoljeni su samo proizvođaču ili firmi koja je u tu svrhu izričito pismeno autorizovana od strane proizvođača! Nestručno izvršeni radovi na trahealnim kanilama za posledicu mogu da imaju teške povrede.**

### XII. PRAVNE NAPOMENE

Proizvođač Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ne preuzima odgovornost za ispade u funkcionisanju, povrede, infekcije i/ili ostale komplikacije ili druge neželjene 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.

DURACUFT® je u SR Nemačkoj i drugim državama, članicama EU, zaštićena robna marka firme Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, iz Kelna.

SR

# LEGENDA PICTOGRAMA

Sljedeći piktoگرامи наведени су на амбалажи производа, ако су примјенјиви.

	Vanjska kanila bez unutarnje kanile		Kut
	Vanjska kanila s jednom unutarnjom kanilom		Vanjski promjer V. P.
	Vanjska kanila s dvije unutarnje kanile		Unutarnji promjer U. P.
	Vanjska kanila s uključenimi 15-mm okretnim priključkom (VARIO)		Datum proizvodnje
	Unutarnja kanila s 22-mm priključkom (KOMBI)		Proizvođač
	Unutarnja kanila sa 15 mm-konektorom (UNI)		Primijeniti do
	Unutarnja kanila s 15-mm okretnim priključkom (VARIO)		Pogledati upute za uporabu
	S uređajem za sukciju (SUCTION)	<b>CE 0482</b>	Oznaka CE s identifikacijskim brojem ovlaštenog tijela
	S priključkom za kisik	<b>LOT</b>	Broj serije
	S niskotlačnim cuffom (balonom/CUFF)	<b>REF</b>	Kataloški broj
	Nekoliko malih fenestriranih rupica u određenom rasporedu na sredini tube, tzv sito (LINGO)	<b>STERILE EO</b>	Sterilizirano etilen oksidom
	Govorni ventil (PHON)		Ne sterilizirati ponovno
	Obturator (pomoć za umetanje)		Sadržaj (komada)
	Sadrži traku za kanilu		Za primjenu na jednom pacijentu
	Vanjska kanila - fenestrirana		Ne rabiti ako je pakiranje oštećeno
	Vanjska kanila - fenestrirana		Čuvati na suhom
	Srednja		Čuvati od sunčeve svjetlosti
	Duga ( XL)		Čep za dekaniliranje
	Za umjetnu ventilaciju	<b>MD</b>	Medicinski proizvod
	Koristi se kod zračenja		

# DURACUFF® TRAHEALNE KANILE

## I. PREGOVOR

Ove upute vrijede za Fahl® trahealne kanile. Njihova namjena je pružanje informacija liječnicima, osoblju za njegu i pacijentima/korisnicima, čime se osigurava stručno rukovanje Fahl® trahealnim kanilama.

### **Prije prve primjene ovog proizvoda pažljivo pročitajte ove upute za uporabu!**

Upute čuvajte na lako dostupnom mjestu, kako bi i u budućnosti mogli potražiti potrebne informacije.

Sve dok rabite kanilu nemojte bacati ni njenu ambalažu. Ona sadrži važne informacije o proizvodu.

## II. NAMJENSKA UPORABA

Fahl® trahealne kanile služe za stabilizaciju traheostome nakon provedene laringektomije ili traheotomije.

Njihova uloga je održavanje traheostome otvorenom.

Trahealne kanile s balonom pod niskim tlakom indicirane su nakon, iz bilo kojeg razloga izvršene traheotomije, ako je potrebno ostvariti nepropustan spoj između stijenke traheje i kanile.

Odabir odgovarajućeg proizvoda, objašnjenje načina primjene i prvo postavljanje dopušteno je isključivo obučenom liječniku ili obučenom stručnom osoblju.

**Korisnik mora od strane stručnog osoblja biti obučen o sigurnom postupanju i načinu primjene Fahl® trahealnih kanila.**

Produljene trahealne kanile indicirane su prvenstveno kod duboko lociranih stenoza traheje.

Fahl® 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 Fahl® trahealnih kanila.

Ni u kom slučaju se ne smije dopustiti začepljenje Fahl® trahealnih kanila putem, na primjer, sekreta ili krasti. Opasnost od gušenja!

Šlajm, koji se sakupio u traheji, može se odstraniti isisavanjem kroz trahealnu kanilu pomoću trahealnog aspiracijskog katetera.

Oštećene trahealne kanile se ne smiju više koristiti i moraju se smjesta baciti. Njihovo daljnje korištenje može ugroziti dišne putove.

Pri postavljanju i vađenju trahealnih kanila mogu nastupiti iritacije, kašalj ili lagano krvarenje. U slučaju produženog krvarenja smjesta se obratite liječniku!

Trahealne kanile namijenjene su isključivo za osobnu uporabu jednog pacijenta, odnosno istu kanilu ne smije koristiti više pacijenata.

Primjena već korištene kanile kod drugog pacijenta, uključujući i pripremu za primjenu kod drugog pacijenta, najstrože je zabranjena.

Ne preporučuje se nošenje trahealne kanile tijekom terapije laserom (laserske terapije) ili tijekom zahvata elektrokirurškim instrumentima. Ne može se isključiti oštećenje kanile pod djelovanjem laserskih zraka.

### **POZOR!**

Trahealne kanile s govornom funkcijom preporučuju se samo kod traheotomiranih osoba s normalnom sekrecijom i ako na tkivu sluznice nema patoloških promjena.

Trahealne kanile, koje sadrže metalne dijelove, ni u kom slučaju se ne smiju nositi tijekom terapije zračenjem (radioterapija) jer se time mogu izazvati teška oštećenja kože! Ako je nošenje trahealne kanile tijekom terapije zračenjem neophodno, primjenjujte isključivo trahealne kanile od umjetnih materijala, koje nemaju metalne dijelove. Kod kanila s govornim ventilom, načinjenih od umjetnih materijala, ali sa srebrnim ventilom, ventil se zajedno sa sigurnosnom trakom može skinuti s kanile tako što se unutarnja kanila zajedno s govornim ventilom prije terapije zračenjem izvadi iz vanjske kanile.

### **POZOR!**

Pri obilnoj sekreciji, sklonosti k granulacijskom tkivu, tijekom zračne terapije ili pri mogućnosti 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 cijevici mogu pojačati stvaranje granulacijskog tkiva.

HR

#### IV. KOMPLIKACIJE

Tijekom primjene ovog proizvoda mogu nastupiti sljedeće komplikacije:

Prljanje (kontaminacija) stoma može dovesti do nužnosti uklanjanja kanile, nečistoće također mogu prouzročiti infekcije koje zahtijevaju uporabu antibiotika.

Ako dođe do nehotičnog uvlačenja neadekvatno odabrane kanile udisanjem, vađenje smije izvesti isključivo liječnik. Kanile začepljene sekretom moraju se izvaditi i očistiti.

#### V. KONTRAINDIKACIJE

Ne primjenjivati ako je pacijent alergičan na korišteni materijal.

##### POZOR!

U slučaju mehaničke ventilacije ni slučajno ne koristiti kanile bez balona pod niskim pritiskom!

##### POZOR!

Za vrijeme mehaničke ventilacije fenestrirane kanile, s jednim/više otvora, primjenjivati samo u dogovoru s nadležnim liječnikom.

##### POZOR!

Varijante s obje kanile, vanjskom i unutarnjom, tijekom umjetne ventilacije smiju se primjenjivati samo u kombinaciji s Duracuff® kopčom za aretiranje unutarnje kanile s 15 mm konektorom na okretanje. U suprotnom može doći do razdvajanja (izvlačenja unutarnje iz vanjske kanile) opasnog po život!

##### POZOR!

Trahealne kanile s govornim ventilom ne smiju se ni u kom slučaju primjenjivati kod laringektomiranih pacijenata (bez grkljana), jer to može dovesti do teških komplikacija, uključujući smrt gušenjem!

#### VI. POZOR

Odabir pravilne veličine kanile treba prepustiti nadležnom liječniku odnosno obučenom stručnom osoblju.

Da bi se izbjegla mogućnost oštećenja kanile ili nehotičnog odvajanja pripojenih pomagala, u kombinirani adapter za sve verzije Fahl® 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.

##### POZOR!

Za vrijeme mehaničke ventilacije unutarnja kanila slučajno se može odviti s vanjske kanile kako zbog povećanja zateznih sila, na primjer uslijed sporohodnosti konektora koji se mogu okretati, a spojeni su s kanilom, tako i zbog nekontroliranih pokreta pacijenta. Stoga je neophodno nadzirati pacijenta ili, po potrebi, zamijeniti kanilu i/ili sustav crijeva.

Nemojte svojeručno vršiti bilo kakve izmjene, popravke ili prepravke na trahealnim kanilama ili na kompatibilnim dijelovima pribora. U slučaju oštećenja proizvodi se moraju smjesta zbrinuti na otpad na propisani način.

#### VII. OPIS PROIZVODA

DURACUFF® trahealne kanile su proizvodi izrađeni od polivinil klorida medicinske kvalitete.

Trahealne kanile se sastoje iz termoosjetljivih plastičnih materijala za medicinsku primjenu, koji svoje optimalne karakteristike razvijaju na tjelesnoj temperaturi.

Fahl® trahealne kanile raspoložive su u različitim veličinama i duljinama.

Na fenestriranim unutarnjim kanilama s jednim otvorom nalazi se crveni prsten koji označava fenestraciju; na taj način korisnik i ako je unutarnja kanila uvučena može prepoznati je li ista fenestrirana.

Fahl® trahealne kanile predstavljaju medicinske proizvode za višekratnu uporabu, ali isključivo kod jednog pacijenta.

Jednu Fahl® trahealnu kanilu smije koristiti samo jedan isti pacijent. Zabranjeno je korištenje iste kanile od strane više različitih pacijenata.

Ambalaža sadrži 1 kanilu, sterilno zapakiranu i steriliziranu etilen oksidom (EO).

Odgovarajuće tablice s veličinama naći ćete u prilogu.

Osnovnu karakteristiku Fahl® trahealnih kanila predstavljaju anatomske oblikovane vodoravne pločice - pelote.

Vrh kanile je zaobljen kako bi se izbjegla iritacija sluznice u traheji.

Dvije bočne ušice omogućuju postavljanje povezne trake za držanje kanile.

Za sprječavanje nastajanja nažuljanih mjesta ili granulacijskog tkiva u traheji, može biti preporučljivo naizmjenično korištenje kanila različitih veličina, čime se izbjegava da vrh kanile uvijek pritisne na isto mjesto u traheji i time je eventualno iritira. O točnom postupku se dogovorite s nadležnim liječnikom.



## UPOZORENJE MRT

### POZOR!

**Kako je u povratnom ventilu kontrolnog balona trahealne kanile s balonom (cuff) smještena mala metalna opruga, kanilu s balonom ne treba primjenjivati u slučaju ako postoji potreba za magnetsko-rezonantnom tomografijom MRT (također poznatom i pod nazivom nuklearna tomografija).**

MRT predstavlja dijagnostičku tehniku za prikazivanje unutarnjih organa, tkiva i zglobova pomoću magnetskih polja i radiovalova. Magnetsko polje može privući metalne predmete, čije ubrzanje onda prouzrokuje promjene u polju. Unatoč tome što je metalna opruga malena i lagana, ne može se isključiti njeno uzajamno djelovanje s poljem koje za posljedicu može imati zdravstvene poteškoće ili pogrešan rad ili oštećenje primijenjenih tehničkih uređaja ili same kanile. Naša je preporuka - u slučajevima kada je nošenje trahealne kanile indicirano jer traheostoma mora ostati otvorena - umjesto trahealne kanile s balonom za vrijeme trajanja pregleda pomoću MRT, u dogovoru s nadležnim liječnikom, obvezno postaviti trahealnu kanilu koja ne sadrži metal.

### POZOR!

**Za vrijeme magnetsko-rezonante/nuklearne tomografije MRT nemojte koristiti trahealne kanile s balonom pod niskim tlakom.**

#### 1. Pelota kanile

Osnovnu karakteristiku Fahl® trahealnih kanila predstavlja specijalno oblikovana pelota, prilagođena anatomiji vrata.

Na peloti kanile ispisani su podaci o veličini.

Na trahealnim kanilama sa strane se nalaze dvije ušice koje služe za postavljanje povezne trake.

Zajedno s Fahl® trahealnim kanilama s ušicama uvijek se isporučuje i jedna povezna traka. Pomoću te trake se kanila namješta na vratu laringektomirane osobe.

Kanile srednje duljine (vidi tablicu s veličinama danu u prilogu) označene su žutim prstenom na unutarnjoj kanili i žuto ispisanim oznakama na peloti kanile te na kontrolnom balonu.

U opsegu isporuke sadržana pomoć za uvođenje (opturator) olakšava postavljanje kanile.

Prije nego što poveznu traku pričvrstite, odnosno skinete, s trahealne kanile, pazljivo pročitajte odgovarajuće upute za uporabu trake.

Mora se voditi računa da Fahl® trahealne kanile u traheostomi leže bez zatezanja i da pričvršćivanje povezne trake ne utječe na promjenu položaja kanile.

#### 2. Konektori/adaptori

Konektori/adaptori služe za priključivanje kompatibilnih pomagala na kanilu.

Mogućnost primjene pomagala u svakom pojedinačnom slučaju ovisi o kliničkoj slici bolesti, na primjer od stanja nakon laringektomije ili traheotomije.

Konektori/adaptori po pravilu su čvrsto spojeni s unutarnjom kanilom. Spajanje se izvodi putem univerzalnog spojnog dijela (15 mm konektor) koji omogućuje postavljanje tzv. umjetnih noseva (filter za izmjenu topline i vlage).

Ovaj umetak raspoloživ je i u specijalnoj izvedbi kao 15 mm konektor na okretanje. Varijanta, koja se može okretati, 15 mm konektora prikladna je, na primjer, za primjenu sa sustavom cijevi za umjetno disanje, jer u takvom slučaju preuzima zakretne sile i time rasterećuje kanilu te je stabilizira na mjestu postavljanja, čime se u najvećoj mogućoj mjeri izbjegava nadraživanje sluznice traheje.

Kombinirani adapter promjera 22 mm omogućuje pričvršćivanje kompatibilnih filtera i ventila s priključkom od 22 mm kao što su, na primjer, HUMIDOPHONE® govorni ventil s filterskom funkcijom (REF 46480), HUMIDOTWIN® umjetni nos (REF 46460), COMBIPHON® govorni ventil (REF 27131), LARYVOX® HME kasete za filter (REF 49800).

#### 3. Cijev kanile

Cijev kanile izravno se nastavlja na pelotu, a služi za vođenje zračne struje u dušnik.

Easy Lock 6-kutni nastavak služi za sigurno pričvršćivanje unutarnjih kanila i kompatibilnog pribora.

Kontrastna traka, koja prolazi sa strane cijevi kanile, omogućuje uočavanje kanile i kontroliranje njenog položaja na rendgenu.

#### 3.1 Balon pod niskim tlakom (Cuff)

Kod varijanti proizvoda s balonom pod niskim tlakom, balon vrlo tanke stijenke i velikog volumena potpuno se priljubljuje na traheju te, ako je ispravno napunjen, hermetički zatvara postojeći spoj. Balon pod niskim tlakom može se napumpati kao obični baloni. Preko malog kontrolnog balona na crijevu za punjenje raspoznajete nalazi li se kanila u blokiranom (napunjenom) ili u neblokiranom stanju.

Sam balon pod niskim tlakom puni se pomoću crijeva s jednosmjernim ventilom i kontrolnim balonom.

##### 3.1.1 Provjera nepropusnosti kanile i balona pod niskim tlakom (ako postoji)

Nepropusnost kanile i balona pod niskim tlakom treba provjeriti direktno prije i nakon svake uporabe te u redovitim vremenskim intervalima. Balon pod niskim tlakom radeveno napunite s 15 do 22 mmHg (1 mmHg odgovara 1,35951 cmH<sub>2</sub>O) i promatrajte hoće li doći do spontanog pada tlaka (za punjenje i provjeru preporučujemo: MUCOPROTECT® aparat za mjerenje tlaka u balonu (cuff), REF 19500).

Tijekom vremena promatranja ne smije doći do primjetnog pada tlaka u balonu. Ovakvu provjeru tlaka treba provesti i prije svake ponovne uporabe (na primjer nakon pranja kanile), (vidi sliku 7c).

#### **Znaci za postojeću propusnost balona (manžete) mogu, između ostalog, biti:**

- vanjski prepoznatljiva oštećenja na balonu (rupe, pukotine, itd)
- osjetno šištanje uslijed ispuštanja zraka iz balona
- voda u dovodnim crijevima prema kanili (nakon pranja!)
- voda u balonu (nakon pranja!)
- voda u kontrolnom balonu (nakon pranja!)
- izostanak nadražaja na kašalj kada se pritisne kontrolni balon

#### **POZOR!**

**Za provjeru balona, plasiranje, uklanjanje ili pranje kanile ni u kom slučaju ne rabite oštre ili šiljate predmete kao na primjer pincete ili stezaljke jer bi oni mogli oštetiti ili uništiti balon. Ako se pojavi neki od gore navedenih znakova propusnosti, kanila se ni u kom slučaju ne smije postavljati jer više nije osigurano njeno pravilno funkcioniranje.**

#### **3.2 Opturator**

**Prije umetanja trahealne kanile provjerite može li se opturator lagano ukloniti iz kanile!**

**Nakon što ste prekontrolirali lakohodnost opturatora, vratite ga natrag u trahealnu kanilu kako biste istu mogli postaviti na željeno mjesto.**

#### **3.3 Otvor za isisavanje (samo za varijantu trahealne kanile suction)**

Otvor za isisavanje prisutan u vanjskoj cijevi suction trahealnih kanila služi za uklanjanje sekreta koji se sakuplja u području iznad napuhanog balona.

Crijevo za isisavanje, koje vodi k vani, može se priključiti na štrcaljku ili na aparat za isisavanje. Koji način isisavanja će biti odabran, korisnik treba odlučiti nakon temeljite analize rizika i u dogovoru s nadležnim liječnikom. Pritom u obzir treba uzeti individualnu sliku bolesti tog pacijenta.

U svakom slučaju, isisavanje pomoću aparata za isisavanje dopušteno je samo ako je taj aparat opremljen regulatorom vakuuma. Tlak pri isisavanju smije iznositi maks. -0,2 bara.

Kako bi se spriječila aspiracija sekreta, kod Suction varijanti trahealnih kanila neposredno prije deblokiranja kroz odgovarajući otvor za isisavanje na kanili treba isisati sekret sakupljen iznad balona. To može učiniti suvišnim dodatno isisavanje pomoću aspiracijskog katetera koje se inače provodi istodobno s deblokiranjem kanile i na taj način jako olakšati cijeli postupak.

#### **POZOR!**

**Kod svih varijanti trahealnih kanila s napravom za usisavanje (SUCTION) za vrijeme postupka isisavanja osobito pozornost treba obratiti da, ako je ikako moguće, stvaranje podtlaka bude što kraće; u suprotnom bi moglo doći do isušivanja subglotične regije, što se mora spriječiti.**

#### **POZOR!**

**Kontraindicirano kod pacijenata s povećanom sklonošću ka krvarenju (npr. uslijed antikoagulacijske terapije). U takvim slučajevima korištenje Suction trahealnih kanila s otvorom za isisavanje nije dopušteno, jer pri isisavanju postoji povišeni rizik.**

#### **4. Unutarnja kanila**

Praktični Easy Lock 6-kutni priključak služi za sigurno pričvršćivanje unutarnjih kanila i kompatibilnog pribora.

Unutarnje kanile su, ovisno o specifikaciji, ili već unaprijed opremljene standardnim kompletom odnosno čvrsto spojene s točno određenim adapterima/konektorima ili se mogu spajati s različitim priborom kao, na primjer, s govornim ventilima.

Unutarnje kanile se mogu lako vaditi iz vanjskih, čime se u slučaju potrebe (npr. u slučaju prekida disanja) omogućuje brzo povećanje dovoda zraka.

Laganim stiskanjem (pritisakanjem palcem i kažiprstom) prvo treba odvojiti nastavak između unutarnje i vanjske kanile. Time držače/dosjedne elemente unutarnje kanile razdvajate od Easy Lock 6-kutnog nastavka vanjske kanile.

Unutarnje kanile nikada se ne smiju postavljati same, bez vanjske kanile, već uvijek moraju biti fiksirane na vanjsku kanilu.

#### **4.1 Govorni ventil**

Trahealne kanile, u funkciji govornih kanila (LINGO-PHON) s govornim ventilom, postavljaju se nakon traheotomija ako je grkljan potpuno ili djelomično očuvan. One pacijentu pružaju mogućnost govora.

Kod kanila sa silikonskim govornim ventilom, ventil je postavljen direktno na unutarnju kanilu i za tu varijantu kanila obuhvaćen je opsegom isporuke.

Daljnje vrste govornih ventila su HUMIDOPHONE® ili COMBIPHON® govorni ventil. Oni se mogu koristiti kod traheotomiranih osoba, koje npr. primjenjuju fenestriranu trahealnu kanilu s više otvora (s unutarnjom kanilom) sa 22 mm kombiniranim adapterom.

Kod trahealnih kanila sa srebrnim govornim ventilom, ventil se od unutarnje kanile može odvojiti izguravanjem.

Kod trahealnih kanila sa silikonskim govornim ventilom, ventil se od unutarnje kanile može odvojiti povlačenjem.

## 5. Čep za dekaniliranje

Čep za dekaniliranje sadržan je u opsegu isporuke govornih kanila i smije se primjenjivati isključivo kod traheotomiranih pacijenata s oćuvanim grkljanom. Njegov postavljanje dopušteno je samo pod liječničkim nadzorom. Ovaj čep omogućuje kratkotrajni prekid dovoda zraka kroz kanilu njenim začepljivanjem i pomaže pacijentu ponovo naučiti kontrolirano upravljati disanjem kroz usta/nos.

### POZOR!

**Kontraindikacije kod laringektomiranih pacijenata i pacijenata s kroničnom opstruktivnom plućnom bolesti (COPD)! U takvim slučajevima je uporaba čepa za dekaniliranje apsolutno zabranjena!**

Pored toga, čep za dekaniliranje se ni u kom slučaju ne smije stavljati ako je trahealna kanila blokirana! Čep za dekaniliranje smije se primjenjivati samo kod vanjske fenestrirane kanile s više manjih otvora, a bez unutarnje kanile.

### POZOR!

Za pripremu eventualnog dekanilmana nakon privremene traheotomije, uz sve govorne kanile priložen je i po jedan čep za dekaniliranje. Njime se kratko može prekinuti dovod zraka kroz kanilu, kako bi se pacijent ponovo privikao na disanje kroz usta/nos. Dekaniliranje je dopušteno isključivo pod liječničkim nadzorom. Čep se smije postavljati samo po nalogu liječnika. Postoji opasnost od gušenja! Obvezno se uvijek pridržavajte i opisa indikacija za svaku izvedbu/specifikaciju proizvoda!

## 6. DURACUFF® kopča

Kod mehaničke ventilacije je primjena DURACUFF® kanila s unutarnjom kanilom dosada bila isključena zbog opasnosti od odvajanja unutarnje od vanjske kanile. Kopčom (clip) DURACUFF® (REF 13299) za aretiranje unutarnje kanile moguće je fiksirati unutarnju kanilu s 15 mm konektorom na okretanje, tako da se sada trahealne kanile DURACUFF® s pripadajućom unutarnjom kanilom mogu primjenjivati i tijekom mehaničke ventilacije pacijenta.

DURACUFF® kopča je proizvod za jednokratnu uporabu.

Načinjena je od umjetnog materijala medicinske kvalitete.

DURACUFF® kopča predstavlja prilagodnik za aretiranje DURACUFF® unutarnje kanile s 15 mm konektorom na okretanje u DURACUFF® vanjske kanile.

Stoga je primjena sljedećih DURACUFF® trahealnih kanila, s unutarnjom kanilom s 15 mm konektorom na okretanje, kod mehanički ventiliranih pacijenata dopuštena isključivo u kombinaciji s kopčom:

- DURACUFF® UNI trahealne kanile s balonom pod niskim tlakom za vrijeme mehaničke ventilacije samo s primjenom unutarnjih kanila s 15 mm konektorom na okretanje (u izvedbama REF 13002, 13102, 13202)
- DURACUFF® SUCTION trahealne kanile s balonom pod niskim tlakom za vrijeme mehaničke ventilacije samo s primjenom unutarnjih kanila s 15 mm konektorom na okretanje (u izvedbama REF 13032, 13132, 13232)
- DURACUFF® LINGO trahealne kanile s balonom pod niskim tlakom za vrijeme mehaničke ventilacije samo s primjenom zatvorenih unutarnjih kanila s 15 mm konektorom na okretanje (u izvedbama REF 13022, 13122, 13222)
- DURACUFF® PHON trahealne kanile s balonom pod niskim tlakom za vrijeme mehaničke ventilacije samo s primjenom zatvorenih unutarnjih kanila s 15 mm konektorom na okretanje (u izvedbama REF 13012, 13112, 13212)
- DURACUFF® KOMBI trahealne kanile s balonom pod niskim tlakom za vrijeme mehaničke ventilacije samo s primjenom zatvorenih unutarnjih kanila s 15 mm konektorom na okretanje (u izvedbama REF 13072, 13172, 13272)
- DURACUFF® KOMBI VOICE trahealne kanile s balonom pod niskim tlakom za vrijeme mehaničke ventilacije samo s primjenom zatvorenih unutarnjih kanila s 15 mm konektorom na okretanje (u izvedbama REF 13082, 13182, 13282)
- DURACUFF® VARIO-KOMBI LINGO-PHON SUCTION trahealne kanile s balonom pod niskim tlakom za vrijeme mehaničke ventilacije samo s primjenom zatvorenih unutarnjih kanila s 15 mm konektorom na okretanje (u izvedbama REF 13042, 13142, 13242)

DURACUFF® kopču kod DURACUFF® trahealnih kanila i unutarnje kanile s 15 mm konektorom na okretanje za aretiranje unutarnje kanile treba uvijek primjenjivati kod mehaničke ventilacije pacijenata! DURACUFF® kopču prije početka mehaničke ventilacije postaviti na DURACUFF® trahealnu kanilu. Ona osigurava unutarnju kanilu aretiranjem s vanjskom kanilom i tako sprječava nehotično odvajanje unutarnje kanile od vanjske.

### POZOR!

Svaki put - a osobito u slučaju primjene mehaničke ventilacije - provjerite da je Easy Lock 6-kutni nastavak čvrsto zatvoren i DURACUFF® kopča sigurno fiksirana za trahealnu kanilu.

## POZOR!

U slučaju nekorisćenja DURACUFF® kopčice, kod mehanički ventiliranih pacijenata smiju se koristiti samo sljedeće varijante kanila (bez unutarnje kanile):

- DURACUFF® VARIO trahealne kanile s balonom pod niskim tlakom bez unutarnje kanile (u izvedbama REF 13000, 13100, 13200)
- DURACUFF® VARIO SUCTION s univerzalnim spojnim dijelom bez unutarnje kanile (u izvedbama REF 13040, 13140, 13240)

## POZOR!

DURACUFF® kopču ni u kom slučaju nemojte rabiti za aretiranje unutarnje kanile ako je njena funkcionalnost smanjena ili ako na njoj postoje vidljiva oštećenja, kao što su pukotine ili oštri rubovi, jer u suprotnom može doći do ozljeda ili do odvajanja kanila. Oštećene trahealne kanile i kopčice se ne smiju više koristiti i moraju se baciti. Redovita provjera sprječava opasnosti!

### 6.1 Priprema za fiksiranje DURACUFF® kopčice na trahealnu kanilu prije priključivanja pacijenta na mehaničku ventilaciju:

DURACUFF® unutarnja kanila s 15 mm konektorom na okretanje može se brzo i jednostavno umetnuti u DURACUFF® vanjsku kanilu; potpuna pričvršćenost unutarnje za vanjsku kanilu postignuta je tek kada držeći elementi unutarnje kanile čvrsto obuhvaćaju Easy Lock 6-kutni nastavak vanjske kanile.

Za plasiranje trahealne kanile pridržavajte se smjernica iz ovih uputa za uporabu.

Vodite računa da ako je DURACUFF® kopčica fiksirana prije postavljanja kanile, što za posljedicu ima da je unutarnja kanila već uvučena u vanjsku, više nije moguće koristiti opturator. Radi zamjene kompletne kanile preporučujemo da kopču još prije postavljanja kanile gurnete na pelotu kanile. Prije nego što se kanila primijeni na pacijentu prvo treba provesti provjeru ispravnog funkcioniranja kopčice, čime se istodobno uvježbava rukovanje istom. Također, pri navlačenju kopčice vodite računa o sljedećem:

Pri navlačenju kopčice odozgo na pelotu kanile morate paziti kako ne bi uklještili dovodna crijeva koja vode k trahealnoj kanili (naprava za isisavanje i dovodno crijevo za punjenje balona).

- Provjerite je li unutarnja kanila ispravno fiksirana i nasjeda li kopčica čvrsto oko kanile.

DURACUFF® kopčica može se navući na ili skinuti s kanile koja je već postavljena kod pacijenta - na taj način je omogućena zamjena samo unutarnje kanile, bez neophodnosti uklanjanja vanjske. Ako kopču stavljate na već postavljenu kanilu, pored gore navedenih točaka morate voditi računa i o sljedećem:

- Kopču navlačite krajnje obazrivo kako biste izbjegli oštećivanje kože i sluznice!
- Kopču postavite na prethodno stavljenju kompresu!

### 6.2 Stavljanje i vađenje DURACUFF® kopčice

DURACUFF® kopčica - prilagodnik za aretiranje unutarnje kanile s 15 mm konektorom na okretanje - navlači se na vanjsku kanilu. U pitanju je nastavak polukružnog oblika koji se s gornje strane navuče na pelotu kanile (vidi sliku 7d). Pritom se unutarnja kanila već nalazi u vanjskoj kanili. Plovnata stražnja stijenka kopčice, polukružnog oblika, pri pravilnom dosjedu se nalazi iza pelote kanile (vidi sliku 7e), pri čemu prednji dio kopčice čvrsto obuhvaća prsten na unutarnjoj kanili. Ako je sve opisano ispunjeno, unutarnja kanila je pravilno fiksirana (vidi sliku 7e).

Radi uklanjanja unutarnje kanile, pritišćite oba kraja DURACUFF® kopčice od dolje prema gore, u smjeru od konektora (15 mm konektor na okretanje). Kopčica je jako napregnuta kako bi se čvrsto fiksirala unutarnja kanila. Stoga, kada je skidate, kaziprstima odozgo pritišćite rubove kopčice kako biste spriječili nekontrolirano pomicanje.

Čišćenje i dezinfekcija DURACUFF® kopčice provode se na način opisan u poglavlju IX. Čišćenje i dezinficiranje.

Zamjenu kopčice treba provesti najkasnije nakon 29 dana (računajući od dana otvaranja sterilne ambalaže).

U vezi roka uporabe i zamjene kopčice također se pridržavajte podataka iz poglavlja IX. Rok uporabe.

## POZOR!

Pridržavajte se specijalnih napomena o proizvodu, indikacija odnosno kontraindikacija navedenih u uputama za uporabu i prije prvog korištenja s vašim liječnikom razjasnite može li se određeni proizvod primijeniti u vašem specifičnom slučaju.

## VIII. UPUTE ZA UMETANJE I VAĐENJE KANILE

### Za liječnika

Odobir odgovarajuće kanile smije provesti samo liječnik ili obučeno stručno osoblje.

Kako bi se omogućilo optimalno naliježganje i najbolje moguće udisanje i izdisanje, uvijek treba odabrati kanilu prilagođenu anatomiji pacijenta.

Unutarnja kanila se u svakom trenutku može izvaditi, ako je potrebno povećati dovod zraka ili radi čišćenja. To može, na primjer, biti potrebno ako se u kanili natalože ostaci sekreta, koji se ne mogu ukloniti kašljanjem, usisavanjem ili nekim drugim načinom koji je primjenjiv bez vađenja kanile.

## Za pacijenta

### POZOR!

Postavljanje kanile dopušteno je samo s potpuno deblokiranim balonom (vidi sliku 7a)!

### POZOR!

Prije uporabe brižljivo provjerite sterilnost pakiranja, kako biste bili sigurni da nije došlo do neželjenih promjena ili oštećenja. Ne koristite proizvod čija ambalaža je oštećena.

Provjerite rok trajanja/datum isteka roka trajanja. Ne koristite proizvod čiji rok trajanja je istekao. Preporučuje se uporaba sterilnih rukavica za jednokratnu uporabu.

Prije umetanja, provjerite postoje li na kanili vidljiva vanjska oštećenja ili nepričvršćeni dijelovi.

Ako uočite nešto sumnjivo, kanilom se ni slučajno nemojte koristiti, već nam je pošaljite na dodatnu provjeru.

Ako se u Fah!® trahealnoj kanili nataloži sekret, koji se ne može odstraniti iskašljavanjem ili aspiracijom, kanilu izvadite iz stome i brižljivo operite.

Nakon pranja i/ili dezinfekcije Fah!® trahealnu kanilu morate detaljno ispitati na postojanje pukotina, oštrih rubova ili drugih oštećenja, jer isti negativno utječu na funkcionalnost kanile i mogu dovesti do povrede sluznice u dušniku.

Oštećene trahealne kanile ni u kom slučaju nisu pogodne za uporabu.

## UPOZORENJE

**Oučeno stručno osoblje pacijenta mora, prije prve uporabe, uputiti u siguran način rukovanja Fah!® trahealnim kanilama.**

### 1. Umetanje kanile

#### Koraci potrebni za uvođenje Fah!® trahealnih kanila

Prije uporabe treba oprati ruke (vidi sliku 3).

Zatim izvadite kanilu iz ambalaže (vidi sliku 4).

Ako je potrebna primjena opturatora, isti prvo potpuno uvući u cijev kanile tako da obod na ručki opturatora naliježe na vanjski rub 15 mm konektora. Maslinasti šiljak pritom treba viriti preko vrha kanile (proksimalni kraj kanile). Tijekom cjelokupnog postupka opturator treba ostati u tom položaju.

#### Kod trahealnih kanila s balonom pod niskim tlakom osobito se pridržavajte sljedećih točaka:

Prije svakog umetanja trahealne kanile provjerite i balon (manžetu) - on mora biti potpuno neoštećen i nepropustan jer se samo tako može osigurati potrebna hermetičnost. Stoga prije svakog postavljanja preporučujemo provjeru zaptivenosti (v. odjeljak VII, 3.1.1). Balon se prije uvođenja kanile mora sasvim isprazniti (vidi sliku 7b)! Pri uporabi pomagala za širenje traheostome osobito pazite da se kanila, a naročito balon, ne ošteti uslijed trenja.

Potom na cijev kanile stavite trahealnu kompresu, npr. SENSOTRACH® DUO (REF 30608) ili SENSOTRACH® 3-Plus (REF 30780).

Kako biste povećali skliskost trahealne kanile i olakšali njeno uvođenje u traheju, preporučujemo da vanjsku cijev prije postavljanja natrljate uljnom maramicom OPTIFLUID® sa uljem za stomu (REF 31550), čime se omogućuje ravnomjerno raspoređivanje ulja po cijevi kanile (vidi slike 4a i 4b).

Ako sami umećete kanilu, biće vam mnogo lakše ako pri stavljanju Fah!® trahealne kanile postupak pratite gledajući u zrcalo.

Fah!® trahealnu kanilu jednom rukom čvrsto držite za pelotu (vidi sliku 5).

Slobodnom rukom malo raširite traheostomu kako biste vrh kanile lakše ubacili u otvor za disanje.

Za širenje traheostome raspoloživa su specijalna pomoćna sredstva (trahealno pomagalo za širenje, REF 35500), koja omogućuju ravnomjerno i neagresivno širenje traheostome, na primjer i u hitnim slučajevima kod kolapsirajućih traheostoma (vidi sliku 6).

Pri uporabi pomagala za širenje traheostome osobito pazite da se kanila ne ošteti uslijed trenja.

Kanilu za vrijeme faze inspiracije (pri udisanju) polako i oprezno uvedite u traheostomu, držeći glavu nagnutu lagano unatrag (vidi sliku 7).

Kanilu gurnite dublje u traheju.

Kada ste kanilu doveli u pravilan položaj, ponovo ispravite glavu.

Ako ste se koristili opturatorom, isti bez odlaganja uklonite iz trahealne kanile.

Trahealne kanile sve vrijeme nošenja trebaju biti pričvršćene pomoću specijalne povezne trake. Ta traka stabilizira trahealnu kanilu i time omogućuje njen siguran položaj u traheostomi (vidi sliku 1).

#### 1.1 Punjenje balona pod niskim tlakom (ako postoji)

Balon pod niskim tlakom puni se tako što se preko luer nastavka (normirani konični spoj) dovodnog crijeva, pomoću aparata za mjerenje tlaka u balonu (npr. MUCOPROTECT® aparat za mjerenje tlaka u balonu (cuff) REF 19500), u balonu treba postići točno određeni tlak. Ako liječnik ne odredi suprotno, preporučljiv je tlak u balonu od min. 15 mmHg (20 cmH<sub>2</sub>O) do 22 mmHg (30 cmH<sub>2</sub>O). Tlak u balonu ni u kom slučaju ne smije biti viši od 22 mmHg (oko 30 cmH<sub>2</sub>O).

Napunite balon maksimalno do tog, unaprijed zadanog, potrebnog tlaka i provjerite dostatnost dovoda zraka kroz kanilu.

Vodite računa da balon pod niskim tlakom mora biti neoštećen i da mora besprijekorno funkcionirati.

Ako se i nakon ponovljenog pokušaja sa zadanim graničnim volumenom ne dostigne željena nepropusnost, možda je indicirana kanila većeg promjera.

Ispravnu vrijednost tlaka u balonu kontrolirajte redovito, što znači najrijeđe na svaka 2 sata.

#### **POZOR!**

Svi instrumenti, koji se primjenjuju za punjenje balona (cuff), moraju biti čisti i bez tragova stranih čestica! Te instrumente svucite s luer nastavka čim se balon napuni, a nastavak zatvorite odgovarajućom kapicom.

#### **POZOR!**

Dugotrajnije prekoračenje maksimalnog dopuštenog tlaka može nauditi prokrvljenosti sluznice (opasnost od ishemičkih nekroza, dekubitusnih ulceracija, traheomalacija, trahealnih stenoza, pneumotoraksa). Kod mehanički ventiliranih pacijenata tlak u balonu ne treba pasti ispod vrijednosti koju je odredio liječnik, kako bi se spriječila tiha aspiracija. Šištavi zvuci u području balona, osobito pri izdisanju, pokazuju kako je hermetičko zatvaranje traheje balonom nedostavno. Ako se traheja ne može hermetički zatvoriti vrijednostima tlaka koje je odredio liječnik, treba ponovo odvesti sav tlak iz balona i potom ponoviti postupak blokiranja. Ako i ponavljanje bude neuspješno, preporučuje se odabir sljedeće veće trahealne kanile s balonom. Uvjetovano time što stijenka balona nikada nije potpuno nepropusna za plin, tlak u balonu principijelno vremenom malo opadne, ali u slučaju narkoze plinom može i nehotično porasti. Stoga je prijeko potreban konstantni nadzor tlaka.

Balon (cuff) se ni u kom slučaju ne smije previše napuniti zrakom, jer to može dovesti do oštećenja trahealne stijenke te pukotina u balonu pod niskim tlakom koje opet mogu prouzročiti pražnjenje ili deformiranje balona i eventualnu blokadu dišnih putova.

#### **POZOR!**

Tijekom anestezije dušični oksidul (smijučji plin) može prouzročiti porast/pad tlaka u balonu.

## **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 toplote i vlage).

#### **POZOR!**

Ako je traheostoma nestabilna ili u hitnim slučajevima (punkcijska, dilatativna traheostoma), nakon izvlačenja kanile može doći do zatvaranja stome (kolaps stijenke), koji otežava dovod zraka. U takvim slučajevima unaprijed se mora pripremiti i, po potrebi, brzo plasirati nova kanila. Za privremeno osiguranje dovoda zraka može se upotrijebiti i pomagalo za širenje (REF 35500).

Prije vađenja trahealne kanile balon (cuff) obvezno isprazniti. Pri vađenju glavu treba držati lagano nagnutu unatrag.

#### **POZOR!**

Za pražnjenje balona ne primjenjujte aparat za mjerenje tlaka u balonu - pražnjenje uvijek provodite pomoću štrcaljke.

Prije ispuštanja zraka iz balona štrcaljkom i vađenja kanile, prvo se isisavanjem sekreta i šlajma mora očistiti trahealno područje iznad balona. Kod svjesnih pacijenata s očuvanim refleksima preporučujemo isisavanje s istodobnim deblokiranjem trahealne kanile. Isisavanje provesti pomoću aspiracijskog katetera koji se kroz cijev kanile plasira do traheje. Na taj način je isisavanje sasvim jednostavno i podnošljivo za pacijenta uz smanjivanje na najmanju moguću mjeru nadražaja na kašalj i opasnosti od aspiracije.

**Uz istodobno isisavanje ispuštite tlak iz balona pod niskim tlakom.**

Eventualno prisutni sekret će također biti odveden i ne može se više aspirirati. Prije ponovljene uporabe kanilu obvezno operite na ovdje opisani način, po potrebi dezinficirajte, i učinite skliskom time što ćete je natrljati uljem za stому.

Postupajte s najvećom pozornošću kako ne biste ozlijedili sluznicu.

Prije ponovljene uporabe kanilu obvezno operite na ovdje opisani način i, po potrebi, dezinficirajte.

#### **Koraci potrebni za vađenje Fah!® trahealnih kanila:**

Tokom vađenja trahealne kanile glavu treba držati lagano nagnutu unatrag. Kanilu uhvatite sa strane, za pelotu odnosno kućište (vidi sliku 7).

Trahealnu kanilu oprezno izvucite.

Vanjska kanila (ako je prisutan balon pod niskim tlakom s napuhanim balonom) ostaje u traheostomi.

Laganim stiskanjem (pritisakanjem palcem i kažiprstom) treba odvojiti nastavak između unutarnje i vanjske kanile. Stiskom držeće/dosjedne elemente unutarnje kanile razdvajate od Easy Lock 6-kutnog nastavka vanjske kanile.

Unutaranju kanilu na mjesto vraćate obrnutim redoslijedom od prethodno opisanog. Na kraju je pričvrstite za Easy Lock 6-kutni priključak na vanjskoj kanili.

## 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.

### POZOR!

Kanile se ne smiju prati ni u perilici za posuđe, aparatu za kuhanje na pari, mikrovalnoj pećnici, stroju za pranje rublja niti u bilo kakvom sličnom uređaju!

Vodite računa da, bez obzira na ovo opće pravilo, sa nadležnim liječnikom morate utvrditi vaš osobni raspored čišćenja koji, po potrebi, može sadržavati i dodatne postupke dezinfekcije.

Redovna dezinfekcija neophodna je samo u slučajevima u kojima postoji medicinska indikacija na osnovu liječničkog naloga. Osnovni razlog je, da i kod zdravih pacijenata, gornji dišni putovi nikada nisu potpuno bez klica.

Kod pacijenata sa specijalnom kliničkom slikom bolesti (npr. MRSA, ORSA i drugo), kod kojih postoji povećana vjerojatnost ponovljenih infekcija, uobičajeno pranje nije dovoljno za ispunjavanje specijalnih zahtjeva za izbjegavanje infekcija. Za takve pacijente mi preporučujemo kemijsku dezinfekciju kanila sukladno ispod navedenim uputama, ali u svakom slučaju pacijent mora zatražiti savjet od nadležnog liječnika.

### POZOR!

Tragovi sredstava za pranje i dezinfekciju na trahealnoj kanili mogu dovesti do iritacije sluznice ili do drugih zdravstvenih poteškoća.

Trahealne kanile su instrumenti sa šuplinama te pri provođenju dezinfekcije ili pranja osobitu pozornost treba obratiti na to da kanila mora biti potpuno prekrivena primijenjenom otopinom i prohodna (vidi sliku 8).

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.

Alternativno, kanile možete čistiti termičkom dezinfekcijom na maks. 65 °C. Koristite se isključivo čistom, maks. 65 °C toplom vodom. Također, vodite računa da temperatura vode tijekom dezinfekcije mora biti konstantna (kontrola termometrom) i da ni pod kojim uvjetima ne smije doći do iskuhavanja kanile uzavrelom vodom, jer je to može znatno oštetiti.

### Postupak čišćenja

Prije čišćenja uklonite eventualno pripojena pomoćna sredstva.

Kanilu prvo temeljito isperite pod tekućom vodom (vidi sliku 9).

Za pripremu otopine za pranje koristite isključivo mlaku vodu i pridržavajte se uputa za uporabu sredstva za pranje.

Radi lakšeg pranja preporučujemo uporabu specijalne posude za pranje kanila koja ima sito (REF 31200).

Kako biste izbjegli kontakt s otopinom za pranje i njeno eventualno prljanje, umetak sa sitom uvijek hvatajte odozgo (vidi sliku 10).

Nikada nemojte istodobno stavljati više kanila u sito posude za pranje. U suprotnom postoji opasnost da se kanile pri pranju suviše pritisnu i tako oštete.

To se ne odnosi na unutarnju i vanjsku kanilu jedne dvostruke kanile.

Sito napunjeno sastavnim dijelovima kanile potopite u unaprijed pripremljenu otopinu za pranje.

Po isteku vremena djelovanja (vidi upute za uporabu praška za pranje kanila) kanilu više puta temeljito isperite čistom, mlakom vodom (vidi sliku 9). Kada se kanila umeće u traheostomu na njoj se ne smiju nalaziti ni najmanji tragovi sredstva za pranje kanila.

U slučaju potrebe, na primjer ako uobičajenim načinom pranja u otopini nisu mogli biti skinuti stvrdnuti, žilavi ostaci sekreta, moguće je izvršiti dodatno čišćenje specijalnom četkicom za čišćenje kanila (OPTIBRUSH®, REF 31850 ili OPTIBRUSH® PLUS sa vlaknastom glavom, REF 31855). Četkica se smije koristiti samo dok je kanila izvađena iz traheostome.

Četkicu uvlačite u kanilu uvijek od vrha kanile (vidi sliku 11).

Koristite je sukladno uputama za uporabu i pri radu postupajte veoma oprezno kako ne biste oštetili mekani materijal od kojeg je kanila napravljena.

Čišćenje vanjske kanile dopušteno je samo ako je balon blokiran, a sigurnosni balon se sve vrijeme mora nalaziti izvan otopine za čišćenje kako bi se izbjeglo prodiranje otopine u balon, jer bi to moglo dovesti do značajnog pogoršanja u funkcioniranju i do zdravstvenih rizika za korisnika.

Kod trahealnih kanila s govornim ventilom, ventil prethodno treba odvojiti od unutarnje kanile. On se ne smije čistiti četkicom, kako se ne bi oštetio ili polomio.

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 smjestite bacite, one se ne smiju dalje koristiti.

Opturator se može čistiti na isti način kao i trahealna kanila.

### **Čišćenje unutarnjih kanila/trahealnih kanila s balonom pod niskim tlakom/cuff**

Vrijeme čuvanja kanile i time intervali za zamjenu određuju se individualno u dogovoru s nadležnim liječnikom. Najkasnije po isteku 1 tjedna nošenja kanile mora se provesti čišćenje vanjske kanile odnosno zamijeniti kanila, jer nakon tog vremena znatno može porasti rizik od granulacija, traheomalacija i drugog, ovisno o kliničkoj slici bolesti.

Vanjska kanila s balonom može se čistiti/ ispirati sterilnom otopinom kuhinjske soli.

Kanile s balonom (cuff) ne smiju se čistiti četkom kako se balon ne bi oštetio!

Samo opreznim i pažljivim rukovanjem može se izbjeći oštećivanje balona i posljedica neispravnosti kanile.

## **2. Upute za kemijsku dezinfekciju**

### **2.1 Dezinfekcija unutarnje kanile/čišćenje vanjske kanile bez balona pod niskim tlakom**

Fahl® trahealne kanile se mogu dezinficirati i postupkom hladne dezinfekcije, korištenjem specijalnih kemijskih sredstava za dezinfekciju.

Ona je potrebna ako je tako odredio nadležni liječnik na osnovu specifične kliničke slike bolesti ili ako je indicirana situacijom pri njezi određenog pacijenta.

Dezinfekcija se, po pravilu, provodi radi izbjegavanja unakrsnih infekcija ili u stacionarnim ustanovama (na primjer u bolnicama, domovima za njegu i/ili drugim zdravstvenim ustanovama) kako bi se ograničio rizik od izbijanja infekcija.

### **POZOR!**

Prije, eventualno potrebne, dezinfekcije uvijek prvo provedite temeljito čišćenje.

Ni u kom slučaju ne rabite sredstva za dezinfekciju koja oslobađaju klor te jake lužine ili derivate fenola. Oni bi mogli da prouzrokuju značajna oštećenja ili čak da unište kanilu.

### **2.2 Dezinfekcija vanjske kanile s balonom pod niskim tlakom**

Dezinfekcija trahealnih kanila s balonom pod niskim tlakom mora se provoditi nadasve brižljivo i uz najveću moguću kontrolu. Balon u svakom slučaju mora biti blokiran.

### **Postupak dezinfekcije**

Poželjna je uporaba OPTICIT® sredstava za dezinfekciju kanila (REF 31180; nije raspoloživo u SAD), sukladno s proizvođačkim uputama za uporabu.

Alternativno preporučujemo sredstva za dezinfekciju na bazi glutaraldehida (između ostalog raspoloživo i u SAD). Pri tome se uvijek treba pridržavati proizvođačkih navoda o području primjene i spektru djelovanja.

Pridržavajte se uputa za uporabu sredstva za dezinfekciju.

Nakon pranja, kanilu dobro osušite suhom tkaninom koja ne ostavlja vlakna.

## **3. Sterilizacija/autoklaviranje**

**Ponovna sterilizacija nije dopuštena.**

### **POZOR!**

Zagrijavanje iznad 65°C, iskuhavanje ili sterilizacija parom nisu dopuštene i za posljedicu imaju oštećivanje kanile.



## X. ČUVANJE/ODRŽAVANJE

Očišćene kanile, koje trenutno nisu u uporabi, čuvajte na suhom mjestu, u čistoj plastičnoj posudi, zaštićene od prašine, sunčeve svjetlosti i/ili vrućine.

Još sterilno zapakirane rezervne kanile čuvajte na suhom i zaštićene od sunčeve svjetlosti i/ili vrućine.

Očišćene kanile smiju se skladištiti samo s balonom iz kojeg je ispušten zrak (balon deblokiran).

**Nakon pranja i, po potrebi, dezinfekcije te sušenja unutarnje kanile, vanjsku plohu unutarnje kanile treba učiniti skliskom time što ćete je natrljati uljem za stomu, npr. maramicom OPTIFLUID®.**

**Kao sredstvo za povećanje skliskosti rabite isključivo ulje za stomu (REF 31525) odnosno maramicu OPTIFLUID® s uljem za stomu (REF 31550).**

Kako bi se osigurala raspoloživost u svakom trenutku, preporučujemo da u pripravnosti uvijek imate najmanje dvije rezervne kanile.

## XI. ROK UPORABE

Trahealne kanile su sterilni proizvodi namijenjeni za osobnu uporabu samo jednog pacijenta.

Maksimalna duljina korištenja ne smije iznositi više od 29 dana.

Postoji puno čimbenika koji utiču na rok trajanja kanile. Od odlučujućeg značaja mogu, na primjer, biti sastav sekreta, temeljitost čišćenja kao i različiti drugi aspekti.

Oštećene kanile moraju se smjestiti zamijeniti novim.

## POZOR!

**Svaka izmjena na kanili, osobito skraćivanje ili pravljenje otvora te popravci kanile dopušteni su samo proizvođaču ili tvrtki koja je za tu radnju izričito pismeno autorizirana od strane proizvođača! Nestručno provedeni radovi na trahealnim kanilama za posljednju mogu imati teške ozljede.**

## 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.

DURACUFF® je u SR Njemačkoj i drugim državama, članicama EU, zaštićena robna marka tvrtke Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, iz Kelna.

## Обяснение на символите

Ако е необходимо, изброените по-долу пиктограми са поставени на опаковката на продукта.

	Без вътрешна каниюла		Ъгъл
	С една вътрешна каниюла		Външен диаметър A. D.
	С две вътрешни каниюли		Вътрешен диаметър I. D.
	Въртящ се преходник 15 mm за външна каниюла (VARIO)		Дата на производство
	Вътрешна каниюла с конектор 22 mm (KOMBI)		производител
	Вътрешна каниюла с конектор 15 mm (UNI)		Годин до
	Вътрешна каниюла с 15 mm въртящ се конектор (VARIO)		Да се спазва ръководството за употреба
	Със система за аспирация (SUCTION)		СЕ-знак и идентификационен номер на Отговорната институция
	С конектор за O2		Партиден номер
	С маншет с ниско налягане (CUFF)		Номер за поръчка
	Множество малки отвори, подредени по определен начин, т.нар. сито (LINGO)		Стерилизация с етиленов оксид
	Говорен вентил (PHON)		Да не се стерилизира повторно
	Обтуратор		да не се стерилизира повторно
	Включена лента за закрепване		Съдържание (брой)
	Фенестрирана външна каниюла		За използване при един пациент
	Фенестрирана вътрешна каниюла		Да не се използва, ако опаковката е повредена
	Средна дължина		Да се съхранява на сухо
	Фенестрирана външна каниюла		Запушалка за деканюлиране
	За обдишване		Медицинско изделие
	Дълга		

# ТРАХЕАЛНИ КАНЮЛИ DURACUFF®

## I. ПРЕДГОВОР

Настоящите инструкции за употреба се отнасят за трахеални канюли Fah!®. Предназначени са за информация на лекари, медицински персонал и пациенти/потребители, с цел осигуряване на професионална работа с трахеалните канюли на фирма Fah!®.

**Моля преди първата употреба на продукта внимателно прочетете инструкциите за употреба!**

Съхранявайте инструкциите за употреба на леснодостъпно място за евентуални справки на по-късен етап.

Моля запазете опаковката, докато използвате трахеалната канюла. Тя съдържа важна информация за продукта!

## II. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Трахеалните канюли Fah!® служат за стабилизиране на трахеостоми след ларингектомия или трахеотомия.

Трахеалната канюла е предназначена да поддържа стомата отворена.

Трахеалните канюли с балон с ниско налягане са показани след трахеотомии по всякакви причини, когато е необходимо уплътняване между стената на трахеята и канюлата.

Изборът, употребата и прилагането на продуктите при първото им приложение трябва да стават от обучен лекар или обучен специализиран персонал.

**Потребителят трябва да бъде обучен от специализирания персонал за сигурно боравене и приложение на трахеалните канюли Fah!®.**

Удължените трахеални канюли могат да са показани преди всичко при дълбоки трахеални стенози.

Трахеалните канюли Fah!® тип LINGO са предназначени само за трахеостомирани 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 задушване!

Намиращата се в трахеята слюз може да се изсмуква с помощта на катетър за аспирация на секрети през трахеалната канюла.

Не трябва да се използват повредени канюли - те трябва да се изхвърлят незабавно. Използването на дефектна канюла може да застраши дихателните пътища.

При слагане и махане на трахеалните канюли е възможно да има дразнене, кашлица или леко кръвене. При продължаващо кръвене незабавно се консултирайте с Вашия лекар!

Трахеалните канюли са за използване при един пациент - предназначени са за употреба само при един пациент.

Не се позволява повторна употреба при други пациенти, както и подготовка за употреба при други пациенти.

Трахеалните канюли не трябва да се използват по време на лечение с лазерни или електрохирургични уреди. Не могат да се изключат увреждания при попадане на лазерен лъч върху канюлата.

## ВНИМАНИЕ!

Говорните трахеални канюли могат да се препоръчат само при трахеостомирани пациенти с нормална секреция и спокойни лигавични тъкани.

Трахеални канюли с метални части не трябва да се използват в никой случай по време на лъчетерапия (радиотерапия), понеже при това могат да възникнат напр. тежки увреждания на кожата! Ако по време на лъчетерапия е необходимо носенето на трахеална канюла, използвайте трахеални канюли от изкуствени материали без метални части. При пластмасови канюли с говорен вентил от сребро вентилът може да се отстрани от канюлата напр. в едно със синджирчето, при което вътрешната канюла с говорния вентил се вади от външната канюла преди лъчетерапията.

## **ВНИМАНИЕ!**

При засилена секреция, склонност към образуване на грануляции, по време на лечението или при наличие на засъхнали секрети фенестрираните модели канюли могат да се препоръчат само при редовно проследяване от лекар и при по-чести смени (по правило ежеседмични), понеже прозорчетата на външната канюла могат да стимулират образуването на грануляции.

## **IV. УСЛОЖНЕНИЯ**

При употребата на настоящия продукт са възможни следните усложнения:

Замърсяване (контаминация) на stomата може да наложи отстраняване на канюлата, замърсяванията могат да доведат и до инфекции, които да наложат използването на антибиотици.

Случайното вдъшване на канюла, която не е била правилно нагласена, налага тя да бъде отстранена от лекар. Ако канюлата се запуши със секрети, тя трябва да се отстрани и почисти.

## **V. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Да не се използва, ако пациентът е алергичен към използвания материал.

### **ВНИМАНИЕ!**

При апаратно обдишване да не се използват в никой случай модели канюли без балон за ниско налягане!

### **ВНИМАНИЕ!**

При обдишване фенестрирани модели канюли могат да се използват само след обсъждане с лекуващия лекар.

### **ВНИМАНИЕ!**

Модели канюли с външна и вътрешна канюла при обдишване могат да се използват само с DURACUFF® CLIP за фиксиране на вътрешната канюла към въртящ се преходник 15 мм. В противен случай при откъчане (освобождение на вътрешната от външната канюла) има опасност за живота!

### **ВНИМАНИЕ!**

Трахеални канюли с говорен вентил не трябва да се използват в никой случай от ларингектомирани пациенти (без ларинкс/гръклян), понеже това може да доведе до тежки усложнения, включително до задушаване!

## **VI. ВНИМАНИЕ**

Изборът на правилния размер на канюлата трябва да става от лекуващия лекар или от обучен специализиран персонал.

При вариантите на трахеални канюли Fahl® 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.

### **ВНИМАНИЕ!**

В хода на механична вентилация е възможно случайно завъртане на вътрешната канюла от външната в резултат на възникнали по-големи сили на теглене като напр. в резултат на използване на затегнати въртящи се конектори, свързани към канюлата, или при неконтролирани движения от страна на пациента. По тази причина е необходимо пациентът да бъде под наблюдение или да се направи съответно смяна на канюлата и/или на шланговете.

Не правете никакви промени, поправки или изменения по трахеалните канюли или съвместимите с тях части на други пособия. При повреда продуктите трябва да бъдат незабавно професионално изхвърлени.

## **VII. ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА**

Трахеалните канюли DURACUFF® представляват продукти, направени от поливинилхлорид с качество за медицински цели.

Трахеалните канюли са направени от термо-чувствителни медицински пластмаси, които при телесна температура проявяват оптималните си продуктови качества.

Предлагаме трахеалните канюли Fahl® с различни размери и дължини.

Фенестрираните канюли притежават червен пръстен, който показва наличието на фенестриране на вътрешната канюла; по този начин потребителят може да установи дали вътрешната канюла е фенестрирана и при вече поставена на пациента канюла.

Трахеалните канюли Fahl® представляват медицински продукти за многократна употреба за използване при един пациент.

Трахеалните канюли Fahl® могат да се използват само от един и същ пациент и не трябва да се използват от друг пациент.

Опаковката съдържа 1 канюла, която е опакована стерилно и е стерилизирана с етиленов оксид (ЕО).

Съответните таблици с размерите са дадени в приложението.

Отличителна особеност на трахеалните канюли Fahl® е анатомично оформената плочка на канюлата.

Върхът на канюлата е заоблен, за да се избегне дразнене на лигавицата на трахеята.

Два странично разположени отвора за закрепване позволяват фиксиране с лентичка за канюли.

С цел избягване повявата на декубитуси или грануляции в трахеята може да се препоръча при смяната на канюлите да се използва 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**

### **ВНИМАНИЕ!**

**Понеже трахеалните канюли с балон имат една малка метална пружинка в клапанчето на контролното балонче към маркучето за раздуване, канюли с балон не трябва да се използват при провеждане на магнитнорезонансна томография ЯМР (ядрено-магнитен резонанс).**

Понеже трахеалните канюли с балон имат една малка метална пружинка в клапанчето на контролното балонче към маркучето за раздуване, канюли с балон не трябва да се използват при провеждане на магнитнорезонансна томография ЯМР (ядрено-магнитен резонанс). ЯМР представлява диагностична техника за образно представяне на вътрешните органи, тъкани и стави с помощта на магнитни полета и радио-вълни. Възможно е метални предмети да бъдат привлечени в магнитното поле и чрез ускорението си да окажат някакви промени. Въпреки, че металната пружинка е много малка и лека, не е възможно да се изключат нежелани ефекти, които да доведат до увреждане на здравето или неправилно функциониране на използваните технически уреди, както и на самата канюла. Препоръчваме в случаите, когато е необходимо носене на канюла за поддържане на отворена трахеостома, вместо трахеална канюла с балон, да се използва канюла без метални части за времето на излагане на ЯМР, след съгласуване с лекуващия лекар.

### **ВНИМАНИЕ!**

**Не използвайте трахеални канюли с балон с ниско налягане при провеждане на изследване с ядреномагнитен резонанс (ЯМР)!**

#### **1. Плочка на канюлата**

Отличителна особеност на трахеалните канюли Fahl® е специално оформената плочка на канюлата, адаптирана към анатомичните особености на шията.

Върху плочката на канюлата са отпечатани данни за нейните размери.

На плочката на канюлата странично има два отвора за закрепване на лентата.

Всички трахеални канюли Fahl® се доставят с една закрепваща лента. С помощта на закрепващата лента канюлата се фиксира на шията.

Средните по дължина канюли (вижте таблицата с размери в приложението) носят цветна маркировка с жълт пръстен върху вътрешната канюла и жълт знак върху плочката на канюлата, както и върху контролното балонче.

Включеното в комплекта помощно пособие за поставяне (обтуратор) улеснява поставянето на канюлата.

Моля прочетете внимателно съответните инструкции за употреба на лентата за закрепване преди да я поставите на/отстраните от трахеалната канюла.

Трябва да се внимава трахеалните канюли Fahl® да седят без напрежение в трахеостомата и положението им да не се променя при стягане на закрепващата лента.

#### **2. Преходници/адаптери**

Преходниците/адапторите служат за свързване на съвместими към канюлите приставки.

Възможността за използване на им в отделните случаи зависи от заболяването напр. състояние след ларингектомия или след трахеостома.

Преходниците/адапторите по правило са свързани неподвижно с вътрешната канюла. Тук става въпрос за универсалната втулка (преходник 15 mm), с помощта на която става възможно монтирането на т.нар. изкуствен нос (филтър за обмяна на влага и топлина).

Този преходник се предлага и в специалната модификация като въртящ се преходник 15 mm. Въртящият се вариант на преходника 15 mm е подходящ например при използване на система от шлангове за обдишване, за да поеме възникващите в този случай въртящи сили, да смене натовааренето от канюлата и да стабилизира нейното положение, така че доколкото е възможно да се избегне дразнене на трахеалната лигавица.

Комби-адаптерът от 22 mm позволява поставяне на съвместими филтърни и вентилни системи с фланец 22 mm напр. говорен вентил с филтърна функция HUMIDOPHONE® (REF 46480), изкуствен нос HUMIDOTWIN® (REF 46460), говорен вентил COMBIPHON® (REF 27131), филтърни касети LARYVOX® HME (обменник за топлина и влага, REF 49800).

### 3. Тръба на канолатата

Тръбата на канолатата е свързана непосредствено с плочката на канолатата и насочва въздушния поток в дихателната тръба.

Хексагоналният адаптер Easy-Lock служи за стабилно прикрепване на вътрешни каноли и съвместими пособия.

Странично разположените рентгенопозитивни ивици позволяват визуализиране с рентгенови лъчи и контролиране на позицията.

#### 3.1 Балон с ниско налягане (Cuff)

При вариантите на продукта с балон с ниско налягане, притежаващият много тънки стени и голям обем балон с ниско налягане се адаптира добре към трахеята и ако е правилно напълнен, осигурява надеждно уплътняване. Балонът с ниско налягане може да се раздуе като обикновен балон. Контролното балонче на маркучето за раздуване показва дали канолатата е с раздут (напълнен с въздух) или отпуснат маншет.

Самият балон с ниско налягане са пълни с въздух чрез маркуче, снабдено с еднопосочен вентил и контролно балонче.

##### 3.1.1 Проверка на херметичността на канолатата и на балона с ниско налягане (ако има такъв)

Херметичността на канолатата и балона с ниско налягане трябва да се проверява непосредствено преди и след всяко поставяне и след това редовно през определени периоди от време. За тази цел надуйте балона с ниско налягане с 15 до 22 mmHg (1 mmHg отговаря на 1,35951 cmH<sub>2</sub>O) и проверете дали не се получава спадане на налягането от само себе си (за надуването и проверката се препоръчват: MUCOPROTECT<sup>®</sup> манометър за измерване налягането в маншета REF 19500).

Би трябвало по време на проверката да не настъпва значимо спадане на налягането с балона. Тази проверка на херметичността трябва да се прави и преди всяко следващо поставяне (напр. след почистване на канолатата) (вижте Фигура 7с).

**Белезите за евентуална загуба на херметичност на балона могат да включват:**

- Видими повреди на балона (дупки, разкъсвания и др.)
- Доловим съскащ звук от излизация от балона въздух
- Наличие на вода в маркучето за раздуване (след почистване!)
- Наличие на вода в балона (след почистване!)
- Наличие на вода в контролното балонче (след почистване!)
- Липса на кашлица при притискане на контролното балонче

#### ВНИМАНИЕ!

При проверката на балона, поставянето, махането или почистването на канолатата в никой случай не трябва да се използват остри предмети като напр. пинсети или щипци, понеже те могат да увредят или унищожат балона. Ако забележите някой от изброените по-горе признаци на нарушаване на херметичността, в никой случай не трябва да използвате канолатата, понеже вече не е годна да функционира нормално.

#### 3.2 Обтуратор

Преди поставянето на канолатата моля проверете дали обтураторът се изважда лесно от нея!

След като сте се уверили, че обтураторът се движи лесно, плъзнете го отново на мястото му вътре в канолатата за поставянето ѝ.

#### 3.3 Отвор за аспирация (само при модели трахеални каноли Suction)

През отвора за аспирация на външната канола на трахеалните каноли Suction може да се отстранява секретата, който се е събрал над балона.

Изведеният навън катетър за аспирация може да се включи към спринцовка или към аспиратор. Изборът на една от тези възможни техники на аспирация зависи от съответната преценка на рисковете от потребителя след съгласуване с лекуващия лекар. При това трябва да се отчита и индивидуалната картина на заболяването на дадения пациент.

Във всеки случай аспириране с аспиратор е допустимо само ако уредът има регулатор на вакуума. Налягането на аспириране трябва да е максимум – 0,2 bar.

При моделите Suction на трахеалните каноли е необходимо непосредствено преди отпускането на балона да се аспирират натрупаните над балона секретите през разположения върху канолатата отвор за аспирация, за да се предотврати аспириране на секретите. По този начин допълнителното аспириране с отделен катетър за аспирация едновременно с отпускането на балона може да стане ненужно, което значително да облекчи обслужването.

#### ВНИМАНИЕ!

При всички модели трахеални каноли с приставка за аспирация (SUCTION) е необходимо по време на самото аспириране особено да се внимава фазата на понижено налягане да е възможно най-кратка; трябва да се избягва изсушаване на субглотисното пространство като резултат от тази манипулация.

## **ВНИМАНИЕ!**

Противопоказание при пациенти с повишена склонност към кървене (напр. при антикоагулантна терапия). В такива случаи не трябва да се използва трахеална канюла Suction с отвор за аспирация, понеже рискът при аспирране нараства.

### **4. Вътрешна канюла**

Практичният хексагонален адаптер EasyLock служи за стабилно прикрепване на вътрешната канюла и съвместими пособия.

В зависимост от спецификациите си вътрешните канюли могат да бъдат снабдени или със стандартен наконечник, или да са свързани неподвижно с определени адаптери/конектори или да са със сменяеми приставки като напр. говорен вентил.

Вътрешните канюли се изваждат лесно от външната и така позволяват в случай на нужда (напр. задух) бързо подобряване на подаването на въздух.

Първо трябва да се освободи заключването между вътрешната и външната канюли чрез леко повдигане (освобождение с палеца и показалеца). По този начин придържащите кукички/закрепващи елементи на вътрешната канюла излизат от хексагоналния Easy Lock на външната канюла.

Вътрешните канюли не трябва в никакъв случай да се използват без външна канюла и трябва винаги да са фиксирани за външния си ръб.

### **4.1 Говорни вентили**

Трахеалните канюли се прилагат като говорни канюли (LINGO/PHON) с говорен вентил след трахеотомия с пълно или частично запазване на ларинкса и така позволяват на пациента да говори.

При говорни канюли със силиконов вентил последният се поставя директно върху вътрешната канюла и е включен в доставяния пакет за тези варианти на канюлата.

Освен това се предлагат говорните вентили HUMIDOPHONE® или COMBIPHON®. Те могат да се използват от трахеотомирани пациенти, които използват напр. фенестрирана трахеална канюла (с вътрешна канюла) с комби-адаптер 22 mm.

При трахеални канюли със сребърен говорен вентил последният може да се отдели от вътрешната канюла чрез приплъзване.

При трахеални канюли със силиконов говорен вентил последният може да се отдели от вътрешната канюла чрез изтегляне.

### **5. Запушалка за деканюлиране**

Запушалката за деканюлиране е включена в комплекта на говорната канюла и може да се използва само при трахеотомирани пациенти със запазен ларинкс. Тя трябва да се използва само под лекарско наблюдение. Тя позволява запушване на канюлата за кратко време и прекъсване на достъпа на въздух и помага на пациентите контролирано да насочат отново дишането през устата/носа.

## **ВНИМАНИЕ!**

Използването на запушалката е противопоказано при пациенти след ларингектомия и пациенти с хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ)! В подобни случаи запушалката за деканюлиране не трябва да се използва!

В никакъв случай не трябва да се използва запушалката за деканюлиране при запушена трахеална канюла. Запушалката за деканюлиране може да се използва само при фенестрирана външна канюла без вътрешна канюла.

## **ВНИМАНИЕ!**

За подготовка на евентуално деканюлиране след предходна трахеотомия към говорните канюли има приложена запушалка за деканюлиране. С нейна помощ въздушният поток през канюлата може да бъде прекъснат за кратко време, като целта е пациентът да свикне отново с дишането през устата/носа. Деканюлирането трябва да става само под лекарско наблюдение. Запушалката трябва да се използва само по съвет от лекар. Съществува опасност от задушаване! Моля задължително спазвайте показанията за съответния модел продукт и спецификациите!

### **6. DURACUFF® CLIP**

Употребата на модела канюли DURACUFF® с вътрешна канюла за механична вентилация до сега не бе възможна, поради опасност от откъчане на връзките. С помощта на DURACUFF® CLIP (REF 13299), служещ за закрепване на вътрешната канюла, става възможно фиксирането на вътрешната канюла към въртящия се преходник 15 mm, така че и трахеалните канюли DURACUFF® с техните вътрешни канюли да могат да се използват в хода на механична вентилация на пациенти.

DURACUFF® CLIP е продукт за използване при един пациент.

Направен е от пластмаса с качество за медицински цели.

DURACUFF® CLIP представлява адаптер за фиксиране на вътрешните канюли DURACUFF® с въртящ се преходник 15 mm във външните канюли DURACUFF®.

Единствено с Clip се разрешава употребата на следните трахеални канюли DURACUFF® с вътрешна канюла с въртящ се преходник 15 mm при пациенти на изкуствена вентилация:

- Трахеални канюли DURACUFF® UNI с балон с ниско налягане, по време на обдишване само при използване на вътрешна канюла с въртящ се преходник 15 mm (модели REF 13002, 13102, 13202)
- Трахеални канюли DURACUFF® SUCTION с балон с ниско налягане, по време на обдишване само при използване на вътрешна канюла с въртящ се преходник 15 mm (модели REF 13032, 13132, 13232)
- Трахеални канюли DURACUFF® LINGO с балон с ниско налягане, по време на обдишване само при използване на затворена вътрешна канюла с въртящ се преходник 15 mm (модели REF 13022, 13122, 13222)
- Трахеални канюли DURACUFF® PHON с балон с ниско налягане, по време на обдишване само при използване на затворена вътрешна канюла с въртящ се преходник 15 mm (модели REF 13012, 13112, 13212)
- Трахеални канюли DURACUFF® KOMBI с балон с ниско налягане, по време на обдишване само при използване на затворена вътрешна канюла с въртящ се преходник 15 mm (модели REF 13072, 13172, 13272)
- Трахеални канюли DURACUFF® KOMBI VOICE с балон с ниско налягане, по време на обдишване само при използване на затворена вътрешна канюла с въртящ се преходник 15 mm (модели REF 13082, 13182, 13282)
- Трахеални канюли DURACUFF® VARIO-KOMBI LINGO-PHON SUCTION с балон с ниско налягане, по време на обдишване само при използване на затворена вътрешна канюла с въртящ се преходник 15 mm (модели REF 13042, 13142, 13242)

DURACUFF® CLIP винаги трябва да се използва при трахеални канюли DURACUFF® и при една вътрешната канюла с въртящ се преходник 15 mm за закрепване на вътрешната канюла, когато се налага механична вентилация на пациенти! DURACUFF® CLIP се поставя на трахеалната канюла DURACUFF® преди началото на механичната вентилация. Той обезопасява вътрешната канюла чрез фиксирането ѝ към външната и по този начин предпазва от измъкване на вътрешната канюла.

#### **ВНИМАНИЕ!**

Уверете се - особено при механична вентилация, че и хексагоналният Easy Lock 6 е заключен, и DURACUFF® CLIP е фиксиран стабилно към трахеалната канюла.

#### **ВНИМАНИЕ!**

Ако не се използва DURACUFF® CLIP при пациенти на механична вентилация могат да се използват единствено следните модели канюли (без вътрешна канюла):

- Трахеална канюла DURACUFF® VARIO с балон с ниско налягане без вътрешна канюла (модели REF 13000, 13100, 13200)
- DURACUFF® VARIO SUCTION с универсална приставка без вътрешна канюла (модели REF 13040, 13140, 13240)

#### **ВНИМАНИЕ!**

В никакъв случай не използвайте DURACUFF® CLIP за фиксиране на вътрешната канюла, ако Clip е с увредена функция или по него се установяват повреди като напр. остри ръбове или разкъсвания, понеже в противен случай може да настъпят увреждания или откачане на връзките. Не трябва да се използват повредени Clip-ове и канюли - те трябва да се изхвърлят. Редовни проверки намаляват опасността!

#### **6.1 Подготовка за фиксиране на DURACUFF® CLIPs към трахеалната канюла, преди пациентът да бъде включен на механична вентилация:**

Вътрешната канюла DURACUFF® с въртящ се преходник 15 mm може да бъде бързо и лесно вкарана във външната канюла DURACUFF®; вътрешната канюла е стабилно свързана към външната едва когато кукичките на вътрешната канюла стабилно обхвалят хексагоналния Easy Lock на външната канюла.

За поставянето на трахеалната канюла, моля, следвайте съветите в настоящите инструкции за употреба.

Моля обърнете внимание, че не може да се използва обтуратор, ако фиксирането на DURACUFF® CLIP е станало преди поставянето на канюлата и по този начин вътрешната канюла вече е вмъкната във външната. Препоръчваме при пълната смяна на канюлата Clip да се плъзне върху плочката още преди поставянето на канюлата. Преди да се постави канюлата на пациента е необходимо да се провери функцията на Clip и едновременно да се тренира многократно работата с него. При поставянето на Clip освен това спазвайте следното:

При поставяне на Clip отгоре върху плочката на канюлата внимавайте да не прищипете маркучетата към трахеалната канюла (система за аспирация и маркуче за раздуване на балона).

- Убедете се, че и вътрешната канюла е правилно фиксирана, и Clip е стабилно захванат около канюлата.



DURACUFF® CLIP може да се поставя и отстранява и при вече поставена канюла – така става възможно да се сменя само вътрешната канюла без да трябва да се отстранява външната канюла. Ако поставяте Clip върху вече поставена канюла, моля обърнете внимание освен на горните точки, и на следното:

- Внимателно поставяйте Clip, за да избегнете увреждане на кожата и лигавицата!
- Моля поставяйте Clip пред наличния компрес/марля!

## 6.2 Слагане и махане на DURACUFF®-CLIP

DURACUFF® CLIP – адаптер за фиксиране на вътрешна канюла и въртящ се преходник 15 mm – се поставя върху външната канюла. Clip представлява приставка с форма на полукръг, която се приплъзва отгоре върху плочката на трахеалната канюла (вижте фигура 7d). При това вътрешната канюла е вече вътре във външната. При правилно поставяне плоската задна повърхност с полукръжна форма на Clip приляга зад плочката на канюлата (виж фигура 7e), при което предната част на обхваща стабилно пръстена на вътрешната канюла. Така вътрешната канюла е правилно фиксирана (вижте фигура 7f).

За да отстраните вътрешната канюла натиснете DURACUFF® CLIP за двата му края отдолу нагоре спрямо преходника (въртящ се преходник 15 mm). Clip се намира под напрежение, за да се осигури стабилно фиксиране на вътрешната канюла. По тази причина при отстраняване на Clip дръжте показалеца си от горната страна върху ръба на Clip, за да не допуснете неконтролирани движения.

Почистването и дезинфекцията на DURACUFF® CLIP следва да става, както е описано в Точка IX. Почистване и дезинфекция.

Необходима е подмяна най-късно след 29 дни (отчетено от момента на отваряне на стерилната опаковка).

Освен това по отношение срока на използване и подмяната, обърнете внимание на Точка XI. Период на употреба.

### ВНИМАНИЕ!

Винаги спазвайте съответните за продукта показания и противопоказания от инструкциите за употреба и уточнете предварително с вашия лекуващ лекар дали те са приложими.

## VIII. ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОСТАВЯНЕ И ОТСТРАНЯВАНЕ НА КАНЮЛА

### За лекаря

Изборът на подходяща канюла трябва да стана от лекар или обучен специализиран персонал.

За осигуряване на оптимално положение и възможно най-добро вдишване/издишване трябва да бъде избрана трахеална канюла, отговаряща на анатомичните особености на пациента.

По всяко време вътрешната канюла може да се извади от външната с цел осигуряване на повече въздух или за почистване. Такова може да се извади например при запушване на канюлата със секрети, които не могат да се елиминират чрез изкашляне, аспирация и т.н.

### За пациентите

### ВНИМАНИЕ!

Винаги въвеждайте канюлата само с напълно отдут балон (вижте фигура 7a)!

### ВНИМАНИЕ!

Внимателно огледайте стерилната опаковка, за да се уверите, че опаковката не е променена или повредена. Не използвайте продукта, ако опаковката е повредена.

Проверете срока на годност. Не използвайте продукта след тази дата.

Препоръчва се използване на ръкавици за еднократна употреба.

Преди поставяне първо проверете канюлата за външни повреди или разхлабени части.

Ако забележите нещо подозрително, в никакъв случай не използвайте канюлата и ни я изпратете за проверка.

Ако в лумена на трахеалната канюла Fah!® се натрупа секрет, който не може да бъде отстранен чрез изкашляне или аспирация, канюлата трябва да бъде отстранена и почистена.

След почистване и/или дезинфекция трахеалните канюли Fah!® трябва да бъдат проверени за остри ръбове, разкъсвания или други повреди, понеже подобни промени застрашават правилното функциониране на канюлата или могат да доведат до увреждане на лигавицата на трахеята.

В никакъв случай не използвайте повече повредени трахеални канюли.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Пациентите трябва да бъдат инструктирани от обучен специализиран персонал за безопасното боравене с трахеалните канюли Fah!®.

#### 1. Поставяне на канюлата

Указания за поставяне на трахеални канюли Fah!®

Преди поставянето, лицето, което поставя канюлата, трябва си измие ръцете (вижте фигура 3).

Извадете канюлата от опаковката (вижте фигура 4).

Ако се налага използването на обтуратор, той първо трябва да се вкара напълно в тръбата на канюлата, така че яката на дръжката да прилегне към външния ръб на преходника 15 мм. При това заобленият му връх се подава от върха на канюлата (проксималния край на канюлата). При цялата манипулация обтураторът трябва да остане в това положение.

**При трахеални канюли с балон с ниско налягане трябва да внимавате особено за следното:**

Преди поставяне на трахеалната канюла проверете и балона - той трябва да няма никакви повреди и да е херметичен, за да осигури необходимото уплътняване. В този контекст препоръчваме преди всяко поставяне да се прави проверка за херметичност (вижте раздел VII, 3.1.1). Преди поставяне на канюлата, балонът трябва да бъде напълно изпразнен (вижте фигура 7b)! При използване на помощно средство за разширяване на трахеостомата внимавайте да не повредите канюлата и особено балона чрез триене.

След това върху тръбата на канюлата се нанася трахеален компрес, напр. SENSOTRACH® DUO (REF 30608) или SENSOTRACH® 3-Plus (REF 30780).

За да се подобри хлъзгането на канюлата и така да се улесни въвеждането ѝ в трахеята се препоръчва намазването на външната тръба с кърпичка с масло за стома OPTIFLUID® (REF 31550), която позволява равномерно разпределение на маслото за стома по тръбата на канюлата (вижте фигури 4a и 4b).

Ако си поставяте сами канюлата, можете да се улесните, като извършвате поставянето на трахеалните канюли Fah!® пред огледалото.

При поставянето дръжте трахеалната канюла Fah!® за плочката с една ръка (вижте фигура 5).

Със свободната ръка можете да разтворите леко трахеостомата, за да може върхът на канюлата да влезе по-добре през отвора за дишане.

За разваряне на трахеостомата съществуват специални помощни средства (разширител за стома, REF 35500), които позволяват равномерно и щадящо разширяване на трахеостомата напр. и в спешни случаи при колабирана трахеостомата (вижте фигура 6).

При използване на разширяващо помощно средство внимавайте да не повредите канюлата чрез триене.

Вкарайте канюлата внимателно в трахеостомата в инспираторната фаза (при вдишване) като при това леко наведете главата назад (вижте фигура 7).

Плъзнете канюлата навътре в трахеята.

След като сте вкарали канюлата в трахеята, можете да изправите главата си.

Ако се използва обтуратор, той трябва веднага да бъде изваден от трахеалната канюла.

Трахеалните канюли винаги трябва да се фиксират със специална лента за канюли. Тя стабилизира канюлата и осигурява стабилност на трахеалната канюла в трахеостомата (вижте фигура 1).

### **1.1 Раздуване на балона с ниско налягане (при наличие на такъв)**

За раздуване на балона с ниско налягане през адаптера тип Luer (стандартно конусовидно съединение) на маркучето за раздуване трябва да се подаде определено налягане в балона с помощта на манометър за налягането в балона (напр. MUCOPROTECT® манометър за измерване налягането в маншета REF 19500). Ако не е предписано друго от лекаря, препоръчваме налягане в балона от минимум 15 mmHg (20 cm H<sub>2</sub>O) до 22 mmHg (30 cm H<sub>2</sub>O). Налягането в балона в никой случай не трябва да надвишава 22 mmHg (около 30 cm H<sub>2</sub>O).

Раздуйте балона с ниско налягане най-много до това желано налягане и се уверете, че през канюлата преминава достатъчно въздух.

При това винаги внимавайте балонът с ниско налягане да не бъде повреден и да функционира правилно.

Ако желаното уплътняване не се постигне, дори и след повторен опит за раздуване с посочения краен обем, това може да означава, че е показано използването на канюла с по-голям диаметър.

**Редовно (т.е. поне на всеки 2 часа) трябва да се проверява дали налягането в балона е нормално.**

### **ВНИМАНИЕ!**

**Всички инструменти, които се използват за раздуване на балона, трябва да са чисти и без чужди частици по тях! Отстранете ги от адаптера тип Luer на маркучето за раздуване веднага щом балонът е изпълнен и затворете конектора с капачето.**

## **ВНИМАНИЕ!**

При продължително поддържане в балона на налягане, което надвишава максималното препоръчително налягане, е възможно да се увреди кръвоснабдяването на лигавицата (опасност от исхемична некроза, язва от натиск, трахеомалация, трахеална стеноза, пневмоторакс). При пациенти на изкуствена вентилация не трябва да се допуска спадане на налягането под предписаното от лекаря, поради опасност от скрита аспирация. Съскаш шум в областта на балона, особено при издишане, показва, че балонът не уплътнява достатъчно трахеята. Ако не може да бъде постигнато уплътняване към трахеята с препоръчаното от лекар налягане, трябва да се изтегли всичкият въздух от балона и да се повтори процедурата по раздуването му. Ако и при повторния опит това не се получи, препоръчваме да използвате следващия по-голям размер канюла с балон. Поради пропускливостта на стените на балона за газове с течение на времето налягането в балона обикновено спада, но е възможно при използване на инхалаторни анестетици и неволното му покачване. По тази причина се препоръчва редовно проследяване на налягането.

В никой случай балонът не трябва да се претпява прекомерно с въздух, понеже това би могло да доведе до увреждане на стените на трахеята, разкъсване на балона с ниско налягане с последващото му изпражнение или деформиране на балона, при което не може да се изключи и запушване на дихателните пътища.

## **ВНИМАНИЕ!**

По време на анестезия е възможно покачване/спадане на налягането в балона, поради използването на азотен окис (райски газ).

### **2. Изваждане на канюлата**

## **ВНИМАНИЕ!**

Преди да извадите трахеална канюла Fahl® първо трябва да отстраните приспособления от рода на вентил за трахеостома или HME (обменник за топлина и влага).

## **ВНИМАНИЕ!**

При нестабилни трахеостоми или в спешни случаи (пункционна, дилатационна трахеостома) е възможно след изваждане на канюлата стомата да колабира (да се затвори) и така да затрудни дишането. В такъв случай трябва веднага да има на разположение нова канюла и тя да се постави. За временно осигуряване на подаването на въздух може да се използва разширител за стома (REF 35500).

Преди отстраняване на трахеалната канюла балонът трябва да бъде изпразнен. Отстраняването на трахеалната канюла трябва да става при леко наведена назад глава.

## **ВНИМАНИЕ!**

Никога не изпражняйте балона с манометър за налягане – за тази процедура винаги използвайте спринцовка.

Преди изпражнение на балона с помощта на спринцовка и изваждане на канюлата, първо трябва да се аспирира областта над балона за отстраняване на секретите и слюз. При пациенти в съзнание със запазени рефлексии се препоръчва аспирирането да става едновременно с отпускането на балона. Аспирирането става с катетър за аспирация който се въвежда през канюлата до трахеята. По този начин аспирирането става по-лесно и е по-щадящо за пациента и се свеждат до минимум кашличното дразнене и опасността от аспирация.

**Едновременно изтегляйте въздуха от балона с ниско налягане и аспирирайте.**

По този начин секретите се отстраняват и не могат да бъдат аспирирани от пациента. Внимавайте във всеки случай преди повторната употреба канюлата да бъде почистена и евент. дезинфектирана съгласно следващите по-долу инструкции и да бъде смазана с масло за стома.

Работете особено внимателно, за да избегнете нараняване на лигавицата.

Внимавайте във всеки случай преди повторната употреба канюлата да бъде почистена и евент. дезинфектирана съгласно следващите по-долу инструкции.

### **Указания за отстраняване на трахеални канюли Fahl®:**

Отстраняването на трахеалната канюла трябва да става при леко наведена назад глава. При това хванете канюлата странично за плочката, съответно за корпуса (вижте фигура 7).

Внимателно извадете трахеалната канюла.

Външната канюла (при наличие на раздут балон с ниско налягане) остава в трахеостомата.

Първо трябва да се освободи заключването между вътрешната и външната канюли чрез леко повдигане (освобождане с палеца и показалеца). При това придържащите кукички/закрепващи елементи на вътрешната канюла излизат от хексагоналния Easy Lock на външната канюла.

За повторно поставяне вътрешната канюла трябва да се постави в обратна последователност и да се закрепи на хексагоналния Easy Lock на външната канюла.

## 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 засилен секретация - 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.

### ВНИМАНИЕ!

За почистването на канолатите не трябва да се използва нито миялна машина, нито парна фурна, нито микровълнова фурна, нито пералня или други подобни!

Индивидуалният ви план за почистване, който при нужда може да включва и допълнителна дезинфекция, може винаги да бъде допълнително уточнен с вашия лекар в зависимост от индивидуалните ви нужди.

Редовна дезинфекция е необходима само тогава, когато за нея има медицински показания и препоръка на лекар. Причината за това е, че дори при здрави пациенти горните дихателни пътища не са стерилни.

При пациенти с особени заболявания (напр. MRSA, ORSA и др.), при които има повишена опасност от повторна инфекция, обикновеното почистване не е достатъчно, за да се отговори на особените хигиенни изисквания за избягване на инфекции. Препоръчваме химическа дезинфекция на канолатите съгласно описаните по-долу инструкции. Моля посъветвайте се с вашия лекар.

### ВНИМАНИЕ!

Оставете 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 омокрена от използвания разтвор и да е проходима (вижте фигура 8).

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 канолатите 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.

Друга възможност е почистването на канолатата да става с термична дезинфекция при максимум 65 °C. За тази цел използвайте чиста топла вода с максимална температура 65 °C. Внимавайте температурата да остане постоянна (проверка на температурата с термометър) и при никакви обстоятелства не допускате изваряване в кипяща вода. Това може значително да увреди канолатата.

### 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 9).

При приготвянето на разтвора за почистване използвайте само хладка вода и спазвайте инструкциите за употреба на почистващия препарат.

За улесняване на почистването ви препоръчваме да използвате кутия за почистване на 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 10).

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 канолатите и повреждането им.

При това можете да поставите вътрешната и външната каноли една до друга.

Цедката с частите на канолатата се потапя в подготвения разтвор за почистване.

След изчакване на времето за въздействие (вижте инструкциите за употреба на праха за почистване на каноли) канолато трябва да се изплакне неколкотократно добре с чиста вода с телесна температура (вижте фигура 9). При поставяне на канолато в трахеостомата по нея не трябва да има никакви остатъци от почистващия препарат.

В случай, че при почистването чрез наксване остават 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 канолато е извън трахеостомата.

Винаги вкарвайте четката за почистване на каноли от към върха на канолато. (вижте фигура 11)

Използвайте такива четки в съответствие с инструкциите и работете много внимателно, за да не се повреди мекият материал, от който е изработена канолато.

Почистването на външната канола трябва да става само при раздут балон, а контролното балонче трябва да се намира извън разтвора за почистване, за да се избегне попадане на разтвора за почистване в балона, което може да доведе до значително нарушаване на правилното функциониране и до рискове за здравето на пациента.

При трахеални каноли с говорен вентил последният трябва предварително да се отдели от вътрешната канола. Самият вентил не трябва да се почиства с четка, защото може да се повреди или да се счули.

Трахеалната канола следва да се изплакне внимателно под течаща хладка вода или със стерилен физиологичен разтвор (0,9% разтвор на NaCl).

След мокрото почистване канолато следва да бъде добре подсушена с чиста, неотделяща влакнцата 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, канолато не трябва да се използва при никакви обстоятелства.

Обтураторът може да се почиства по същия начин като трахеалната канолато.

### **Почистване на трахеални каноли с балон с ниско налягане**

Времето за носене и съответно и съответно интервалите от време, през които трябва да се извършва смяна, се определят индивидуално след консултация с лекуващия лекар. Най-късно след 1 седмица трябва да се почиства, съответно да се смени външната канола, понеже рискът от развитие на гранулации, трахеомалакия и т.н. може да се покачи значително в зависимост от клиниката на заболяването.

Външната канола и балонът могат да бъдат почистени/изплакнати със стерилен физиологичен разтвор.

При каноли с балон не бива да се използва четка, за да не бъде уреден балонът!

Само чрез внимателно и осторожно бораване с канолато може да се избегне дефект на балона и по този начин - дефект на канолато.

## **2. Инструкции за химическа дезинфекция**

### **2.1 Дезинфекция на вътрешна канола / почистване на външна канола без балон за ниско налягане**

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 грижите.

По правило дезинфекцията има за цел предотвратяване на кръстосана инфекция и е показана при стационарни условия (напр. в клиника, 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 канолато може да бъде сериозно увредена или дори разрушена.

### **2.2 Дезинфекция на външна канола с балон за ниско налягане**

Дезинфекцията на трахеални каноли с балон с ниско налягане трябва да става само изключително внимателно и с осъществяване на контрол. Балонът винаги трябва да е напълно раздут.

### **Етапи а дезинфекцията**

За целта трябва да се използва препаратът за дезинфекция на каноли OPTICIT® (REF 31180; не се предлага в САЩ) в съответствие с инструкциите на производителя.

Като втора възможност препоръчваме един дезинфектант на базата на активното същество глутаралдехид (Glutaraldehyd) (достъпен и в САЩ). В този случай трябва да се следват съответните инструкции на производителя по отношение на показанията за употреба и ефективността.

Моля спазвайте инструкциите за употреба на дезинфектанта.

След мокрото почистване каниюлата следва да бъде добре подсушена с чиста, неотделяща влакннца кърпа.

### 3. Стерилизация/автоклавиране

**Не се допуска повторна стерилизация.**

#### **ВНИМАНИЕ!**

**Загряването над 65°C, изваряването или стерилизацията с пара са недопустими и водят до увреждане на каниюлата.**

### **X. СЪХРАНЕНИЕ/ГРИЖИ**

Почистените каниюли, които не се използват в момента, трябва, да се съхраняват на сухо място в чиста пластмасова кутия, предпазени от прах, слънчеви лъчи и/или нагряване.

Все още стерилно опакованите резервни каниюли трябва да се съхраняват на сухо място, предпазени от прах, слънчеви лъчи и/или нагряване.

При почистените каниюли е важно, когато се съхраняват балонът да бъде отпуснат (изпразнен).

След почистване, съответно след дезинфекция, както и след подсушаване на вътрешната каниюла трябва външната повърхност на вътрешната каниюла да се намаже с масло за стома, напр. с кърпичка с масло за стома OPTIFLUID®, за да се хлъзга по-добре. **Като смазка използвайте само масло за стома (REF 31525) съответно кърпичка с масло за стома OPTIFLUID® (REF 31550).**

За да се осигури непрекъснато обслужване, настоячително се препоръчва да имате налични поне две резервни каниюли.

### **XI. ПЕРИОД НА УПОТРЕБА**

Тези трахеални каниюли представляват стерилни продукти за използване при един пациент.

Максималният срок на използване не трябва да надвишава 29 дни.

Срокът на годност за употреба на една каниюла зависи от множество фактори. Например различни аспекти като състав на секретите, качество на почистването и др. могат да бъдат от решаващо значение.

Повредените каниюли трябва да бъдат подменени незабавно.

#### **ВНИМАНИЕ!**

**Всякакви промени по каниюлата, особено съксяване и правене на прозорчета, както и поправки на каниюлата трябва да се осъществяват единствено лично от производителя или от фирми, които изрично писмено са упълномощени от производителя! Непрофесионални промени по трахеалните каниюли могат да доведат до тежки увреждания.**

### **XII. ПРАВНА ИНФОРМАЦИЯ**

Производителят Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH не носи никаква отговорност за неправилно функциониране, увреждания и/или други усложнения или нежелани реакции, които са в резултат на саморъчно променяне на продукта или неправилно използване, грижи за и/или манипулиране на продукта.

Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH не поема никаква отговорност особено в случаи на увреждания, настъпили в резултат на промени на каниюлите и преди всичко в резултат на съксяване, 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 каниюлите, така и за всякакви настъпили от това последващи увреждания.

При използване на трахеална каниюла по-дълго от посочения в точка XI срок на годност и/или при употреба, използване, грижи за (почистване, дезинфекция) или съхранение на каниюлата 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 става 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.

DURACUFF® е запазена марка на Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln за Германия и за страните-членки на Европейския съюз.

# LEGENDA PICTOGRAME

Pe ambalaj veți găsi pictogramele listate mai jos, dacă se aplică.

	Canula externa fara canula interna		Unghi
	Canula externa cu o canula interna		Diametru exterior D.E.
	Canula externa cu doua canule interne		Diametru interior D.I.
	Canula externa incluzand conector 15 mm pivotant (VARIO)		Data de fabricație
	Canula interna cu conector 22 mm (KOMBI)		Producător
	Canula interna cu conector 15 mm (UNI)		Data de expirare
	Canula interna cu conector pivotant 15 mm (VARIO)		A se citi instrucțiunile de utilizare
	Cu dispozitiv de aspiratie (SUCTION)		Marcaj CE cu număr de identificare a autorității notificate
	Cu suport de Oxigen		Cod șarjă
	Cu balon cu presiune joasa (CUFF)		Număr comandă
	Multe gauri mici de fenestrare cu o aranjare specifica pe centrul tubului cunoscuta ca sita (LINGO)		Sterilizat cu oxid de etilenă
	Valva de vorbire (PHON)		A nu se resteriliza
	Obturator		Conținut (În piese)
	Conține bandă de prindere canulă		Produs de unică folosință
	Canula externa fenestrata		A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
	Canula externa fenestrata		A se păstra la loc uscat
	Lungime - mediu		A se păstra ferit de razele solare
	Lungime - XL		Dop de decanulare
	Pentru ventilatie artificiala		Dispozitiv medical
	Pentru MRT		

# CANULE TRAHEALE DURACUFF®

## 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 și rogiți cu atenție instrucțiunile de utilizare înainte de prima utilizare a produsului**

Păstrați instrucțiunile de utilizare la îndemână pentru consultare ulterioară.

Păstrați ambalajul pe întreaga durată de utilizare a canulelor traheale. Acesta conține informații importante despre produs!

## II. UTILIZAREA CONFORM DESTINAȚIEI

Canulele traheale Fahl® servesc la stabilizarea unei traheostome după laringectomie sau traheotomie. Canula traheală servește pentru a păstra deschisă traheostoma.

Canulele traheale cu manșetă de joasă presiune sunt indicate după traheostomie, indiferent de cauzele efectuării, atunci când este recomandată obturarea între peretele traheal și canulă.

Selecția, folosirea și fixarea produselor trebuie făcute la prima utilizare de către un medic instruit sau personal de specialitate instruit.

**Utilizatorul trebuie să fie instruit de personalul de specialitate referitor la utilizarea în condiții de siguranță a canulelor traheale Fahl®.**

Canulele extralungi pot fi recomandate mai ales în cazul stenozelor traheale cu localizare joasă.

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.

La introducerea și îndepărtarea canulelor traheale pot apărea iritații, tuse sau sângerări ușoare. Dacă sângerarea persistă contactați imediat medicul dvs.!

Canulele traheale sunt produse pentru un singur pacient, fiind prin urmare destinate exclusiv pentru utilizarea la un singur pacient.

Nu este permisă refolosirea la un alt pacient și prin urmare nicio măsură pregătitoare pentru refolosire la un alt pacient.

Canulele traheale nu trebuie folosite în cadrul unei intervenții cu laser (terapie cu laser) sau cu aparate electrochirurgicale. În cazul în care raza laser atinge canula este posibilă deteriorarea acesteia.

## ATENȚIE!

Canulele traheale cu protezare vocală se recomandă numai pacienților cu traheotomie care prezintă secreții normale și un țesut mucoas cu aspect normal.

Folosirea canulelor traheale care conțin elemente metalice nu este admisă în niciun caz în timpul unei terapii de iradiere (radioterapie), deoarece există, de ex., pericolul de răniri grave la nivelul pielii! În cazul în care este necesară purtarea unei canule traheale în timpul unei terapii de iradiere, folosiți exclusiv canule traheale din material plastic fără elemente metalice. La canulele cu buton fonator din material plastic și ventil din argint, ventilul poate fi, de ex., îndepărtat complet de pe canulă, inclusiv lăntșorul de siguranță, prin scoaterea înainte de terapia de iradiere, a canulei interioare ce conține butonul fonator, din canula exterioară.

## ATENȚIE!

În caz de secreție puternică, de formare de țesut de granulație, în timpul unei radioterapii sau în caz de obstrucție, modelul de canulă situată nu se recomandă decât cu condiția unui control medical regulat și a respectării unor intervale scurte de schimb (de regulă, săptămânal), deoarece ștergerea din tubul exterior poate accentua formarea de țesut de granulație.



#### IV. COMPLICAȚII

Următoarele complicații pot apărea la utilizarea acestui produs:

Igiena precară (contaminarea) stomei poate necesita îndepărtarea canulei, igiena precară poate provoca și infecții care să necesite administrarea de antibiotice.

Aspirația neintenționată a unei canule care nu a fost corect aplicată, necesită intervenția unui medic. În cazul în care secrețiile obstrucționează canula, aceasta trebuie înlăturată și curățată.

#### V. CONTRAINDICAȚII

A nu se folosi dacă pacientul este alergic la materialul folosit.

##### ATENȚIE!

La pacienți intubați și ventilați mecanic a nu se utiliza în niciun caz variante de canule fără manșete de joasă presiune!

##### ATENȚIE!

În timpul ventilației mecanice se vor folosi variante de canule sitate/cu fereaștră numai cu acordul medicului curant.

##### ATENȚIE!

Variantele de canule cu canulă exterioară și interioară nu se folosesc la respirație artificială decât cu DURACUFF® CLIP pentru fixarea canulei interioare cu conector rotativ de 15 mm. În caz contrar, la deconectare (ieșirea canulei interioare din canula exterioară) există pericol de moarte!

##### ATENȚIE!

Nu este permisă utilizarea canulelor traheale cu buton fonator în niciun caz la pacienți laringectomizați (fără laringe), deoarece pot apărea complicații grave, existând pericol de sufocare!

#### VI. PRECAUȚIE

Alegerea canulei potrivite trebuie făcută de către medicul curant sau de către personalul de specialitate instruit.

În adaptorul combi la variantele de canule traheale Fahl® 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.

##### ATENȚIE!

În timpul ventilației mecanice, în situația unei tracțiuni puternice produsă ca urmare, de exemplu, a utilizării unor conectori rigizi fixați de canulă prin înșurubare sau ca urmare a unor mișcări necontrolate ale pacientului, se poate întâmpla ca această canulă interioară să se desurubeze neintenționat din canula exterioară. De aceea, pacientul trebuie supravegheat sau trebuie schimbată canula și/sau sistemul de furtunuri.

Nu întreprindeți modificări, nu faceți reparații 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 DURACUFF® sunt produse confecționate din clorură de polivinil de calitate medicală.

Canulele traheale sunt produse din materiale plastice medicinale, termosensibile, care își dezvoltă caracteristicile optime la temperatura corpului.

Livrăm canulele traheale Fahl® de diferite mărimi și lungimi.

Canulele interioare cu fereaștră au un inel roșu care indică existența fereștrei canulei interioare; astfel utilizatorul poate recunoaște, chiar în cazul în care canula interioară este montată, dacă aceasta are fereaștră sau nu.

Canulele traheale Fahl® sunt dispozitive medicale de folosință repetată destinate utilizării pentru un singur pacient.

Canulele traheale Fahl® pot fi folosite doar de același pacient și nu de un alt pacient.

Ambalajul conține 1 canulă, care a fost steril ambalată și sterilizată cu etilenoxid (EO).

Tabelele de mărimi corespunzătoare se găsesc în anexă.

Definitorii pentru canulele traheale Fahl® este scutul canulei cu formă anatomică.

Vârful canulei este rotunjit pentru a preveni iritații ale mucoasei în trahee.

Două toarte laterale de prindere permit fixarea unei benzi portcanulă.

Pentru evitarea unor zone de compresie sau a formării de țesut de granulație în trahee, poate fi indicată folosirea alternativă de canule cu lungimi diferite, astfel încât vârful canulei să nu atingă mereu același loc și prin aceasta să provoace iritații. Stabiliți neapărat procedura exactă împreună cu medicul dvs. curant.

## INDICAȚIE RMN

### ATENȚIE!

Deoarece canulele traheale cu manșetă au un mic arc metalic la nivelul valvei unidirecționale a balonașului de control cu furtun pentru umflare, canula traheală cu manșetă nu trebuie să fie montată atunci când se efectuează RMN (rezonanță magnetică nucleară).

RMN reprezintă o tehnică de diagnostic în scopul obținerii de imagini ale organelor interne, ale țesuturilor și articulațiilor, cu ajutorul câmpurilor magnetice și a undelor radio. Obiectele metalice sunt atrase de câmpul magnetic și pot cauza modificări prin accelerarea lor. Deși arcul metalic este extrem de mic și ușor, totuși nu pot fi excluse interacțiunile nedorite care pot afecta starea de sănătate sau pot determina erori de funcționare sau chiar deteriorarea aparatului tehnice utilizate, chiar și a canulei însăși. Recomandăm ca – în măsura în care purtarea canulei este indicată pentru menținerea deschisă a traheostomei – pe durata efectuării RMN-ului să se folosească, de comun acord cu medicul curant, o canulă traheală fără componente metalice, în locul celei cu manșetă.

### ATENȚIE!

**Nu folosiți o canulă traheală cu manșetă de joasă presiune atunci când se efectuează un RMN!**

#### 1. Scutul canulei

Caracteristic pentru canulele traheale Fahl® este scutul canulei cu o formă specială care corespunde anatomiei gâtului.

Pe scutul canulei sunt imprimate informațiile referitoare la mărirea canulei.

Scutul canulei la canulele traheale are două toate laterale pentru prinderea unei benzi portcanulă.

La livrarea tuturor canulelor traheale Fahl® cu toate de prindere setul conține suplimentar o bandă portcanulă. Cu banda portcanulă se fixează la gât canula traheală.

Canulele de lungime medie (a se vedea în anexă tabelul cu măsurile) sunt identificate coloristic printr-un inel galben aflat pe canula interioară și o inscripție de culoare galbenă aflată pe scutul canulei, precum și pe balonul de control.

Obturatorul existent în setul livrat facilitează montarea canulei.

Vă rugăm să citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare pentru banda portcanulă atunci când o fixați pe canula traheală, respectiv o îndepărtați de pe canula traheală.

Trebuie avut grijă ca prin fixarea cu banda portcanulă poziția canulelor traheale Fahl® în traheostomă să nu provoace tensiuni și să nu fie modificată.

#### 2. Conectori/Adaptoare

Conectorii/adaptoarele servesc la conectarea canulei cu accesorii compatibile.

Alternativele de utilizare depind de la caz la caz de starea bolii, de ex. starea după laringectomie sau traheotomie.

Conectorii/adaptoarele sunt de regulă strâns conectate cu canula interioară. Este vorba de un dispozitiv de anexare universal (conector de 15 mm), care permite aplicarea așa numitor nasuni artificiale (filtre pentru schimbul de căldură și umiditate).

Acest conector este disponibil și sub forma unui model special, de conector rotativ de 15 mm. Varianta rotativă a conectorului de 15 mm este indicată, de exemplu, în cazul utilizării unui sistem de furtunuri pentru ventilație, deoarece preia forțele de rotație care apar, detensionează canula și o stabilizează în poziția corectă, astfel încât pe cât posibil să se evite apariția iritațiilor mucoasei traheale.

Adaptorul combi de 22 mm permite și fixarea de sisteme compatibile de filtre și valve cu conector de 22 mm, de ex. HUMIDOPHONE® buton fonator cu funcție de filtrare (REF 46480), HUMIDOTWIN® nas artificial (REF 46460), COMBIPHON® buton fonator (REF 27131), LARYVOX® HME casete filtru (REF 49800).

#### 3. Tubul canulei

Tubul canulei este imediat adiacent scutului canulei și are rolul de a conduce curentul de aer înspre căile respiratorii.

Dispozitivul de prindere Easy Lock hexagonal servește la fixarea în condiții de siguranță a canulelor interioare și accesoriilor compatibile.

Banda de contrast roentgen poziționată lateral în tubul canulei permite radiografierea și controlul poziției.

#### 3.1 Manșeta de joasă presiune (Cuff)

În cazul variantelor de produs cu manșetă de joasă presiune, acest tip de manșetă cu pereții subțiri și volum mare se atașează bine pe trahee, iar după umflarea corectă, asigură o bună obturare. Manșeta cu joasă presiune se umflă precum un balon. Prin micul balon de control atașat la furtunul pentru umflare se poate observa dacă canula se află în stare blocată (umflată) sau neblocată.

Însăși manșeta de joasă presiune se umple printr-un furtun cu ventil unidirecțional și balon de control.

### 3.1.1 Verificarea etanșeității canulei și a manșetei de joasă presiune (dacă este cazul)

Etanșeitatea canulei și a manșetei de joasă presiune ar trebui verificată imediat înainte și după fiecare montare și ulterior la intervale regulate de timp. Umflați manșeta de joasă presiune cu 15 până la 22 mmHg (1 mmHg corespunde la 1,35951 cmH<sub>2</sub>O) și observați dacă apare o scădere spontană de presiune (pentru umflare și verificare se recomandă: Ajutor unui manometru MUCOPROTECT®, REF 19500).

În intervalul dintre verificări nu trebuie să se producă nicio scădere importantă a presiunii în manșetă. Această verificare a etanșeității se va efectua de fiecare dată înainte de o nouă montare (de exemplu, după curățarea canulei) (vezi imaginea 7c).

Lipsa etanșeității manșetei (balonului) este semnalată, între altele, prin:

- Deteriorări vizibile din exterior ale balonului (găuri, fisuri, ș.a.m.d.)
- Un șuierat detectabil, cauzat de ieșirea aerului din balon
- Apă în furtunul de alimentare la canulă (după curățare!)
- Apă în manșetă (după curățare!)
- Apă în balonul de control (după curățare!)
- Absența senzației de tuse, atunci când se exercită presiune asupra balonului de control

### ATENȚIE!

Când se verifică balonul, la montarea, scoaterea sau curățarea canulei, nu trebuie folosite obiecte tăioase sau ascuțite, de genul pensetelor sau clemelor, deoarece acestea pot deteriora sau distruge balonul. Dacă este detectat vreunul din semnele de neetanșeitate menționate mai sus, este interzisă cu desăvârșire introducerea canulei, deoarece aceasta nu mai poate funcționa adecvat.

### 3.2 Obturator

Înainte de introducerea canulei traheale vă rugăm să verificați dacă obturatorul poate fi îndepărtat cu ușurință din canulă!

După ce ați verificat ușurința de micare a obturatorului, împingeți obturatorul înapoi în canulă, în vederea montării canulei traheale.

### 3.3 Orificiu pentru aspirare (numai la variantele de canule traheale Suction)

Prin orificiul de aspirare din tubul exterior al canulelor traheale Suction poate fi îndepărtată secreția acumulată deasupra manșetei umflate.

Furtunul care iese în afară poate fi conectat la o seringă sau la un aspirator. Utilizatorul va decide după consultarea cu medicul curant și după analiza riscurilor, care dintre aceste variante de aspirare va fi aleasă. Pentru aceasta trebuie luat în considerare tabloul clinic al pacientului.

În orice caz, aspirarea cu ajutorul unui aspirator se realizează numai dacă acesta este dotat cu un regulator de vid. Presiunea de aspirare trebuie să fie de maximum 0,2 bari.

În cazul variantelor de canule traheale Suction, secreția acumulată deasupra manșetei va fi aspirată imediat înainte de deblocare prin orificiul de aspirare care se află pe canulă pentru a se evita aspirarea secreției. În acest mod, nu mai este necesară aspirarea suplimentară prin intermediul unui cateter de aspirare ce trebuie efectuată simultan cu deblocarea canulei, fapt care ușurează semnificativ manipularea.

### ATENȚIE!

La toate variantele de canule traheale cu dispozitiv pentru aspirare (SUCTION) este necesar să se țină cont de faptul că în timpul procedurii de aspirare este posibil să apară o scurtă scădere a presiunii; de aici rezultă o deshidratare a spațiului subglotic, fapt care trebuie evitat.

### ATENȚIE!

Contraindicație pentru pacienți cu risc crescut de hemoragie (de exemplu: terapia de anticoagulare). În acest caz nu se va folosi canula traheală Suction ce prezintă orificiu de aspirare deoarece la aspirare există un risc crescut.

### 4. Canulă internă

Racordul practic Easy Lock hexagonal servește la fixarea în condiții de siguranță a canulelor interioare și accesoriilor compatibile.

În funcție de specificație, canulele interioare fie sunt dotate cu un dispozitiv standard legat fix la anumite adaptoare/anumiți conectori, fie pot fi conectate la accesorii detașabile, ca de ex. butoane fonatoare. Canulele interioare se pot scoate cu ușurință din canula exterioră și permit astfel în caz de necesitate (de ex. asfixie) o creștere rapidă a aportului de aer.

Mai întâi trebuie deschis dispozitivul de prindere dintre canula interioară și cea exterioră printr-o ușoară ridicare (desprindere cu ajutorul degetului mare și al arătătorului). Prin aceasta colții de prindere/elementele de fixare ale canulei interioare ies din dispozitivul hexagonal Easy Lock al canulei exterioare.

Canulele interioare nu pot fi utilizate în niciun caz fără canulă exterioră, ci trebuie să fie fixate întotdeauna la canula exterioră.

#### 4.1 Butoane fonatoare

Canulele traheale, utilizate ca și canule fonatoare (LINGO-PHON), cu buton fonator, se montează după traheotomie în care laringele este păstrat total sau parțial și

În cazul canulelor cu buton fonator din silicon, butonul este aplicat direct pe canula interioară și este inclus în pachetul de livrare al acestor variante de canule.

De asemenea, este disponibil butonul fonator HUMIDOPHONE® sau butonul fonator COMBIPHON®. Acestea pot fi utilizate de pacienți cu traheotomie care folosesc, spre exemplu, o canulă traheală sitată (cu canulă interioară) cu adaptor combi de 22 mm.

La canulele traheale cu buton fonator din argint, butonul fonator poate fi desprins de pe canula interioară prin glisare.

La canulele traheale cu buton fonator din silicon, butonul fonator poate fi desprins de pe canula interioară prin tragere.

#### 5. Dop de decanulare

Dopul de decanulare este inclus în pachetul de livrare, utilizarea lui fiind însă permisă numai la pacienții cu traheotomie la care a fost posibilă păstrarea laringelui. Nu se aplică decât în prezența medicului. Permite obturarea canulei pentru o scurtă perioadă de timp și întreruperea aportului de aer, permițând pacientului să redobândească dirijarea controlată a respirației pe gură/nas.

#### ATENȚIE!

Contraindicații la pacienți laringectomizați și pacienți cu boli pulmonare obstructive cronice (BPOC)! În aceste cazuri nu este permisă în niciun caz utilizarea dopurilor de decanulare!

În niciun caz nu este permisă utilizarea dopului de decanulare pe canule traheale blocate! Dopul de decanulare poate fi folosit exclusiv pe o canulă exterioră sitată fără canulă interioară.

#### ATENȚIE!

Pentru pregătirea unei decanulări după o traheotomie temporară canulele fonatoare dispun de un dop de decanulare. Astfel aportul de aer prin intermediul canulei poate fi întrerupt pentru o scurtă perioadă de timp, pentru a da ocazia pacientului să se obișnuiască din nou cu respirația pe gură/nas. O decanulare se poate realiza numai în prezența medicului. Dopul poate fi aplicat numai conform cu indicațiile medicului. Există riscul de asfixie! Acordați neapărat atenție și descrierii indicației (problema medicală pentru care se recomandă) pentru fiecare variantă de produs/specificație!

#### 6. DURACUFF® CLIP

Până acum a fost interzisă utilizarea canulei DURACUFF® cu canulă interioară în ventilația mecanică din cauza pericolului de deconectare. Cu ajutorul clemei de fixare DURACUFF® CLIP (REF 13299) este posibilă fixarea canulei interioare cu un conector rotativ de 15 mm, astfel încât acum pot fi utilizate și canulele traheale DURACUFF® cu canule interioare în timpul ventilației mecanice a unui pacient.

DURACUFF® CLIP este un produs care poate fi utilizat doar la un singur pacient.

El este confecționat din material plastic cu calitate medicală.

DURACUFF® CLIP este un adaptor pentru fixarea canulelor interioare DURACUFF® cu conector rotativ de 15 mm în canulele exterioare DURACUFF®.

La pacienții ventilați, utilizarea următoarelor variante de canule traheale DURACUFF® cu canulă interioară de 15 mm cu conector rotativ este permisă numai cu această clemă:

- Canulele traheale DURACUFF® UNI cu manșetă de presiune joasă se folosesc în timpul ventilației numai cu canulele interioare cu conector rotativ de 15 mm (variante: REF 13002, 13102, 13202)
- Canulele traheale DURACUFF® SUCTION cu manșetă de presiune joasă se folosesc în timpul ventilației numai cu canule interioare cu conector rotativ de 15 mm (varianta: REF 13032, 13132, 13232)
- Canulele traheale DURACUFF® LINGO cu manșetă de presiune joasă se folosesc în timpul ventilației numai cu canule interioare închise cu conector rotativ de 15 mm (variante: REF 13022, 13122, 13222)
- Canulele traheale DURACUFF® PHON cu manșetă de presiune joasă se folosesc în timpul ventilației numai cu canule interioare închise cu conector rotativ de 15 mm (variante: REF 13012, 13112, 13212)
- Canulele traheale DURACUFF® KOMBI cu manșetă de presiune joasă se folosesc în timpul ventilației numai cu canule interioare închise cu conector rotativ de 15 mm (variante: REF 13072, 13172, 13272)
- Canulele traheale DURACUFF® KOMBI VOICE cu manșetă de presiune joasă se folosesc în timpul ventilației numai cu canule interioare închise cu conector rotativ de 15 mm (variante: REF 13082, 13182, 13282)
- Canulele traheale DURACUFF® VARIO-KOMBI LINGO-PHON SUCTION cu manșetă de presiune joasă se folosesc în timpul ventilației numai cu canule interioare închise cu conector rotativ de 15 mm (variante: REF 13042, 13142, 13242)

DURACUFF® CLIP se folosește întotdeauna cu canulele traheale DURACUFF® și o canulă interioară cu conector rotativ de 15 mm pentru blocarea canulei interioare respective atunci când pacientul este ventilat mecanic! DURACUFF® CLIP se montează la canula traheală DURACUFF® înainte de începerea procedurii de ventilație mecanică. Acesta asigură canula interioară prin blocarea în canula exterioară și împiedică deconectarea accidentală a canulei interioare.

#### **ATENȚIE!**

**Asigurați-vă că - mai ales în timpul ventilației mecanice- atât conexiunea hexagonală Easy Lock 6, cât și clema DURACUFF® sunt bine fixate la canula traheală.**

#### **ATENȚIE!**

În cazul în care nu este utilizată clema DURACUFF®, la pacienții ventilați mecanic trebuie folosite doar următoarele tipuri de canule (fără canulă interioară):

- canulă traheală DURACUFF® VARIO cu manșetă de presiune joasă fără canulă interioară (în variantele REF 13000, 13100, 13200)
- DURACUFF® VARIO SUCTION cu dispozitiv universal fără canulă interioară (în variantele REF 13040, 13140, 13240)

#### **ATENȚIE!**

În niciun caz nu trebuie folosită clema DURACUFF® pentru a bloca canula interioară în cazul în care capacitatea de funcționare a clemei este afectată sau dacă apar deteriorări ale clemei, cum ar fi margini ascuțite sau fisuri, altfel s-ar putea produce răni sau deconectare. Clemele deteriorate și canulele nu trebuie utilizate și acestea trebuie eliminate. Controlul regulat duce la evitarea pericolului!

#### **6.1 Pregătirea pentru fixarea clemelor DURACUFF® CLIP pe canula traheală înainte ca pacientul să fie conectat la un ventilator mecanic:**

Canula interioară DURACUFF® cu conector rotativ de 15 mm poate fi introdusă rapid și ușor în canula exterioară DURACUFF®, canula interioară se fixează ferm la canula exterioară atunci când dinții de fixare ai canulei interioare se fixează ferm în conexiunea hexagonală Easy Lock 6 a canulei exterioare.

Pentru introducerea canulei traheale vă rugăm să respectați indicațiile din aceste instrucțiuni de utilizare.

Vă rugăm să rețineți că utilizarea unui obturator nu mai este posibilă în cazul în care înainte de montarea canulei s-a realizat deja fixarea clemei DURACUFF®, deoarece canula interioară a fost introdusă deja în canula exterioară. Pentru schimbarea completă a canulei vă recomandăm să goliți clema pe scut înainte de montarea canulei. Înainte de montarea canulei la pacient trebuie realizată verificarea funcționării clemei și simultan manipularea de mai multe ori în vederea instruirii. De asemenea, trebuie să aveți în vedere următoarele puncte atunci când atașați clema:

La montarea clemei de sus spre scutul canulei evitați pensarea furtunurilor aferente canulei traheale (furtunul pentru aspirație și furtunul de alimentare pentru umplerea manșetei).

- Asigurați-vă că, atât canula interioară este fixată corect, cât și clema este ferm fixată în jurul canulei.

Clema DURACUFF® poate fi introdusă și scoasă și în cazul unei canule montate - astfel este posibilă o singură schimbare a canulei interioare fără să fie nevoie să se scoată canula exterioară. Dacă utilizați o clemă la o canulă deja montată, vă rugăm să rețineți în plus față de cele de mai sus:

- Atașați clema cu atenție pentru a evita deteriorarea pielii și a mucoasei!
- Montați clema înaintea compresei!

#### **6.2 Montarea și scoaterea DURACUFF® CLIP**

DURACUFF® CLIP-adaptor pentru blocarea canulei interioare cu conector rotativ 15 mm - se atașează la canula exterioară. Clema este un dispozitiv de formă semicirculară care este împins din partea de sus spre scutul canulei (vezi imaginea 7d). Aici, canula interioară se află deja în canula exterioară. Peretele posterior semicircular plat al clemei corect amplasat se află în spatele scutului canulei (vezi imaginea 7e), iar partea din față a clemei înconjoară ferm inelul canulei interioare. Astfel, canula interioară este corect fixată (vezi imaginea 7f).

Pentru a îndepărta canula interioară apăsați DURACUFF® CLIP la ambele capete ale clemei, de jos în sus de la conector (conectorul rotativ 15 mm). Pe clemă există o tensiune pentru fixarea fermă a canulei interioare. Prin urmare, la scoaterea clemei țineți degetul arătător din partea de sus pe marginea clemei pentru a preveni mișcările necontrolate.

Curățarea și dezinfectarea clemei DURACUFF® poate fi realizată așa cum este descris în capitolul IX. Curățarea și dezinfectarea se realizează așa cum este descris.

Înlocuirea ar trebui realizată nu mai târziu de 29 de zile (de la deschiderea ambalajului steril).

De asemenea, citiți informațiile referitoare la perioada de folosire și înlocuire din capitolul XI. Perioada de folosire.

#### **ATENȚIE!**

**Respectați prin urmare specificațiile produsului, indicațiile precum și contraindicațiile din instrucțiunile de utilizare și clarificați de la început împreună cu medicul dvs. curant pentru ce se utilizează produsul.**

## VIII. INSTRUCȚIUNI PENTRU APLICAREA ȘI ÎNDEPĂRTAREA UNEI CANULE

### Pentru medic

Canula potrivită trebuie aleasă de către un medic sau de către personalul de specialitate instruit.

Pentru a asigura poziționarea optimă și o inspirație și expirație cât mai bună trebuie aleasă întotdeauna o canulă potrivită anatomiei pacientului.

Canula interioară poate fi îndepărtată oricând pentru a permite un aport mai mare de aer sau pentru curățare. Poate fi, spre exemplu, necesar, când canula este încărcată cu resturi de secreție care nu pot fi îndepărtate prin tuse sau ca urmare a imposibilității de aspirare.

### Pentru pacient

#### ATENȚIE!

**Canula trebuie introdusă numai atunci când manșeta este complet blocată (vezi imaginea 7a)!**

#### ATENȚIE!

**Controlați cu atenție ambalajul steril pentru a vă asigura că acesta nu este modificat sau deteriorat. Nu utilizați produsul dacă ambalajul a fost deteriorat.**

**Verificați durata de valabilitate/data la care expiră. Nu utilizați produsul după data de expirare.**

Se recomandă utilizarea unor mănuși sterile de unică folosință.

Înainte de folosire verificați mai întâi ca nu cumva canula să prezinte deteriorări la exterior sau părți rupte.

Dacă observați neregularități nu utilizați în niciun caz canula, ci trimiteți-o înapoi pentru a fi verificată.

Dacă se depun secreții în canalul canulei traheale Fah!®, iar acestea nu pot fi îndepărtate prin tuse sau aspirație, canula trebuie scoasă afară și curățată.

După curățare și/sau dezinfecție canulele traheale Fah!® trebuie controlate cu atenție dacă prezintă margini ascuțite, fisuri sau alte probleme, deoarece acestea împiedică buna funcționare a canulei sau pot provoca rănirea mucoasei tractului respirator.

Canulele traheale deteriorate nu se folosesc în niciun caz.

#### AVERTIZARE

**Pacienții trebuie instruiți referitor la utilizarea în condiții de siguranță a canulelor traheale Fah!® de către personalul de specialitate instruit.**

### 1. Aplicarea canulei

#### Procedura de introducere a canulelor traheale Fah!®

Utilizatorul trebuie să curețe mâinile înainte de utilizare (vezi imaginea 3).

Vă rugăm să scoateți canula din ambalaj (vezi imaginea 4).

Dacă trebuie utilizat un obturator, mai întâi acesta se introduce complet în tubul canulei, astfel încât gulerul acestuia la nivelul filetelui obturatorului să stea pe marginea exterioară a conectorului de 15 mm. Vârful bombat iese în afară, deasupra vârfului canulei (extremitatea proximală a canulei). Obturatorul se menține în această poziție pe toată durata procedurii.

#### În cazul canulelor traheale cu manșetă de joasă presiune se va acorda o atenție crescută următoarelor aspecte:

Înainte de montarea canulei traheale verificați și manșeta (balonul) – aceasta nu trebuie să aibă defecte și trebuie să fie ermetică pentru a se asigura etanșeității necesare. Recomandăm ca înainte de montare să se efectueze un test de etanșeități (vezi Paragraful VII, 3.1.1). Înainte de montarea canulei balonul trebuie să fie complet golit (vezi imaginea 7b)! Aveți grijă ca atunci când utilizați un dispozitiv ajutător pentru dilatarea traheostomei să nu deteriorați prin frecare canula și în special manșeta.

Se aplică o compresă traheală, de ex. SENSOTRACH® DUO (REF 30608) sau SENSOTRACH® 3-Plus (REF 30780), pe tubul canulei.

Pentru a crește capacitatea de alunecare a canulei traheale și a ușura astfel introducerea ei în trahee, se recomandă ungerea canulei exterioare cu ajutorul unei lavete OPTIFLUID® cu ulei stomal (REF 31550), care permite o distribuire unitară a uleiului stomal pe tubul canulei (vezi imaginea 4a și 4b).

Dacă procedați singur la aplicarea canulei, veți reuși să introduceți mai ușor canulele traheale Fah!® utilizând o oglindă.

La aplicare țineți bine canulele traheale Fah!® cu o mână de scutul canulei (vezi imaginea 5).

La mână liberă puteți desface ușor traheostoma astfel încât vârful canulei să pătrundă mai bine în orificiul respirator.

Pentru lărgirea traheostomei sunt disponibile și dispozitive ajutătoare speciale (dispozitiv de lărgire a traheei, REF 35500), care permit lărgirea unitară și cu grijă a traheostomei, de ex., și în cazuri de urgență, cum ar fi colabarea traheostomei (vezi imaginea 6).

Aveți grijă să nu se deterioreze canula prin frecare atunci când folosiți un dispozitiv ajutător pentru lărgirea traheostomei.

Introduceți acum cu grijă canula în timp ce inspirați în traheostomă și înclinați concomitent capul ușor pe spate (vezi imaginea 7).

Continuați să împingeți canula în trahee.

După ce ați împins destul canula în tractul respirator puteți reveni cu capul în poziție dreaptă.

În cazul în care se utilizează un obturator, acesta trebuie îndepărtat imediat din canula traheală.

Canulele traheale trebuie întotdeauna fixate cu ajutorul unei benzi speciale. Aceasta stabilizează canula și conferă o poziție sigură a canulei traheale în traheostomă (vezi imaginea 1).

### **1.1 Umplerea manșetei de joasă presiune (dacă există)**

Pentru umplerea manșetei de joasă presiune, se asigură o anumită presiune în manșetă prin intermediul unui adaptor de tip Luer (conector conic standard) al furtunului de alimentare și cu ajutorul unui manometru (de exemplu, Ajutor unui manometru MUCOPROTECT® REF 19500). Dacă medicul nu indică altfel, recomandăm o presiune de minimum 15 mmHg (20 cmH<sub>2</sub>O) până la 22 mmHg (30 cmH<sub>2</sub>O) în manșetă. Presiunea din manșetă nu trebuie să depășească 22 mmHg (cca 30 cmH<sub>2</sub>O).

Umpleți manșeta de joasă presiune, maximum până la acest nivel cerut și asigurați-vă că prin canulă trece un flux de aer suficient.

Verificați în permanență dacă manșeta de joasă presiune este intactă și dacă funcționează adecvat.

În cazul în care nu se atinge etanșeitatea dorită nici după o altă încercare la volumul-limită numit, atunci este indicată utilizarea unei canule cu un diametru mai mare, dacă este posibil.

**Se recomandă verificarea presiunii corecte din manșetă cu regularitate, adică cel puțin o dată la două ore.**

### **ATENȚIE!**

Toate instrumentele folosite la umplerea manșetei trebuie să fie curate și să nu conțină particule străine! Extrageți aceste instrumente din adaptorul tip Luer al furtunului de alimentare, imediat ce manșeta este umflată și închideți conectorul cu un capac.

### **ATENȚIE!**

În cazul în care presiunea maximă este depășită o perioadă mai îndelungată, poate fi afectată vascularizarea mucoasei (pericol de necroze ischemice, ulceratii de presiune, traheomalacie, stenoză traheală, pneumotorax). La pacienții ventilați, presiunea din manșetă, stabilită de către medic, nu trebuie să scadă pentru a se evita riscul aspirației tăcute. Sunete șuierătoare ce se aud în zona balonului, în special în timpul expirației, indică faptul că balonul nu etanșeizează suficient traheea. În cazul în care traheea nu se etanșeizează la valorile de presiune stabilite de către medic, atunci este necesară scoaterea completă a aerului din balon și reluarea procedurii de blocare. Dacă repetarea procedurii nu aduce rezultatele scontate, recomandăm alegerea unei canule traheale cu balon cu dimensiunea imediat mai mare. Din cauza permeabilității peretelui balonului pentru gaze presiunea în balon poate scădea puțin în timp, dar anestezia cu gaz poate duce la creșterea neintenționată. Din aceste motive, supravegherea regulată a presiunii este recomandată insistent.

Manșeta nu trebuie umflată prea tare cu aer deoarece se pot produce deteriorări ale peretelui traheal, fisuri ale manșetei de joasă presiune ceea ce duce la golirea sau deformarea manșetei, ceea ce poate produce blocajul căilor respiratorii.

### **ATENȚIE!**

În timpul unei anestezii, din cauza oxidului de azot (gaz ilariant), presiunea în manșetă poate să crească/să scadă.

## **2. Scoaterea canulei**

### **PRECAUȚIE**

Accesorii cum ar fi ventil traheostoma sau schimbător de căldură și umiditate trebuie îndepărtate înainte de a scoate canulele traheale Fahl®.

### **ATENȚIE!**

În caz de traheostomă instabilă sau în cazuri de urgență (puncție sau dilatare traheală) există riscul ca stoma să colabeze după îndepărtarea canulei și să împiedice astfel aportul de aer. Pentru acest caz trebuie să existe la îndemână o nouă canulă pregătită care va fi folosită. Pentru a asigura temporar aportul de aer se poate folosi un dispozitiv de lărgire a traheei (REF 35500).

Înainte de scoaterea canulei traheale, manșeta trebuie complet golită. Scoaterea canulei traheale se efectuează cu capul ușor înclinat spre spate.

### **ATENȚIE!**

Manșeta de joasă presiune nu trebuie golită cu ajutorul unui manometru – această procedură se execută cu ajutorul unei seringi.

Înainte de golirea de aer a balonului cu ajutorul unei seringi și scoaterea canulei, trebuie curățată prin aspirație zona traheală de deasupra balonului de secrețiile și mucoasa acumulată. La pacienții inconștienți și cu reflexe prezente, se recomandă aspirarea pacientului concomitentă cu deblocarea canulei traheale. Aspirarea se efectuează cu ajutorul unui cateter de aspirație care este introdus prin tubul canulei până în trahee. Astfel, aspirația se produce fără probleme, confortabil pentru pacient și sunt minimizează senzația de tuse și pericolul unei aspirații.

**Simultan cu aspirația scade și presiunea din manșeta cu presiune joasă.**

**Dacă există secreții acestea sunt înlăturate acum și nu mai pot fi aspirate de către pacient. Nu uitați că, înainte de remontarea canulei, aceasta trebuie curățată în conformitate cu indicațiile de mai jos, adică trebuie să fie dezinfectată și lubrifiată cu ulei pentru stômă.**

Procedați cu multă atenție pentru a nu răni mucoasele.

Acordați atenție faptului că, înainte de refolosire canula trebuie în orice caz curățată și eventual dezinfectată conform cu precizările ce urmează.

#### **Procedura de scoatere a canulelor traheale Fahl®:**

Scoaterea canulelor traheale se va efectua cu capul ușor înclinat pe spate. Prindeți canula lateral de scutul, respectiv de cadrul canulei (vezi imaginea 7).

Îndepărtați cu grijă canulele traheale.

Canula exterioară (în cazul în care există o manșetă de presiune joasă, cu manșeta umflată) rămâne în traheostomă.

Pentru aceasta trebuie deschis dispozitivul de prindere dintre canula interioară și cea exterioară printr-o ușoară ridicare (desprindere cu ajutorul degetului mare și al arătătorului). Prin această colții de prindere/elementele de fixare ale canulei interioare ies din dispozitivul Easy Lock hexagonal al canulei exterioare.

Pentru reintroducerea canulei interioare se va proceda în ordine inversă și se va fixa la dispozitivul Easy Lock hexagonal al canulei exterioare.

## **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.**

### **ATENȚIE!**

**Pentru curățarea canulelor nu este permisă folosirea unei mașini de spălat vase, a unui sterilizator cu abur, a unui aparat cu microunde, a unei mașini de spălat rufe sau altele asemănătoare!**

Respectați faptul că planul individual de curățare, care în funcție de necesitate poate cuprinde și dezinfecții suplimentare, trebuie întotdeauna realizat împreună cu medicul dvs. și corespunzător trebuințelor dvs. personale.

O dezinfecție la intervale regulate este necesară numai atunci când medicul o indică. Motivul pentru aceasta este faptul că și la un pacient sănătos căile respiratorii superioare nu sunt absolut libere de germeni.

**La pacienții cu indicații speciale (de ex. stafilococ auriu meticilină-rezistent/MRSA, stafilococ auriu oxacilină-rezistent/ORSA s.a.), care prezintă un risc crescut de reinfecții, o simplă curățare nu este suficientă pentru a îndeplini cerințele de igienă speciale pentru evitarea infecțiilor. Vă recomandăm în acest caz o dezinfecție chimică a canulelor conform cu indicațiile de mai jos. Contactați medicul dvs. curant.**

### **ATENȚIE!**

**Resturi ale substanțelor de curățare și dezinfecție rămase pe canula traheală pot provoca iritații ale mucoasei sau alte probleme de sănătate.**

Canulele traheale sunt considerate instrumente cu spații cave, de aceea este important ca la o curățare sau dezinfecție să se acorde o deosebită grijă modului în care este aplicată soluția, canula trebuind să fie penetrabilă (vezi imaginea 8).

Soluțiile pentru curățare și dezinfecție se vor folosi imediat după preparare.

### **1. Curățare**

Canulele traheale Fahl® trebuie curățate/schimbate cu regularitate în funcție de necesitățile individuale ale pacientului.

Folosiți substanțe de curățare a canulei numai dacă acestea se află afară din traheostomă.

Pentru curățarea canulelor se poate utiliza o loțiune ușoară cu pH neutru. Vă recomandăm folosirea prafului special de curățare a canulelor (REF 31110) conform cu indicațiile producătorului.

Nu curățați în niciun caz canulele traheale Fahl® cu substanțe de curățare nepermise de către producătorul canulelor. Nu folosiți în niciun caz produse agresive de menaj, alcool concentrat sau soluții pentru curățarea protezelor dentare.



Aceasta vă pune sănătatea în pericol! În plus, canula ar putea fi distrusă sau deteriorată.

Alternativ este posibilă și o curățare a canulei prin dezinfecție termică la max. 65°C. Pentru aceasta utilizați apă curată, la o temperatură de max. 65 °C. Aveți grijă ca temperatura să fie constantă (controlul temperaturii cu termometru) și evitați în orice caz fierberea cu apă clocotită. Aceasta ar putea deteriora considerabil canula traheală.

### **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 9).

Folosiți numai apă caldă pentru prepararea soluției de curățare și respectați instrucțiunile de utilizare ale produsului de curățare.

Pentru a ușura curățarea vă recomandăm folosirea unei doze de curățare a canulelor cu sită inserată (REF 31200).

Prindeți sita de marginea superioară pentru a evita contactul cu substanța de curățare precum și contaminarea acesteia (vezi imaginea 10).

Puneți întotdeauna numai o canulă în sita recipientului de curățare a canulelor. Dacă se curăță mai multe canule deodată, există riscul ca acestea să fie prea puternic presate și astfel deteriorate.

Puteți pune împreună canula interioară și exterioră.

După ce canulele au fost puse în sita recipientului de curățare, aceasta se scufundă în soluția de curățare pregătită.

După scurgerea timpului de aplicare (a se vedea instrucțiunile de utilizare a pulberii de curățare a canulei), canula trebuie clătită de mai multe ori cu apă caldă, curată (vezi imaginea 9). Nu este permis să rămână niciun fel de resturi ale substanței de curățare pe canulă atunci când aceasta este introdusă în traheostomă.

În caz de necesitate, atunci când de ex. urme de secreții vâscoase și rezistente nu au putut fi îndepărtate prin procedura de curățare, este posibilă o curățare suplimentară cu ajutorul unei perii speciale de curățare a canulelor (OPTIBRUSH®, REF 31850 sau OPTIBRUSH® PLUS cu fibre, REF 31855). Peria de curățare se va folosi numai dacă canula a fost scoasă și se află deja afară din traheostomă.

Introduceți peria pentru curățare dinspre vârful canulei în interiorul acesteia (vezi imaginea 11).

Folosiți această perie conform cu instrucțiunile și curățați cu multă grijă pentru a nu deteriora materialul moale al canulei.

Curățarea canulei exterioare se va realiza numai cu manșeta blocată, iar balonul trebuie să nu intre în soluția de curățare pentru a se evita pătrunderea soluției de curățare în balon, situație care ar genera defecte de funcționare și riscuri pentru sănătatea utilizatorului.

La canulele traheale cu buton fonator trebuie mai întâi desprins butonul de pe canula interioară. Nu este permisă curățarea butonului cu peria, deoarece există riscul să fie deteriorat sau să se rupă.

Canula traheală se spală cu grijă sub jetul de apă caldă 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. Când canula prezintă deteriorări, nu este permisă în niciun caz utilizarea acesteia.

Obturatorul poate fi curățat în același mod cu canula traheală.

### **Curățarea canulei traheale cu manșetă de presiune joasă/Cuff**

Durata utilizării unei canule i intervalul la care canula urmează a fi schimbată este stabilită individual, în colaborare cu medicul curant. Curățarea, respectiv schimbarea canulei exterioare trebuie efectuată cel târziu la interval de o săptămână deoarece atunci crește semnificativ riscul de producere a granulațiilor, a malaciei traheale, etc. în funcție de tabloul clinic.

Canula exterioră cu manșetă poate fi curățată/spălată cu soluție salină sterilă.

În cazul curățării canulei cu manșetă (Cuff) nu trebuie folosită peria deoarece aceasta poate deteriora balonul!

Deteriorarea balonului, și prin aceasta, defectarea canulei, pot fi evitate numai printr-o manevră precaută și atentă.

## **2. Instrucțiuni pentru dezinfecția chimică**

### **2.1 Dezinfectarea canulei interioare/Curățarea canulei exterioare fără manșetă de joasă presiune**

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 poate fi astfel deteriorată considerabil sau chiar distrusă.

### 2.2 Dezinfecția canulei exterioare cu manșetă de joasă presiune

O dezinfecție a canulelor traheale cu manșetă de joasă presiune se va efectua cu cea mai mare atenție și control. În orice caz, balonul trebuie să fie blocat în prealabil.

Procedura de dezinfecție

Pentru aceasta trebuie utilizat dezinfectantul pentru canule OPTICIT® (REF 31180; nu este disponibil în SUA) conform instrucțiunilor producătorului.

Alternativ vă recomandăm un dezinfectant pe bază de glutaraldehidă (disponibil și în SUA). Respectați întotdeauna indicațiile producătorului referitoare la domeniul de utilizare și spectrul de acțiune.

Vă rugăm să respectați instrucțiunile de utilizare ale substanței de dezinfecție.

După curățarea umedă, canula trebuie ștersă bine cu o lavetă curată care nu lasă scame.

### 3. Sterilizare/autoclavare

Este interzisă resterilizarea.

#### ATENȚIE!

Încălzirea la temperaturi mai mari de 65°C, fierberea sau sterilizarea cu abur nu sunt permise și duc la deteriorarea canulei.

## X. PĂSTRARE/ÎNGRIJIRE

Canulele curățate care nu se află actualmente în folosință trebuie păstrate într-un mediu uscat, într-o doză curată de plastic, ferite de praf, radiația solară și/sau căldură.

Canulele de rezervă care sunt încă ambalate steril trebuie păstrate într-un mediu uscat, ferite de radiația solară și/sau căldură.

În cazul canulelor curățate trebuie avut în vedere ca balonul să fie dezumflat (deblocat).

După curățare și eventual dezinfecție, precum și după uscarea canulei interioare, este recomandată lubrifierea suprafeței exterioare a canulei prin ungere cu ulei stomal, de ex. folosind laveta cu ulei stomal OPTIFLUID®.

Ca agent lubrifiant, folosiți exclusiv ulei pentru stome (REF 31525) respectiv lavetă OPTIFLUID® (REF 31550).

Pentru asigurarea unei aprovizionări optime se recomandă cu insistență să se aibă întotdeauna cel puțin două canule de rezervă la îndemână.

## XI. DURATA DE UTILIZARE

Aceste canule traheale sunt produse sterile pentru utilizarea de către un singur pacient.

Durata maximă de utilizare nu trebuie să depășească 29 de zile.

Durata de valabilitate a unei canule este influențată de mulți factori. De ex. consistența secrețiilor, temeinicia cu care se realizează curățarea și alte aspecte pot fi de o importanță hotărâtoare.

Canulele deteriorate trebuie schimbate imediat.

#### ATENȚIE!

Orice fel de modificări ale canulei, în special scurtări sau sitări, precum și reparații ale canulei trebuie făcute numai de către producător sau firme specializate care sunt autorizate în scris de către producător! Lucrări la canulele traheale care sunt efectuate de persoane neautorizate pot provoca răni grave.

## XII. INDICAȚII LEGALE

Producătorul Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH nu se face responsabil pentru deficiențe funcționale, răni, infecții și/sau complicații sau alte evenimente nedorite ca urmare a modificării produsului în regie proprie sau a utilizării, îngrijirii și/sau manipulării necorespunzătoare a acestuia.

Andreas FahI 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, dezinfecție) sau păstrarea canulei nu sunt realizate conform standardelor din acest manual, compania Andreas FahI 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.

DURACUFF® este o marcă înregistrată în Germania și în țările membre UE aparținând firmei Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

# 絵文字の説明

該当する場合は、下に記載した絵文字が製品パッケージに表示されています。

	内部カニューレなし		角度
	内部カニューレ1本入り		外径 ( A. D. )
	内部カニューレ2本入り		内径 ( I. D. )
	内部カニューレ 15 mmネジ式コネクタ ( VARIO )		製造年月日
	内部カニューレ 22 mmコネクタ付き ( KOMBI )		製造元
	内部カニューレ 15 mmコネクタ付き ( UNI )		使用期限
	内部カニューレ 15 mmネジ式コネクタ付き ( VARIO )		使用説明書に従ってください
	吸引ライン付き ( SUCTION )		公認機関のID番号付きCEマーク
	酸素サポート付き		ロットID
	低圧カットオフあり ( CUFF )		カタログ番号
	決められた配置に多数の小さな穴 (「ふるい」と呼ばれる) ( LINGO )		エチレンオキサイド滅菌
	スピーチバルブ ( PHON )		再滅菌しないでください
	塞栓子		再滅菌しないでください
	カニューレホルダー入り		単一患者用製品
	窓付き外部カニューレ		包装が破損している場合は使用しないでください
	窓付き内部カニューレ		乾燥した状態で保管してください
	長さ 中		直射日光を避けてください
	窓付き外部カニューレ		抜管訓練用ストッパー
	換気用		医療製品
	長さ 長		

# DURACUFF® 気管カニューレ

## I. はじめに

この説明書は全 Fah!® 気管カニューレに共用です。この取扱説明書には医師、看護師、および患者/使用者が Fah!® 気管カニューレを正しく扱うために必要な情報が記載されています。

本製品を初めて使用する前に、必ずこの取扱説明書を注意深くお読みください。

必要な時に読めるように、すぐに手の届く場所に保管してください。

気管カニューレを使用している間はこの包装パッケージを保管しておいてください。製品に関する重要な情報が記載されています！

## II. 用途に即した使用

Fah!® 気管カニューレは、喉頭切除または気管切開術後の気管切開部を安定させるためのものです。

気管カニューレは、気管切開部が閉じないように保ちます。

低圧カフつき気管カニューレは、気管壁とカニューレ間を塞ぐ必要がある場合であればどんな原因による気管切開後にも適しています。

初めて使用する際は、製品の選択、使用および取り付けは訓練を受けた医師または訓練を受けた専門の医療従事者が行ってください。

使用者はFah!® 気管カニューレの安全な取扱いおよび使用方法について、必ず専門の医療従事者からの指示を受けてください。

通常より長いカニューレは、とりわけ深部に気管狭窄がある場合に適しています。

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カニューレを挿入するための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。

患者はFah!® 気管カニューレの安全な取扱いおよび使用方法について、必ず専門の医療従事者からの指導を受けてください。

Fah!® 気管カニューレが分泌物やかさぶたなどで塞がることか決してないようにしてください。窒息の危険があります！

気管内に粘液がたまった場合は、気管カニューレを介して気管吸引カテーテルを使用して除去することができます。

破損した気管カニューレは使用せずに必ず廃棄してください。破損したカニューレを使用すると気管が確保されなくなる恐れがあります。

気管カニューレの取り付け時や取り外し時には、気管が刺激されることによる咳や軽い出血が起こることがあります。出血が止まらない場合はすぐに担当医師の診察を受けてください！

気管カニューレは単一患者用製品であり、一人の患者だけにしか使用できません。

気管カニューレはレーザー治療の最中や電気外科用機器使用時には使わないでください。

レーザー光線がカニューレに当たった場合、カニューレが損傷する可能性があります。

### 注意！

スピーキング機能付き気管カニューレは、分泌物量が通常で粘膜組織に異常のない気管切開患者にのみお勧めします。

金属部品のある気管カニューレは、深刻な皮膚の損傷などを引き起こす可能性があるため放射線治療（放射線療法）時には決して使用しないでください。放射線治療時に気管カニューレを着用する必要がある場合、金属部品のないプラスチック製気管カニューレのみを使用してください。シルバーループの付いたプラスチック製スピーキングバルブカニューレでは、放射線治療の前に内部カニューレをスピーキングバルブと一緒に外側カニューレから取り出すことにより、安全チェーンを含めたバルブを完全にカニューレから外すことも可能です。

### 注意！

分泌量が多い場合や肉芽組織が発生している場合、または放射線治療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）がある場合はカニューレを外さなくてはなりません。汚れがあると抗生物質の使用が必要となる感染につながる可能性があります。

カニューレが正しく取り付けられておらず意図せず吸い込んでしまった場合は、必ず医師が取り除いてください。カニューレが分泌物により詰まっている場合は、これを取り除き洗浄してください。

#### V. 禁忌

患者が製品に使われている素材に対しアレルギーがある場合は使用しないでください。

##### 注意！

機械的人工呼吸の使用時には低圧カフのないタイプのカニューレは決して使用しないでください！

##### 注意！

人工呼吸時には、フィルター付き / 有窓カニューレは担当医師と相談した上でのみ使用してください。

##### 注意！

外部および内部カニューレ付きカニューレは、人工呼吸の際に、必ず15 mmの回転コネクタ付き内部カニューレを固定するためのDuracuff® クリップと一緒に使用してください。そうでないと分離した場合(外部カニューレから内部カニューレが外れた時)に生命の危険があります！

##### 注意！

スピーキングバルブ付き気管カニューレは、窒息につながることもある重大な合併症を起こす可能性があるため喉頭摘出患者には決して使用しないでください！

#### VI. 注意

正しいカニューレサイズを選択は、担当の医師または訓練を受けた専門の医療従事者が行ってください。

付属品を誤って外してしま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アダプターには接続部が22 mm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。

##### 注意！

機械的人工呼吸使用中は、カニューレに接続されている回転コネクターの動きが固かったり、患者の動きが制御されていないことによりカニューレを引っ張る力が高まることもあり、それにより内部カニューレが意図せず外部カニューレから外れることがあります。そのため、患者のモニターもしくは必要に応じてカニューレおよび / またはホースシステムの交換を行う必要があります。気管カニューレや適合する付属部品には変更や修理を行わないでください。破損がある場合は製品を速やかに正しい方法で破棄してください。

#### VII. 製品説明

DURACUFF® 気管カニューレは医療品質のポリ塩化ビニルでできた製品です。

気管カニューレは熱に反応する医療用プラスチックでできており、体温により製品の特性を最適な形で発揮します。

Fah!® 気管カニューレは様々なサイズと長さで納品されます。

有窓内部カニューレには内部カニューレに窓が付いていることを示す赤いリングが付いているので、使用者は内部カニューレが着着されている状態でも窓付きであることがわかるようになっていきます。

Fah!® 気管カニューレは再使用が可能な単一患者用医療製品です。

Fah!® 気管カニューレは他の患者には再使用しないでください。

パッケージにはエチレンオキシド (EO) で滅菌されたカニューレが一本滅菌包装で入っています。

該当する最図表は付録内にあります。

Fah!® 気管カニューレの特徴は、人体に合わせて作られたカニューレシールドにあります。

カニューレの先端は気管粘膜を刺激しないように丸まっています。

両側にある固定用アイレットを使い、カニューレバンドを固定できます。

圧力による傷や気管内での肉芽細胞組織の発生を防ぐため、常に気管の同じ位置にカニューレの先端が触れることで刺激が起きることのないように毎回長さの違うカニューレを使うことをお勧めします。詳細については必ず担当医師と相談してください。

#### MRIに関する注意事項

##### 注意！

カフがある気管カニューレには充填ホース付きコントロールバルーンの逆止め弁内に小さい金属製スプリングがついているため、MRI (核スピン断層撮影法も含む) を行う場合はカフ付きカニューレは使用しないでください。

MRIとは、磁場や電磁波により内臓、組織および関節の表示を行う診断技術です。金属製物質は磁場に引きつけられ、加速されることにより変化が生じることがあります。金属製スプリングは非常に小さく軽量ですが、この場合健康を損なったり、または使用している機器およびカニューレはそのものの故障や破損につながる可能性のある相互作用が全く生じないとは保証できません。気管切開孔が閉じないように気管カニューレを装着している必要がある場合、担当医師と相談の上でMRI診断中はカフ付き気管カニューレの代わりに金属フリーの気管カニューレを使用することをお勧めします。

**注意！**

核スピン断層撮影法/ 核磁気共鳴画像法 (MRI) を行う時は、低圧カフ付き気管カニューレは使用しないでください！

## 1. カニューレシールド

Fah<sup>®</sup> 気管カニューレは、咽頭の解剖学的構造に合わせて作られた特殊形状のカニューレシールドが特徴です。

サイズはカニューレシールド上に記されています。

Fah<sup>®</sup> 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iletが二つついています。

ホルダーフックが付いた全Fah<sup>®</sup> 気管カニューレの納品内容には、カニューレバンドも含まれています。気管カニューレはカニューレバンドにより首に固定されます。

中サイズのカニューレ (付録内のサイズ表を参照) は、内部カニューレの黄色いリング、カニューレのカニューレシールドにある黄色い印とコントロールバルーンに色が付いていることで識別できます。

納品内容に含まれている挿入補助 (栓子) を使用すると、カニューレの挿入が容易になります。

カニューレバンドを取管カニューレに固定する場合、または気管カニューレから取り外す場合、付属のカニューレバンド取扱説明書を注意深くお読みください。

Fah<sup>®</sup> 気管カニューレが引っ張られることなく気管切開孔内にあるように注意し、位置がずれないようにカニューレバンドで固定するようにしてください。

## 2. コネクター/アダプター

コネクター/アダプターを使い、互換性のあるカニューレ付属品を接続できます。

喉頭切除や気管切開術後の状態といった患者の病状により、個々のケースで使用方法が異なります。

コネクター / アダプターは通常、内部カニューレにしっかり接続されています。多目的キャップ (15 mm の回転コネクター) により、いわゆる人工鼻 (熱湿交換用フィルター) の取り付けが可能です。

このコネクターは特別仕様の15 mmの回転コネクターとしても購入いただけます。15 mmコネクターの回転可能タイプは、人工呼吸ホースシステム使用時など、生じた回転力を吸収してカニューレにかかる負荷をなくし、気管内粘膜への刺激をできる限り防げるように正しい位置で安定させるのに適しています。

コンビアダプター (22 mm) を使用すると、HUMIDOPHONE<sup>®</sup> フィルター付きスピーキングバルブ (REF 46480)、HUMIDOTWIN<sup>®</sup> 人工鼻 (REF 46460)、COMBIPHON<sup>®</sup> スピーキングバルブ (REF 27131)、LARYVOX<sup>®</sup> HME フィルターカセット (REF 49800) といった開口部が22 mmで互換性のあるフィルターシステムおよびバルブシステムも固定できます。

## 3. カニューレ管

カニューレ管はカニューレシールドに直に接しており、空気を気管へ送ります。

イーザーロック (六角形のロック) により内部カニューレと互換性のある付属品がしっかりと固定されます。

カニューレ管のサイトにあるX線不透過ラインがレントゲン撮影時に可視できるので、位置をコントロールすることが可能です。

### 3.1 低圧カフ

低圧カフ付き仕様では薄壁で大容量の低圧カフが気管に密着し、正しく膨らませれば確実な密封が確保されます。低圧カフはバルーンのように膨らまることができません。充填ホースにあるコントロールバルーンにより、カニューレがブロックされた (膨らんでいる) 状態にあるかどうかを知ることができます。

低圧カフそのものは使い捨てバルブおよびコントロールバルーンのついたホースを介して膨らませます。

#### 3.1.1 カニューレと低圧カフの漏れ点検 (備わっている場合)

カニューレと低圧カフに漏れがないか、装着直前と直後、またその後も定期的な間隔で点検する必要があります。その際低圧カフを15から22 mmHg (1 mmHgは1.35951 cmH<sub>2</sub>Oに相当) で膨らませ、圧力低下が生じることがないか観察してください (充填および点検には以下の使用をお勧めします) :

コントロールインフレーターカフ圧計測器 REF 19500)。観察中にカフ内で大幅な圧力低下があってはなりません。この漏れ点検は取り付けを行うことに (カニューレ洗浄後など) 実施してください (図7cを参照)。

カフ（バルーン）に漏れがある兆候として主に以下が挙げられます：

- ・ バルーンに外から見てわかる破損がある（穴や亀裂など）。
- ・ バルーンから空気が漏れるシューという音が聞こえる
- ・ カニューレへのフィードホースに水がある（洗浄後）
- ・ カフ内に水がある（洗浄後）
- ・ コントロールバルーン内に水がある（洗浄後）
- ・ コントロールバルーンに圧が加わっても、患者が咳き込みそうにならない

注意！

バルーン点検時およびカニューレの装着、取り外しまたは洗浄時には、ピンセットやクリップのような尖ったものは決して使用しないでください。バルーンを破損したり損壊する恐れがあります。上記の漏れ兆候が確認できる場合、信頼できる機能性は失われているのでカニューレはそれ以上使用しないでください。

### 3.2 栓子

気管カニューレの装着前に、栓子が簡単にカニューレから取り外せるか点検してください！

栓子が簡単に取り外せることを確認してから、気管カニューレを装着するために栓子を再度カニューレに入れてください。

### 3.3 吸引口（気管カニューレのバリエーション SUCTION のみ）

SUCTION 気管カニューレの外側管内にある吸引口を介し、膨らませたカフの上部にたまった分泌物を除去することができます。

外側方向に通じている吸入ホースは注射器または吸引器に接続できます。どの吸引方法を選ぶかは、使用者が担当の医師と相談の上で対応するリスクを考量し決定してください。その際患者それぞれの病状を観察してください。

吸引器を使用した吸引は、いずれにしても吸引器にバキューム制御がついている場合以外行わないでください。吸引圧は最大で-0.2 bar を超えないようにしてください。

Suction 気管カニューレ使用時には、分泌物の誤嚥を防ぐためブロック機能を失わせる直前にカニューレにある吸引口を介してカフの上部にたまった分泌物を除去してください。それによりカニューレのブロック解除と同時に吸引カテーテルを使用した追加吸引は必要なくなり、処置が非常に簡単になります。

注意！

吸引用器具（SUCTION）の備わった気管カニューレではどれでも、特に吸引中は低圧が生じる時間を少しでも短くしてください。また低圧により声門下の領域が乾燥しないようにしてください。

注意！

出血傾向（抗凝固薬治療を受けている場合など）の高まっている患者への使用は禁忌です。この場合吸引中の危険が高くなるため、吸引口つき Suction 気管カニューレは使用できません。

## 4. 内部カニューレ

便利なイーザーロック（六角形のロック）により、内部カニューレや互換性のある付属品を確実に固定することができます。

内部カニューレは仕様次第で標準セットが備わっているが、または一定のアダプター / コネクターストとつながり接続されており、スピーキングバルブといった取り外し可能な付属部品との接続も行うことができます。

内部カニューレは簡単に外部カニューレから取り外せるので、必要時（呼吸困難時など）に素早く空気供給量を上げることが可能です。

まず内部カニューレと外部カニューレ間のロックを軽く持ち上げて、（親指と人差し指でボタンを外す）ロックを解除します。それにより内部カニューレの固定用ギザギザ部分 / かみ合わせエレメントが外部カニューレのイーザーロック（六角形のロック）から引き抜かれます。

内部カニューレは決して外部カニューレなしでは使用しないでください。内部カニューレは常に外部カニューレに固定された状態でなくてはなりません。

### 4.1 スピーキングバルブ

スピーキングバルブの付いたスピーキングカニューレである気管カニューレ（LINGO/PHON）は、咽頭を完全または部分的に残した気管切開術後に着用し、使用者の発話を可能にするものです。

シリコンバルブ付きスピーキングバルブカニューレではバルブが直接内部カニューレ上に装着されています。バルブはこのタイプのカニューレでは納品内容に含まれています。

またHUMIDOPHONE® スピーキングバルブやCOMBIPHON® スピーキングバルブもお求めになれます。これらは22 mmのコンビアダプターが備わったフィルター付き気管カニューレ（内部カニューレ付き）を使用している気管切開患者に装着することができます。

スピーキングシルバーバルブ付き気管カニューレでは、スピーキングバルブは押し出すことで内部カニューレから外すことができます。

スピーキングシリコンバルブ付き気管カニューレでは、スピーキングバルブは引き抜くことで内部カニューレから外すことができます。



## 5. 抜管訓練用ストッパー

抜管訓練用ストッパーはスピーキングカニューレの納品内容に含まれており、喉頭部を切除しない気管切開術を受けた患者のみに着用することができます。使用は必ず医師の監督の下で行ってください。抜管訓練用ストッパーによりカニューレが短時間閉じられ空気供給が中断できるので、患者が再び自分の口/鼻で制御しながら呼吸を行えるようになるのに役立ちます。

### 注意!

喉頭摘出患者および慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者への使用は禁忌です! 抜管訓練用ストッパーは決して使用しないでください!

気管カニューレがブロック状態の場合は決して抜管訓練用ストッパーを使用しないでください! 抜管訓練用ストッパーは内部カニューレのないフィルター付き外部カニューレ着用時のみ使用してください。

### 注意!

一時的な気管切開を受けた後に必要であれば抜管訓練の準備ができるように、スピーキングカニューレには抜管訓練用ストッパーが含まれています。患者が再び自分の口/鼻を介した呼吸に慣れるように、このストッパーによりカニューレでの空気供給が一時的に中断されます。抜管訓練は必ず医師の監督の下で行ってください。またストッパーは医師の指示の下以外では使用しないでください。窒息の危険があります! 個々の製品の種類や仕様における禁忌についての内容を必ず遵守してください!

## 6. DURACUFF® クリップ

DURACUFF® 内部カニューレ付きカニューレは、これまで接続が外れる恐れから機械的人工呼吸時には使用できませんでした。内部カニューレを固定するDURACUFF® クリップ (REF 13299) があれば、内部カニューレを 15 mm の回転コネクタで固定することが可能になるので、患者が機械的人工呼吸を使用している場合でもこの内部カニューレによりDURACUFF® 気管カニューレが着用できるようになります。

DURACUFF® クリップは単一患者用製品です。

医療品質のプラスチックでできています。

DURACUFF® クリップは、15 mmの回転コネクタ付きDURACUFF® 内部カニューレをDURACUFF® 外部カニューレに固定するためのアダプターです。

人工呼吸を使用している患者の場合、以下の15 mmの回転コネクタ付内部カニューレ付きDURACUFF® 気管カニューレはクリップなしでは決して着用しないでください:

- 低圧カフ付きDURACUFF® UNI 気管カニューレ、人工呼吸時は15 mmの回転コネクタ付き内部カニューレと一緒にのみ使用 (モデル REF 13002、13102、13202)
- 低圧カフ付きDURACUFF® SUCTION 気管カニューレ、人工呼吸時は15 mmの回転コネクタ付き内部カニューレと一緒にのみ使用 (モデル REF 13032、13132、13232)
- 低圧カフ付きDURACUFF® LINGO 気管カニューレ、人工呼吸時は15 mmの回転コネクタ付き内部カニューレ (クロースタイプ)と一緒にのみ使用 (モデル REF 13022 13122 13222)
- 低圧カフ付きDURACUFF® PHON 気管カニューレ、人工呼吸時は15 mmの回転コネクタ付き内部カニューレ (クロースタイプ)と一緒にのみ使用 (モデル REF 13012、13112、13212)
- -低圧カフ付きDURACUFF® KOMBI 気管カニューレ、人工呼吸時は15 mmの回転コネクタ付き内部カニューレ (クロースタイプ)と一緒にのみ使用 (モデル REF 13072、13172、13272)
- -低圧カフ付きDURACUFF® KOMBI VOICE 気管カニューレ、人工呼吸時は15 mmの回転コネクタ付き内部カニューレ (クロースタイプ)と一緒にのみ使用 (モデル REF 13082、13182、13282)
- -低圧カフ付きDURACUFF® VARIO-KOMBI LINGO-PHON SUCTION 気管カニューレ、人工呼吸時は15 mmの回転コネクタ付き内部カニューレ (クロースタイプ)と一緒にのみ使用 (モデル REF 13042、13142、13242)

DURACUFF® 気管カニューレおよび内部カニューレ固定用の15 mm回転コネクタ付内部カニューレを着用している場合、DURACUFF® クリップが使用できるのは患者が機械的人工呼吸を受けている場合のみです! DURACUFF® クリップは、機械的人工呼吸を開始する前にDURACUFF® 気管カニューレに取り付けてください。クリップで内部カニューレを外部カニューレに固定することで、内部カニューレが誤って外れてしまうのを回避できます。

### 注意!

機械的人工呼吸時には特に、イージーロック (六角形のロック) がしっかりとロックされていることと、DURACUFF® クリップが気管カニューレにきちんと固定されていることを確認してください。

### 注意!

人工呼吸を受けている患者でDURACUFF® クリップを使用しない場合、着用できる気管カニューレ (内部カニューレの無いタイプ) は以下に限られます:

- 低圧カフ付きDURACUFF® VARIO 気管カニューレ、(内部カニューレの無いタイプ、モデル REF 13000、13100、13200)
- 多目的キャップ付きDURACUFF® VARIO SUCTION (内部カニューレの無いタイプ、モデル REF 13040、13140、13240)

## 注意！

**DURACUFF®** クリップは、クリップの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場合は、怪我や分離の可能性があるため決して内部カニューレの固定用には使用しないでください。破損したクリップは使用せず必ず廃棄してください。安全に使用するため、常に点検してから使用してください。

**6.1 患者が機械的人工呼吸に接続される前に行う、DURACUFF® クリップの内部カニューレへの固定準備：**

15 mmの回転コネクタ付きDURACUFF® 内部カニューレは素早くかつ簡単にDURACUFF® 外部カニューレへと挿入されますが、内部カニューレの固定用ギザギザ部分が外部カニューレのインナーロック（6角形のロック）をしっかりと囲んでいないと、内部カニューレが外部カニューレにきちんと取り付けられていることにはなりません。

気管カニューレを装着する際は、取扱説明書の内容を遵守してください。

カニューレを装着する前にすでにDURACUFF® クリップが固定してあり内部カニューレも外部カニューレに挿入されている場合は、挿入補助（栓子）は使用できなくなることに注意してください。カニューレを完全に交換する際は、カニューレ装着前にクリップをシールド上にスライドさせることをお勧めします。クリップを患者に使用する前にクリップの機能を点検し、扱い方を何度が練習してください。また、クリップの取り付け時には以下の点にも注意を払ってください：

クリップを上からカニューレシールドに留める際、気管カニューレにある挿入管（吸引器の管とカフを膨らませるための挿入管）を挟まないようにしてください。

• 内部カニューレが正しく固定されていること、クリップもしっかりカニューレに取り付けられていることを確認してください。

**DURACUFF®** クリップはカニューレがすでに装着されている状態でも取り付けや取り外しができるので、外部カニューレを外さずに内部カニューレのみを交換することも可能です。すでに装着してあるカニューレにクリップを取り付ける場合は、上記の項目に加えて以下の点にも注意を払ってください：

- 肌や粘膜を傷つけないように、クリップは慎重に取り付けてください！
- クリップは保護パッドの前に取り付けてください！

## 6.2 DURACUFF® クリップの取り付けと取り外し

15 mmの回転コネクタ固定用アダプターであるDURACUFF® クリップは、外部カニューレに取り付けるためのものです。このクリップは気管カニューレのカニューレシールドの上からスライドさせて取り付けられる半円形のキャップであり（図 7dを参照）、クリップ取り付け時には内部カニューレがすでに外部カニューレに挿入されている必要があります。クリップが正しく取り付けられれば平らで半円のクリップ裏面がカニューレシールドより奥になり（図 7eを参照）、同時にクリップの前面が内部カニューレのリングをしっかりと囲む形になります。その様になっていれば内部カニューレはきちんと取り付けられていることとなります（図 7fを参照）。

内部カニューレを取り外すには、DURACUFF® クリップの両端をコネクター（15 mmの回転コネクタ）から押し上げてください。クリップには内部カニューレをしっかりと固定するために圧力がかかっているため、取り外しの際はクリップが思わぬ動きをするのを防ぐためにクリップの端を人差し指で上から押さえてください。

**DURACUFF®** クリップは、第 IX章「洗浄と消毒」に記載されている通りに洗浄および消毒を行うことができます。

遅くとも使用開始 29 日後（滅菌パッケージの開封後）にはクリップを交換してください。

またクリップの使用期間と交換については第 XI章「使用期間」の内容も遵守してください。使用期間

## 注意！

取扱説明書に記載されてある製品に関する特別な注意、指示、禁忌について注意を払ってください。また製品の適用が可能であるかどうか事前に担当医師の確認を取ってください。

## VIII. カニューレの取り付けおよび取り外しに関する説明

### 医師用

適したカニューレは医師または訓練を受けた専門の医療従事者が選んでください。

最適な装着感と最高度の呼吸および吸気状態を確保するためには、患者の解剖学的な形状に適したカニューレを選択する必要があります。

内部カニューレは、空気供給量を上げるためや洗浄のためにいつでも抜き取ることができます。内部カニューレの抜き取りは例えばカニューレに分泌物が詰まっているのに咳で排出できない場合や、吸引が行えず分泌物を除去できない場合に必要になることがあります。

### 患者用

## 注意！

カニューレは、必ずカフを完全にしぼませた状態で挿入してください（図 7aを参照）！

## 注意！

滅菌パッケージに変化または損傷がないが、パッケージを入念に調べてください。滅菌パッケージに損傷がある場合は製品を使用しないでください。

使用期限日を確認してください。この期日を過ぎた製品は使用しないでください。

滅菌された使い捨て手袋の使用をお勧めします。

カニューレを使用する前に、外面に損傷がないか、またはパーツが緩んでいないか点検してください。

異常が確認された場合は製品を決して使用せずに、点検のため弊社までお送りください。

咳や吸しても取り除くことのできない分泌物がFahl® 気管カニューレの内腔にたまっている場合は、カニューレを取り外して洗浄してください。

洗浄/消毒後は、Fahl® 気管カニューレに尖った角や破れ、またはその他の損傷がないか綿密に調べてください。機能に障害が生じたり、気管内の粘膜を傷つける恐れがあります。

破損している気管カニューレは決して使用しないでください。

警告

患者はFahl® 気管カニューレの安全な取扱いおよび使用方法について、必ず訓練を受けた専門の医療従事者からの指示を受けてください。

## 1. カニューレの取り付け

### Fahl® 気管カニューレ挿入のための使用ステップ

使用者は使用の前に手を洗ってください (図3を参照)。

カニューレをパッケージから取り出します (図4を参照)。

栓子を使う必要がある場合はまず栓子を完全にカニューレ管内に挿入し、終端部が15 mmコネクタ(外端にある栓子のグリップに接するようにします)。その後オリーブ型の先端がカニューレ先端(気管孔に入れる方のカニューレ終端部)から出ているようにしてください。全手順を行う間、栓子がこの位置で保たれている必要があります。

低圧カフ付き気管カニューレでは、特に以下の点を遵守してください：

気管カニューレを使用する前に、カフ(バルーン)も点検してください。カフにはどんな破損もあってはならず、また必要な密封性が確保できるように濡れがないようにしてください。そのため使用前には毎回漏れ点検を行うことをお勧めします(第VII章、Nr. 3.1.1を参照)。カニューレを挿入する前にバルーンの空気を完全に抜いてください(図7bを参照)！気管切開孔を開くために補助具を使用する場合は、カニューレ、とりわけカフが擦れて損傷しないようご注意ください。その後でSENSOTRACH® DUO (REF 30608) やSENSOTRACH® 3-Plus(REF 30780)といった気管孔保護パッドをカニューレ管に通します。

気管カニューレの滑りを良くし、それにより気管への挿入が簡単になるように、外側管にカニューレ管への均一オイル塗布を可能にするOPTIFLUID® 気管孔オイル布(REF 31550)を塗ることをお勧めします(図4aおよび図4bを参照)。

カニューレを自ら装着する場合、鏡を使用するとFahl® 気管カニューレの挿入が簡単になります。Fahl® 気管カニューレを装着する際には、片手でカニューレシールドをしっかりと持つてください(図5を参照)。

もう一方の手を使い、カニューレの先端部分が呼吸孔に適合するように気管切開孔を僅かに開きます。

気管切開孔を開くためには、気管切開孔を傷つけることなく均一に広げられる特殊な補助具(気管切開口器 REF 35500)があります。この補助具は、気管切開孔の虚脱などの緊急時にも使用できます(図6を参照)。

気管孔を広げるために補助具を使用する場合、カニューレが擦れて損傷しないようご注意ください。

息を吸いながらカニューレを注意深く気管切開孔に挿入します(図7を参照)。

その際頭をわずかに後ろに傾けてください。

カニューレを気管のさらに奥へ挿入した後、頭を再びまっすぐな位置に戻します。

栓子を使用した場合は、すぐに栓子を気管カニューレから抜き取ってください。

気管カニューレは常に特殊カニューレバンドで固定してください。バンドで固定することによりカニューレが安定し、気管カニューレが気管切開孔にしっかりと装着されます(図1を参照)。

### 1.1 低圧カフの充填(備わっている場合)

低圧カフを膨らませるにはカフ圧測定器(例:MUCOPROTECT® カフ圧測定器 REF 19500)を使い、フィードホースのルアー接続部(規格化された円錐型接続部)を介して定義されたカフ圧を与えてください。医師から特別な指示がなければ、最低15 mmHg(20 cmH<sub>2</sub>O)から22 mmHg(30 cmH<sub>2</sub>O)までのカフ圧をお勧めします。カフ圧は決して22 mmHg(約30 cmH<sub>2</sub>O)を超えないようにしてください。

この規定圧を超えないように低圧カフを膨らませ、その後カニューレに十分に空気が流れているか確認してください。

低圧カフに損傷がないか、また問題なく機能しているか常に注意してください。

上記の限界ボリュームに到達するように数回試みても気管壁との間が想定通り密にならない場合、直径が大きいカニューレを使用する方が適切である場合があります。

カフ圧が正しいかどうか定期的(最低2時間ごと)に点検してください。

### 注意！

カフを膨らませるのに使用する器具は、どれも清潔で異物がないようにしてください！ 器具類はカフが膨らみ次第すぐにフィードホースのルアー接続部から引き抜き、接続部をキャップで閉じてください。

### 注意！

長期に渡り最大圧力を超過していると、粘膜の血行が阻害されることがあります（虚血性壊死や圧迫潰瘍、気管軟化、気管狭窄および気胸の危険があります）。人工呼吸を使用している患者の場合は、不顕性誤嚥を防ぐためにも医師が規定したカフ圧を下回ることのないようにしてください。バルーン領域で、とりわけ呼吸時にシューという音が聞こえる場合は気管が十分に密になっていません。医師が規定した圧力値では気管が密封できない場合は、バルーンの空気を完全に抜いてからもう一度ブロッキングのプロセスを行ってください。それでもうまくいかない場合は、バルーンの付いた次に大きいサイズの気管カニューレを使用することをお勧めします。バルーン壁からは多少ガスが漏れてしまうため、バルーンの圧力は原則的に時間が経つと下降しますが、ガス麻酔下では意図せず圧力が上昇することがあります。そのため定期的に圧力モニターを行うことを強くお勧めします。

カフを膨らませ過ぎると気管壁を傷つけたり、低圧カフが破れ空気が抜けたりカフが変形する可能性があり、それにより気道がふさがることがありえるのでカフは決して膨らませ過ぎないでください。

### 注意！

麻酔中は亜酸化窒素（笑気ガス）によりカフ圧が上昇/下降することがあります。

## 2. カニューレの取り外し

### 注意！

Fahl® 気管カニューレを取り外す前に、気管切開孔バルブやHME（熱湿交換器）といった付属品を最初に外してください。

### 注意！

気管切開孔が不安定である場合、または緊急の場合（穿刺的気管切開、拡張気管切開）では、カニューレを引き抜くと気管切開孔がしほみ（虚脱）空気供給に影響を及ぼすことがあります。この場合は直ちに新しいカニューレを使用してできるように準備し、装着しなくてはなりません。一時的に空気供給を確保するため、気管開口器（REF 35500）を使用することもできます。

気管カニューレを取り外す前に、必ずカフの空気を抜いてください。また取り外しは頭を軽く上に向けた状態で行ってください。

### 注意！

低圧カフの空気を決してカフ圧計測器を使って抜かないでください。この手順は必ず注射器を使用してください。

注射器でバルーンの空気を抜きカニューレを引き抜く前に、まずバルーンより上の気管領域にある分泌物や痰を吸引してきれいにします。意識がはっきりしていて反射運動のある患者の場合は、気管カニューレのブロックを解除すると同時に吸引を行うことをお勧めします。吸引には吸引カテーテルをカニューレ管を通して気管へと挿入します。それによりスムーズかつ患者には負担を与えずに吸引が行え、咳き込みや誤嚥の危険が最小限に抑えられます。

それから吸引と同時に低圧カフの圧を抜いてください。

そうすることで分泌物があっても取り除かれ、誤嚥の可能性がなくなります。カニューレを再度使用する前に必ず以下の指定に従い洗浄し、必要に応じて殺菌し気管孔オイルを塗布し潤滑性を高めてください。

粘膜を傷つけないように十分注意してください。

カニューレを再度使用する前には必ず次の規定に従って洗浄し、場合によっては殺菌を行うようにしてください。

### Fahl® 気管カニューレ取り外しのための使用ステップ

気管カニューレの取り外しは頭を軽く上に向けた状態で行います。その際カニューレのサイドにあるカニューレシールドまたはゲースを持ってください（図7を参照）。

気管カニューレを慎重に取り外してください。

外部カニューレ（カフが膨らませてある低圧カフがある場合）は気管切開孔内に残ります。

それには内部カニューレと外部カニューレ間のロックを軽く持ち上げて（親指と人差し指でボタンを外す）ロックを解除します。それにより内部カニューレの固定用キザキザ部分/かみ合わせエレメントが外部カニューレのイーザーロック（六角形のロック）から引き抜かれます。

再度装着するには内部カニューレを逆の順序で取り付け、外部カニューレのイーザーロック（六角形のロック）に固定してください。

## IX. 洗浄と消毒

### 注意！

衛生上の理由および感染の危険を避けるため、毎日最低二回は、Fahl® 気管カニューレをしっかり洗浄してください。分泌物が多い場合は洗浄回数を増やしてください。

気管挿入が不安定な場合は、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ければなりません。

### 注意！

カニューレの洗浄には、食器用洗剤や蒸し器、マイクロ波機器、洗濯機やその他類似的機器は使用しないでください！

必要であれば追加として消毒も含む患者それぞれの洗浄プランは、その必要性について必ず担当の医師と相談を行ってください。

消毒は通常医師の指示により医学的に適切である場合のみ必要となります（健康な患者の場合でも上気道は無菌ではないため）。

再感染の可能性が高い特殊な病態（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！

洗浄剤や消毒剤が気管カニューレ上に残っていると、粘膜の刺激性炎症を引き起こしたり、その他の健康を損なう原因につながる恐れがあります。

気管カニューレは小さな穴がいくつも開いた器具なので、消毒時や洗浄時には使用する液体がカニューレ全体にまんべんなく行き届いているかどうかや、カニューレが詰まっていないか特に注意を払ってください（図8を参照）。

洗浄や消毒に使う液体はその都度新しく用意してください。

## 1. 洗浄

Fahl® 気管カニューレは、患者それぞれの必要性に従って定期的に洗浄 / 交換してください。

洗浄剤はカニューレが気管切開孔の外にある時以外は使用しないでください。

カニューレの洗浄にはpH値が中性で刺激のない洗剤が使用できます。特殊なカニューレ洗浄剤（REF 31110）を製造元による説明書に従って使用することをお勧めします。

Fahl® 気管カニューレの洗浄には、カニューレ製造元が許可していない洗浄剤は決して使用しないでください。強い家庭用洗浄剤、アルコール度数の高いものあるいは薬用の洗浄剤も決して使用しないで下さい。

急性の健康リスクがあります！ またカニューレの損壊や破損につながる恐れもあります。

または、最高温度 65 °C の熱による殺菌で、カニューレを洗浄することもできます。その際、最高温度 65 °C の清潔なお湯を使ってください。温度計を使って、常に一定の温度を保つように注意してください。洗浄に沸騰したお湯は、決して使わないでください。カニューレを極度に損傷する恐れがあります。

### 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9を参照）。

洗浄水はゆるめのお湯だけを使って準備し、洗浄剤の取扱説明書の内容を遵守してください。

洗浄が簡単になるように、フィルターセット付きカニューレ洗浄ボックス（REF 31200）の使用をお勧めします。

その際洗浄希釈液に触れて液が汚れることを避けるため、フィルターセットの上端部を持ってください（図10を参照）。

カニューレ洗浄ボックスのフィルターセットに入れるカニューレは、常に一本だけにしてください。複数のカニューレを一度に洗浄すると、カニューレが強く押されて損傷する恐れがあります。

この場合内部カニューレと外部カニューレは並べて一緒に入れることができます。

カニューレ部品が取り付けられたフィルターセットを用意した洗浄水に浸します。

つけ置き時間（カニューレ洗浄剤の取扱説明書を参照）が過ぎたら、カニューレを人肌温度のきれいな水で何度もすすいでください（図9を参照）。気管切開孔に挿入する際に、カニューレには決して洗剤の残留物が付着していないようにしてください。

分泌物が固まったことなどによりつけ置き洗浄でも取り除けない場合などは、特殊カニューレ洗浄ブラシ（OPTIBRUSH®、REF 31850またはOPTIBRUSH® PLUS、ファイバートップ付き、REF 31855）を使った洗浄も行えます。洗浄ブラシはカニューレが取り外してあり気管切開孔の外にある場合以外は使用しないでください。

カニューレ洗浄ブラシは常にカニューレの先端から挿入します。（図11を参照）

カニューレ素材は柔らかいので、破損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。

外部カニューレの洗浄はカフがブロックしている状態でのみ行い、また洗浄水がバルーンに入り込むのを防ぐため、セブテーパーバルーンは洗浄水には入れないでください。さもないと機能を大幅に損ない使用者の健康を損なう恐れがあります。

スピーキングバルブ付き気管カニューレの場合は、事前に内部カニューレからバルブを外しておきます。破損したり折れる可能性があるため、バルブ自体はブラシで洗わないでください。

気管カニューレはぬる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。またカニューレに損傷が見られる場合も決して使用しないでください。

栓子も気管カニューレと同様の手順で洗浄することができます。

### 低圧カフ付き気管カニューレの洗浄

カニューレの使用期間 (カニューレ交換の間隔) は担当医師と相談の上でそれぞれ決定してください。病状により肉芽や気管軟化などのリスクが大幅に高まるため、使用を開始して運くとも1週間後には外部カニューレの洗浄ないしはカニューレの交換を行ってください。

カフ付き外部カニューレは滅菌生理食塩水で洗浄 / すすぎを行うことができます。

バルーンの損傷を避けるため、カフつきカニューレにはブラシは使用しないでください!

慎重かつ丁寧に扱うことで、バルーンの破損やそれによるカニューレの故障を防ぐことが可能です。

## 2. 化学消毒の方法

### 2.1 内部カニューレの消毒 / 低圧カフなし外部カニューレの洗浄

Fah<sup>®</sup> 気管カニューレは、特殊な化学消毒剤を使いコールド消毒を行うことができます。

これは特殊な病状により担当医師から指定された場合や、それぞれの看護状況により適切である場合に行ってください。

消毒は一般的に交差感染の防止や、病院や老人ホームおよび / またはその他の健康機関施設といった収容範囲で感染リスクを制限するのに適しています。

#### 注意!

消毒が必要な場合、消毒前に必ず十分な洗浄を行ってください。

塩素を発生させたり、強いアルカリ性またはフェノール派生物質を含む消毒剤は決して使用しないでください。カニューレがひどく破損したり損壊する恐れがあります。

### 2.2 低圧カフ付き外部カニューレの消毒

低圧カフ付き気管カニューレの殺菌は、必ず細心の注意を払い点検を行いながら実行してください。バルーンはいずれの場合も事前にブロック状態しておく必要があります。

#### 消毒ステップ

消毒にはOPTICIT<sup>®</sup> カニューレ消毒剤 (REF 31180、アメリカ合衆国では入手不可) を製造元による取扱説明書に従い使用するようしてください。

代替としては作用物質のベースがグルタルアルデヒドの消毒剤をお勧めします (とりわけアメリカ合衆国で入手可能です)。使用範囲および作用範囲に関する製造元ごとの規定は必ず遵守してください。

消毒剤の取扱説明書に注意を払ってください。

洗浄後は清潔で毛くずの付かない布でカニューレを良く拭いてください。

## 3. 滅菌 / オートクレーブ滅菌

再滅菌は許可されていません。

#### 注意!

65°Cを超える加熱や煮沸、または蒸気による滅菌は許可されていません。カニューレの破損につながります。

## X. 保管/手入れ

現在使用していない洗浄済みカニューレは、清潔なプラスチックボックスに入れて乾いた環境で埃や直射日光および / または高温を避けて保管してください。

また滅菌パッケージに入っているスベアのカニューレは、乾いた環境で直射日光および / または高温を避けて保管してください。

洗浄済みのカニューレでは、保管ができるようにバルーンの空気が抜かれているか (ブロック解除されているか) 注意してください。

内部カニューレを洗浄し、必要に応じて消毒し乾かした後は、内部カニューレの外側にOPTIFLUID<sup>®</sup> 気管孔オイル布などの気管孔オイルを塗布してすべりを良くしてください。

潤滑剤には気管孔オイル (REF 31525) または OPTIFLUID<sup>®</sup> 気管孔オイル布 (REF 31550) 以外使用しないでください。

カニューレの使用に空白ができないように、少なくとも二つのスベアを用意しておくことをお勧めします。

#### XI. 使用期間

この気管カニューレは単一患者用の滅菌済製品です。

有用寿命は最長 29 日までです。

カニューレの使用期限は多くの要因に影響されるので、複合分泌物や洗浄の丁寧さ、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。

#### 注意！

カニューレへのあらゆる変更、とりわけカニューレの長さ短縮やフィルター処理および修理は、製造者自らまたは製造者により書面で明確に権限を受けたその他の業者以外行うことはできません！ 専門家以外が気管カニューレに変更を加えた場合、重大な怪我につながる可能性があります。

#### XII. 免責事項

製造元である Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH は、使用者が自ら製品に変更を加えることや、不適切な使用、手入れおよび / または扱いに起因する機能的欠損や怪我、感染および / またはその他の合併症や望ましくない出来事については責任を負い兼ねます。

とりわけカニューレへの変更、中でも長さの短縮やフィルター処理または修理によって生じた損害に関しては、これらの変更や修理が製造者自らにより行われたものではない場合、Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH は責任を負い兼ねます。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兼ねます。

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。

DURACUFF® 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。

# يريوص تال مسرلا زومر

إذا كانت متوافرة فسوف تجدون الرموز التالية المسجلة في القائمة على عبوة المنتج.

بدون أنبوبة داخلية		مناسبة للتصوير بالرنين المغناطيسي	
بأنبوبة داخلية		الزاوية	
مزودة بأنبوتين داخليتين		القطر الخارجي	
أنبوبة خارجية ١٥ مم - موصل دوار (VARIO)		القطر الداخلي	
أنبوبة داخلية ٢٢ مم - موصل (KOMBI)		تاريخ الإنتاج	
أنبوبة داخلية ١٥ مم - موصل (UNI)		الشركة المنتجة	
أنبوبة داخلية ١٥ مم - موصل دوار (VARIO)		صالح حتى	
بوحة شفط أمامية (SUCTION)		يجب مراعاة دليل الاستخدام	
بمفخذ توصيل أكسجين		CE - علامة مع الرقم التعريفي للجهة المذكورة	
بسوار ضغط منخفض (CUFF)		رقم التشغيل	
عدة ثقب صغيرة بترتيب محدد، ما يسمى بالمصفأة (LINGO)		رقم طلب المنتج	
صمام الحديث (PHON)		معقم باستخدام أكسيد الإيثيلين	
سدادة		لا يجوز إعادة تعقيمه	
تتضمن شريط حمل للأنبوبة		يتضمن بالقطعة	
الأنبوبة الخارجية بها منافذ		مخصص لمرضى واحد	
الأنبوبة الخارجية بها منافذ		لا يستخدم في حالة وجود ضرر بالعبوة	
متوسطة الطول		يحفظ في مكان جاف	
طويلة جدًا		يحفظ بعيداً عن ضوء الشمس	
للتففس		سدادة الأنابيب	
		منتج طبي	



## ١. مقدمة

يسري هذا الدليل على أنابيب فغر الرغامي®Fahl. يقدم دليل الاستعمال معلومات للأطباء ولطاقم التمريض وكذلك للمرضى والمستخدمين وذلك لضمان الاستعمال السليم لأنابيب فغر الرغامي®Fahl.

يرجى قراءة إرشادات الاستعمال بعناية قبل استخدام المنتج لأول مرة!

احفظ إرشادات الاستعمال في مكان يسهل الوصول إليه لكي يمكنك مراجعة قراءته في المستقبل.

يرجى الاحتفاظ بهذه العبوة طوال فترة استخدامك لأنبوبة فغر الرغامي. حيث إنها تحتوي على معلومات مهمة بخصوص المنتج!

## ٢. الاستخدام تبعاً للتعليمات

إن أنابيب الرغامي®Fahl تخدم دعم القصبة الهوائية بعد استئصال الحنجرة أو ثقب القصبة الهوائية.

حيث أن أنابيب الرغامي تعمل على بقاء القصبة الهوائية مفتوحة.

وتتم دائماً استعمال أنابيب فغر الرغامي المزودة بحزام ضغط منخفض بعد عمليات فغر الرغامي مهما كان سببها إذا كان من الضروري أن تكون هناك وسيلة إحكام بين جدار الرغامي والأنبوبة.

عند الاستخدام الأول يجب أن يتم الاختيار والاستخدام وتركيب المنتج من خلال طبيب مؤهل أو أفراد متخصصين ومؤهلين لذلك.

يجب أن يكون قد تم تدريب المستخدم على التعامل الآمن وعلى استخدام أنابيب الرغامي®Fahl من قبل عاملين متخصصين

يمكن إدخال أنابيب طويلة أكثر من المعتاد، خاصة في حالة ضيق القصبة الهوائية (الرغامي) المتمركز بعمق.

يقتصر استخدام أنابيب فغر الرغامي®Fahl من الطراز LINGO على المرضى الذين خضعوا لفغر رغامي مع عدم استئصال الحنجرة أو الأفراد الذين تم استئصال حنجرتهم مع ارتدائهم صمام محول (حاملو الحنجرة الصناعية).

## ٣. تحذيرات

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 إنسداد أنابيب فغر الرغامي®Fahl، على سبيل المثال من خلال الإفرازات أو القشور. خطر الاختناق!

يمكن شفط الإفرازات المتواجدة في القصبة الهوائية الرغامي عبر أنبوبة الرغامي بواسطة قسطرة شفط الرغامي.

لا يجوز استخدام الأنابيب التالفة، ويجب التخلص منها على الفور. إن استخدام الأنبوبة التالفة يمكن أن يؤدي إلى الإضرار بالمسالك الهوائية.

من الممكن حدوث هياج أو سعال أو نزيف خفيف عند إدخال أو نزع أنابيب الرغامي. في حالة النزيف المستمر يجب استشارة الطبيب على الفور!

أنابيب الرغامي هي منتجات مخصصة للاستعمال الفردي، لذا فإن استعمالها مقصور على مريض واحد فحسب. يحظر إعادة استخدامها من قبل أي مريض آخر ومن ثم لا يُسمح بمعالجتها تمهيداً لإعادة الاستخدام من قبل مريض آخر.

ينبغي عدم استخدام أنابيب الرغامي أثناء العلاج بواسطة الليزر (علاج الليزر) أو العلاج بأجهزة الجراحة الكهربائية. حيث أنه ليس من المستبعد حدوث أضرار عند سقوط أشعة الليزر على الأنبوبة.

تنبيه!

ينصح باستخدام أنابيب الرغامي المزودة بخاصية التحدث لدى المرضى المتوافرين لديهم فتحة رغامي والذين لديهم إفرازات وأنسجة أغشية مخاطية طبيعية.

لا يجوز بأي حال من الأحوال استخدام أنابيب الرغامي التي تتضمن أجزاء معدنية أثناء الإشعاع (العلاج الإشعاعي)، لأن ذلك يمكن أن يؤدي على سبيل المثال إلى حدوث أضرار حادة للجلا! إذا كان من الضروري حمل أنبوبة رغامي أثناء الإشعاع، استخدم في هذه الحالة أنابيب رغامي من اللدائن الصناعية فقط بدون أجزاء معدنية. في حالة الأنابيب ذات صمام الصوت المنتجة من اللدائن الصناعية والمزودة بصمام من الفضة فمن الممكن نزع الصمام على سبيل المثال بالكامل بما فيه سلسلة التامين من الأنبوبة، حيث تنزع الأنبوبة الداخلية مع صمام الصوت من الأنبوبة الخارجية وذلك قبل الإشعاع.

تبيه!

في حالة الإفرازات الشديدة أو الميل إلى تحبب الأنسجة أثناء العلاج الإشعاعي أو التقشير يجب النصح فقط بالأنابيب ذات الطرازات المزودة بمصفاة مع المراقبة الطبية المنتظمة والالتزام بالتغيير في زمن قصير (في العادة أسبوعياً)، لأن التصفية في الأنوية الخارجية تساعد على زيادة تحبب الأنسجة.

#### ٤. المضاعفات

من الممكن حدوث المضاعفات التالية عند استخدام هذا المنتج:  
إن عدم النظافة (التلوثات) قد تجعل من الضروري نزع الأنوية، كما أن التلوثات قد تؤدي أيضاً إلى الالتهابات التي تستدعي استخدام المضادات الحيوية.  
يتطلب الاستنشاق غير المتعمد للأنوية/الفوهة التي لم يتم موائمتها بشكل صحيح إلى نزع الأنوية بواسطة الطبيب. إذا كانت الإفرازات قد أدت إلى انسداد الأنوية/الفوهة، فينبغي نزعها وتنظيفها.

#### ٥. موانع الاستخدام

لا تستعمل المنتج، إذا كان المريض يعاني من حساسية ضد المواد المستخدمة في صناعة المنتج.

تبيه!

لا يجوز بأي حال من الأحوال استخدام طرازات من الأنابيب بدون حزام (رباط) ضغط منخفض في حالة التنفس الميكانيكي!

تبيه!

أثناء التنفس استخدم طرازات الأنابيب المزودة بمصفاة/المتقبة بعد مراجعة الطبيب المعالج فقط.

تبيه!

عند إجراء التنفس يسمح فقط باستخدام طرازات الأنابيب المزودة بأنوية خارجية وأنوية داخلية مع مشبك DURACUFF® وذلك لتثبيت الأنوية الداخلية بواسطة موصل دوران حجم 10 مم. عدداً ذلك هناك خطر على الحياة في حالة الانفصال (انفصال الأنوية الداخلية من الأنوية الخارجية)!

تبيه!

لا يجوز بأي حال من الأحوال استخدام أنابيب الرغامي المزودة بصمامات صوت من قبل المرضى المستنصل لديهم الخنجر (الذين بدون خنجر)، لأن ذلك يمكن أن يؤدي إلى مضاعفات حادة تصل إلى الاختناق!

#### ٦. أحترس

يجب اختيار حجم الأنبوب المناسب عن طريق الطبيب المعالج أو من المتخصصين المؤهلين.  
بالنسبة لمهائبي كوميبي الخاص بطرازات أنابيب الرغامي Fahh® يجوز فقط الاقتصار على استخدام وسيلة مساعدة مزودة بمنفذ ٢٢ مم، وذلك لاستبعاد انفصال أي من الملحقات بشكل غير مقصود أو لتجنب حدوث ضرر بالأنوية. لضمان توافر الأنابيب على الدوام نوصي بشدة أن يكون لديك ما لا يقل عن أنويتين بديلتين.

تبيه!

من الممكن أثناء التنفس الصناعي دوران الأنوية الداخلية في الأنوية الخارجية دون عمد وذلك عند حدوث قوة سحب عالية، على سبيل المثال في أعقاب الإدخال الصعب للأنوية المرتبطة بموصل دوران أو في أعقاب الحركات غير المتحكم فيها للمريض. لذلك يجب مراقبة المريض أو إذا استدعى الأمر القيام باستبدال الأنوية و/أو نظام الخرطوم.

لا تقوم بإجراء أي تغييرات أو إصلاحات أو تعديلات في أنابيب الرغامي أو الملحقات المناسبة. يجب التخلص من المنتجات على الفور في حالة حدوث أضرار بها.

#### ٧. وصف المنتج

إن أنابيب فغر الرغامي DURACUFF® هي منتجات مصنعة من البولي فينيل كلوريد ذو الجودة الطبية. تتكون أنابيب فغر الرغامي من اللدائن الصناعية الطبية الحساسة للحرارة التي تحصل على أفضل مواصفات للمنتج عند درجة حرارة الجسم.

يتم توريد أنابيب فغر الرغامي Fahh® بأحجام وأطوال متنوعة.

إن الأنابيب الداخلية المثقبة يتوافر بها حلقة حمراء تشير إلى التقوي، بهذا يستطيع المستخدم أيضاً في حالة الأنابيب الموضوعية في الفغر التعرف عما إذا كانت الأنوية الداخلية مثقبة.

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.

تتضمن العبوة أنوية واحدة وهي مغلقة معقمة وقد تم تعقيمها بكاسد الإيثيلين (EO).

جدول الأحجام المتعلق بذلك يوجد في المرفق.

تميز أنابيب فغر الرغامي Fahh® بلوحة أنابيب متوائمة تشريحياً.

طرف الأنبوب مشطوب الحافة تحبباً لحدوث آبة التهابات بالأغشية المخاطية في الرغامي.

هناك حلقتان تثبت جانبيتان تساعد على تثبيت شريط حمل الأنبوب.

لتجنب خطر نشأة مواضع ضغط أو تكوين أنسجة حبيبية في الرغامي، يُنصح باستخدام أنابيب ذات أطوال مختلفة بحيث لا تتلاصق طرف الأنبوب مع نفس مكان الرغامي، الأمر الذي يتسبب في حدوث التهابات. ويجب مراجعة الطبيب المعالج بدقة في هذا الشأن.

ملحوظة حول العلاج بالرنين المغناطيسي

تنبيه!

نظراً لأن أنابيب فغر الرغامي المزودة باليونة تشتمل على نابض معدني صغير في الصمام الرجعي الخاص باليونة التحكم المزودة بخراطيم ملء، يجب عدم استخدام أنبوبة مزود باليونة في حالة إجراء علاج بالرنين المغناطيسي (MRT) (وكذلك الرنين المغناطيسي النووي).

العلاج بالرنين المغناطيسي هو تقنية تشخيصية لإظهار الأعضاء الداخلية والأنسجة والمفاصل باستخدام المجالات المغناطيسية والموجات الإشعاعية. الأشياء المعدنية يمكن أن تنجذب إلى المجال المغناطيسي وتسبب في حدوث تغيرات بفعل تسارعها. بالرغم من أن النابض المعدني صغير وخفيف للغاية، إلا أنه لا يمكن استبعاد حدوث تداخلات يمكن أن تؤدي إلى حدوث اضطراب صحي أو قصور وظيفي أو أضرار بالأجهزة التقنية المستخدمة أو حتى بالأنبوب نفسه. نحن ننصح - بشرط وجود داع لارتداء أنبوب فغر الرغامي للإبقاء على الفغرة الرغامية مفتوحة - باستعمال أنبوب فغر رغامي غير معدني طوال مدة العلاج بالرنين المغناطيسي بدلاً من أنبوب فغر الرغامي المزود بالأسورة وذلك باستشارة الطبيب المعالج.

تنبيه!

لا تستخدم أنبوب فغر رغامي بحزام ضغط منخفض، في حالة إجراء علاج بالرنين المغناطيسي (MRT) الرنين المغناطيسي النووي.

### ١. لوحة الأنبوبة

تتميز أنابيب فغر الرغامي Fahh® بولحات الأنابيب المصممة بشكل خاص، بحيث تتواءم مع تشريح الرقبة.

وقد تم طباعة بيانات الحجم على لوحة الأنبوبة.

هناك حلقتان جانبيتان في لوحة الأنبوبة الخاصة بأنابيب فغر الرغامي وذلك من أجل تثبيت شريط حمل الأنبوبة.

عبوات التوريد الخاصة بجميع أنابيب الرغامي Fahh® المزودة بحلقات حمل تتضمن شريط حمل إضافي. حيث يتم تثبيت أنبوبة الرغامي على العنق بواسطة شريط حمل الأنبوبة.

الأنابيب ذات الأطوال المتوسطة (أنظر جدول الأحجام في الملحق) تم إبرازها لوتياً من خلال حلقة صفراء على الأنبوبة الداخلية والبطانة الصفراء على لوحة الأنبوبة الخاصة بالأنبوبة وكذلك أيضاً على بالون المراقبة.

تسهل الوسيلة المساعدة على الإدخال (السدادة) الموجودة ضمن الأجهزة الموردة من وضع الأنبوبة.

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 (القضية الهوائية) خالية من الشد وأن لا يتغير موضعها من خلال تثبيت شريط حمل الأنبوبة.

### ٢. موصلات/مهايين

تستخدم الموصلات والمهايين لتوصيل مستلزمات تكميلية متوافقة مع الأنابيب.

كما توفيق إمكانية الاستخدام في كل حالة على أعراض المرض، على سبيل المثال حالة المريض بعد استئصال الحنجرة أو القضية الهوائية.

في العادة تكون الموصلات / المهينات متصلة بشكل ثابت بالأنبوبة الداخلية. وفي هذا يتعلق الأمر بالملحق العلوي العام (موضّل حجم ١٥ مم)، والذي بواسطته يمكن تركيب ما يطلق عليه الأنف الصناعية (فتر لاستبدال الحرارة والرطوبة).

هذا الموصل متوافر أيضاً بطراز خاص كموصل دوار حجم ١٥ مم. حيث يتناسب الطراز الدوار للموصل من حجم ١٥ مم على سبيل المثال مع استخدام نظام التنفس بالخرطوم، التي تتقبل في هذه الحالة قوة الدوران وهذا ترفع العبا عن الأنبوبة وتعمل على استقرارها في موضعها، الأمر الذي على أثره يمكن بقدر الإمكان تجنب حدوث التهابات في الأنسجة المخاطية في الرغامي (القضية الهوائية).

يستطيع أيضاً مهايي كومبي ٢٢ مم من تثبيت أنظمة صمامات وفلاتر مع موضع تثبيت ٢٢ ملم - على سبيل المثال صمام الصوت المجهز خصيصاً HUMIDOPHONE® (رقم المنتج ٤٦٤٨٠)، الأنف الصناعية HUMIDOTWIN® (رقم المنتج ٤٦٤٦٠)، صمام الصوت COMBIPHON® (رقم المنتج ٢٧١٢١) غلب الفلاتر LARYVOX® HME (رقم المنتج ٤٩٨٠).

### ٣. جسم الأنبوبة

يلتصق جسم الأنبوبة مباشرة بلوحة الأنبوبة وتقود تيار الهواء إلى القضية الهوائية.

يخدم الغفل Easy Lock ذو الأضلاع ال ٦ التثبيت المأمون للأنابيب الداخلية والمستلزمات التكميلية المتوافقة مع المنتج.

وتمكن شرائط تباين أشعة التصوير التي تمر جانباً في جسم الأنبوبة من عرض تصوير إشعاعي ومراقبة الموضع.

### ٣.١ حزام الضغط المنخفض (الأسورة)

في حالة طرازات المنتجات المزودة بأسورة الضغط المنخفض تتطوي أسورة الضغط المنخفض ذات الجدران الرقيقة والحجم الكبير بشكل جيد على الرغامي وتعمل في حالة التعبئة الصحيحة على الإحكام المأمون الذي يعمل بفاعلية. إن أسورة الضغط المنخفض يمكن نفضها مثل البالون. وعن طريق بالونة تحكم صغيرة على خرطوم التعبئة يمكن التعرف عما إذا كانت الأنبوية في حالة انسداد (معينة) أو في حالة عدم انسداد. ويتم ملء بالونة الضغط المنخفض ذاتها عن طريق خرطوم مزود بصمام أحادي الاتجاه وبالونة اختبار.

#### ٣.١.١ فحص إحكام الأنبوية وأسورة الضغط المنخفض (إذا كانت متوافرة)

ينبغي فحص إحكام الأنبوية وحزام الضغط المنخفض قبل كل استخدام وبعده مباشرة، ثم على فترات زمنية منتظمة بعد ذلك. ولهذا الغرض أملاً حزام الضغط المنخفض بقيمة تتراوح من ١٥ إلى ٢٢ مم زنيق (١مم زنيق يعادل ١,٢59٥١ سم ماء (HYO) وراقب ما إذا حدث انخفاض مفاجئ في الضغط (للتعبئة والفحص يوصى: بجهاز قياس ضغط MUCOPROTECT® رقم المنتج ١٩٥٠٠).

يجب أن لا يحدث أثناء الفترة الزمنية للمراقبة انخفاض ملحوظ في ضغط الاسورة. ويجب إجراء فحص الإحكام قبل كل تركيب (على سبيل المثال بعد تنظيف الأنبوية (انظر صورة ٧)).

العلامات التي تشير إلى وجود تسريب في الإسورة (البالون) يمكن أن تكون من بين ذلك:

- أضرار خارجية ملحوظة على البالون (ثقوب، تشققات وغيرها)
- سماع صوت من خلال تسرب الهواء من البالون
- مياه في الخراطيم الموصلة إلى الأنبوية (بعد التنظيف!)
- وجود ماء في الأسورة (بعد التنظيف!)
- وجود ماء في بالونة الاختبار (بعد التنظيف!)
- عدم حدوث تهيج سعالي عند الضغط على بالونة الاختبار

تنبيه!

يجب عدم استخدام أدوات حادة مثل الملقاط أو المشبك عند فحص البالون عند التركيب أو النزع أو تنظيف الأنبوية، لأن ذلك يمكن أن يؤدي إلى الإضرار أو الإتلاف بالبالون. في حالة التعرف على أية علامة من علامات التسرب المذكورة أعلاه يجب عدم استخدام الأنبوب بأي حال من الأحوال، نظراً لأنه لن تكون هناك كفاءة وظيفية.

### ٣.٢ السدادة

قبل استخدام أنبوية فغر الرغامي يرجى التأكد مما إذا كان من الممكن نزع السدادة من الأنبوب بسهولة! بعد التأكد من سهولة حركة السدادة، قم بتحريك السدادة إلى داخل الأنبوب مرة أخرى لاستخدام أنبوب فغر الرغامي.

#### ٣.٣ فتحة الشفط (في حالة طرازات أنابيب الرغامي Suction فقط)

عن طريق فتحة الشفط الموجودة في الجسم الخارجي لأنابيب فغر الرغامي Suction يمكن إزالة الإفرازات المتراكمة فوق الحزام المنفوخ.

يمكن توصيل خرطوم الشفط الموصل إلى الخارج بحقنة أو بجهاز شفط. ويجب اتخاذ القرار بشأن طريقة الشفط التي سيتم اختبارها بعد عمل تحليل مناسب للمخاطر من قبل المستخدم بالتشاور مع الطبيب المعالج. وهنا يجب النظر بعين الاعتبار إلى صورة المرض الحالية للمريض.

وفي كل الأحوال يجب عدم الشفط باستخدام جهاز شفط إلا إذا كان الجهاز مزوداً بمنظم خوائي. ويجب ألا يزيد ضغط الشفط على -٠,٢ بار.

بالنسبة لطرق الشفط الخاصة بأنابيب فغر الرغامي يجب شفط الإفرازات المتراكمة على البالونة عن طريق فتحة الشفط الموجودة بالأنبوب وذلك قبل الفتح مباشرة من أجل منع ريشف الإفرازات. ومن خلال ذلك يمكن الاستغناء عن القيام بشفط إضافي عن طريق قسطرة الشفط بالتزامن مع فتح الأنبوب مما يعمل على تسهيل الاستعمال بشكل كبير.

تنبيه!

في حالة جميع طرازات أنابيب فغر الرغامي المزودة بتجهيز للشفط (شفاط) يجب على الأخص أثناء إجراء الشفط مراعاة إحداث ضغط منخفض لمدة قصيرة بقدر الإمكان، كما يجب تجنب الجفاف الناجم عن ذلك لفراغ ما تحت المزمار.

تنبيه!

موانع الاستعمال لدى المرضى الذين ترتفع لديهم نسبة الميل للنزف (على سبيل المثال عند العلاج بهيئات التخثر). في هذه الحالة يجب عدم استخدام أنبوب فغر الرغامي Suction المزود بفتحة شفط، نظراً لارتفاع نسبة الخطورة عند الشفط.

#### ٤. الأنبوية الداخلية

ويخدم المنفذ العملي Easy Lock ذو الاضلاع ال ٦ التثبيت المأمون للأنابيب الداخلية والمستلزمات التكميلية المتوافقة مع المنتج.

تبعاً للمواصفات تكون الأنابيب الداخلية إما مزودة بملحق متصل بشكل دائم مع مَهْنَات أو موصلات محددة، أو يمكن أن تكون متصلة بمستلزمات مثل صمامات الصوت.  
 فالأنابيب الداخلية يمكن نزعها بسهولة من الأنابيب الخارجية، وبذا تمكن في حالة الضرورة (على سبيل المثال في حالة ضيق النفس) من الزيادة السريعة للإمداد الهوا.  
 بدايةً يجب حل الغلق بين الأنبوبة الداخلية والخارجية من خلال الرفع الطفيف (فتح الزر بواسطة أصبع الإبهام والسبابة). ومن جراء ذلك سيتم سحب تعرجات التثبيت/أجزاء التعشيق الخاصة بالأنبوبة الداخلية من القفل EASY LOCK ذو الأضلاع الـ ٦ الخاص بالأنبوبة الخارجية.  
 لا يجوز على الإطلاق استخدام الأنابيب الداخلية بدون الأنابيب الخارجية، بل يجب أن تكون مثبتة دائماً على الأنابيب الخارجية.

#### ٤.١ صمامات الصوت

بعد فغر الرغامي تستخدم أنابيب الرغامي كأنابيب صوت بصمام الصوت (LINGO-PHON) في حالة الاستئصال الكامل أو الجزئي للحنجرة وبذا تمكن المستخدم من الحديث.  
 في حالة أنابيب صمامات الصوت المزودة بصمام من السليكون فقد تم تركيب الصمام مباشرة على الأنبوبة الداخلية وهو متوافر داخل عبوة توريد هذا الطراز من الأنابيب.  
 بالإضافة إلى ذلك فإن صمام الصوت HUMIDOPHONE® أو COMBIPHON® متوافر. حيث يمكن استخدامها من قبل المرضى الذين لديهم فغر رغامي الذين يستخدمون على سبيل المثال أنبوبة رغامي مزودة بمصفاة (بها أنبوبة داخلية) مع مهين كوميبي ٢٢ مم.  
 في حالة أنابيب الرغامي المزودة بصمام صوت من الفضة من الممكن فصل صمام الصوت من خلال سحبه من الأنبوبة الداخلية.  
 في حالة أنابيب الرغامي المزودة بصمام صوت من السليكون من الممكن فصل صمام الصوت من خلال سحبه من الأنبوبة الداخلية.  
 ٥. سداة الأنابيب

تحتوي عبوة توريد أنابيب الصوت على سداة الأنابيب، ويجوز فقط استخدامها لدى المرضى الذين لديهم فغر الرغامي مع الإبقاء على الحنجرة. يجوز استخدامها فقط تحت الإشراف الطبي. فالسداة تمكن من سد الأنبوبة لفترة قصيرة وكذلك قطع الإمداد بالهواء وتساعد المريض على تعلم التحكم في توجيه التنفس عن طريق الفم/الأنف.

#### تنبيه!

موانع استخدام لدى المرضى المستئصل لهم الحنجرة والمرضى المصابين بمرض الإنسداد الرئوي المزمن (COPD)؛ في هذه الحالة لا يجوز استخدام سداة الأنبوبة بأي حال من الأحوال!  
 لا يجوز بأي حال من الأحوال استخدام سداة الأنبوبة مع أنبوبة الرغامي المعطلة! يجوز فقط استخدام سداة الأنبوبة مع الأنبوبة الخارجية المزودة بمصفاة وبدون أنبوبة داخلية.

#### تنبيه!

من أجل الإعداد لسد الأنبوبة بعد الفغر المؤقت للرغامي تم إرفاق سداة للأنبوبة مع أنبوبة الصوت. بهذا يمكن قطع إمداد الهواء عن طريق الأنبوبة لفترة قصيرة، وذلك للوصول إلى أن يتعود المريض مرة أخرى على التنفس عن طريق الفم/الأنف. سد الأنبوبة يجب أن يتم تحت إشراف طبي فقط. كما يجب استخدام السداة تبعاً لتعليمات الطبيب فقط. حيث أن هناك خطر حدوث اختناق! الرجاء أيضاً ضرورة مراعاة وصف دواعي الاستعمال لكل طراز من طرازات المنتج ومواصفاته!

#### ٦. مشبك DURACUFF®

في حالة إجراء التنفس الصناعي كان من الممنوع حتى الآن استخدام طرازات الأنابيب DURACUFF® المزودة بأنبوبة داخلية بسبب خطر الانفصال. مع مشبك DURACUFF® (رقم المنتج ١٣٢٩٩) لإحكام الأنبوبة الداخلية أصبح تثبيت الأنبوبة الداخلية بموصل الدوران حجم ١٥ مم ممكناً، وبهذا أصبح من الممكن أيضاً استخدام أنابيب الرغامي DURACUFF® المزودة بهذه الأنابيب الداخلية أثناء إجراء التنفس الصناعي لأحد المرضى.

مشبك DURACUFF® منتج مخصص للاستعمال الفردي.  
 فهوم من اللدائن الصناعية ذات الجودة الطبية.

مشبك DURACUFF® هو مهين لإحكام تثبيت أنابيب DURACUFF® الداخلية في أنابيب DURACUFF® الخارجية بواسطة موصل دوران حجم ١٥ مم.

أنابيب الرغامي DURACUFF® التالية المزودة بأنبوبة داخلية مع موصل دوران حجم ١٥ مم يكون من المسموح استخدامها فقط مع المشبك: لدى المرضى الذين يجري لهم التنفس.

• أنابيب الرغامي UNI DURACUFF® المزودة بحزام ضغط منخفض، تستخدم فقط أثناء إجراء التنفس للمريض باستخدام الأنبوبة الداخلية مع موصل الدوران حجم ١٥ مم (في الطرازات رقم ١٣٠٠٢ و ١٣١٠٢)

• أنابيب الرغامي SUCTON® DURACUFF® المزودة بحزام ضغط منخفض، تستخدم فقط أثناء إجراء التنفس للمريض باستخدام الأنبوبة الداخلية مع موصل الدوران حجم ١٥ مم (في الطرازات رقم ١٣٠٢٢ و ١٣١٢٢)

- أنابيب الرغامي DURACUFF® LINGO المزودة بحزام ضغط منخفض، تستخدم فقط أثناء إجراء التنفس للمريض باستخدام الأنبوبة الداخلية المغلقة مع موصل الدوران حجم ١٥ مم (في الطرازات رقم ١٣.٢٢ و ١٣١٢٢ و ١٣٣٢٢)
  - أنابيب الرغامي DURACUFF® PHON المزودة بحزام ضغط منخفض، تستخدم فقط أثناء إجراء التنفس للمريض باستخدام الأنبوبة الداخلية المغلقة مع موصل الدوران حجم ١٥ مم (في الطرازات رقم ١٣.١٢ و ١٣١١٢ و ١٣٣١٢)
  - أنابيب الرغامي DURACUFF® KOMBI المزودة بحزام ضغط منخفض، تستخدم فقط أثناء إجراء التنفس للمريض باستخدام الأنبوبة الداخلية المغلقة مع موصل الدوران حجم ١٥ مم (في الطرازات رقم ١٣.٧٢ و ١٣١٧٢ و ١٣٣٧٢)
  - أنابيب الرغامي DURACUFF® KOMBI VOICE المزودة بحزام ضغط منخفض، تستخدم فقط أثناء إجراء التنفس للمريض باستخدام الأنبوبة الداخلية المغلقة مع موصل الدوران حجم ١٥ مم (في الطرازات رقم ١٣.٨٢ و ١٣١٨٢ و ١٣٣٨٢)
  - أنابيب الرغامي DURACUFF® VARIO-KOMBI LINGO-PHON SUCTION المزودة بحزام ضغط منخفض، تستخدم فقط أثناء إجراء التنفس للمريض باستخدام الأنبوبة الداخلية المغلقة مع موصل الدوران حجم ١٥ مم (في الطرازات رقم ١٣.٤٢ و ١٣١٤٢ و ١٣٤٢٢)
- يجب دائماً استخدام مشبك DURACUFF® في أنابيب الرغامي DURACUFF® المزودة بأنبوبة داخلية مع موصل دوران حجم ١٥ مم لإحكام تثبيت الأنبوبة الداخلية. إذا تم إجراء تنفس صناعي للمريض يتم تركيب مشبك DURACUFF® على أنبوبة الرغامي DURACUFF® قبل بدء إجراء التنفس الصناعي. فهو يؤمن الأنبوبة الداخلية من خلال تثبيتها مع الأنبوبة الخارجية ويمنع بذلك الانفصال الغير متعمد للأنبوبة الداخلية.

تحذير!

تأكد - على الأخص عند التنفس الصناعي، أن منفذ القفل Easy ذو الأضلاع الـ ٦ مغلقة بإحكام تماماً وكذلك أيضاً مشبك DURACUFF® مثبت بإحكام على أنبوبة الرغامي.

تحذير!

في حالة عدم استخدام مشبك DURACUFF® يسمح باستخدام طرازات الأنابيب التالية (بدون أنابيب داخلية) لدى المرضى التي يجري لهم تنفس صناعي.

أنابيب الرغامي DURACUFF® VARIO المزودة بحزام ضغط منخفض بدون أنبوبة داخلية (في الطرازات رقم ١٣.٠٠ و ١٣١٠٠ و ١٣٢٠٠)

أنابيب الرغامي DURACUFF® VARIO SUCTION المزودة بملحق عام بدون أنبوبة داخلية (في الطرازات رقم ١٣.٤٠ و ١٣١٤٠ و ١٣٢٤٠)

تحذير!

يحظر تماماً استخدام مشبك DURACUFF® المخصص لإحكام تثبيت الأنبوبة الداخلية، إذا كان هناك قصور في الكفاءة الوظيفية للمشبك أو كان هناك أضرار بالمشبك، مثل على سبيل المثال حافة حادة أو تشققات، لأن ذلك يمكن أن يؤدي إلى الإصابة أو الانفصال. لا يجوز استخدام المشبكات التالفة ويجب التخلص منها. أعمال الفحص المنتظمة من شأنها أن تتفكك من المخاطر.

٦,١ الإعداد لتثبيت مشبك DURACUFF® على أنبوبة الرغامي، يتم قبل إلحاق المريض بالتنفس صناعي:

يمكن إدخال الأنبوبة الداخلية DURACUFF® المزودة بموصل دوران حجم ١٥ مم في الأنبوبة الخارجية DURACUFF® بسرعة وسهولة، إلا أن الأنبوبة الداخلية تكون ثابتة تماماً في الأنبوبة الخارجية فقط، عندما تحيط تفرجات التثبيت في الأنبوبة الداخلية القفل EASY ذو المنفذ ٦ أضلاع المتواجدة على الأنبوبة الخارجية. الرجاء مراعاة التعليمات المذكورة في دليل الاستخدام هذا عند وضع أنبوبة الرغامي. الرجاء مراعاة، أنه ليس من الممكن تركيب سدادة، إذا كان قد تم بالفعل تثبيت مشبك DURACUFF® قبل وضع الأنبوبة، فهذا يكون قد تم إدخال الأنبوبة الداخلية في الأنبوبة الخارجية. ننصح من أجل الاستبدال الكامل للأنبوبة تركيب المشبك على اللوحة قبل وضع الأنبوبة. قبل وضع الأنبوبة في المريض يجب فحص أداء المشبك وفي نفس الوقت التدرب على الاستخدام. بخلاف ذلك يرجى مراعاة النقاط التالية عند تركيب المشبك:

لرجاء مراعاة التعليمات المذكورة في دليل الاستخدام هذا عند وضع أنبوبة الرغامي. الرجاء مراعاة، أنه ليس من الممكن تركيب سدادة، إذا كان قد تم بالفعل تثبيت مشبك DURACUFF® قبل وضع الأنبوبة، فهذا يكون قد تم إدخال الأنبوبة الداخلية في الأنبوبة الخارجية. ننصح من أجل الاستبدال الكامل للأنبوبة تركيب المشبك على اللوحة قبل وضع الأنبوبة. قبل وضع الأنبوبة في المريض يجب فحص أداء المشبك وفي نفس الوقت التدرب على الاستخدام. بخلاف ذلك يرجى مراعاة النقاط التالية عند تركيب المشبك:

تجنب عند تركيب المشبك على لوحة الأنبوبة من أعلى غلق الخراطيم المؤدية إلى أنبوبة الرغامي (أداة الشفط والخرطوم المؤدي لتعبئة الحزام).

• تأكد على حد السواء من أن الأنبوبة الداخلية مثبتة بشكل صحيح وأن أيضاً المشبك موضوع بشكل ثابت حول الأنبوبة.

- يمكن تركيب ونزع المشبك DURACUFF® في حالة الأنوية الموضوعة في الرغامي أيضاً - بحيث يمكنك بمفردك استبدال الأنوية الداخلية دون أن يجب نزع الأنوية الخارجية. إذا قمت بوضع المشبك في حالة الأنوية الموضوعة في الرغامي، يرجى منك إضافة إلى النقاط المذكورة أعلاه مراعاة مايلي:
- الرجاء تركيب المشبك بحذر، لتجنب الإضرار بالجلد والأغشية المخاطية!
- الرجاء تركيب المشبك قبل الرقادة الموضوعة!

#### ٦,٢ تركيب ونزع المشبك DURACUFF®

يتم تركيب مشبك DURACUFF® - مهني مخصص لتثبيت الأنوية الداخلية بواسطة - موصل الدوران - حجم ١٥ مم - على الأنوية الخارجية. المشبك هو أداة نصف دائرية الشكل يتم تركيبه على لوحة الأنوية الخاصة بأنوية الرغامي (انظر صورة ٧د). في هذه الحالة ينبغي أن تكون بالفعل الأنوية الداخلية في الأنوية الخارجية. أما الجدار الخلفي النصف دائري الشكل الخاص بالمشبك فيوجد في حالة التركيب الصحيح خلف لوحة الأنوية (انظر صورة ٧ أي)، في حين أن الجزء الأمامي للمشبك يحيط بأحكام بحلقة الأنوية الداخلية. بهذا يكون قد تم تثبيت الأنوية الداخلية بشكل صحيح (انظر صورة ٧ أف).

لنزع الأنوية الداخلية أضغط مشبك DURACUFF® عند نهايتي المشبك من أسفل إلى أعلى من الموصل (موصل الدوران ١٥ مم). على المشبك تسود حالة شد للتثبيت المحكم للأنوية الداخلية. لذلك ضع اصبع السبابة من أعلى ضد حافة المشبك عند نزع المشبك، لكي تمنع حدوث الجركات غير المتحكم فيها.

تنظيف وتطهير مشبك DURACUFF® يمكن أن يتم إجرائهما كما هو موصوف في الفصل ٩. التنظيف والتطهير يجب استبدال الأنوية بعد ٢٩ يوماً على الأكثر (من فتح العبوة المعقمة).

بخلاف ذلك يرجى مراعاة الفصل التابع لذلك فصل ١١ وذلك فيما يتعلق بفترة الاستخدام والاستبدال. فترة الاستخدام

تحذير!

لذلك يجب مراعاة التعليمات الخاصة للمنتج ودواعي الاستعمال والأعراض المضادة المذكورة في دليل الاستعمال فضلاً عن إطلاع الطبيب على مدى ملائمة المنتج.

#### ٨. طريقة وضع ونزع أنوية

للطبيب

يجب اختيار الأنوية المناسبة بمعرفة الطبيب أو الأفراد المتخصصين المؤهلين.

لضمان وضع مثالي وأفضل إمكانية لإجراء الشهيق والزفير يجب اختيار أنوية مناسبة لتشريح المريض.

من الممكن نزع الأنوية الداخلية من أجل زيادة الإمداد بالهواء أو من أجل التنظيف. وقد يكون ذلك ضرورياً على سبيل المثال، إذا حدث إنسداد للأنوية من جراء بقايا الإفرازات التي لا يمكن التخلص منها عن طريق السعال أو بسبب عدم توافر إمكانية الشفط إلخ.

للمريض

تنبيه!

لا تقم بإدخال الأنوية إلا إذا كانت البالونة مفتوحة بشكل كامل (انظر صورة ١٧)!

أحترس!

أحرص على فحص العبوة المعقمة بدقة، لكي تتأكد، أنه لم يتم تغيير العبوة أو الإضرار بها. لا تستخدم المنتج، إذا كان هناك ضرر بالعبوة.

قم بمراجعة تاريخ الصلاحية/ 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 الأنوية بأي حال من الأحوال، بل أرسلها إلينا لفحصها.

في حالة ترسب الإفرازات في تجويف أنوية فغر الرغامي Fahh® والتي لا تزول بالسعال أو بالشفط ينبغي نزع الأنوية 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 القصبة الهوائية (الرغامي) بجروح.

لا تستخدم بأي حال من الأحوال أنابيب فغر الرغامي التي بها أضرار.

تحذير

يجب تدريب المرضى على التعامل الآمن مع أنابيب الرغامي Fahh® من خلال الأفراد المتخصصين المؤهلين.

#### ١. وضع الأنوية

خطوات الاستخدام الخاصة بإدخال أنابيب فغر الرغامي Fahh®

ينبغي على المستخدم تنظيف الأيدي قبل الاستخدام (انظر صورة ٣).  
الرجاء استخراج الأنبوبة من العبوة (انظر صورة ٤).

في حالة إذا مان من المقرر استخدام سدادة، فيجب إدخالها كاملة بدايةً في جسم الأنبوبة، بحيث يكون الحزام الموجود على مقبض السدادة موضوع على الحافة الخارجية الخاصة بالموصل البالغ حجم ١٥ مم. ويكون طرف الزنتون يبرز للخارج على طرف الأنبوبة (النهاية القريبة للأنبوبة). أثناء سائر الإجراء يجب الإبقاء على السدادة في هذا الوضع.

في حالة أنابيب الرغامي المزودة بأسورة ضغط منخفضة يجب على الأخص مراعاة النقاط التالية:

احرص أيضاً قبل تركيب أنبوبة الرغامي على فحص الإسورة (البالون) - فهي يجب أن تكون خالية من أي أضرار وأن تكون محكمة، لكي تضمن توفير الإحكام اللازم. لذا فإننا ننصح بمراجعة الإحكام قبل كل تركيب (انظر مقطع ٧، رقم ٣، ١). يجب أن يكون البالون فارغاً تماماً قبل كل إدخال للأنبوبة (انظر صورة ٧)؛ احرص أثناء استعمال وسيلة مساعدة لتوسيع فغر الرغامي على ألا يلحق بالأنبوبة وعلى الأخص الإسورة ضرراً من جراء الاحتكاك. عقب ذلك يتم تركيب رفاة رغامي ضاغطة مثل SENSOTRACH® DUO (رقم المنتج ٣٠٦٠٨) أو SENSOTRACH® PLUS-٣ (رقم المنتج ٣٠٧٨٠) على جسم الأنبوبة.

لزيادة قدرة الإنزلاق بأنبوبة فغر الرغامي ومن خلال ذلك تسهيل إدخال الأنبوبة في الرغامي (القصة الهوائية)، يتضح مسح الأنبوبة الخارجية بقوطة زيت فغرة الرغامي OPTIFLUID® (منتج رقم ٣١٥٥٠) الأمر الذي يمكن من التوزيع المنتظم لزيت الفغرة على جسم الأنبوبة (انظر صورة ٤ و ٥).

إذا أردت إدخال الأنبوبة بنفسك تسهيل الاستخدام من خلال قيامك بإدخال أنابيب فغر الرغامي Fahl® أمام المرأة.

قم بامسك أنبوبة فغر الرغامي Fahl® أثناء الاستخدام مع وضع أحد اليدين على لوحة الأنبوبة (انظر صورة ٥). وبايد الأخرى الخالية يمكنك سحب الفغرة الرغامية برفق، لكي تمر طرف الأنبوب بشكل أفضل في فتحة التنفس.

لتوسيع الفغرة الرغامية تتوافر أيضاً وسائل مساعدة خاصة (موسع الرغامي، رقم المنتج ٣٥٠٠) تمكن من التوسيع المتساوي والمحافظ لفغرة الرغامي، على سبيل المثال أيضاً في حالة الطوارئ عند تدهور حالة فغر الرغامي (انظر صورة ٦).

احرص أثناء استعمال وسائل مساعدة للتوسيع على أن لا يلحق بالأنبوبة ضرراً بفعل الاحتكاك.

الآن عليك إدخال الأنبوبة بحذر في الفغرة الرغامية أثناء مرحلة الاستنشاق (عند الشهيق)، وقم أثناء ذلك بإمالة الرأس إلى الخلف قليلاً (انظر صورة ٧).

قم بمواصلة دفع الأنبوبة في الرغامي (القصة الهوائية).

بعد إدخال الأنبوبة في القصة الهوائية يمكنك إعادة الرأس إلى الوضع المستقيم مرة أخرى.

في حالة استخدام سدادة، يجب نزع السدادة من أنبوبة فغر الرغامي على الفور.

يجب دائماً تثبيت أنابيب فغر الرغامي باستخدام شريط حمل أنابيب خاص. فهذا من شأنه تثبيت الأنبوبة وبالتالي ضمان استقرار أنبوبة فغر الرغامي في الفغرة الرغامية (انظر صورة ١).

#### ١,١ قم بتعبئة أسورة الضغط المنخفض (إذا كانت متوافرة)

لملاء إسورة الضغط المنخفض يتم من خلال وصلة Luer (وصلة مخروطية منتجة تبعاً للمعايير القياسية) الخاصة بخرطوم الإمداد تزويد الأسورة بقيمة محددة من الضغط عن طريق جهاز قياس ضغط الأسورة (على سبيل المثال MUCOPROTECT®، رقم المنتج ١٩٥٠٠). ما لم يصف الطبيب ما يخالف ذلك، ننصح بالآقل ضغط البالونة عن قيمة تتراوح من ١٥ مم زئبق (٢٠ سم ماء H<sub>2</sub>O) إلى ٢٢ مم زئبق (٣٠ سم ماء H<sub>2</sub>O). يجب ألا يزيد ضغط البالونة بأي حال من الأحوال على ٢٢ مم زئبق (حوالي ٣٠ سم ماء H<sub>2</sub>O) أملاً بالونة الضغط المنخفض بما لا يزيد على هذه القيمة المرجعية للضغط، وتأكد أنه يتم الإمداد بما يكفي من الهواء عبر الأنبوب.

احرص دائماً على مراعاة أن تكون إسورة الضغط المنخفض غير معرضة للضرر وتعمل بشكل سليم.

في حالة عدم الوصول إلى الإحكام المطلوب حتى بعد تكرار المحاولة بالقيمة الحدية المقررة، فمن الممكن أن تكون هناك ضرورة لاستخدام أنبوبة ذات قطر أكبر.

يتسم ضغط الإسورة الصحيح بأنه منتظم، بمعنى أنه يجب مراجعته كل ساعتين على الأقل.

تنبيه!

يجب أن تكون جميع الأدوات المستخدمة في ملء البالونة بالهواء نظيفة تماماً وخالية من أية جسيمات غريبة! انزع هذه الأدوات من وصلة Luer الخاصة بخرطوم الإمداد طالما كانت البالونة مملوءة، وأغلق الوصلة بالغطاء.



تنبيه!

في حالة تعدي أقصى ضغط لمدة طويلة فمن الممكن حدوث قصور في إمداد الأغشية المخاطية بالدم (وجود خطر نخر إقفاري، قرحة الضغط، تلين الرغامي، ضيق الرغامي، استرواح الصدر). في حالة المرضى الذين يتم إجراء تنفس لهم ينبغي عدم خفض ضغط الأسورة المقرر من الطبيب، لكي تتجنب الرشف الساكن. إن الأصوات الصادرة في مجال البالون وعلى الأخص في عند الزفير تظهر أن البالون لا يحكم الرغامي بشكل كافٍ. إذا لم يكن من الممكن إحكام الرغامي بقيم الضغط المقررة من الطبيب، فيجب شفط سائر الهواء من البالون مرة أخرى وإعادة إجراء خطوة الإنسداد. إذا لم ينجح ذلك عند التكرار، فنحن ننصح باختيار الحجم التالي الأكبر من أنابيب الرغامي المزودة بالبالون. بسبب نفاذية الغازات لجدار البالون ينخفض ضغط البالون مبدئيًا بمرور الوقت، إلا أنه من قدر يرتفع أيضاً بشكل غير مرغوب فيه نتيجة غاز التخدير. لذا من المنصوح به بشكل ملح المراقبة المنتظمة للضغط.

يجب عدم ملء البالونة بكمية زائدة من الهواء، فقد يؤدي ذلك إلى إلحاق أضرار بجدار الرغامي وظهور شقوق في بالونة الضغط المنخفض يتبعه تفرغ للبالونة من الهواء أو حدوث تشوه بها، ونتيجة لذلك يصبح انسداد المسالك الهوائية أمراً غير مستبعد.

تنبيه!

أثناء التخدير يمكن أن يزيد ضغط البالونة أو يقل بسبب أكسيد النيتروز (غاز الضحك).

٢. نزع الأنابيب

أحترس!

يجب أولاً نزع مستلزمات الأنبوبة مثل صمام فغر الرغامي أو HME (مستبدل الحرارة والرطوبة) قبل استخراج أنابيب فغر الرغامي Fahl®.

تنبيه!

في حالة فغرة الرغامي غير المستقرة أو في الحالات الطارئة (نزل أو تمدد فغر الرغامي) يمكن أن تتدهور فتحة الرغامي بعد سحب الأنبوبة ومن خلال ذلك يتم التأثير سلباً على الإمداد بالهواء. في هذه الحالة يجب أن يكون هناك أنبوبة جديدة جاهزة للاستخدام سريعاً. لضمان الإمداد بالهواء لفترة مؤقتة يمكن استخدام موسع للفغرة (منتج رقم 1000).

يجب تفرغ الأسورة قبل استخراج أنبوبة الرغامي. وينبغي أن يتم الاستخراج بينما الرأس مائلة إلى الخلف بعض الشيء.

تنبيه!

يجذر تماماً تفرغ أسورة الضغط المنخفض بواسطة جهاز قياس الضغط - قم بإجراء هذا الأمر دائماً باستخدام حقنة.

قبل تفرغ الهواء من البالون بواسطة حقنة واستخراج الأنبوبة يجب أولاً تنظيف منطقة الرغامي أعلى البالون من خلال شفط الإفرازات والأغشية. في حالة المرضى الذين يتمتعون بكامل الوعي مع الحصول على ردود أفعال ينصح المريض بالشفط في نفس وقت إزالة سداة أنبوبة الرغامي. ويتم الشفط بواسطة قسطرة شفط يتم إدخالها عبر جسم الأنبوبة حتى الرغامي (القصة الهوائية). بهذا يتم الشفط دون مشاكل وبشكل محافظ على المريض من الميل إلى الكحة وتقليص خطر الاستنشاق.

قم بسحب الضغط من أسورة الضغط المنخفض بالشفط في نفس الوقت.

الآن يتم شفط الإفرازات التي قد تكون متوافرة وبذا لا يمكن استنشاقها بعد. في جميع الأحوال يرجى مراعاة تنظيف الأنبوبة وتطهيرها وذلك قبل إعادة استخدامها تبعاً للتعليمات التالية، وفي حالة الضرورة يجب تطهيرها وجعلها قابلة للإنزلاق بزيت الفغرة.

يجب توخي أقصى قدر من الحذر حتى لا تحدث إصابة للأغشية المخاطية.

على كل حال يرجى مراعاة ضرورة أن تكون الأنبوبة نظيفة ومعقمة إذا لزم الأمر قبل إعادة التركيب طبقاً للقواعد التالية ذكرها.

خطوات الاستخدام الخاصة باستخراج أنابيب فغر الرغامي Fahl®:

ينبغي أن يتم استخراج أنبوبة فغر الرغامي بينما الرأس مائلة إلى الخلف بعض الشيء. أثناء هذا الإجراء أمسك بالأنبوبة من الجانب عند لوحة الأنبوبة أو من الجسم (انظر صورة ٧).

أنزع أنابيب الرغامي بحذر.

تظل الأنبوبة الخارجية في الرغامي (في حالة وجود أسورة ضغط منخفض والأسورة مستفخة).

من أجل ذلك يجب حل الغلق بين الأنبوبة الداخلية والخارجية من خلال الرفع الطفيف (فتح الزر بواسطة أصبع الإبهام والسبابة). من خلال ذلك سيتم سحب تعرجات التثبيت/إجراء التعشيق الخاصة بالأنبوبة الداخلية من القفل Easy Lock ذو الأضلاع الـ ٦ الخاص بالأنبوبة الخارجية.

ولإعادة الإدخال يجب إدخال الأنبوبة الداخلية بالترتيب العكسي وتثبيتها بالقفل Easy Lock ذو الأضلاع الـ ٦ الخاص بالأنبوبة الخارجية.

AR

أحترس!

لدواعي صحية ولتجنب مخاطر العدوى يجب القيام بتنظيف أنابيب فغر الرغامى® FAHL جيداً مرتين يومياً على الأقل. وفي حالة تكون الإفرازات بكثرة يتم تكرار هذه العملية أكثر من ذلك. في حالة فتحة الرغامى الغير مستقرة يجب تأمين المسالك الهوائية دائماً قبل انتزاع أنبوبة الرغامى وتجهيز أنبوبة بديلة. يجب إدخال الأنبوبة البديلة على الفور، وذلك قبل أن يتم البدء في تنظيف وتطهير الأنبوبة المستبدلة.

تنبيه!

تنظيف الأنابيب يحظر استخدام منظفات الأوانى أو أجهزة الطهي بالبخار أو أجهزة الميكروويف أو ماكينة الغسيل أو مايشابه ذلك!

يرجى مراعاة، أنه يجب دائماً تنسيق خطة التنظيف الشخصية، التي يمكن أن تتضمن إجراء تطهير إضافي، إذا لم الأمر، مع طبيبك وطبقاً لاحتياجاتك الشخصية.

يلزم إجراء التطهير بانتظام فقط، إذا كان ذلك منصوص به طبياً على أساس أمر طبي. والسبب في ذلك هو أن المسالك التنفسية العلوية ليست خالية من الميكروبات.

بالنسبة 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 للتعليمات المذكورة أسفله. الرجاء الذهاب إلى الطبيب الخاص بك.

تنبيه!

يمكن أن تؤدي بقايا مواد التنظيف والتطهير على أنابيب فغر الرغامى إلى حدوث التهابات بالأغشية المخاطية أو أضرار صحية أخرى.

ينظر إلى أنابيب فغر الرغامى على أنها أدوات بها فراغات، لذا يجب على الأخص عند إجراء التطهير أو التنظيف مراعاة، أن يتم ترتيب الأنبوبة بشكل كامل ومستمر بالمحلول المستخدم (انظر صورة ٨) يجب استخدام المحاليل المخصصة للتنظيف والتطهير بشكل طازج.

#### ١. التنظيف

يجب تنظيف/استبدال أنابيب فغر الرغامى® Fahل بانتظام وطبقاً للاحتياجات الفردية للمريض. استخدم مواد تنظيف فقط، إذا كانت الأنبوبة خارج الرغامى (القضية الهوائية).

تنظيف الأنابيب يمكن استخدام منظف أنابيب معتدل بدرجة حموضة محايدة. نحن ننصح باستخدام مسحوق تنظيف الأنابيب الخاص (رقم المنتج ٣١١٠) وذلك طبقاً لإرشادات الشركة المنتجة.

لا تقم بأي حال من الأحوال بتنظيف أنابيب فغر الرغامى® Fahل 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.

وإلا فسيكون هناك خطر داهم على الصحة! بالإضافة إلى ذلك قد تلتف الأنبوبة أو تتعرض للضرر.

كبدل يمكن أيضاً إجراء تنظيف للأنبوبة بواسطة تطهير حراري عند درة حرارة ٦٥ درجة مئوية على الأقصى. من أجل ذلك قم باستخدام ماء دافئ نقي بدرجة حرارة ٦٥ درجة مئوية على الأقصى. يجب مراعاة أن تظل درجة الحرارة ثابتة (مراقبة الحرارة بواسطة الترمومتر) وتجنب في جميع الظروف الغلي الأنبوبة في الماء المغلي. لأن هذا يمكن أن يضر بأنبوبة فغر الرغامى بشكل حاد.

#### خطوات التنظيف

يجب مراعاة إزالة الوسائل المساعدة التي ربما تم تركيبها قبل التنظيف.

بداية أشطف الأنبوبة جيداً تحت الماء الجاري (انظر صورة ٩).

لا تستخدم سوي الماء الفاتر لإعداد محلول التنظيف واحرص على مراعاة الإرشادات الخاصة باستعمال مادة التنظيف.

لتسهيل إجراء التنظيف ننصح باستخدام وعاء تنظيف الأنابيب مع وحدة التصفية (منتج رقم ٣١٢٠٠).

خلال هذه العملية قم بإمسك وحدة التصفية من حافتها العلوية حتى تتجنب ملامسة وتلوث محلول التنظيف. (انظر صورة ١٠).

احرص دائماً على وضع أنبوب واحد فقط من أنابيب فغر الرغامى 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.

أثناء ذلك يمكن وضع الأنابيب الداخلية والخارجية إلى جانب بعضهما البعض.

يتم غمر وحدة التصفية المتضمنة لأجزاء الأنبوبة في محلول التنظيف الذي تم إعداده.

بعد مرور فترة التأثر (انظر إرشادات استعمال مسحوق تنظيف الأنابيب) يتم شطف الأنبوبة جيداً عدة مرات بماء فاتر نقي (انظر صورة ٩). لا يجوز وجود بقايا لمحلول التنظيف على الأنبوبة حين يتم تركيبها في فغر الرغامي. في حالات الضرورة، وعلى سبيل المثال في حالة تعذر إزالة بقايا إفرازات عنيدة وخشنة بعد وضع الأنبوبة في محلول التنظيف، من الممكن إجراء تنظيف إضافي بفرشاة خاصة لتنظيف الأنابيب (OPTIBRUSH®، رقم المنتج ٣١٨٥٠ أو OPTIBRUSH® PLUS المزودة بسطح من الألياف، رقم المنتج ٣١٨٥٥). ويجب استخدام فرشاة التنظيف فقط، إذا تم نزع الأنبوبة وتوجد بالفعل خارج الرغامي (القصة الهوائية).

قم دائماً بتمرير فرشاة تنظيف الأنابيب من طرف الأنبوبة إلى داخلها (انظر صورة ١١).

قم باستخدام هذه الفرشاة طبقاً للإرشادات ولا بد من توخي الحذر الشديد لتجنب إلحاق الضرر بالمادة اللينة للأنابيب.

يجب عدم تنظيف الأنبوبة الخارجية إلا إذا كانت الأسورة مغلقة وأن يتواجد بالون الأمان خارج محلول التنظيف، وذلك للحيلولة دون تسرب محلول التنظيف إلى البالونة، وهو الأمر الذي قد يؤدي إلى حدوث قصور وظيفي كبير وتعريض المستخدم لمخاطر صحية بالغة.

في حالة أنابيب فغر الرغامي المزودة بصمام صوت يجب فك الصمام قبل ذلك من الأنبوبة الداخلية. أما الصمام نفسه فيحظر تنظيفه بالفرشاة، لأن من الممكن أن يلحق به الضرر أو ينكسر.

قم بشطف أنبوبة فغر الرغامي بعناية تحت ماء فاتر جاري أو باستخدام محلول ملح معقم (محلول كلوريد الصوديوم ٠.٩٪).

بعد التنظيف الرطب يجب تجفيف الأنبوبة جيداً بواسطة فوطة نظيفة وخالية من الوبر.

لا يجب بأي حال من الأحوال استخدام الأنابيب التي بها أضرار أو التي يوجد قصور في كفاءتها الوظيفية، على سبيل المثال الأنابيب التي يوجد بها جواف حادة أو شروخ ولا فقد تحدث إصابات بالأغشية المخاطية للقصة الهوائية. إذا ظهرت أضرار، فلا يجوز بأي حال استخدام الأنبوبة.

يمكن تنظيف السدادة بنفس الأسلوب مثل أنبوبة الرغامي.

## تنظيف أنبوبة الرغامي المزودة بأسورة الضغط المنخفض/أسورة

يتم تحديد فترة توقف استخدام الأنبوب ومن ثم مواعيد تغييره بشكل شخصي بعد التشاور مع الطبيب المعالج. يجب تنظيف الأنبوبة الخارجية أو تغييرها بعد أسبوع على الأكثر أو إجراء استبدال للأنبوبة، نظراً لأنه قد تتزيد هنا مخاطر حدوث تحبب أو تلين للرغامي بشكل واضح حسب صورة المرض.

يمكن تنظيف وشطف الأنبوبة الخارجية المزودة بأسورة باستخدام محلول ملح الطعام المعقم.

بالنسبة للأنابيب المزودة بالبالونة يجب عدم استخدام فرشاة في التنظيف حتى لا يتم إلحاق أضرار بالبالونة! يمكن تجنب الإضرار بالبالون وهذا تخريب الأنبوبة من خلال الاستخدام بدقة وحذر فقط.

## ٢. إرشادات التطهير الكيميائي

### ٢.١ تطهير الأنبوبة الداخلية/تنظيف الأنبوبة الخارجية بدون أسورة ضغط منخفض

يمكن إجراء تطهير كيميائي بارد للأنابيب فغر الرغامي Fahl® باستخدام مواد تطهير كيميائية خاصة.

يتعين عليك دائماً إجراء عملية التطهير إذا ما قرر الطبيب المعالج ذلك بناء على حالة المرض أو إذا كانت هناك ضرورة صحية لذلك.

يتم إجراء عملية التطهير في المعتاد لتجنب انتقال العدوى وكذلك عندما يكون الاستخدام في الوحدات العلاجية (كالعيادات ودور الرعاية و/أو المنشآت الصحية الأخرى) أمراً ضرورياً للحد من مخاطر العدوى.

**أحترس!**

إذا تطلب الأمر إجراء عملية تطهير فينبغي في كل الأحوال أن تسبقها عملية تنظيف شاملة.

لا يجوز بأي حال من الأحوال استخدام مطهر تتبعته منه ذرات الكلور أو يحتوي على مركبات قلووية أو مشتقات فينول قوية، والا فقد يتسبب ذلك في إلحاق أضرار بالغة بالأنبوبة أو حتى إتلافها تماماً.

### ٢.٢ تطهير الأنبوبة الخارجية المزودة بأسورة الضغط المنخفض

يجب عدم تطهير أنابيب فغر الرغامي المزودة بأسورة الضغط المنخفض إلا في ظل الالتزام بأبزر قدر ممكن من الدقة والمراقبة. ويجب أن يتم غلق البالون قبلها.

### خطوات التطهير

من أجل ذلك ينبغي الاقتصار على استخدام مطهر الأنابيب OPTICIT® وفقاً لتعليمات الشركة المنتجة (رقم المنتج ٣١١٨٠ غير متوافر في الولايات المتحدة الأمريكية).

كبدل عن ذلك ننصح باستخدام مادة تطهير على أساس المادّة الفعالة كلوتارالديني (Glutaraldehyde) (متوافرة في الولايات المتحدة الأمريكية). وفي هذا الصدد يجب دائماً مراعاة تعليمات الشركة المنتجة فيما يتعلق بمجال الاستخدام وأنواع التأثير.

الرجاء مراعاة إرشادات استخدام مادة التطهير.

بعد التنظيف الرطب يجب تجفيف الأنبوية جيداً بواسطة فوطة نظيفة وخالية من الوب.

### ٣. التعقيم/الوصد

غير مسموح بإعادة التعقيم.

تنبيه!

غير مسموح بالتسخين لأعلى من ٦٥ درجة مئوية، أو الغليان أو التعقيم البخار، فهذا يؤدي إلى الإضرار بالأنبوية.

### ١٠. الحفظ/العناية

ينبغي حفظ الأنابيب التي تم تنظيفها والتي توجد حالياً في حالة عدم استخدام في بيئة جافة داخل علبة بلاستيك بعيداً عن الغبار وأشعة الشمس و/ أو مصادر الحرارة.

وينبغي حفظ الأنابيب المعقمة والمغلقة في بيئة جافة بعيداً عن أشعة الشمس و/ أو مصادر الحرارة.

في الأنابيب التي تم تنظيفها يجب مراعاة أن يتم تفرغ الهواء من البالون (غير مسدود).

ينبغي جعل السطح الخارجي للأنبوية الداخلية قادر على الإنزلاق من خلال مسحة بزيت الفغر على سبيل المثال بواسطة فوطة زيت الفغر OPTIFLUID® وذلك بعد التنظيف وإذا استدعى الأمر التطهير وكذلك تجفيف الأنبوية الداخلية.

يجب الاقتصاد على استخدام زيت الفغرة (رقم المنتج ٣١٥٢٥) أو فوطة زيت الفغرة OPTIFLUID® (رقم المنتج ٣١٥٥٠) كمادة للزلق.

لضمان توافر الأنابيب على الدوام نوصي بشدة أن يكون متوافر لديك ما لا يقل عن أنبويتين بديلتين.

### ١١. فترة الاستخدام

أنابيب فغر الرغامي هذه هي منتجات معقمة مخصصة للاستعمال الفردي.

ينبغي أن لا تتعدى أقصى فترة استخدام ٢٩ يوماً.

يتأثر العمر الافتراضي للأنبوية بكثير من العوامل. فقد يكون على سبيل المثال تركيب الإفرازات ودقة التنظيف وعوامل أخرى أهمية حاسمة في الأمر.

يجب استبدال الأنابيب التي بها أضرار على الفور.

تنبيه!

لا يجوز إجراء أي تغيير في الأنبوية وعلى الأخص تقصير الطول والتصفيات وكذلك الإصلاحات في الأنبوية إلا من خلال الشركة المنتجة فقط، أو من الشركة المكلّفة بذلك صراحة وخطياً من الشركة المنتجة! الأعمال التي تتم بشكل غير مخصص في أنابيب الرغامي يمكن أن تؤدي إلى الإصابات.

### ١٢. التعليمات القانونية

لا يتحمل المنتج وهو شركة Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH أي مسؤولية عن عدم كفاءة الأداء أو الإصابات أو العدوى و/أو أي مضاعفات أخرى أو أي حوادث أخرى غير مرغوب فيها ترجع إلى إجرائك تغييرات بنفسك على المنتج أو إلى الاستخدام المخالف للتعليمات أو العناية و/أو الاستعمال.

لا تتحمل شركة Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH مسؤولية الأضرار التي تنجم عن الأخص عن التغييرات في الأنبوية، 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 الأنبوية 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 الأنبوية 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 العنص التي يقيم فيها المستخدم و/أو المريض.

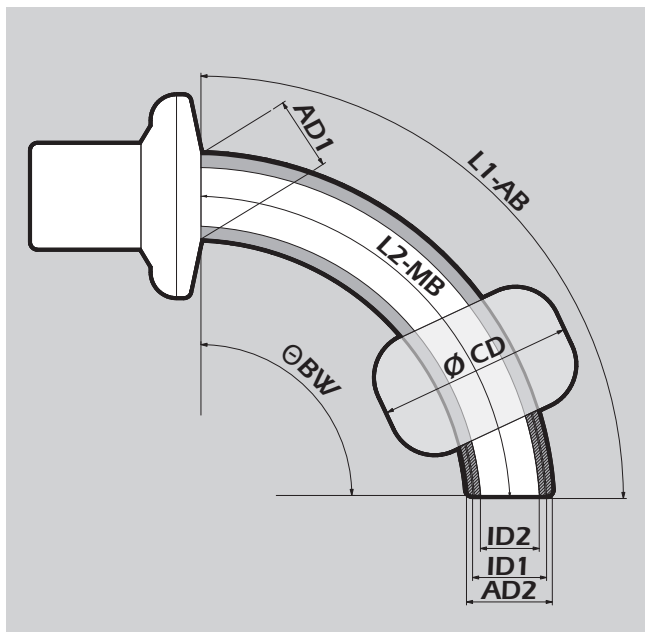
يتم بيع وتوريد جميع منتجات شركة Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH تبعاً للشروط العامة للعقد فقط، ويمكنكم الحصول على هذه الشروط مباشرة لدى شركة Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

تحتفظ الشركة المنتجة لنفسها بحق إجراء تعديلات على المنتج في أي وقت.

، كولونيا.

DURACUFF® هي علامة تجارية مسجلة في ألمانيا والدول الأعضاء في الاتحاد الأوروبي لصالح شركة Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH



**DURACUFF® TRACHEALKANÜLE / ANHANG**  
**DURACUFF® TRACHEOSTOMY TUBE / APPENDIX**

# GRÖSSENTABELLE DURACUFF® TRACHEALKANÜLE / SIZE TABLE DURACUFF® TRACHEOSTOMY TUBE

Alle in den Tabellen genannten Maße sind Standardmaße.  
Sonderanfertigungen sind nach Absprache möglich!

All measurements listed in the tables below are for standard cannulas.  
Customised cannulas are available upon request.

GR	AD1	AD2	ID1	ID2	L1-AB			Ø	⊖
					Standard	Medium	XL		
07	10,2	8,8	7,0	5,5	65	75	100	22	90°
08	11,2	9,8	8,0	6,5	70	80	105	26	90°
09	12,4	11,2	9,0	7,5	75	85	105	30	90°
10	13,4	12,2	10,0	8,5	85	95	110	30	90°
11	14,4	13,2	11,0	9,5	87	97	115	32	90°
12	15,4	14,2	12,0	10,2	90	100	120	32	90°

#### Hinweise zur Größenbestimmung:

Alle Angaben in mm | GR = Größe | AD1 = Außendurchmesser Kanülenschild | AD2 = Außendurchmesser Kanülenspitze | ID1 = Innendurchmesser Kanülenspitze der Außenkanüle | ID2 = Innendurchmesser Kanülenspitze der Innenkanüle | L1 = Länge über den Außenbogen | L2 = Länge über Mittelbogen | ø-CD = CUFF-Durchmesser | ⊖-BW = Biegewinkel

#### Sizing information:

All lengths in mm | GR = Size | AD1 = Outer diameter at the neck flange | AD2 = Outer diameter at cannula tip | ID1 = Inner diameter at the cannula tip of the outer cannula | ID2 = Inner diameter at the cannula tip of the inner cannula | L1 = Length over the outer curve | L2 = Length over the middle curve | ø-CD = CUFF diameter | ⊖-BW = Bending angle

# ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS / LIST OF ABBREVIATIONS

Abkürzung / Abbreviation	Beschreibung / Description
LINGO	gesiebt / sieve-fenestrated
CUT	geschlitzt / with a slit
CUFF	mit Cuff / with cuff
SUCTION	mit Absaugvorrichtung / with suction device
MULTI	multifunktional / multi function
XL	Länge XL / Length XL
M	Länge mittel / Length medium
SHORT	Länge kurz / Length short
PHON	mit Sprechventil / with speaking valve
UNI	mit 15 mm-Konnektor / with 15 mm-connector
VARIO	mit 15 mm-Drehkonnektor / with 15 mm-swivel connector
KOMBI	mit 22 mm-Konnektor / with 22 mm-connector



# ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS / LIST OF ABBREVIATIONS

Abkürzung / Abbreviation	Beschreibung / Description
IC	Innenkanüle / Inner cannula
ICF	Innenkanüle gefenstert / Inner cannula, fenestrated
ICS	Innenkanüle gesiebt / Inner cannula, sieved
ICU	IC mit 15 mm-Konnektor / IC with 15 mm-connector (UNI)
ICFU	IC mit 15 mm-Konnektor, gefenstert / IC with 15mm-connector (UNI), fenestrated
ICV	IC mit 15 mm-Drehkonnektor / IC with 15 mm-swivel connector (VARIO)
ICFV	IC mit 15 mm-Drehkonnektor, gefenstert / IC with 15 mm-swivel connector (VARIO), fenestrated
ICK	IC mit 22 mm-Konnektor / IC with 22 mm-connector (KOMBI)
ICFK	IC mit 22 mm-Konnektor, gefenstert / IC with 22 mm-connector (KOMBI), fenestrated
O2	IC mit O2-Anschluss / IC with oxygen support





**FAHL**



**CE 0482**

**Andreas Fahl**

**Medizintechnik-Vertrieb GmbH**

August-Horch-Str. 4a

51149 Köln - Germany

Phone +49 (0) 22 03 / 29 80-0

Fax +49 (0) 22 03 / 29 80-100

mail [vertrieb@fahl.de](mailto:vertrieb@fahl.de)

[www.fahl.de](http://www.fahl.de)