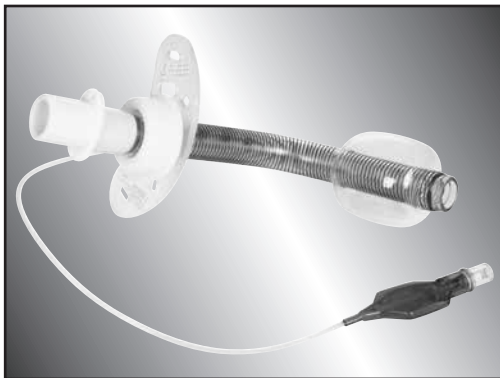
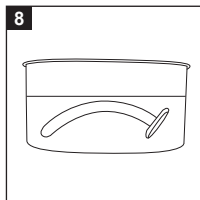
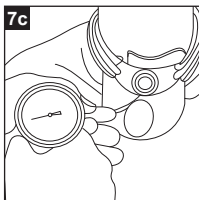
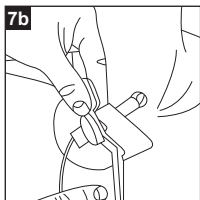
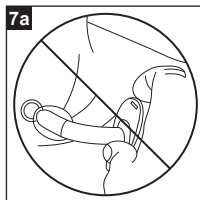
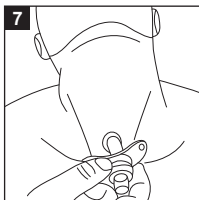
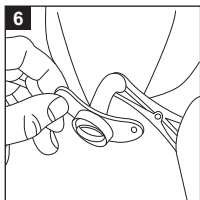
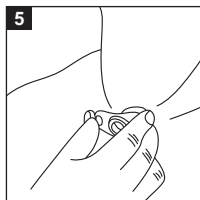
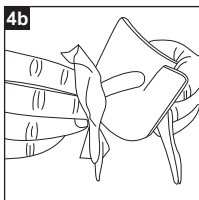
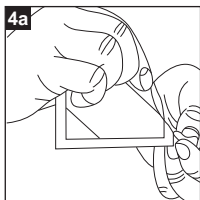
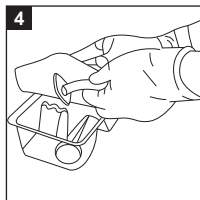
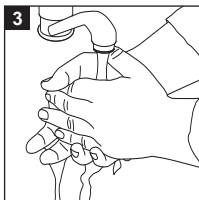
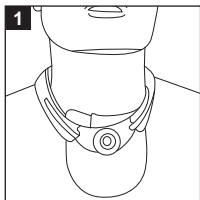


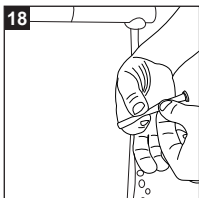
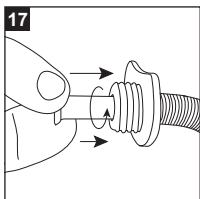
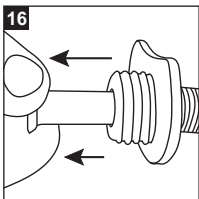
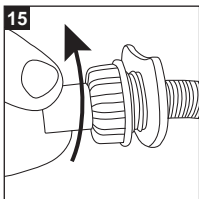
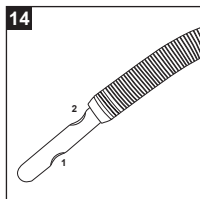
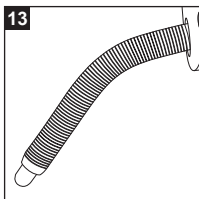
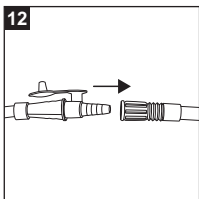
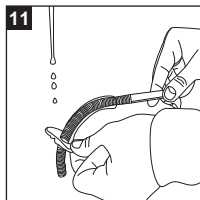
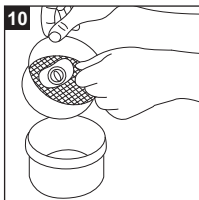
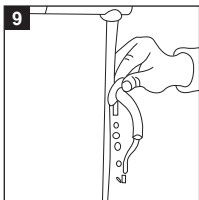
SPIRAFLEX®

GEBRAUCHSANWEISUNG • INSTRUCTIONS FOR USE


















BILDER/PICTURES





PIKTOGRAMM-LEGENDE

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

	Keine Innenkanüle		Herstellungsdatum
	Mit zwei Innenkanülen		Verwendbar bis
	Außenkanüle 15 mm-Konnektor (UNI)		Gebrauchsanweisung beachten
	Innenkanüle flach		Chargenbezeichnung
	Innenkanüle flexibel		Bestellnummer
	Kanüle längenverstellbar		Sterilisation mit Ethylenoxid
	Mit Absaugvorrichtung (SUCTION)		Nicht erneut sterilisieren
	Cuff		Inhaltsangabe in Stück
	Siebung		Einpatientenprodukt
	Sprechventil (PHON)		Bei beschädigter Verpackung nicht zu verwenden
	15 mm-Konnektor (UNI)		Trocken aufbewahren
	Dekantierungsstopfen		Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren
	Obturator		Medizinprodukt
	Kanülentrageband enthalten		
	Länge kurz		
	Länge XL		
	Zur Beatmung		
	MRT geeignet		
	Hersteller		

SPIRAFLEX® 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 Cuff sind nach Tracheotomien jeder Ursache immer dann indiziert, wenn eine Abdichtung zwischen Trachealwand und Kanüle erforderlich ist.

Trachealkanülen mit verstellbarem Schild ermöglichen eine individuelle patientenspezifische Anpassung der Kanüle insbesondere bei adipösen Patienten und bei Vorhandensein postoperativer Ödeme sowie eingefallenem Tracheostoma.

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

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

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

III. WARNUNGEN

Patienten müssen vom medizinischen Fachpersonal/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. **Erstickungsgefahr!**

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

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

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

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.

ACHTUNG!

Trachealkanülen, die Metallteile enthalten (SPIRAFLEX®/SPIRAFLEX® XL), 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 (SPIRAFLEX® MRT). 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 Wechselintervalle (i.d.R. wöchentlich) zu empfehlen, da die Siebung im Außenrohr die Ausbildung von Granulationsgewebe verstärken kann.

IV. KOMPLIKATIONEN

Folgende Komplikationen könnten bei Verwendung dieses Produktes auftreten:

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

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

V. KONTRAINDIKATIONEN

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

ACHTUNG!

Bei mechanischer Beatmung keinesfalls Kanülenvarianten ohne Cuff verwenden!

ACHTUNG!

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

ACHTUNG!

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

VI. VORSICHT

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

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

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

ACHTUNG!

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

ACHTUNG!

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 SPIRAFLEX®/SPIRAFLEX® XL/SPIRAFLEX® SHORT Trachealkanülen sind Produkte, die aus PVC (mit Metallspirale verstärktes Kanülenrohr) hergestellt sind.

Die SPIRAFLEX® MRT Trachealkanülen sind Produkte, die aus PVC (mit Kunststoffspirale verstärktes Kanülenrohr) 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 dazugehörigen Größentabellen befinden sich im Anhang.

Fah!® Trachealkanülen sind wiederverwendbare Medizinprodukte zum Einsatz als Einpatientenprodukt.

Die Fahl® Trachealkanülen dürfen nur von dem gleichen Patienten und nicht von einem weiteren Patienten verwendet werden.

Die Packung beinhaltet 1 Kanüle, die steril verpackt und mit Ethylenoxid (EO) sterilisiert wurde. Die Formstabilität des Rohres ist durch die Spirale in der Wandung des weichen Rohrmaterials gegeben.

SPIRAFLEX®/SPIRAFLEX® XL/SPIRAFLEX® MRT:

Die variable Längenanpassung des externen Schenkels der Kanüle mittels höhenverstellbarem Schild mit Schraubbefestigung und einen anatomisch optimaler Biegewinkel des hochflexiblen, spiralverstärkten Kanülenrohres erleichtern die Anpassung an die Form der Trachea und garantieren einen hohen Tragekomfort sowie spannungsfreien Sitz im Tracheostoma.

Die Position des Kanülenschildes lässt sich dabei mittels einer aufgetragenen Skalierung im 10 mm-Abstand über eine Länge von 5 cm hinweg leicht dokumentieren und reproduzieren.

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 (MAGNETRESONANZTOMOGRAPHIE)

ACHTUNG!

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

Die MRT ist eine diagnostische Technik zur Darstellung der inneren Organe, Gewebe und Gelenke mit Hilfe von Magnetfeldern und Radiowellen. Metallische Gegenstände können in das Magnetfeld hereingezogen 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!

Die SPIRAFLEX® MRT Trachealkanülen können auch während einer Magnetresonanztomographie (MRT) vom Patienten getragen werden.

1. Kanülenschild

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

Auf dem Kanülenschild sind die Größenangaben aufgebracht.

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

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

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

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

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

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 werden mittels Dreh-Verschluss an der Außenkanüle fixiert.

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

3. Kanülenrohr

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

Das Kanülenschild sitzt auf dem Kanülenrohr und lässt sich variabel mittels Schraube am Rohr fixieren.

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

3.1 Cuff

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

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

3.1.1 Dichtigkeitsprüfung der Kanüle und des Cuffs (falls vorhanden)

Die Dichtigkeit von Kanüle und Cuff sollte direkt vor und nach jedem Einsetzen und folgend in regelmäßigen Abständen überprüft werden.

Füllen Sie den Cuff hierfür mit 15 bis 22 mmHg (1 mmHg entspricht 1,35951 cmH₂O) und beobachten Sie, ob sich ein spontaner Druckabfall einstellt.

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

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

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

ACHTUNG!

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

3.2 Obturator

Die Einführhilfe dient zur Stabilisierung der Trachealkanüle beim Einführen in das Tracheostoma. Bitte prüfen Sie vor dem Einsetzen der Trachealkanüle, ob sich der Obturator (Einführhilfe) 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.

SPIRAFLEX®/SPIRAFLEX® XL/SPIRAFLEX® MRT:

Mit der Einführhilfe können auch Sekretflüssigkeiten aufgenommen und zum Sekretbehälter weitertransportiert werden. Am Ende der Einführhilfe befindet sich ein Schlauchverbinder/Fingertip, durch den der Absaugschlauch des Absauggerätes mit der Einführhilfe verbunden wird (siehe Bild 12).

Mit dem Fingertip/Schlauchverbinder ist eine Regulierung der Saugleistung des Absauggerätes möglich.

Bitte lesen Sie sorgfältig die dazugehörige Gebrauchsanweisung des Absauggerätes.

SPIRAFLEX® SHORT:

Der Obturator ermöglicht einen Kanülenwechsel mittels der Seldinger Technik.

Verwenden Sie hierfür einen Führungsdraht mit einem Durchmesser von max. 0,038 Inch.

VORSICHT!

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

Einführhilfen sind Einpatientenprodukte und nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Sie dürfen nicht gereinigt oder desinfiziert werden.

3.3 Absaugöffnung (nur bei Trachealkanülenvarianten Suction)

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

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

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

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

ACHTUNG!

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

ACHTUNG!

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

4. Innenkanüle

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

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 Tracheotomien bei vollständig oder teilweise erhaltenem Kehlkopf eingesetzt und ermöglichen dem Anwender das Sprechen.

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!

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 entblocktem Cuff einführen (siehe Bild 7a)!

VORSICHT!

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

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

Es empfiehlt sich die Verwendung steriler Einmalhandschuhe.

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

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

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

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

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

Beschädigte Trachealkanülen keinesfalls mehr verwenden.

1. Einsetzen der Kanüle

Anwendungsschritte für das Einführen der Fahl® Trachealkanülen

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

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

Falls ein Obturator zum Einsatz kommt, beachten Sie bitte folgende Hinweise:

SPIRAFLEX®/SPIRAFLEX® XL/SPIRAFLEX® MRT:

Führen Sie den Obturator in das Kanülenrohr ein.

Vergewissern Sie sich, dass die Spitze der Einführhilfe

a) beim Einführen der Trachealkanüle in das Tracheostoma nur wenige Millimeter über die Kanülenspitze (proximales Kanülenende) hinausragt (s. Bild 13),

b) bei Anschluss eines Absauggerätes soweit über die Kanülenspitze (proximales Ende) hinausragt, so dass am Ende der Einführhilfe minimal das erste Auge (Öffnung) und maximal das zweite Auge (Öffnung) (s. Bild 14) vollständig zu sehen ist.

Während des gesamten Vorgangs ist die Einführhilfe in dieser Position zu halten.

SPIRAFLEX® SHORT:

Führen Sie den Obturator zunächst vollständig in das Kanülenrohr ein, so dass der Bund am Griffstück des Obturators auf dem äußeren Rand des 15 mm -Konnektors aufliegt.

Die Olivenspitze ragt dabei über die Kanülenspitze (proximales Kanülenende) hinaus.

Während des gesamten Vorgangs ist die Einführhilfe in dieser Position zu halten.

Bei Trachealkanülen mit Cuff beachten Sie besonders folgende Punkte:

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

Anschließend wird eine Tracheal-Kompresse auf das Kanülenrohr aufgeschoben.

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

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

SPIRAFLEX®/SPIRAFLEX® XL/SPIRAFLEX® MRT:

Die Feststellschraube des Kanülschildes ist nur leicht angezogen, um ein passgerechtes Verstellen des Schildes nach Einführung der Kanüle zu gewährleisten.

Halten Sie die Fah!® Trachealkanülen beim Einsetzen mit einer Hand am Kanülschild 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, 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.

Nach korrekter Positionierung der Kanüle in der Trachea ist der Obturator zu entfernen und die Arretierschraube festzustellen.

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

1.1 Füllen des Cuffs (falls vorhanden)

Zum Füllen des Cuffs wird über den Luer-Anschluss (genormte konische Verbindung) des Zuführungsschlauches mittels eines Cuffdruck-Messgerätes ein definierter Druck in den Cuff gegeben. Falls der Arzt nichts Anderes anweist, empfehlen wir einen Cuffdruck von min. 15 mmHg (20 cmH₂O) bis 18mmHg (25 cmH₂O). Der Cuffdruck sollte 18mmHg (ca. 25 cmH₂O) auf keinen Fall überschreiten.

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

Achten Sie stets darauf, dass der Cuff unbeschädigt ist und einwandfrei funktioniert.

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

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

ACHTUNG!

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

ACHTUNG!

Bei längerfristiger Überschreitung des Maximaldruckes kann die Schleimhautdurchblutung beeinträchtigt werden (Gefahr von ischämischen Nekrosen, Druckulzera, Tracheomalazie, Trachealstenose, Pneumothorax). Bei beatmeten Patienten sollte der vom Arzt festgelegte Cuffdruck nicht unterschritten werden, um einer stillen Aspiration vorzubeugen. Zischende Geräusche im Bereich des Ballons, insbesondere beim Ausatmen, zeigen an, dass der Ballon die Trachea nicht ausreichend abdichtet. Lässt sich die Trachea mit den vom Arzt festgelegten Druckwerten nicht abdichten, sollte die gesamte Luft aus dem Ballon wieder abgezogen und der Blockierungsvorgang 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 Trachealwand, Rissen im Cuff mit anschließender Entleerung oder Verformung des Cuffs führen kann, wodurch eine Blockierung der Atemwege nicht ausgeschlossen ist.

VORSICHT!

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

2. Herausnehmen der Kanüle**VORSICHT!**

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

ACHTUNG!

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

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

ACHTUNG!

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

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

Ziehen Sie dann bei gleichzeitigem Absaugen den Druck aus dem Cuff.

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

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

Anwendungsschritte zur Herausnahme der Fahl® Trachealkanülen:

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

Entfernen Sie die Trachealkanülen vorsichtig.

Die Außenkanüle (bei Vorhandensein eines Cuffs mit aufgeblasenem Ballon) verbleibt im Tracheostoma.

Bei der Herausnahme der Innenkanüle ist folgendes zu beachten:

Zunächst muss das Zubehör (Adapter/Sprechventil/Hustenkappe/Dekanalürierungsstopfen) durch leichtes Drehen entgegen des Uhrzeigersinns (im eingesetzten Zustand patientenseitig) entfernt werden (siehe Bild 15).

Durch leichten Zug kann die Innenkanüle aus der Außenkanüle entfernt werden (siehe Bild 16).

Das Wiedereinsetzen der Innenkanüle erfolgt durch leichte Drehbewegungen (siehe Bild 17).

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

IX. REINIGUNG UND DESINFEKTION

VORSICHT!

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

ACHTUNG!

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

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

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

Bei Patienten mit speziellem Krankheitsbild (z.B. MRSA, ORSA u.a.), bei denen eine erhöhte Gefahr für Re-Infektionen besteht, ist eine einfache Reinigung nicht ausreichend, um den besonderen Hygieneanforderungen zur Vermeidung von Infektionen gerecht zu werden. Wir empfehlen 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

Fah!® 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 Fah!® 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

Reinigung der Innenkanüle

Verwenden Sie für die Innenkanüle kein Reinigungspulver und keine Reinigungsbürste!

Die Reinigung erfolgt unter fließendem Wasser. Durch leichte und vorsichtige Knetbewegungen lassen sich Sekretreste entfernen (siehe Bild 18).

Reinigung der Trachealkanülen ohne Cuff

Vor Reinigung sind eventuell eingesteckte Hilfsmittel zu entfernen.

Auch die Innenkanüle ist aus der Außenkanüle zu entfernen.

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

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

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

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

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

Der mit der Kanüle 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 Kanülspitze aus in die Kanüle ein (siehe Bild 11).

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

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

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

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

Das Zubehör (Adapter/Sprechventil/Hustenkappe/Dekanülierungsstopfen) kann in gleicher Weise wie die Trachealkanüle gereinigt werden.

Einführhilfen sind Einpatientenprodukte und nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Sie dürfen nicht gereinigt oder desinfiziert werden.

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

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

Bei Kanülen mit 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 Cuff

Eine Kalt-Desinfektion von Fah!® 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 Cuff

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

Desinfektionsschritte

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

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

Nach der Desinfektion sind die Kanülen innen wie außen sehr gründlich mit steriler Kochsalzlösung (NaCl 0,9 %) abzuspielen und anschließend zu trocknen.

SPIRAFLEX®/SPIRAFLEX® XL/SPIRAFLEX® MRT:

Dabei sollte das Kanülenschild entarretiert und einige Male hin- und her bewegt werden, um eine gründliche Reinigung auch unterhalb der Arretierschraube des Kanülenschildes zu gewährleisten.

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 (OPTIFLUID® Stoma Oil, 25 ml Flasche REF 31525/OPTIFLUID® Stomaöltuch REF 31550) oder Lubricant Gel (FAHL® OPTIFLUID® Lubricant Gel 20 g Tube REF 36100/3g Sachet REF 36105), gleitfähig gemacht werden.

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

XI. NUTZUNGSDAUER

Diese Trachealkanülen sind sterile Einpatientenprodukte.

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

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

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

Beschädigte Kanülen müssen sofort ausgetauscht werden.

ACHTUNG!

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

XII. RECHTLICHE HINWEISE

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

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

Bei Anwendung der Trachealkanüle über den unter Ziffer XII. 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.

SPIRAFLEX® 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		Date of manufacture
	With two inner cannulas		Use by
	Outer cannula including 15 mm-connector (UNI)		Consult instructions for use
	Inner cannula with low profile		Batch code
	Inner cannula flexible		Catalogue number
	Cannula length adjustable		Sterilized using ethylene oxid
	With suction line (SUCTION)		Do not resterilize
	Cuff		Content (in pieces)
	Sieving		Single patient use
	Speaking valve (PHON)		Do not use if package is damaged
	15 mm connector (UNI)		Keep dry
	Decannulation plug		Keep away from sunlight
	Obturator (insertion aid)		Medical devices
	Tube holder included		
	Length short		
	Length XL		
	For ventilation		
	MRT suitable		
	Manufacturer		

SPIRAFLEX® 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 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.

Tracheostomy tubes with adjustable neck flange enable individual patient-specific adaptation of the tube, particularly in obese patients and in situations with post-operative oedemas or collapsed tracheostoma.

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

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

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

III. WARNINGS

Patients must be trained by medical professionals on how to use the 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!

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.

CAUTION!

Tracheostomy tubes that contain metal parts (SPIRAFLEX®/SPIRAFLEX® XL) 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 (SPIRAFLEX® MRT). 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 cuff for patients on mechanical ventilation!

CAUTION!

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

CAUTION!

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

VI. PRECAUTIONS

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

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

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

CAUTION!

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

CAUTION!

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 SPIRAFLEX®/SPIRAFLEX® XL/SPIRAFLEX® SHORT tracheostomy tubes are products that are made of PVC (cannula tube reinforced with a metal spiral).

The SPIRAFLEX® MRT tracheostomy tubes are products that are made of PVC (cannula tube reinforced with a plastic spiral).

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.

Please see the size table in the appendix.

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).

The dimensional stability of the tube is ensured by the spiral in the wall of the soft tube material.

SPIRAFLEX®/SPIRAFLEX® XL/SPIRAFLEX® MRT:

The variable length adjustment of the external section of the tracheostomy tube by means of the height-adjustable neck flange with screw attachment as well as the anatomically optimised bend angle of the highly flexible, spiral-reinforced cannula tube facilitate adaptation to the shape of the trachea and guarantee high wearing comfort as well as tension-free seating in the tracheostoma.

The position of the neck flange can be easily documented and reproduced by means of an imprinted scale with 10 mm graduations extending over a length of 5 cm.

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!

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

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

CAUTION!

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

1. Neck flange

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

The size specifications are printed on the neck flange.

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

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

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

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

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

2. Connectors and adapters

Connectors and adapters are used to connect compatible tube accessories.

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

Connectors/adapters are attached to the outer cannula by means of a rotary fastener.

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

3. Cannula tube

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

The neck flange is attached to the cannula tube and can be variably affixed to the tube by means of a screw.

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

3.1 Cuff

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

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

3.1.1 Leakproofness test of the cannula and the cuff (if such exists)

The cannula and the cuff must be tested for leakages directly before and after every insertion and thereafter at regular intervals.

For this purpose, fill the cuff with 15 to 22 mmHg (1 mmHg corresponds to 1.35951 cmH₂O) and observe whether a spontaneous pressure drop occurs.

There should be no substantial drop in pressure in the cuff 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

The insertion aid serves to stabilise the tracheostomy tube during insertion into the tracheostoma. 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.

SPIRAFLEX®/SPIRAFLEX® XL/SPIRAFLEX® MRT:

The insertion aid can also be used to absorb secretion fluids and convey these to the secretion container. At the end of the insertion aid, there is a tube connector/Fingertip, by means of which the suction tube of the suction device is connected to the insertion aid (see picture 12)

The Fingertip/tube connector can be used to control the suction power of the suction device.

Please read the corresponding instructions for use of the suction device carefully.

SPIRAFLEX® SHORT:

The obturator enables changing the cannula by applying the Seldinger technique.

For this purpose, use a guide wire with a maximum diameter of 0.038 inches.

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.

Insertion aids are single-patient products and are intended for single use only. They must not be cleaned or disinfected.

3.3 Suction opening (only in Suction tracheostomy tube versions)

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

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

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

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

CAUTION!

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

CAUTION!

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

4. Inner cannula

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).

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.

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!

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!**

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

CAUTION!

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

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

It is advisable to use sterile disposable gloves.

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

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

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

If secretion collects in the lumen of the Fah!® 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 Fah!® tracheostomy tube for sharp edges, cracks, or other signs of damage, since these may impair function and/or injure the mucus membranes in the airways.

Never under any circumstances continue using damaged tracheostomy tubes.

1. Insertion of the tube**Step-by-step instructions to insert Fah!® tracheostomy tubes.**

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

Remove tube from the package (see picture 4).

If an obturator is used, please note the following instructions:

SPIRAFLEX®/SPIRAFLEX® XL/SPIRAFLEX® MRT:

Insert the obturator into the cannula tube.

Make sure that the tip of the insertion aid

- protrudes only a few millimetres beyond the tip of the tracheostomy tube (proximal end of tube) when inserting the tube into the tracheostoma (see picture 13),
- If a suction device is connected, make sure that the tip protrudes so far beyond the tip of the tracheostomy tube (proximal end) that at least the first hole and at most the second hole (see picture 14) is fully visible.

The insertion aid must be held in this position during the entire procedure.

SPIRAFLEX® SHORT:

First fully insert the obturator 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.

The tip of the olive projects beyond the tip of the cannula (proximal end of cannula).

The insertion aid must be held in this position during the entire procedure.

When using tracheostomy tubes with cuff, pay special attention to the following points:

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

Then a tracheal compress is pushed onto the tracheostomy tube.

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

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

SPIRAFLEX®/SPIRAFLEX® XL/SPIRAFLEX® MRT:

The locking screw of the neck flange is only slightly tightened to ensure that the neck canal can be adjusted for optimum fit after the tracheostomy tube has been inserted.

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

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

Special aids for dilating the tracheostoma are also available. 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.

Once the tube has been brought into the correct position in the trachea, remove the obturator and tighten the locking screw.

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

1.1 Inflating the cuff (if such exists)

The cuff is inflated by applying a defined pressure to the cuff via the Luer connection (standardised conical connection) of the inflation tube by means of a cuff pressure gauge. If not instructed otherwise by the doctor/physician, we recommend a cuff pressure of at least 15 mmHg (20 cmH₂O) to 18mmHg (25 cmH₂O). The cuff pressure should never under any circumstances exceed 18mmHg (approx. 25 cmH₂O).

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

Always make sure that the cuff is undamaged and is functioning faultlessly.

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

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

CAUTION!

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

CAUTION!

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

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

CAUTION!

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

2. Removing the tube

CAUTION!

Accessories such as a tracheostoma valve or HME (Heat Moisture Exchanger) must be removed first before proceeding to remove the Fahi[®] 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 can be used for temporarily securing the air supply.

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

CAUTION!

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

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

Then deflate the cuff while suctioning at same time.

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

Proceed very carefully to avoid injury to the mucus membranes.

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

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

Carefully remove the tracheostomy tubes.

The outer cannula (if a cuff with inflated balloon is present) remains in the tracheostoma.

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

First, the accessories (adapter/speaking valve/cough cap/decannulation stopper) must be removed by slight counterclockwise rotation (in inserted condition from the patient's point of view) (see picture 15).

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

The inner cannula is reinserted by means of slight rotary movements (see picture 17).

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

IX. CLEANING AND DISINFECTION

CAUTION!

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

CAUTION!

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

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

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

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

CAUTION!

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

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

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

1. Cleaning

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

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

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

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

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

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

Cleaning the inner cannula

Do not use cleaning powder or a cleaning brush for the inner cannula!

Cleaning is carried out under running water. Gentle and careful kneading movements can be used to remove secretion residues (see picture 18).

Cleaning the tracheostomy tubes without cuff

Remove any additional items before cleaning.

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

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

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

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

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

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

Immerse the sieve insert with the cannula in the prepared cleaning solution.

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

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

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

Use the brush as directed and proceed with great care to avoid damage to the soft tube material. Thoroughly rinse the tube or button under lukewarm running water or sterile saline solution (0.9% NaCl solution).

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

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

The accessories (adapter/speaking valve/cough cap/decannulation stopper) can be cleaned in the same way as the tracheostomy tube.

Insertion aids are single-patient products and are intended for single use only. They must not be cleaned or disinfected.

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

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

Disinfection steps

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

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

After disinfection the tube must be rinsed inside and out very thoroughly with sterile saline solution (NaCl 0.9%) and then dried.

SPIRAFLEX®/SPIRAFLEX® XL/SPIRAFLEX® MRT:

When doing this, the neck flange should be de-arrested and moved to and fro several times to ensure thorough cleaning underneath the locking screw of the neck flange as well

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

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

EN

XI. SERVICE LIFE

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

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

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

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

Damaged tubes must be replaced immediately.

CAUTION!

Modifications to the tracheostomy tube of any kind as well as repairs on the tube must 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 XII., 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.

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

LÉGENDE DES PICTOGRAMMES

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

	Canule externe sans canule interne		Date de fabrication
	Canule externe avec deux canules internes		Date de péremption
	Canule externe avec connecteur 15 mm (UNI)		Consulter les instructions d'utilisation
	Canule interne plate		Code de lot
	canule interne flexible		Numéro de catalogue
	Longueur de canule ajustable		Stérilisation à l'oxyde d'éthylène
	Avec dispositif d'aspiration (SUCTION)		Ne pas restériliser
	Ballonnet		Contenu (en pièces)
	Perforations		À usage unique
	Valve de phonation (PHON)		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Connecteur de 15 mm (UNI)		Conserver au sec
	Obturateur de désaccoutumance		Tenir à l'abri de la lumière
	Obturateur (dispositif d'insertion)		Dispositif médical
	Porte-tube inclus		
	Longueur courte		
	Longueur XL		
	Pour l'assistance respiratoire		
	IRM-compatible		
	Fabricant		

CANULES TRACHÉALES SPIRAFLEX®

FR

I. PRÉFACE

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

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

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

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

II. UTILISATION CONFORME

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

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

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

Les canules trachéales avec collerette réglable permettent l'adaptation individuelle et spécifique au patient de la canule, particulièrement pour les patients adipeux et en cas de présence d'œdème post-opératoire ainsi que de trachéostome collabé.

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

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

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

III. AVERTISSEMENTS

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

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

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

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

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

Les canules trachéales 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.

ATTENTION !

Les canules trachéales contenant des pièces métalliques (SPIRAFLEX®/SPIRAFLEX® XL) 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 (SPIRAFLEX® MRT). 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 !

ATTENTION !

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

ATTENTION !

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

VI. PRUDENCE

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

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

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.

ATTENTION !

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 SPIRAFLEX[®]/SPIRAFLEX[®] XL/SPIRAFLEX[®] SHORT sont des produits fabriqués en PVC (avec tube de canule renforcé par une spirale en métal).

Les canules trachéales SPIRAFLEX[®] MRT sont des produits fabriqués en PVC (avec tube de canule renforcé par une spirale en plastique).

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 Fah![®] dans différentes tailles et longueurs.

Le tableau des tailles respectives se trouve en annexe.

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

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

L'emballage contient 1 canule sous emballage stérile et stérilisée à l'oxyde d'éthylène. La stabilité de la forme du tuyau est assurée par la spirale intégrée à la paroi du matériau souple du tuyau.

SPIRAFLEX®/SPIRAFLEX® XL/SPIRAFLEX® MRT:

L'adaptation variable en longueur du segment externe de la canule au moyen de la collerette réglable en hauteur avec fixation par vis, ainsi que l'angle de courbure anatomique optimal du tube de canule flexible et renforcé par une spirale facilitent l'adaptation à la forme de la trachée et assurent un confort de port élevé, de même d'une fixation exempte de tensions dans le trachéostome.

La position de la collerette de la canule peut être aisément documentée et reproduite grâce à une échelle graduée tous les 10 mm sur une longueur de 5 cm.

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

REMARQUE SUR LES EXAMENS PAR IRM

ATTENTION !

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

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

ATTENTION !

Les canules trachéales SPIRAFLEX® MRT peuvent aussi être portées par le patient pendant un examen d'imagerie par résonance magnétique (IRM).

1. Collerette de la canule

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

Les données de taille sont indiquées sur la collerette.

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

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

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

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

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

2. Connecteurs/adaptateurs

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

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

Les connecteurs/adaptateurs sont fixés à la canule externe au moyen d'un bouchon à visser.

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

3. Tube de la canule

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

La collerette de la canule est positionnée sur le tube de la canule et peut être fixée de manière variable par une vis sur le tube.

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

3.1 Ballonnet

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

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

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

L'étanchéité de la canule et du ballonnet doit être directement vérifiée avant et après chaque utilisation, et à intervalles réguliers.

Pour ce faire, gonfler le ballonnet de 15 à 22 mmHg (1 mmHg correspond à 1,35951 cmH₂O) et vérifier que la pression ne baisse pas spontanément.

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 du 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 !) ;
- 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

Le guide d'introduction sert à la stabilisation de la canule trachéale lors de son insertion dans la stomie.

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.

SPIRAFLEX®/SPIRAFLEX® XL/SPIRAFLEX® MRT:

Le guide d'introduction permet aussi de recueillir les sécrétions et de les transférer vers le récipient de sécrétions. Un raccord pour tubulure/prise d'air se trouve à l'extrémité de ce guide d'introduction et permet un raccordement de la tubulure du dispositif d'aspiration au guide d'introduction (cf. illustration 12).

La prise d'air/raccord pour tubulure permet de régler la puissance d'aspiration du dispositif.

Prière de lire attentivement le mode d'emploi respectif du dispositif d'aspiration.

SPIRAFLEX® SHORT:

L'obturateur permet un changement de canule avec la technique de Seldinger.

Utilisez à cet effet un fil-guide avec un diamètre max. de 0,038 po.

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.

Les guides d'introduction ne doivent être utilisés qu'une seule fois pour un seul et même patient. Il ne faut ni les nettoyer, ni les désinfecter.

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

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

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

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

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

ATTENTION !

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

ATTENTION !

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

4. Canule interne

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.

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.

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'obtenir 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 !

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.

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

Si des sécrétions se déposent dans la lumière de la canule trachéale 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.

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 vous devez utiliser un mandrin, veuillez lire les indications suivantes :

SPIRAFLEX®/SPIRAFLEX® XL/SPIRAFLEX® MRT:

Insérez le mandrin dans le tube de canule.

Prière de s'assurer que l'extrémité du guide d'introduction

- dépasse de seulement quelques millimètres de l'embout de la canule (extrémité proximale de la canule) lors de l'introduction de la canule trachéale dans la stomie (cf. illustration 13),
- dépasse de l'embout de la canule (extrémité proximale) lors du raccordement d'un dispositif d'aspiration de telle manière qu'au minimum le premier œil (orifice) et au maximum le deuxième œil (orifice) (cf. illustration 14) puissent être entièrement visibles à l'extrémité du guide d'introduction.

Le guide d'introduction doit rester dans cette position pendant toute la procédure.

SPIRAFLEX® SHORT:

Insérez entièrement le mandrin 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 guide d'introduction doit rester dans cette position pendant toute la procédure.

Respecter les points suivants pour les canules trachéales avec ballonnet :

Avant l'insertion de la canule trachéale, vérifier aussi que le ballonnet est exempt de toute détérioration et ne 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 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) ou un tube de 20 g de FAHL® OPTIFLUID® Lubricant Gel (REF 36100) ou encore un sachet de 3 g de FAHL® OPTIFLUID® Lubricant Gel (REF 36105).

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.

La vis de fixation de la collerette de la canule doit seulement être légèrement serrée afin d'assurer un réglage de la collerette conforme à la forme après l'introduction de la canule.

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 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.

Après le positionnement correct de la canule dans la trachée, enlever le mandrin et serrer la vis de blocage.

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

1.1 Gonflage du ballonnet (le cas échéant)

Pour gonfler le ballonnet, appliquer une pression définie au moyen d'un manomètre à ballonnet raccordé au connecteur Luer (connexion conique normée) du tube de gonflage. Sauf recommandation autre du médecin, on recommande une pression de minimum 15 mmHg (20 cmH₂O) et de maximum 18 mmHg (25 cmH₂O). La pression du ballonnet ne doit jamais dépasser 18 mmHg (environ 25 cmH₂O).

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

Toujours vérifier que le ballonnet ne présente aucun dommage et fonctionne parfaitement.

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

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

ATTENTION !

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

ATTENTION !

En cas de dépassement prolongé de la pression maximale, l'irrigation sanguine des muqueuses peut être affectée (danger de nécroses ischémiques, d'ulcère de pression, de trachéomalacie, de sténose trachéale, de pneumothorax). Pour les patients ventilés, il convient de ne pas dépasser la pression de ballonnet spécifiée par le médecin afin de prévenir tout risque d'aspiration silencieuse. Des sifflements au niveau du ballonnet, spécialement lors de l'expiration, indiquent que le ballonnet n'assure pas une étanchéité de la trachée. S'il n'est pas possible de bloquer la trachée à la pression définie par le médecin, entièrement dégonfler le ballonnet et répéter la procédure de gonflage. 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 gonflement 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 peut être utilisé pour assurer la ventilation pendant ce temps.

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

ATTENTION !

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

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

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

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

Étapes d'extraction de la canule trachéale Fahl® :

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

Extraire prudemment la canule trachéale.

La canule externe (en présence d'un ballonnet gonflé) reste dans l'orifice trachéal.

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

Commencer par enlever l'accessoire (adaptateur/valve de phonation/capuchon anti-projections/ bouchon de décanulation) en tournant légèrement dans le sens contraire des aiguilles d'une montre (côté patient si inséré) (voir image 15).

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

Réinsérer la canule interne en effectuant de légers mouvements de rotation (voir image 17).

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

FR

IX. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

ATTENTION !

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

ATTENTION !

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

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

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

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

ATTENTION !

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

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

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

1. Nettoyage

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

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

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

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

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

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

Nettoyage de la canule interne

Ne pas utiliser de poudre de nettoyage ni de brosse de nettoyage pour la canule interne !

Le nettoyage se fait à l'eau courante. Effectuer de légers mouvements de malaxation avec prudence pour éliminer les résidus de sécrétion (voir image 18).

Nettoyage des canules trachéales sans ballonnet

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

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

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

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

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

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

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

Immerger le panier contenant la canule dans la solution de nettoyage.

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

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

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

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

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

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

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

L'accessoire (adaptateur/valve de phonation/capuchon anti-projections/bouchon de décanulation) peut être nettoyé comme la canule trachéale.

Les guides d'introduction ne doivent être utilisés qu'une seule fois pour un seul et même patient. Il ne faut ni les nettoyer, ni les désinfecter.

Nettoyage des canules trachéales avec ballonnet

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.

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 porter préjudice à la santé de l'utilisateur.

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

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

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

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

ATTENTION

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

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

2.2 Désinfection de la canule externe avec ballonnet

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

Étapes de désinfection

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

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

Après la désinfection, rincer parfaitement l'intérieur et l'extérieur des canules avec une solution saline stérile (NaCl à 0,9 %), puis les sécher.

SPIRAFLEX®/SPIRAFLEX® XL/SPIRAFLEX® MRT:

Il convient alors de débloquer la collerette de la canule et de la faire aller et venir plusieurs fois afin de permettre un nettoyage minutieux, même sous sa vis de blocage.

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 (OPTIFLUID® Stoma Oil, flacon 25 ml REF 31525/lingette imbibée d'huile de stomie REF 31550) ou de gel lubrifiant (FAHL® OPTIFLUID® Lubricant Gel, tube 20 g REF 36100/ sachet 3 g REF 36105) afin de la rendre glissante.

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.

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

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

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

Les canules endommagées doivent être immédiatement remplacées.

ATTENTION !

Toute modification ainsi que toute réparation de la canule ne doit être effectuée que par le fabricant ou une entreprise expressément autorisée par écrit par ce dernier ! Toute manipulation non professionnelle des canules trachéales peut 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 XII. et/ou tout usage, utilisation, entretien (nettoyage, désinfection) ou stockage des canules non conforme aux instructions de ce mode d'emploi, libère la société Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH de toute responsabilité, y compris de la responsabilité des vices de fabrication, pour autant que cela soit autorisé par la loi.

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

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

































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

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

LEGENDA PITTOGRAMMI

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

IT

	Cannula senza controcanalla		Data di produzione
	Cannula con due controcanalle		Utilizzare entro
	Cannula con connettore di 15 mm (UNI)		Consultare le istruzioni per l'uso
	Controcanalla a basso profilo		Numero di lotto
	Controcanalla flessibile		Numero di articolo
	Cannula con lunghezza regolabile		Sterilizzazione mediante ossido di etilene
	Con dispositivo di aspirazione (SUCTION)		Non risterilizzare
	Cuffia		Contenuto in pezzi
	Fenestratura		Prodotto monopaziente
	Valvola fonatoria (PHON)		Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Connettore di 15 mm (UNI)		Conservare in luogo asciutto
	Tappo di decannulazione		Conservare al riparo dalla luce solare
	Otturatore		Dispositivo medico
	Fascia di fissaggio cannula inclusa		
	Lunghezza corta		
	Lunghezza XL		
	Per ventilazione assistita		
	Adatto per TRM		
	Produttore		

CANNULE TRACHEALI SPIRAFLEX®

IT

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

Le cannule tracheali con placca regolabile consentono un adattamento della cannula in base alle esigenze specifiche del paziente, soprattutto in caso di pazienti obesi e in presenza di edemi post-operatori e collasso del tracheostoma.

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

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

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

III. AVVERTENZE

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

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

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

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

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

Le cannule tracheali 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.

ATTENZIONE!

Le cannule tracheali contenenti parti metalliche (SPIRAFLEX®/SPIRAFLEX® XL) 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 (SPIRAFLEX® MRT). 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 controcannulla 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 cuffia!

ATTENZIONE!

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

ATTENZIONE!

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

VI. MISURE PRECAUZIONALI

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

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

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

ATTENZIONE!

Durante la ventilazione meccanica, la controcanalla 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.

ATTENZIONE!

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 SPIRAFLEX®/SPIRAFLEX® XL/SPIRAFLEX® SHORT sono realizzate in PVC (con tubo della cannula rinforzato con spirale metallica).

Le cannule tracheali SPIRAFLEX® MRT sono realizzate in PVC (con tubo della cannula rinforzato con spirale in materiale plastico).

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.

La tabella con le corrispondenti misure è riportata in appendice.

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 stabilità formale del tubo è garantita dalla spirale inserita nelle pareti del materiale morbido del tubo.

SPIRAFLEX®/SPIRAFLEX® XL/SPIRAFLEX® MRT:

L'adattamento variabile in lunghezza dello stelo esterno della cannula grazie alla placca regolabile in altezza con fissaggio a vite e l'angolo di curvatura anatomico ottimale del tubo della cannula altamente flessibile, rinforzato con spirale, facilitano l'adattamento alla forma della trachea e garantiscono un comfort elevato per il paziente oltre che un posizionamento stabile senza tensione nel tracheostoma.

Grazie alla presenza di una scala graduata con intervalli di 10 mm, la posizione della placca della cannula può essere facilmente documentata e riprodotta su una lunghezza di 5 cm.

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

AVVERTENZA RELATIVA ALLA TRM

ATTENZIONE!

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

La TRM è una tecnica diagnostica utilizzata per la rappresentazione degli organi interni, dei tessuti e delle articolazioni con l'ausilio di campi magnetici e onde radio. Gli oggetti metallici possono essere 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!

Le cannule tracheali SPIRAFLEX® MRT possono essere portate dal paziente anche durante l'esecuzione di una tomografia 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 riportati i dati di misura.

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

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

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

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

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

2. Connettore/Adattatore

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

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

Per fissare i connettori/gli adattatori alla controcannula occorre agire sull'apposita chiusura a rotazione.

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

3. Tubo della cannula

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

La placca della cannula appoggia sul tubo della cannula e si fissa in modo variabile al tubo mediante la vite.

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

3.1 Cuffia

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

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

3.1.1. Controllo della tenuta della cannula e della cuffia (se presente)

Il controllo della tenuta della cannula e della cuffia deve avvenire subito prima e subito dopo ogni utilizzo e, successivamente, ad intervalli regolari.

A tale scopo riempire la cuffia con 15 - 22 mmHg (1 mmHg corrisponde a 1,35951 cmH₂O) e osservare se si instaura una spontanea riduzione della pressione.

Nel periodo di osservazione non devono verificarsi sostanziali riduzioni della pressione nella cuffia.

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 della cuffia (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!)
- presenza di acqua nella cuffia (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

L'ausilio di inserimento favorisce la stabilizzazione della cannula tracheale durante l'inserimento nel tracheostoma.

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.

SPIRAFLEX®/SPIRAFLEX® XL/SPIRAFLEX® MRT:

L'ausilio di inserimento consente inoltre di raccogliere le secrezioni liquide e di incanalarle verso il relativo contenitore. L'estremità dell'ausilio di inserimento è provvista di un connettore per tubo/attacco fingertip che permette di collegare il tubo di aspirazione dell'apparecchio di aspirazione (vedere fig. 12).

Questo connettore per tubo/attacco fingertip consente di regolare la potenza dell'apparecchio di aspirazione.

Leggere attentamente le istruzioni per l'uso dell'apparecchio di aspirazione.

SPIRAFLEX® SHORT:

L'otturatore consente di sostituire la cannula con la tecnica di Selding.

Utilizzare allo scopo un filo guida del diametro max. di 0,038 pollici.

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.

L'ausilio di inserimento è un prodotto monouso, pertanto destinato esclusivamente ad un solo utilizzo. Non deve essere pulito né disinfettato.

3.3 Foro per aspirazione (solo nelle cannule tracheali Suction)

Tramite il foro per aspirazione presente nel tubo esterno delle cannule tracheali Suction è possibile aspirare eventuali secrezioni che si sono accumulate al di sopra della cuffia gonfiata. Il tubo di aspirazione diretto all'esterno può essere collegato ad una siringa oppure ad un apparecchio di aspirazione. La variante di aspirazione deve essere selezionata dall'utilizzatore di comune accordo con il medico curante in seguito ad analisi dei corrispondenti rischi. Occorre tenere conto del quadro clinico personale del paziente.

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

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

ATTENZIONE!

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

ATTENZIONE!

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

4. Controcannula

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

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.

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!

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

Per il paziente**ATTENZIONE!**

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

ATTENZIONE!

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

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

Si consiglia di utilizzare guanti monouso sterili.

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

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

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

Se si depositano secrezioni nel lume della cannula tracheale Fah!®, 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 Fah!® per verificare l'eventuale presenza di spigoli vivi, incrinature o altri segni di danneggiamento tali da compromettere la funzionalità delle cannule o provocare lesioni a carico delle mucose tracheali.

Non riutilizzare eventuali cannule tracheali danneggiate.

1. Inserimento della cannula**Operazioni per l'inserimento delle cannule tracheali Fah!®**

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

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

Se si impiega un otturatore, tenere presenti le seguenti avvertenze:

SPIRAFLEX®/SPIRAFLEX® XL/SPIRAFLEX® MRT:

Introdurre l'otturatore nel tubo della cannula.

Verificare che la punta dell'ausilio di inserimento

- a) sporga solo di alcuni millimetri oltre la punta della cannula (estremità prossimale della cannula) durante l'inserimento della cannula tracheale nel tracheostoma (vedere fig. 13),
- b) in fase di collegamento di un apparecchio di aspirazione, sporga oltre la punta della cannula (estremità prossimale) della lunghezza necessaria affinché sull'estremità dell'ausilio di inserimento sia completamente visibile almeno il primo occhio (apertura) e al massimo il secondo occhio (apertura) (vedere fig. 14).

Durante l'intero processo l'ausilio di inserimento deve essere mantenuto in questa posizione.

SPIRAFLEX® SHORT:

Introdurre l'otturatore dapprima completamente nel tubo della cannula, in modo che il collare prossimale di presa dell'otturatore poggi sul bordo esterno del connettore da 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'ausilio di inserimento deve essere mantenuto in questa posizione.

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

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

Successivamente, applicare una compressa tracheale sul tubo della cannula.

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

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

SPIRAFLEX®/SPIRAFLEX® XL/SPIRAFLEX® MRT:

La vite di fissaggio della placca della cannula va serrata solo leggermente per garantire un'adeguata regolazione della placca dopo l'inserimento della cannula.

Durante l'inserimento, tenere ferma la cannula tracheale Fahl® 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, 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.

Dopo il corretto posizionamento della cannula nella trachea occorre rimuovere l'otturatore e serrare la vite di fissaggio.

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

1.1 Gonfiaggio della cuffia (se presente)

Per riempire il manicotto a bassa pressione, tramite l'attacco Luer (connessione conica a norma) del tubo di alimentazione si crea una pressione predefinita nel manicotto utilizzando un apparecchio di misurazione della pressione della cuffia. Salvo diverse prescrizioni del medico, consigliamo una pressione della cuffia compresa fra min. 15 mmHg (20 cmH₂O) e 18mmHg (25 cmH₂O). La pressione del manicotto non deve mai superare 18mmHg (circa 25 cmH₂O).

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

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

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

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

ATTENZIONE!

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

ATTENZIONE!

In caso di prolungato superamento della pressione massima, l'irrorazione sanguigna delle mucose potrebbe essere compromessa (pericolo di necrosi ischemiche, ulcera da pressione, tracheomalacia, stenosi tracheale, pneumotorace). Nei pazienti ventilati, si raccomanda che la pressione della cuffia non sia inferiore a quella definita dal medico per prevenire un'aspirazione silente. Eventuali rumori sibilanti nell'area del palloncino, in particolare durante l'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 nella cuffia con successivo svuotamento e conseguente deformazione della cuffia; in questo caso non è da escludersi un'ostruzione delle vie aeree.

ATTENZIONE!

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

2. Estrazione della cannula

PRUDENZA

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

ATTENZIONE!

In caso di tracheostoma instabile oppure in casi di emergenza (tracheotomia percutanea, dilatativa), dopo l'estrazione della cannula è possibile che lo stoma collassi, compromettendo l'apporto d'aria. In questi casi occorre disporre tempestivamente di una nuova cannula da inserire nel tracheostoma. Per dilatare il tracheostoma e garantire temporaneamente l'apporto d'aria può essere utilizzato un dilatatore tracheale.

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

ATTENZIONE!

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

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

Durante l'aspirazione togliere contemporaneamente la pressione dalla cuffia.

A questo punto eventuali 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.

Operazioni per l'estrazione delle cannule tracheali Fahl®:

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

Rimuovere con cautela le cannule tracheali.

In presenza di una cuffia gonfia, la cannula rimane nel tracheostoma.

Durante l'estrazione della controcannula occorre osservare quanto segue:

Rimuovere innanzitutto gli accessori (adattatore/valvola di fonazione/tappo anti-tosse/tappo di decannulazione) mediante una leggera rotazione in senso antiorario (in stato inserito sul lato paziente) (vedere fig. 15).

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

Per il reinserimento della controcannula eseguire lievi movimenti di rotazione (vedere fig. 17).

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

IX. PULIZIA E DISINFEZIONE

PRUDENZA

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

ATTENZIONE!

Per pulire le cannule non utilizzare lavastoviglie, vaporiere, 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 detersivi e disinfettanti sulla cannula tracheale possono provocare irritazioni alle mucose o compromettere in altro modo lo stato di salute del paziente.

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

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

1. Pulizia

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

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

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

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

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

In 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

Pulizia della controcannula

Per la controcannula non utilizzare detergenti in polvere né spazzole di pulizia!

Pulire la controcannula sotto acqua corrente. Eseguire leggeri e cauti movimenti massaggianti per eliminare i residui di secrezioni (vedere fig. 18).

Pulizia delle cannule tracheali senza cuffia

Prima di effettuare la pulizia occorre rimuovere eventuali accessori inseriti.

Anche la controcannula deve essere rimossa dalla cannula.

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

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

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

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

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

L'inserto forato su cui è fissata la cannula va immerso nella soluzione detergente preparata.

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

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

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

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

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

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

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

L'accessorio (adattatore/valvola di fonazione/tappo anti-tosse/tappo di decannulazione) può essere pulito esattamente come la cannula tracheale.

L'ausilio di inserimento è un prodotto monouso, pertanto destinato esclusivamente ad un solo utilizzo. Non deve essere pulito né disinfettato.

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

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

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

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

2. Istruzioni per la disinfezione chimica

2.1 Disinfezione della controcannula/Pulizia della cannula senza cuffia

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

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

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

PRUDENZA

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

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

2.2 Disinfezione della cannula con cuffia

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

Operazioni di disinfezione

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

In alternativa consigliamo un disinfettante a base di glutaraldeide (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.

Dopo la disinfezione, lavare con estrema cura le cannule sia internamente che esternamente con soluzione fisiologica sterile (NaCl 0,9%), quindi asciugarle.

SPIRAFLEX®/SPIRAFLEX® XL/SPIRAFLEX® MRT:

A tale scopo sbloccare la placca della cannula e muoverla avanti e indietro alcune volte per garantire un'accurata pulizia anche al di sotto della vite di fissaggio della placca della cannula.

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

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

XI. DURATA D'USO

Queste cannule tracheali sono prodotti sterili monopaziente.

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

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

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

Anche le cannule danneggiate vanno sostituite prontamente.

ATTENZIONE!

Qualsiasi modifica della cannula, anche eventuali riparazioni, 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 XII. 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. SPIRAFLEX® è un marchio registrato in Germania e negli stati membri dell'Unione Europea da Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Colonia.

PICTOGRAMAS

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

	Cánula externa sin cánula interna		Fecha de fabricación
	Cánula externa con 2 cánulas internas		Fecha de caducidad
	Cánula externa con conector de 15 mm (UNI)		Tener en cuenta las instrucciones de uso
	Cánula interna con perfil plano		Designación de lote
	Cánula interna flexible		Número de pedido
	Cánula de longitud ajustable		Esterilización por óxido de etileno
	Con línea de succión (SUCTION)		No reesterilizar
	Manguito		Contenido en unidades
	Perforación		Producto para un único paciente
	Válvula fonatoria (PHON)		No utilizar si el envase está dañado
	Conector de 15 mm (UNI)		Guardar en un lugar seco
	Obturator de descanulación		Almacenar protegido de la luz solar
	Obturator		Producto sanitario
	Cinta de fijación de la cánula incluida		
	Longitud Short		
	Longitud XL		
	Para ventilación artificial		
	Compatible con resonancia Magnética		
	Fabricante		

ES

CÁNULAS TRAQUEALES SPIRAFLEX®

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

Las cánulas traqueales con escudo ajustable permiten una adaptación de la cánula individual y específica del paciente, en especial en pacientes obesos y en el caso de edemas postoperatorios o si el traqueostoma está hundido.

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

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

Las cánulas traqueales 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

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 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.

¡ATENCIÓN!

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

¡ATENCIÓN!

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

IV. COMPLICACIONES

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

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

Las cánulas que se hayan aspirado accidentalmente a causa de un ajuste incorrecto deberán ser extraídos por un médico. Si la cánula está obstruida por segregación, se deberá extraer y limpiar.

V. CONTRAINDICACIONES

No utilizar si el paciente es alérgico al material utilizado.

¡ATENCIÓN!

¡Con ventilación mecánica, no utilizar en ningún caso modelos de cánulas sin manguito!

¡ATENCIÓN!

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

¡ATENCIÓN!

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

VI. PRECAUCIÓN

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

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

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

¡ATENCIÓN!

Durante la ventilación mecánica, la cánula interior puede desenroscarse accidentalmente de la cánula exterior si se producen mayores fuerzas de tracción, p. ej. a causa de conectores giratorios que no funcionan con suavidad o de movimientos incontrolados del paciente. Por ello se debe vigilar al paciente o sustituir en caso necesario la cánula y/o el sistema de tubos.

¡ATENCIÓN!

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 SPIRAFLEX®/SPIRAFLEX® XL/SPIRAFLEX® SHORT son productos fabricados con PVC (tubo de la cánula reforzado mediante una espiral metálica).

Las cánulas traqueales SPIRAFLEX® MRT son productos fabricados con PVC (tubo de la cánula reforzado mediante una espiral de plástico).

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 Fahl® en diferentes tamaños y longitudes.

Encontrará la tabla de tamaños correspondiente en el anexo.

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

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

El envase incluye 1 cánula embalada de forma estéril y esterilizada por óxido de etileno (OE). La estabilidad de la forma del tubo está asegurada por la espiral integrada en la pared del material blando del tubo.

SPIRAFLEX®/SPIRAFLEX® XL/SPIRAFLEX® MRT:

El ajuste variable de la longitud de la rama externa de la cánula mediante el escudo de altura regulable con fijación por tornillo y el ángulo de flexión anatómicamente óptimo del tubo de la cánula altamente flexible y reforzado mediante una espiral facilitan la adaptación a la forma de la tráquea y garantizan una elevada comodidad de uso, así como una inserción sin tensión en el traqueostoma.

La posición del escudo de la cánula se puede documentar y reproducir fácilmente gracias a la escala impresa con graduación de 10 mm a lo largo de 5 cm.

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!

Los pacientes también pueden usar las cánulas traqueales SPIRAFLEX® MRT durante las tomografías por resonancia magnética (TRM).

1. Escudo de la cánula

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

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

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

En el volumen de suministro de todas las cánulas traqueales Fahl® con ojales de sujeción se incluye además una cinta de fijación de la cánula. Con la cinta de fijación, la cánula traqueal se sujeta al cuello.

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

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

El dispositivo de introducción (obturador) incluido en el volumen de suministro facilita la colocación de la cánula.

2. Conectores/adaptadores

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

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

Los conectores/adaptadores se fijan mediante un cierre giratorio a la cánula exterior.

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

3. Tubo de la cánula

El tubo de la cánula limita directamente con el escudo de la cánula y conduce la corriente de aire a la tráquea.

El escudo de la cánula está insertado sobre el tubo de la cánula y se puede fijar mediante un tornillo a una altura variable en el tubo.

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

3.1 Manguito

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

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

3.1.1 Comprobación de la estanqueidad de la cánula y del manguito (si existe)

La estanqueidad de la cánula y del manguito se debe comprobar inmediatamente antes y después de la inserción y posteriormente a intervalos periódicos.

Para ello, llene el manguito con una presión de 15 a 22 mmHg (1 mm Hg corresponde a 1,35951 cm H₂O) y observe si se produce una caída espontánea de la presión.

Durante el período de comprobación no se debe producir una caída de presión importante en el manguito.

Esta comprobación de la estanqueidad también se debe realizar antes de cada nueva inserción (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

El dispositivo de introducción sirve para estabilizar la cánula traqueal durante la introducción en el traqueostoma.

¡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.

SPIRAFLEX®/SPIRAFLEX® XL/SPIRAFLEX® MRT:

Con el dispositivo de introducción también se pueden recoger las secreciones y transportarlas al depósito. En el extremo del dispositivo de introducción hay un conector de tubo/fingertip con el que el tubo de aspiración del aparato de aspiración se conecta al dispositivo de introducción (v. imagen 12)

Con el fingertip/conector de tubo se puede regular la potencia de aspiración del aparato.

Lea detenidamente las instrucciones de uso correspondientes del aparato aspirador.

SPIRAFLEX® SHORT:

El obturador permite cambiar la cánula con la técnica de Seldinger.

Para ello, utilice una aguja guía con un diámetro máximo de 0,038 pulgadas.

¡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.

El dispositivo de introducción es un producto para un único paciente y está destinado exclusivamente al uso único. No se debe limpiar ni desinfectar.

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 solo deberá realizarse mediante un equipo de aspiración si éste dispone de un regulador de vacío. La presión de aspiración máxima debe ser de $-0,2$ bar. En las variantes „Suction“ de las cánulas traqueales, justo antes del desbloqueo se deben aspirar, a través del orificio de aspiración situado en la cánula, las secreciones que se hayan podido acumular por encima del manguito para evitar que éstas sean inspiradas. De este modo se puede prescindir de la aspiración adicional mediante un catéter de aspiración al mismo tiempo que se desbloquea la cánula, lo que facilita considerablemente el manejo.

¡ATENCIÓN!

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

¡ATENCIÓN!

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

4. Cánula interior

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. 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.

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 obturar 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!

¡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.

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

Si se depositasen secreciones en la luz de la cánula traqueal 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.

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 desea utilizar un obturador, tenga en cuenta las siguientes indicaciones:

SPIRAFLEX®/SPIRAFLEX® XL/SPIRAFLEX® MRT:

Introduzca el obturador en el tubo de la cánula.

Asegúrese de que la punta del dispositivo de introducción

a) sobresale sólo unos milímetros de la punta de la cánula (extremo proximal de la cánula) al introducir la cánula traqueal en el traqueostoma (v. imagen 13),

b) sobresale de la punta de la cánula (extremo proximal) al conectar un aparato de aspiración, de modo que en el extremo del dispositivo de introducción se puede ver por completo como mínimo el primer ojo (orificio) y como máximo el segundo ojo (orificio) (v. imagen 14).

Durante todo el procedimiento deberá mantener el dispositivo de introducción en esta posición.

SPIRAFLEX® SHORT:

Introduzca primero el obturador 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 dispositivo de introducción en esta posición.

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

Antes de insertar la cánula traqueal compruebe también el manguito (balón). Este no debe presentar daños y ser estanco para garantizar el sellado necesario. Por ello recomendamos que realice una comprobación de estanqueidad antes de cada inserción (ver apartado 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 sobre el tubo de la cánula.

Para aumentar la capacidad de deslizamiento de la cánula traqueal y facilitar de este modo su inserción en la tráquea, recomendamos lubricar el tubo exterior con una toallita impregnada con aceite para estoma OPTIFLUID® (REF 31550), para garantizar una distribución uniforme del aceite por el tubo de la cánula (ver las imágenes 4a y 4b), o con el tubo de gel lubricante FAHL® OPTIFLUID® de 20g (REF 36100) o la bolsita de gel lubricante FAHL® OPTIFLUID® de 3g (REF 36105).

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

SPIRAFLEX®/SPIRAFLEX® XL/SPIRAFLEX® MRT:

El tornillo de fijación del escudo de la cánula solo está ligeramente apretado para garantizar un ajuste preciso del escudo tras la inserción de la cánula.

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

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

También existen dispositivos especiales para dilatar el traqueostoma, 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.

Tras la colocación correcta de la cánula en la tráquea, debe retirar el obturador y apretar el tornillo de bloqueo.

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

1.1 Llenado del manguito (si existe)

Para llenar el manguito de baja presión, se aplica en éste una presión definida a través del conector Luer (conexión cónica normalizada) del tubo de alimentación mediante un equipo de medición de la presión del manguito. Si el médico no indica otra cosa, recomendamos aplicar en el manguito una presión mínima de 15 mm Hg (20 cm H₂O) hasta 18mm Hg (25 cm H₂O). La presión del manguito no debe superar en ningún caso los 18mm Hg (aprox. 25 cm H₂O).

Llene el manguito 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 no esté dañado y funcione correctamente.

Si no se consigue la estanqueidad deseada tras intentos repetidos con el volumen límite indicado, posiblemente se deba utilizar una cánula de mayor diámetro.

La presión correcta del manguito se debe controlar periódicamente, es decir, como mínimo cada dos horas.

¡ATENCIÓN!

¡Todos los instrumentos utilizados para el llenado del manguito deben estar limpios y no presentar partículas extrañas! Cuando el manguito esté lleno, sepárelos del conector Luer del tubo de alimentación.

¡ATENCIÓN!

Si se supera la presión máxima durante un tiempo prolongado, puede alterarse la irrigación de la mucosa (peligro de necrosis isquémicas, úlceras por compresión, malacia traqueal, estenosis traqueal, neumotórax). En los pacientes ventilados, la presión del manguito no debe ser inferior a la especificada por el médico para evitar una aspiración silenciosa. Los ruidos sibilantes en la zona del balón, especialmente durante la espiración, indican que el balón no sella suficientemente la tráquea. Si no consigue sellar la tráquea con los valores de presión especificados por el médico, extraiga la totalidad del aire del balón y repita el proceso de bloqueo. Si todavía no logra el sellado correcto, recomendamos que seleccione el tamaño siguiente de la cánula traqueal con balón. A causa de la permeabilidad al gas de la pared del balón, la presión del balón se reduce en cierto grado a lo largo del tiempo, pero también puede aumentar de forma indeseada durante las 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 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 Fahl® 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.

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

¡ATENCIÓN!

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

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

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

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

Proceda con sumo cuidado para no lesionar las mucosas.

Pasos para la extracción de las cánulas traqueales Fahl®:

La cánula traqueal debe extraerse con la cabeza ligeramente inclinada hacia atrás. Para ello, 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 con balón inflado) permanece en el traqueostoma.

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

Primero se deben retirar los accesorios (adaptador/válvula fonatoria/tapón para la tos/tapón de decanulación) girándolos ligeramente en sentido antihorario (en estado insertado, en el lado del paciente) (ver Imagen 15).

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

La cánula interior se vuelve a colocar ejerciendo ligeros movimientos giratorios (imagen).

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

IX. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

¡ATENCIÓN!

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

¡ATENCIÓN!

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

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

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

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

¡ATENCIÓN!

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

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 Fah!® 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 Fah!® con productos de limpieza no autorizados por el fabricante de la cánula. No utilice en ningún caso productos de limpieza domésticos agresivos, alcohol de alta graduación o productos para limpieza de prótesis dentales.

¡Existe un riesgo elevado para la salud! Además, la cánula podría estropearse o dañarse.

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 (contrólaela mediante un termómetro) y evite en cualquier caso que el agua hierva. Esto podría dañar considerablemente la cánula traqueal.

Pasos de limpieza

Limpieza de la cánula interior

¡Para la cánula interior no utilice ni polvo ni cepillo para limpieza!

La limpieza se hace bajo el chorro de agua corriente. Los restos de las secreciones se pueden eliminar mediante movimientos de amasado ligeros y cuidadosos (ver Imagen 18).

Limpieza de las cánulas traqueales sin manguito

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Los accesorios (adaptador/válvula fonatoria/tapón para la tos/tapón de decanulización) se pueden limpiar del mismo modo que la cánula traqueal.

El dispositivo de introducción es un producto para un único paciente y está destinado exclusivamente al uso único. No se debe limpiar ni desinfectar.

Limpieza de las cánulas traqueales con 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 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.

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

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

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

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

Precaución

Una desinfección siempre debe ir precedida de una meticulosa limpieza.

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

2.2 Desinfección de la cánula exterior con manguito

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

Pasos de desinfección

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

Como alternativa recomendamos un desinfectante basado en el principio activo 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.

Tras la desinfección, el exterior y el interior de las cánulas debe lavarse meticulosamente con suero fisiológico estéril (NaCl al 0,9 %) y posteriormente secarse.

SPIRAFLEX®/SPIRAFLEX® XL/SPIRAFLEX® MRT:

Para ello, deberá desbloquear el escudo de la cánula y realizar repetidos movimientos de vaivén para garantizar una limpieza meticulosa incluso debajo del tornillo de bloqueo del escudo de la cánula.

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

3. Esterilización/Esterilización en autoclave

La reesterilización no está permitida.

¡ATENCIÓN!

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

X. CONSERVACIÓN Y CUIDADOS

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

Las cánulas de repuesto que todavía estén embaladas de forma estéril se deben almacenar en un lugar seco, protegidas contra el polvo, la luz solar directa y/o el calor.

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

Después de la limpieza y, dado el caso, de la desinfección y secado de la cánula interior, debe lubricarse la superficie externa de la cánula interior frotándola con aceite para estoma (OPTIFLUID® Stoma Oil, frasco de 25 ml REF 31525/toallitas impregnadas en aceite para estoma REF 31550) o gel lubricante (FAHL® OPTIFLUID® Lubricant Gel, tubo de 20 g REF 36100/sobre de 3 g REF 36105).

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

XI. VIDA ÚTIL

Nuestras cánulas traqueales son productos estériles ideados para un solo paciente.

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

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

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

Las cánulas dañadas deben sustituirse inmediatamente.

¡ATENCIÓN!

¡Cualquier modificación de las cánulas así como cualquier reparación en las mismas sólo deben ser realizados por el fabricante de las cánulas o por empresas a las que éste autorice expresamente por escrito! Los trabajos en cánulas traqueales realizados de forma no profesional pueden provocar lesiones graves.

XII. AVISO LEGAL

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

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

El uso de las cánulas traqueales después del periodo de tiempo de uso indicado en el apartado XII. 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.

SPIRAFLEX® 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		Data de fabrico
	Canula exterior e duas canulas interiores		Pode ser utilizado até
	Canula exterior inclui conector de 15 mm (UNI)		Observar as instruções de utilização
	Canula interior de baixo perfil		Designação do lote
	Cânula interior flexível		Número de encomenda
	Cânula com comprimento ajustável		Esterilização com óxido de etileno
	Com dispositivo de sucção (SUCTION)		Não voltar a esterilizar
	Cuff		Conteúdo em unidades
	Perfuração		Produto destinado a um único paciente
	Valvula fonatória (PHON)		Não usar o produto se a embalagem estiver danificada
	Conector de 15 mm (UNI)		Guardar em local seco
	Obturador		Guardar num local protegido dos raios solares
	Obturador		Dispositivo médico
	Faixa de fixação incluída		
	Comprimento curto		
	Comprimento XL		
	Para ventilação artificial		
	Compatível com MRT		
	Fabricante		

SPIRAFLEX® CÂNULAS DE TRAQUEOSTOMIA

I. PREFÁCIO

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

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

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

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

II. UTILIZAÇÃO PARA OS FINS PREVISTOS

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

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

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

As cânulas de traqueostomia com placa ajustável permitem uma adaptação individual e personalizada da cânula, nomeadamente quando se trata de pacientes adiposos e quando existem edemas pós-operatórios ou um traqueostoma colapsado.

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

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

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

III. AVISOS

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

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

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

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

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

As cânulas de traqueostomia 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.

ATENÇÃO!

As cânulas de traqueostomia com peças metálicas (SPIRAFLEX®/SPIRAFLEX® XL) 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 (SPIRAFLEX® MRT). 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 acidental 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 cuff!

ATENÇÃO!

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

ATENÇÃO!

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

VI. CUIDADO

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

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

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

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 acidentalmente da cânula externa. Por isso, o paciente deve ser vigiado ou a cânula e/ou o sistema de tubos devem ser substituídos.

ATENÇÃO!

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 SPIRAFLEX®/SPIRAFLEX® XL/SPIRAFLEX® SHORT são produtos fabricados a partir de PVC (tubo de cânula reforçado por uma espiral metálica).

As cânulas de traqueostomia SPIRAFLEX® MRT são produtos fabricados a partir de PVC (tubo de cânula reforçado por uma espiral de plástico).

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 Fahl® em diversos tamanhos e comprimentos.

As respectivas tabelas dimensionais encontram-se em anexo.

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

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

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

A estabilidade de forma do tubo é assegurada pela espiral dentro da parede do material macio do tubo.

SPIRAFLEX®/SPIRAFLEX® XL/SPIRAFLEX® MRT:

A adaptação variável do comprimento da aba externa da cânula através da placa ajustável em altura com fixação aparafusada e um ângulo de flexão anatomicamente ideal do tubo da cânula altamente flexível e reforçado por uma espiral, facilitam a adaptação à forma da traqueia e garantem um elevado conforto de utilização e uma fixação sem tensão no traqueostoma.

Uma escala aplicada permite documentar e reproduzir facilmente a posição da placa da cânula em intervalos de 10 mm e ao longo de um comprimento de 5 cm.

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 pode ser usada durante uma tomografia de ressonância magnética TRM (também ressonância magnética nuclear).

A TRM é uma técnica de diagnóstico para a representação dos órgãos internos, dos tecidos e das articulações com a ajuda de campos magnéticos e ondas radioelétricas. Os objetos metálicos podem ser atraídos ao campo magnético e provocar alterações devido à sua aceleração. Embora a mola metálica seja extremamente pequena e leve, não podem ser excluídas interações que poderiam afetar a saúde ou provocar o mau funcionamento ou danos no equipamento técnico usado bem como na própria 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!

As cânulas de traqueostomia SPIRAFLEX® MRT podem ser usadas pelo paciente também durante uma tomografia de ressonância magnética (MRT).

1. Placa da cânula

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

Na placa da cânula são indicados os tamanhos.

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

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

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

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

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

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.

Os conectores/adaptadores são fixados na cânula externa através do fecho giratório.

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

3. Tubo da cânula

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

A placa da cânula está agarrada ao tubo da cânula e pode ser fixada no tubo por um parafuso em várias posições.

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

3.1 Cuff

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

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

3.1.1 Ensaio de estanquidade da cânula e do cuff (caso exista)

A estanquidade da cânula e do cuff deve ser ensaiada diretamente antes e depois de cada inserção e depois em intervalos regulares.

Encha o cuff com 15 a 22 mmHg (1 mmHg corresponde a 1,35951 cmH₂O) e observe se se verifica uma queda espontânea da pressão.

Durante o período de observação não deverá haver uma queda de pressão acentuada no cuff. 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 cuff (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 cuff (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

A ajuda de inserção destina-se à estabilização da cânula de traqueostomia quando esta é inserida no traqueostoma.

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.

SPIRAFLEX®/SPIRAFLEX® XL/SPIRAFLEX® MRT:

A ajuda de inserção pode servir também para remover secreções e transportá-las para o recipiente de secreções. No extremo da ajuda de inserção encontra-se um conector de tubos/fingertip que permite ligar o tubo de aspiração do aparelho de aspiração à ajuda de inserção (ver Fig. 12)

O fingertip/conector de tubos permite a regulação da potência de aspiração do aparelho de aspiração.

Leia atentamente as respetivas instruções de utilização do aparelho de aspiração.

SPIRAFLEX® SHORT:

O obturador permite a troca da cânula utilizando a técnica de Seldinger.

Use um fio-guia com um diâmetro máximo de 0,038 polegadas.

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.

As ajudas de inserção são produtos que se destinam a um único paciente e uma única utilização. Não devem ser limpas nem desinfetadas.

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

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

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

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

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

ATENÇÃO!

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

ATENÇÃO!

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

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.

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.

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 asfíxia! Tenha em atenção sempre também a descrição da indicação das respetivas versões do produto/especificações!

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 cuff totalmente desbloqueado (ver Fig. 7a)!

ATENÇÃO!

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

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

Recomenda-se a utilização de luvas descartáveis estéreis.

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

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

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

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

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

Em caso nenhum devem ser usadas cânulas de traqueostomia danificadas.

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 utilizado um obturador, observe as seguintes instruções:

SPIRAFLEX®/SPIRAFLEX® XL/SPIRAFLEX® MRT:

Introduza o obturador no tubo da cânula.

Assegure-se de que a ponta da ajuda de inserção

- a) aquando da inserção da cânula de traqueostomia no traqueostoma, sobressaia apenas poucos milímetros da ponta da cânula (extremo proximal da cânula) (ver Fig. 13),
- b) aquando da ligação de um aparelho de aspiração, sobressaia da ponta da cânula (extremo proximal) por forma que no extremo da ajuda de inserção seja visível por completo no mínimo o primeiro orifício (abertura) e no máximo o segundo orifício (abertura) (ver Fig. 14).

Durante todo o procedimento a ajuda de inserção deve ser mantida nesta posição.

SPIRAFLEX® SHORT:

Introduza o obturador primeiro completamente 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 a ajuda de inserção deve ser mantida nesta posição.

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

Antes de inserir a cânula de traqueostomia verifique também o cuff (balão), deve ser estanque e isento de qualquer dano para se poder garantir a estanquicidade necessária. Recomendamos que antes da inserção se proceda a um ensaio de estanquicidade (ver Capítulo VII, n.º 3.1.1). Antes da inserção da cânula, o balão deve ser totalmente esvaziado (ver Fig. 7 b)! Em caso de utilização de uma ajuda para alargar o traqueostoma, tome atenção para não danificar a cânula, nomeadamente, o cuff, por fricção.

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

Para aumentar a capacidade de deslizamento da cânula de traqueostomia e facilitar, assim, a inserção na traqueia, recomenda-se esfregar o tubo externo com um toalhete de óleo de estoma OPTIFLUID® (REF 31550) o que permite uma distribuição uniforme do óleo de estoma no tubo da cânula (ver Figs. 4a e 4b) ou FAHL® OPTIFLUID® Lubricant Gel 20g em bisnaga (REF 36100) ou FAHL® OPTIFLUID® Lubricant Gel 3g em saquetas (REF 36105).

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.

SPIRAFLEX®/SPIRAFLEX® XL/SPIRAFLEX® MRT:

O parafuso de fixação da placa da cânula é apertado apenas ligeiramente para garantir o ajuste adequado da placa após a introdução da cânula.

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

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

Também estão disponíveis ajudas médicas especiais para alargar o traqueostoma, que possibilitam um alargamento uniforme e cuidado do traqueostoma, p. ex., também em emergências em caso de colapso do traqueostoma (ver figura 6).

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

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

Continue a empurrar a cânula para dentro da traqueia.

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

Após o posicionamento correto da cânula na traqueia o obturador deve ser removido e o parafuso de fixação bloqueado.

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

1.1 Insuflação do cuff (caso exista)

O manguito de baixa pressão é insuflado com uma pressão definida, através do conector Luer (conector cónico normalizado) do tubo de adução, por meio de um aparelho de medida da pressão do cuff. Salvo ordem contrária do médico, recomendamos uma pressão mín. do cuff de 15 mm Hg (20 cm H₂O) até 18mm Hg (25 cm H₂O). Em caso nenhum, a pressão do manguito deve ultrapassar os 18mm Hg (aprox. 25 cm H₂O).

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

Verifique sempre se o cuff está isento de danos e se funciona corretamente.

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

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

ATENÇÃO!

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

ATENÇÃO!

Em caso de ultrapassagem da pressão máxima durante muito tempo, pode ser afetada a circulação sanguínea da mucosa (perigo de necroses isquêmicas, úlcera de pressão, traqueomalácia, traqueostenose, pneumotórax). Nos pacientes ventilados, a pressão do cuff não deve ficar abaixo da que foi definida pelo médico a fim de prevenir uma aspiração silenciosa. Um ruído tipo assobio na área do balão, nomeadamente aquando da expiração, indica que o balão não veda a traqueia suficientemente. Se não for possível vedar a traqueia com os valores de pressão definidos pelo médico, o balão deve ser totalmente 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 cuff e, seguidamente, o esvaziamento ou a deformação do cuff, uma situação em que o bloqueio das vias respiratórias não está excluído.

ATENÇÃO!

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

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 é adequado para salvaguardar temporariamente o fornecimento de ar.

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

ATENÇÃO!

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

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

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

Proceda com extremo cuidado para não lesionar as mucosas.

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

O processo de remoção das cânulas de traqueostomia deve ser executado com a cabeça ligeiramente inclinada para trás. Segure a cânula de lado na placa da cânula ou no corpo do dispositivo (ver figura 7).

Remova todas as cânulas de traqueostomia com cuidado.

A cânula externa (caso exista um cuff com o balão insuflado) é mantida no traqueostoma.

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

Em primeiro lugar, deve ser removido o acessório (adaptador/válvula de fonação/tampa de proteção antitosse/plug de decanulação) com uma ligeira rotação no sentido inverso ao dos ponteiros do relógio (no estado inserido do lado do paciente) (ver figura 15).

Agora, com uma ligeira tração, é possível remover a cânula interna da cânula externa (ver figura 16).

A reinserção da cânula interna realiza-se com ligeiros movimentos rotativos (ver figura 17).

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

IX. LIMPEZA E DESINFECÇÃO

CUIDADO

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

ATENÇÃO!

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

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

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

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

ATENÇÃO!

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

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

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

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

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

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

Limpeza da cânula interna

Não utilize um pó de limpeza ou uma escova de limpeza para a cânula interna!

A limpeza é feita em água corrente. Ligeiros movimentos de amassar executados com cuidado permitem remover resíduos de secreções (ver figura 18).

Limpeza das cânulas de traqueostomia sem cuff

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

Também a cânula interna deve ser removida da cânula externa.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

O acessório (adaptador/válvula de fonação/tampa de proteção antitosse/plug de decanulação) pode ser limpo da mesma forma como a cânula de traqueostomia.

As ajudas de inserção são produtos que se destinam a um único paciente e uma única utilização. Não devem ser limpas nem desinfetadas.

Limpeza das cânulas de traqueostomia com 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 limpeza da cânula externa deve ser feita apenas com o cuff 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.

A cânula externa com cuff 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 cuff

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

2.2 Desinfecção da cânula externa com cuff

Uma desinfecção de cânulas de traqueostomia com cuff deve ser efetuada com o maior cuidado e sob controlo. De qualquer maneira, o balão deve ser insuflado antes.

Passos de desinfecção

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

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

Após a desinfecção, as cânulas devem ser enxaguadas a fundo por fora e por dentro com soro fisiológico estéril (Na Cl 0,9 %) e, a seguir, secas.

SPIRAFLEX®/SPIRAFLEX® XL/SPIRAFLEX® MRT:

A placa da cânula deve ser desbloqueada e agitada algumas vezes para garantir uma limpeza profunda também debaixo do parafuso de bloqueio da placa da cânula.

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

3. Esterilização/Autoclavação

Uma re-esterilização não é permitida.

ATENÇÃO!

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

X. CONSERVAÇÃO/MANUTENÇÃO

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

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

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

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 (OPTIFLUID® Stoma Oil, frasco de 25 ml, REF 31525/toallete de óleo de estoma, REF 31550), ou gel lubrificante (FAHL® OPTIFLUID® Lubricant Gel, bisnaga de 20 g, REF 36100/saqueta de 3g, REF 36105), para facilitar a introdução.

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

XI. VIDA ÚTIL

Estas cânulas de traqueostomia são dispositivos estéreis para uso único num paciente.

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

A durabilidade de uma cânula de traqueostomia é influenciada por muitos factores. A composição das secreções, a profundidade da limpeza e outros aspectos podem ter aí uma importância decisiva.

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

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

ATENÇÃO!

Qualquer alteração da cânula, assim como reparações na cânula só podem ser efetuadas pelo próprio fabricante ou por empresas expressamente autorizadas por escrito pelo fabricante! Os trabalhos pouco profissionais efetuados em cânulas de traqueostomia podem provocar lesões graves.

XII. AVISOS LEGAIS

O fabricante, a Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, não assume qualquer responsabilidade por falhas de funcionamento, lesões, infecções e/ou outras complicações ou outros acontecimentos indesejáveis, que resultem de alterações arbitrárias dos produtos ou sua utilização, conservação, e/ou manuseamento incorrectos.

Nomeadamente, a Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH não se responsabiliza por danos provocados por alterações da cânula, sobretudo aqueles que ocorrem na sequência de encurtamentos e perfurações ou reparações, se estas alterações ou reparações não foram efetuadas pelo próprio fabricante. Este princípio é aplicável aos danos deste modo provocados nas cânulas como a todos os danos subsequentes.

Em caso de utilização da cânula de traqueostomia para além do período de utilização indicado no número XII. e/ou em caso de utilização, aplicação, manutenção (limpeza, desinfecção) ou conservação da cânula contrariamente às indicações constantes nestas instruções de utilização, a Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH está livre de qualquer responsabilidade incluindo da responsabilidade por defeitos, desde que a lei o permita.

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

































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

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

SPIRAFLEX® 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		Productiedatum
	Buitencanule met twee binnencanules		Te gebruiken tot
	Buitencanule inclusief 15 mm-connector (UNI)		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Binnencanule met low profile (vlakke uitvoering)		Batchcode
	Binnencanule flexibel		Artikelnummer
	Canule in lengte verstelbaar		Sterilisatie met ethyleenoxide
	Met afzuigkanaal (SUCTION) voor subglottisch afzuigen van secreet boven de cuff		Niet opnieuw steriliseren
	Cuff		Inhoud (aantal stuks)
	Zeving		Voor gebruik bij één patiënt
	Spreekventiel (PHON)		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	15 mm-connector (UNI)		Droog bewaren
	Ontwenningstop		Beschermen tegen zonlicht
	Obturator (inbreng hulpmiddel)		Medisch product
	Inclusief canuledraagband		
	Lengte kort		
	Lengte XL		
	Voor kunstmatige ventilatie/beademing		
	Geschikt voor MRT		
	Fabrikant		

NL

SPIRAFLEX® TRACHEACANULES

I. VOORWOORD

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

Lees de gebruiksaanwijzing zorgvuldig door voordat u het product voor de eerste keer gebruikt!

Bewaar de gebruiksaanwijzing op een gemakkelijk toegankelijke plaats zodat u deze in de toekomst nog eens kunt nalezen.

Bewaar deze verpakking zo lang u de tracheacanules gebruikt. Deze bevat belangrijke informatie over het product!

II. BEOOGD GEBRUIK

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

De tracheacanule dient om de tracheostoma open te houden.

Tracheacanules met cuff zijn na alle soorten tracheotomieën, ongeacht de oorzaak ervan, geïndiceerd als het noodzakelijk is om een afdichting te krijgen tussen de tracheawand en de canule.

Tracheacanules met verstelbaar schild kunnen specifiek op individuele patiënten worden aangepast, vooral bij adipose patiënten en bij aanwezigheid van postoperatieve oedemen en ingevallen tracheostoma.

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

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

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

III. WAARSCHUWINGEN

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

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

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

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

Bij het inbrengen en verwijderen van de tracheacanules kunnen irritaties, hoesten of lichte bloedingen ontstaan. Bij aanhoudende bloedingen moet u onmiddellijk een arts raadplegen!

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

LET OP!

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

LET OP!

Tracheacanules met metalen delen (SPIRAFLEX®/SPIRAFLEX® XL) 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 (SPIRAFLEX® MRT). 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 secretie verstopt is geraakt, moet deze worden verwijderd en gereinigd.

V. CONTRA-INDICATIES

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

LET OP!

Gebruik bij mechanische beademing in geen geval canulevarianten zonder cuff!

LET OP!

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

LET OP!

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

VI. VOORZICHTIG

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

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

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

LET OP!

Tijdens mechanische beademing kunnen de binnencanules bij verhoogde trekkrachten, bijv. vanwege stroef lopende, op de canule aangesloten draaiconnectors of door ongecontroleerde bewegingen van de patiënt, per ongeluk uit de buitencanule worden gedraaid. Daarom moet de patiënt worden bewaakt of moet de canule en/of het slangstelsel evt. worden vervangen.

LET OP!

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

VII. PRODUCTBESCHRIJVING

De SPIRAFLEX®/SPIRAFLEX® XL/SPIRAFLEX® SHORT -tracheacanules zijn producten die zijn vervaardigd van PVC (met een metalen spiraal versterkte canulebuis).

De SPIRAFLEX® MRT-tracheacanules zijn producten die zijn vervaardigd van PVC (met een kunststofspiraal versterkte canulebuis).

De tracheacanules bestaan uit temperatuurgevoelige, medische kunststoffen, die bij lichaamstemperatuur hun optimale producteigenschappen ontwikkelen.

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

De bijbehorende maattabellen vindt u in de bijlage.

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

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

De verpakking bevat 1 canule, die steriel verpakt en met ethyleenoxide (EO) werd gesteriliseerd. De vormstabiliteit van de buis wordt gegarandeerd door de spiraal in de wand van het zachte buismateriaal.

SPIRAFLEX®/SPIRAFLEX® XL/SPIRAFLEX® MRT:

Dankzij de variabele aanpassing van de lengte van het externe been van de canule met behulp van het in hoogte verstelbare schild met schroefbevestiging en een anatomisch optimale buighoek van de zeer flexibele, met een spiraal versterkte canulebuis kan de vorm van de trachea gemakkelijk worden aangepast en worden een hoog draagcomfort en spanningsvrije positie in de tracheostoma gegarandeerd.

De positie van het canuleschild kan daarbij met behulp van een aangebrachte schaalverdeling in stappen van 10 mm over een lengte van 5 cm gemakkelijk worden vastgesteld en gereproduceerd.

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 kernspintomografie genoemd).

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

LET OP!

De SPIRAFLEX® MRT tracheacanules kunnen ook tijdens magnetische kernspintomografie (MRI) door de patiënt worden gedragen.

1. Canuleschild

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

Op het canuleschild zijn de maten vermeld.

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

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

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

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

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

2. Connectors/adapters

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

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

Connectors/adapters worden met een draaisluiting aan de buitencanule bevestigd.

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

3. Canulebuis

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

Het canuleschild zit op de canulebuis en kan met behulp van een schroef aan de buis worden bevestigd.

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

3.1 Cuff

Bij de productvarianten met cuff sluit de cuff met een bijzonder dunne wand en een groot volume goed op de trachea aan en garandeert bij een juiste vulling een betrouwbare afsluiting. De cuff kan als een ballon opgepompt worden. Met de kleine controleballon aan de vulslang kunt u zien of de canule zich in de geblokkeerde (gevulde) of niet-geblokkeerde toestand bevindt.

De cuff zelf wordt via een slang met eenwegventiel en controleballon gevuld.

3.1.1 Controle van de afsluiting van de canule en de cuff (indien aanwezig)

De afsluiting van canule en cuff moet direct voor en na het inzetten en vervolgens met regelmatige tussenpozen worden gecontroleerd.

Vul hiervoor de cuff met 15 tot 22 mmHg (1 mmHg komt overeen met 1,35951 cmH₂O) en controleer of er een spontane drukval plaatsvindt.

Er mag tijdens de observatieperiode geen beduidende drukval in de cuff optreden.

Ook deze controle van de afsluiting moet vóór elk keer opnieuw inzetten (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 cuff (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

De inbrenghulp dient voor de stabilisatie van de tracheacanule bij het inbrengen in de tracheostoma.

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.

SPIRAFLEX®/SPIRAFLEX® XL/SPIRAFLEX® MRT:

Met de inbrenghulp kan ook secretievocht worden opgezogen en naar de secretieopvangbak worden gevoerd. Aan het uiteinde van de inbrenghulp bevindt zich een slangverbinding/vingertip, waardoor de afzuigslang van het afzuigapparaat met de inbrenghulp wordt verbonden (zie afb. 12)

Met de vingertip/slangverbinding kan het zuigvermogen van het afzuigapparaat worden geregeld.

Lees de bijbehorende gebruiksaanwijzing van het afzuigapparaat zorgvuldig door.

SPIRAFLEX® SHORT:

De obturator maakt een wisseling van de canule met behulp van de Seldinger-techniek mogelijk.

Gebruik hiervoor een voerdraad met een diameter van max. 0,038 inch.

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.

Inbreng hulpen zijn producten die alleen bestemd zijn voor eenmalig gebruik bij één patiënt. Ze mogen niet worden gereinigd of gedesinfecteerd.

3.3 Afzuigopening (alleen bij tracheacanulevarianten Suction)

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

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

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

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

LET OP!

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

LET OP!

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

4. Binnencanule

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

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 gebleven strottenhoofd gebruikt, waardoor de gebruiker kan spreken.

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 tracheacanule 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!

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 secretresten in de canule zitten die niet weg kunnen worden gehooft of die door het ontbreken van een afzuigmogelijkheid etc. niet verwijderd kunnen worden.

Voor de patiënt**LET OP!**

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

LET OP!

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

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

Het verdient aanbeveling om hierbij gebruik te maken van steriele handschoenen voor eenmalig gebruik.

Controleer vóór het inbrengen eerst de canule op zichtbare beschadigingen en loszittende onderdelen.

Mocht u iets opvallends constateren, gebruik de canule dan in geen geval, maar stuur deze op ter controle.

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

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

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

Beschadigde tracheacanules mogen niet meer worden gebruikt.

1. Inbrengen van de canule**Stappen voor het inbrengen van de Fahl®-tracheacanules**

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

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

Als een obturator wordt gebruikt, moet u de volgende instructies opvolgen:

SPIRAFLEX®/SPIRAFLEX® XL/SPIRAFLEX® MRT:

Steek de obturator in de canulebuis.

Controleer of de punt van de inbrenghulp

- bij het inbrengen van de tracheacanule in de tracheostoma slechts enkele millimeters uit de canulepunt (proximaal canule-uiteinde) steekt (zie afb. 13),
- bij aansluiting van een afzuigapparaat zover uit de canulepunt (proximaal uiteinde) steekt dat aan het uiteinde van de inbrenghulp minimaal het eerste oog (opening) en maximaal het tweede oog (opening) (zie afb. 14) helemaal zichtbaar is.

Tijdens de gehele procedure moet de inbrenghulp in deze positie worden gehouden.

SPIRAFLEX® SHORT:

Breng de obturator eerst volledig in de canulebuis in zodat de band op de greep van de obturator op de buitenste rand van de 15 mm-connector ligt.

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

Let bij tracheacanules met cuff op de volgende punten:

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

Aansluitend wordt een tracheakompres op de canulebuis geschoven.

Om het glijvermogen van de tracheacanule te verhogen en daardoor het inbrengen in de trachea te vereenvoudigen, verdient het aanbeveling de buitenslang in te smeren met een OPTIFLUID® doekje met stomaolie (REF 31550), wat een gelijkmatige verdeling van de stomaolie op de canulebuis garandeert (zie afb. 4a en 4b), of FAHL® OPTIFLUID® Lubricant Gel 20g tube (REF 36100) of FAHL® OPTIFLUID® Lubricant Gel 3g sachet (REF 36105).

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

SPIRAFLEX®/SPIRAFLEX® XL/SPIRAFLEX® MRT:

De fixeerschroef van het canuleschild is slechts lichtjes vastgedraaid om een precieze verstelling van het schild na inbrengen van de canule te garanderen.

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, 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. Na de juiste positionering van de canule in de trachea kan de obturator worden verwijderd en de borgschroef wordt vastgedraaid.

Tracheacanules dienen steeds met een speciale canuledraagband te worden bevestigd. Deze stabiliseert de canule en zorgt er zo voor dat de tracheacanule goed in de tracheostoma blijft zitten (zie afb. 1).

1.1 Vullen van de cuff (indien aanwezig)

Voor het vullen van de cuff wordt via de Luer-aansluiting (genormaliseerde conische verbinding) van de toevoerlang door middel van een cuffdrukmeter een vooraf bepaalde druk in de manchet opgebouwd. Tenzij de arts andere aanbevelingen geeft, raden wij een cuffdruk aan van min. 15 mm Hg (20 cm H₂O) tot 18 mm Hg (25 cm H₂O). De cuffdruk mag de 18 mm Hg (ca. 25 cm H₂O) in geen enkel geval overschrijden.

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

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

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

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

LET OP!

Alle voor het vullen van de cuff gebruikte instrumenten moeten schoon zijn en vrij zijn van vreemde deeltjes! Trek deze van de luer-aansluiting van de toevoegslang af zodra de cuff gevuld is.

LET OP!

Als de maximumdruk langdurig wordt overschreden, kan de doorbloeding van de slijmvliezen worden aangetast (gevaar voor ischemische necrosen, drukulcera, tracheomalacie, 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 leeglopen of vervormen van de cuff, waardoor een blokkering van de luchtwegen niet uitgesloten kan worden.

LET OP!

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

2. Verwijderen van de canule**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 (collaberen) en daardoor de luchttoevoer belemmeren. In dat geval moet u snel een nieuwe canule bij de hand hebben en inbrengen. Met een tracheospreider kan de de luchttoevoer tijdelijk in stand worden gehouden.

Voordat de tracheacanule wordt verwijderd, moet de cuff worden geleegd. Bij het verwijderen moet het hoofd iets naar achteren worden gebogen.

LET OP!

Leeg de cuff nooit met een cuffdrukmeter – doe dit altijd met behulp van een spuit.

Voordat de ballon met een spuit wordt geleegd en de canule wordt verwijderd, moet eerst het tracheagedeelte boven de ballon door afzuiging van secret en slijm wordt gereinigd. Bij een patiënten die bij bewustzijn is en de reflexen zijn behouden, raden wij aan de patiënten af te zuigen en tegelijkertijd de tracheacanule te 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 stoma-olie moet zijn ingesmeerd.

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

Stappen voor het verwijderen van de Fahl®-tracheacanules:

Bij het verwijderen van de tracheacanule moet het hoofd iets naar achteren worden gebogen. Pak de canule daarbij aan de zijkanalen van het canuleschild of de behuizing vast (zie afb. 7).

Verwijder de tracheacanules voorzichtig.

De buitencanule (bij aanwezigheid van een cuff met opgeblazen ballon) blijft in het tracheostoma zitten.

Let bij het verwijderen van de binnencanule op het volgende:

Eerst moet het accessoire (adapter/spreekventiel/hoestdop/decanuleringsstop) worden verwijderd door deze iets linksom (in aangebrachte toestand vanuit de patiënt gezien) te draaien (zie afb. 15).

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

Het terugplaatsen van de binnencanule gebeurt door middel van lichte draaibewegingen (zie afb. 17).

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

IX. REINIGING EN DESINFECTIE

VOORZICHT!

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

LET OP!

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

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

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

Bij patiënten met bijzondere ziektebeelden (bijv. MRSA, ORSA enz.), bij wie een verhoogd risico op hiernieuwde 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 reinigungs- en desinfectiemiddelen kunnen beschadiging van de tracheacanule en slijmvliesletsel of andere schade aan de gezondheid veroorzaken.

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

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

1. Reiniging

Fah![®]-tracheacanules moeten overeenkomstig de individuele behoeften van de patiënt regelmatig worden gereinigd/vervangen.

Gebruik reinigungsmiddelen 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 Fah![®]-tracheacanules in geen geval met reinigungsmiddelen die niet door de fabrikant van de canules zijn goedgekeurd. Gebruik in geen geval agressieve huishoudelijke reinigungsmiddelen, 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 uitkoken door heet water. Dit kan de tracheacanule ernstig beschadigen.

Reinigingsstappen

Reinigen van de binnencanule

Gebruik voor de binnencanule geen reinigungspoeder en geen reinigungsborstel!

Het reinigen gebeurt onder stromend water. Door lichte en voorzichtige kneedbewegingen kunnen secreetresten verwijderd worden (zie afb. 18).

Reiniging van tracheacanules zonder cuff

Vóór het reinigen moeten eventueel ingestoken hulpmiddelen worden verwijderd.

Ook de binnencanule dient van de buitencanule te 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 reinigingsmiddel in acht.

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

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

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

Het met de canule uitgeruste zeefinzetstuk 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 reinigingsmiddel op de canule bevinden als deze in de tracheostoma wordt ingebracht.

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

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

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

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

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

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

De accessoires (adapter/spreekventiel/hoestdop/decanuleringsstop) kunnen op dezelfde manier als de tracheacanule worden gereinigd.

Inbrenghulpen zijn producten die alleen bestemd zijn voor eenmalig gebruik bij één patiënt. Ze mogen niet worden gereinigd of gedesinfecteerd.

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, tracheamalacie etc. afhankelijk van het ziektebeeld duidelijk groter kan worden.

Het reinigen van de buitencanule mag uitsluitend worden uitgevoerd met een geblokkeerde cuff en de veiligheidsballon moet zich buiten de reinigungsoplossing bevinden om het doordringen van de reinigungsoplossing in de ballon te voorkomen, omdat dit aanzienlijke beperkingen van de werking en risico's voor de gebruiker kan veroorzaken.

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 binnencanule/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 vermijding van kruisbesmetting en bij gebruik op afdelingen (bijvoorbeeld in klinieken, verzorgingstehuizen en/of andere gezondheidszorginstellingen) om infectierisico's te beperken.

VOORZICHTIG!

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

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

2.2 Desinfectie van de buitenanule met cuff

Een desinfectie van tracheacanules met cuff mag alleen heel zorgvuldig en gecontroleerd worden uitgevoerd. De ballon moet in elk geval eerst geblokkeerd worden.

Desinfectiestappen

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

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

Na de desinfectie dienen de canules zowel aan de binnen- als aan de buitenkant grondig te worden afgespoeld met een steriele of afgekoelde gekookte zoutoplossing (NaCl 0,9%) en vervolgens te worden gedroogd.

SPIRAFLEX®/SPIRAFLEX® XL/SPIRAFLEX® MRT:

Daarbij moet het canuleschild worden ontgrendeld en enkele keren heen en weer worden bewogen, om een grondige reiniging ook onder de borgschroef van het canuleschild te garanderen.

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

3. Sterilisatie/autoclaveren

Het is niet toegestaan het product opnieuw te steriliseren.

LET OP!

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

X. BEWAREN/VERZORGING

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

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

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

Na reinigen en eventueel desinfecteren en drogen van de binnencanule moet het buitenoppervlak van de binnencanule worden ingewreven met stomaolie (OPTIFLUID® Stoma Oil, 25 ml-flesje REF 31525/stomaoliedoekje REF 31550) of Lubricant Gel (FAHL® OPTIFLUID® Lubricant Gel 20 g-tube REF 36100/3g-zakje REF 36105) om diens glijvermogen te waarborgen.

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

XI. GEBRUIKSDUUR

Deze tracheacanules zijn steriele producten bestemd voor gebruik bij één patiënt.

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

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

De maximale houdbaarheid wordt niet verlengd als de canule wordt gebruikt met onderbrekingen (bijv. in het kader van reinigingsintervallen, waarin dan andere canules worden gebruikt).

Beschadigde canules moeten onmiddellijk worden vervangen.

LET OP!

Elke verandering van de canule en reparaties van de canule mogen alleen worden uitgevoerd door de fabrikant zelf of door bedrijven die hiervoor uitdrukkelijk schriftelijk van de fabrikant toestemming hebben gekregen! 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 door 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 XII. 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.

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

FÖRKLARINGAR PIKTOGRAM

Om tillämpligt finns de piktogram som anges nedan på produktförpackningen.

	Ingen innerkanyl		Tillverkningsdatum
	Med två innerkanyler		Utgångsdatum
	Ytterkanyl inklusive 15 mm anslutning (UNI)		Se bruksanvisningen
	Innerkanyl med låg profil		Sats
	Flexibel innerkanyl		Katalognummer
	Kanyllängd justerbar		Steriliserad med etylenoxid
	Med sugslang (SUCTION)		Får inte omsteriliseras
	Kuff		Innehåll (antal delar)
	Filtering		Endast för en patient
	Talventil (PHON)		Används inte om ytterförpackningen är skadad
	15 mm koppling (UNI)		Förvaras torrt
	Avkanyliseringsstopp		Ljuskänsligt
	Obturator		Medicinteknisk produkt
	Kanylband inkluderat		
	Längd kort		
	Längd XL		
	För andning		
	MR-kompatibel		
	Tillverkare		

SV

SPIRAFLEX® TRAKEALKANYLER

I. FÖRORD

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

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

Trakealkanylen håller trakeostomin öppen.

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

Trakealkanyler med ställbar sköld gör det möjligt att anpassa kanylen efter den enskilda patienten. Dessa kanyler används framför allt till adipösa patienter, vid förekomst av postoperativa ödem samt vid infallen trakeostomi.

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

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

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

III. VARNINGAR

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

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

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!

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.

OBS!

Trakealkanyler som innehåller metalldelar (SPIRAFLEX®/SPIRAFLEX® XL) 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 (SPIRAFLEX® MRT). Vid användning av talventilkanyler av plast med silventil kan hela ventilen (inkl. säkringskedjan) avlägsnas från kanylen genom att innerkanylen med talventilen tas bort från ytterkanylen före strålbehandlingen.

OBS!

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

SV

IV. KOMPLIKATIONER

Följande komplikationer kan inträffa vid användning av produkten:

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

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

V. KONTRAINDIKATIONER

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

OBS!

Vid mekanisk ventilering får aldrig kanylversioner utan kuff användas!

OBS!

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

OBS!

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

VI. FÖRSIKTIGHET

Kanylstorlek ska väljas av behandlande läkare eller utbildad personal.

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

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

OBS!

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

OBS!

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

VII. PRODUKTBESKRIVNING

SPIRAFLEX®/SPIRAFLEX® XL/SPIRAFLEX® SHORT trakealkanyler är tillverkade av PVC (metallspiralförstärkt kanylör).

SPIRAFLEX® MRT trakealkanyler är tillverkade av PVC (plastspiralförstärkt kanylör).

Trakealkanylerna består av värmekänsligt, medicinskt plastmaterial, som i takt med kroppstemperaturen utvecklar optimala produktgenskaper.

Fahl® trakealkanyler finns i olika grovlekar och längder.

Motsvarande storlekstabeller finns i bilagan.

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).

Rörets formstabilitet garanteras av spiralen i det mjuka rörmaterialets vägg.

SPIRAFLEX®/SPIRAFLEX® XL/SPIRAFLEX® MRT:

Den varierbara längden på den externa kanyldelen med höj- och sänkbar sköld med skruvfästning samt den anatomiskt optimala böjvinkeln på det högflexibla, spiralförstärkte kanylörret underlättar anpassningen till trakeas form och garanterar en hög bärförkomfort och en spänningsfri placering i trakeostomin.

En skala med 10 mm-gradering som sträcker sig över 5 cm gör det lätt att dokumentera och återförsätta kanylskölden i ett visst läge.

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 (MAGNETRESONANSTOMOGRAFI)

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 metallfjäders 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!

SPIRAFLEX® MRT trakealkanyler kan bäras av patienten även under magnetkameraundersökning (MR).

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.

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.

Den medföljande införingshjälpen (obturator) underlättar införandet av trakealkanylen.

2. Kopplingar och adaptrar

Kontaktdon/adaptrar är avsedda för anslutning av kompatibla kanylutbehör.

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

Kopplingar/adapter fixeras på ytterkanylen med vridförslutningar.

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

3. Kanylrör

Kanylröret gränsar omedelbart till kanylskölden och leder luftströmmen till lufrören.

Kanylskölden sitter på kanylröret och kan fixeras på olika ställen på detta med hjälp av en skruv. Kanylspetsen är rundad för att förebygga retningar av slemhinna i trakea.

3.1 Kuff

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

Kuffen fylls via en slang med backventil och kontrollballong.

3.1.1 Täthetskontroll av kanylen och manschett (i förekommande fall)

Kanylens och manschettens täthet ska kontrolleras precis före och efter varje insättning och därefter regelbundet.

Fyll manschett med 15–22 mmHg (1 mmHg motsvarar 1,35951 cm H₂O) och se om ett spontant tryckfall uppstår.

Under kontrollperioden ska det inte uppstå något betydande tryckfall i manschett.

Denna täthetskontroll ska även genomföras före varje följande insättning (t.ex. efter rengöring av kanylen) (se bild 7c).

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

- Synliga yttre skador på ballongen (hål, revor etc.)
- Hörbart väsljud från ballongen på grund av utläckande Luft
- Vatten i tillflödesslangar till kanylen (efter rengöring!)
- Vatten i manschetten (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

Införingshjälpen är avsedd för stabilisering av trakealkanylen vid införande i trakeostomat.

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.

SPIRAFLEX®/SPIRAFLEX® XL/SPIRAFLEX® MRT:

Med införingshjälpen kan också sekret tas bort och vidaretransporteras till sekretbehållaren. I änden av införingshjälpen finns en slangkoppling/fingertip med vilken sugapparatusens sugslang kopplas ihop med införingshjälpen (se bild 12)

Med slangkopplingen/fingertip går det att reglera sugapparatusens sug effekt.

Läs den bruksanvisning som medföljer sugapparaten noggrant.

SPIRAFLEX® SHORT:

Med obturatoren går det att byta kanyl med Seldinger-tekniken.

Använd då en ledartråd med diametern högst 0,038 inch.

OBS!

Observera därför de särskilda produktanvisningarna, indikationerna samt kontraindikationerna i bruksanvisningen och diskutera i förväg produktens användbarhet med behandlande läkare.

Införingshjälp är avsedda för engångsbruk och för att användas av endast en patient. De får inte rengöras eller desinficeras.

3.3 Uppsugningsöppning (endast trakealkanyler av Suction-typ)

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

Den 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.

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

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

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

Innerkanylen 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.

5. Avkanyleringsstopp

Avkanyleringsstopp 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/nåsan.

OBS!

Kontraindikationer vid laryngektomerade patienter och patienter med kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL/COPD)! I dessa fall får inte under några omständigheter avkanyleringsstopp sättas in!

Inte i något fall får avkanyleringsstopp användas vid blockerade trakealkanyler! Avkanyleringsstopp får endast användas vid hålade ytterkanyler utan innerkanyl.

OBS!

För att förbereda avkanylering efter genomgången trakeostomi, medföljer en avkanyleringsstopp med talventilen. Härigenom kan lufttillförseln genom kanylen kortvarigt avbrytas för att uppnå att patienten åter vänjer sig vid att andas genom mun/nåsa. En avkanylering får endast utföras under läkarkontroll. Stoppen får endast sättas in enligt läkares anvisningar. Här föreligger kvävningsrisk! Beakta även indikationerna för respektive produktutföranden/specifikationer!

OBS!

Observera därför de särskilda produktanvisningarna, indikationerna samt kontraindikationerna i bruksanvisningen och diskutera i förväg produktens användbarhet med behandlande läkare.

VIII. SÄTTA IN OCH TA BORT EN KANYL

För läkaren

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

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

Välj en kanyl 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 helt oblockerad (tom) kuff (se bild 7a)!

OBS!

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

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

Vi rekommenderar användning av engångshandskar.

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

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

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

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

Efter rengöring eller desinficering måste 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.

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 (see bild 4).

Observera följande om en obturator används:

SPIRAFLEX®/SPIRAFLEX® XL/SPIRAFLEX® MRT:

För in obturatoren i kanylörret.

Kontrollera att spetsen på införingshjälpen

a) bara sticker upp några millimeter över kanylspetsen (proximal kanylände) vid införandet av trakealkanylen i trakeostomat (se bild 13),

b) vid anslutning av en sugapparat sticker upp så mycket över kanylspetsen (proximal ände), så att minst det första ögat (öppning) och högst det andra ögat (öppning) (se bild 14) ses helt vid änden på införingshjälpen.

Införingshjälpen ska hållas i detta läge under hela proceduren.

SPIRAFLEX® SHORT:

För sedan in obturatoren fullständigt i kanylörret, så att flänsen på obturatorns skaft ligger mot 15 mm-kopplingens yttre kant.

Den olivformade spetsen skjuter då fram över kanylspetsen (den proximala kanyländen).

Införingshjälpen ska hållas i detta läge under hela proceduren.

Vid användning av trakealkanyler med kuff ska följande särskilt observeras:

Före insättning av trakealkanylen ska även kuffen (ballongen) kontrolleras – denna måste vara fri från skador och tät för att erforderlig 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 när 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 skjutas på kanylörret.

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

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

SPIRAFLEX®/SPIRAFLEX® XL/SPIRAFLEX® MRT:

Kanylsköldens arreteringskruv är löst åtdragen för att skölden ska kunna justeras efter att kanylen förts in.

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, som möjliggör en jämn och skonsam vidgning av stomin, till exempel även vid akutfall med hopfallande trakeostomi (se bild 6).

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

För nu försiktigt in kanylen i trakeostomin under inandningsfasen medan du lutar huvudet en aning bakåt (se bild 7).

Skjut in kanylen längre i luftstrupen.

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

När kanylen placerats korrekt i trakea ska obturatoren avlägsnas och arreteringskruven dras åt. 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 kuffen (om sådan finns)

Lågtryckskuffen fylls via tillförselslangens Luer-koppling (konisk standardkoppling) till ett bestämt tryck med hjälp av en apparat som mäter kufftrycket. Om inte läkare ger andra anvisningar, rekommenderar vi ett kufftryck på minst 15 mmHg (20 cmH₂O) till 18mmHg (25 cmH₂O). Manschettrycket ska aldrig överstiga 18mmHg (ca. 25 cmH₂O).

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

Kontrollera alltid att kuffen är oskadad och fungerar felfritt.

Om den önskade tätheten inte uppnås efter flera försök med nämnda gränsvolymer, kan en kanyl med större diameter vara indicerad.

Kufftrycket ska kontrolleras regelbundet, minst varannan timme.

OBS!

Alla instrument som används för att fylla kuffen måste vara rena och fria från partiklar! Ta bort instrument från tillförselslangens Luer-koppling så snart kuffen är fylld.

OBS!

Om maximaltrycket överskrider under en längre tid, kan genombloodningen i slemhinnorna 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 kuffen med efterföljande tömning eller deformation av kuffen, så att blockering av andningsvägarna inte kan uteslutas.

OBS!

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

2. Ta ut kanylen

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 användas.

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

OBS!

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

Innan ballongen töms på luft med spruta och kanylen tas ut måste trakealområdet ovanför ballongen rengöras genom uppsugning av sekret och slem. Om patienten är vid medvetande och har bibehållna reflexer, rekommenderas att sugning sker samtidigt som trakealkanylen töms. Vid sugning ska en uppsugningskateter som förs in i trakea via kanylroret 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 kuffen.

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

Var ytterst försiktig, så att slemhinnorna inte skadas.

Så här tar du ut en Fah!® 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 (om manschett med uppblåst ballong finns) stannar kvar i trakeostomin.

Tänk på följande när innerkanylen tas ut:

Först måste tillbehöret (adapter/talventil/hostskydd/avkanyliseringsstopp) tas bort genom att vrida försiktigt moturs (från patientens sida i insatt läge) (se bild 15).

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

Innekanylen sätts tillbaka med lätta vridningar (se bild 17).

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

IX. RENGÖRING OCH DESINFICERING

FÖRSIKTIGHET

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

OBSt!

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

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

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

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

OBSt!

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

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

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

1. Rengöring

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

Rengöringsmedel får bara användas när kanylen är utanför trakeostomin.

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

Använd enbart rengöringsmedel som tillåtits av Fah!® 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

Rengöra innerkanylen

Använd inte rengöringspulver eller rengöringsborstar på innerkanylen!

Rengör under rinnande vatten. Det går att avlägsna sekretrester genom att knåda lätt och försiktigt (se bild 18).

Rengöring av trakealkanyler utan kuff

Före rengöring ska eventuella kopplade hjälpmedel tas bort.

Även innerkanylen ska tas ut ur ytterkanylen.

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

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

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

Håll 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.

Filterinsatsen med kanylen doppas i den förberedda rengöringslösningen.

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

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

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

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

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

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

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

Tillbehöret (adaptor/talventil/hostskydd/avkanyliseringsstopp) kan rengöras på samma sätt som trakealkanylen.

Införingshjälp är avsedda för engångsbruk och för att användas av endast en patient. De får inte rengöras eller desinficeras.

Rengöring av trakealkanyler med kuff

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.

Rengöring av ytterkanylen får bara ske med blockerad manschett. Placera säkerhetsballongen utanför rengöringslösningen så att inte rengöringslösningen tränger in i den, vilket kan leda till betydande funktionsstörningar och hälsorisker för användaren.

Ytterkanyler med manschett kan rengöras/sköljas med steril koksaltlösning.

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

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

2. Kemisk desinficering

2.1 Desinficering av innerkanyl/rengöring av ytterkanyl utan kuff

Fahl® trakealkanyler kan kalldesinficeras med speciella kemiska desinfektionsmedel.

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

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

FÖRSIKTIGHET

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

Inte i något fall får i 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 ytterkanyl med kuff

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

Desinfektionssteg

Till detta bör kanyl desinfektionsmedlet OPTICIT® (REF 31180) 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."

Efter desinfektionen ska kanylerna sköljas av mycket grundligt inuti och utanpå med steril koksaltlösning (NaCl 0,9 %) och därefter torkas.

SPIRAFLEX®/SPIRAFLEX® XL/SPIRAFLEX® MRT:

För att även ytorna under arreteringskruven ska bli ordentligt rengjorda bör kanylskolden lossas och flyttas ett par gånger fram och tillbaka

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 förvaras torr och dammfritt i en ren plastburk, skyddat mot solljus och hetta.

Kanylersom fortfarande är sterilförpackade ska förvaras torr, 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 (OPTIFLUID® Stoma Oil, 25 ml flaska REF 31525/ stomaoljeduk REF 31550) eller smörjande gel (FAHL® OPTIFLUID® Lubricant Gel 20 g tub REF 36100/3g påse REF 36105) för att glidförmågan ska förbättras.

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

XI. LIVSLÄNGD

Dessa trakealkanyler är sterila produkter som är avsedda för användning på en patient.

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

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

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

Skadade kanyler måste bytas omgående.

OBS!

Alla ändringar av kanylerna 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 hålltagningar eller genom reparationer, när dessa ändringar eller reparationer inte genomförts av tillverkaren själv. Detta gäller såväl för härigenom försakade skador på kanylerna i sig som för härigenom orsakade följdskador.

Om trakealkanylerna används efter den under paragraf XII. 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 standardavtalet (Allgemeine Geschäftsbedingungen, AGB); dessa kan erhållas direkt från Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.







Tillverkaren förbehåller sig rätten till förändringar av produkten.

SPIRAFLEX® 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 produktballagen.

	Ingen indvendig kanyle		Produktionsdato
	Med to indvendige kanyler		Anvendes før
	Udvendig kanyle 15 mm-konnektor (UNI)		Se brugsanvisningen
	Indvendig flad kanyle		Batch-kode
	Indvendig kanyle, fleksibel		Bestillingsnummer
	Længdejusterbar kanyle		Sterilisation med ethylenoxid
	Med udsugningsanordning (SUCTION)		Må ikke gensteriliseres
	Cuff		Indholdsangivelse i stk.
	Sining		Produkt til én patient
	Taleventil (PHON)		Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	15 mm-konnektor (UNI)		Skal opbevares tørt
	Kanyle-lukkeprop		Skal opbevares beskyttet mod sollys
	Obturator		Medicinsk produkt
	Kanylebærebånd inkluderet		
	Kort længde		
	Længde XL		
	Til ventilation		
	MRT egnet		
	Producent		

DA

SPIRAFLEX® TRACHEALKANYLER

I. FORORD

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

Læs brugsanvisningen omhyggeligt igennem inden produktet anvendes første gang!

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

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

II. FORMÅLSBESTEMT ANVENDELSE

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

Trachealkanylen er beregnet til at holde tracheostomaet åbent.

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

Trachealkanyler med justerbart skjold gør det muligt at tilpasse kanylen individuelt til patienten, især til adipøse patienter og ved forekomst af postoperative ødemer samt indfalden tracheostoma.

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

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

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

III. ADVARSLER

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

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

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

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

Ved indsætning og udtagning af trachealkanyler kan der opstå irritationer, hoste eller lette blødninger. Ved vedholdende blødninger skal De omgående søge læge!

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

OBS!

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

OBS!

Trachealkanyler kan indeholde metaldele (SPIRAFLEX®/SPIRAFLEX® XL) 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 (SPIRAFLEX® MRT). I forbindelse med talekanyler af kunststof med sølvventil kan ventilen f.eks. helt og holdent (inklusive sikkerhedskæden) fjernes fra kanylen, idet den indvendige kanyle med taleventil inden strålebehandlingen fjernes fra den udvendige kanyle.

OBS!

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

IV. KOMPLIKATIONER

Følgende komplikationer kan opstå ved anvendelse af dette produkt:

Forureninger (kontaminering) af stomaet 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 under ingen omstændigheder anvendes kanylevarianter uden cuff!

OBS!

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

OBS!

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

VI. FORSIGTIG

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

Der må kun tilsluttes hjælpemidler med 15 mm-tilslutning i UNI-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 drejekonnetorer, 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.

OBS!

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

VII. PRODUKTBEKRIVELSE

SPIRAFLEX®/SPIRAFLEX® XL/SPIRAFLEX® SHORT trachealkanyler er produkter, der fremstilles af PVC (med metalspiral, forstærket kanylerør).

SPIRAFLEX® MRT trachealkanyler er produkter, der fremstilles af PVC (med plastspiral, forstærket kanylerør).

Trachealkanylerne består af termofølsomme, medicinske kunststoffer, der udvikler deres optimale produkttegenskaber ved kropstemperatur.

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

De tilhørende størrelsestabeller findes i bilaget.

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).

Rørets formstabilitet sikres med spiralen, der er anbragt i væggen på det bløde rørmateriale.

SPIRAFLEX®/SPIRAFLEX® XL/SPIRAFLEX® MRT:

Den variable længdetilpasning af den eksterne del af kanylen vha. et højdejusterbart skjold, der kan fastspændes med skrue, samt en anatomisk optimal bøjningsvinkel på det meget fleksible forstærkede kanylerør gør det lettere at tilpasse kanylen til tracheas form og sikrer dermed en høj komfort for brugeren, og at den ligger uden spændinger.

Kanyleskjoldets position kan vha. markeringer for hver 10 mm på et 5 cm langt stykke dokumenteres og reproduceres.

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 irriterationer. Rådfør Dem altid med den behandelende læge om den præcise fremgangsmåde.

HENVISNING VEDR. MR-SCANNING

OBS!

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

MR-scanning er en diagnostisk teknik til visning af de indre organer, væv og led ved hjælp af magnetfelter og radiobølger. Metalliske genstande kan blive trukket ind i magnetfeltet og udløse forandringer på grund af deres acceleration. Selvom metal fjederen 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 behandelende læge at anvende en metalfri trachealkanylen under MR-scanningen i stedet for trachealkanylen med Cuff.

OBS!

Patienten kan også bære SPIRAFLEX® MRT trachealkanylerne under en magnetisk resonansscanning (MR-scanning).

1. Kanyleskjold

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

Størrelsesangivelserne er angivet på kanyleskjoldet.

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

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

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

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

Den medleverede indføringshjælp (obturator) letter anbringelsen af kanylen.

2. Konnektorer/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 fastgøres med drejelukningen på den udvendige kanylen.

En 15 mm-standardkonnektor muliggør en sikker forbindelse med det nødvendige tilbehør.

3. Kanylerør

Kanylerøret grænser umiddelbart op til kanyleskjoldet og fører luftstrømmen ind i luftrøret.

Kanyleskjoldet sidder på kanylerøret med en variabel fiksering vha. skruen på røret.

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

3.1 Cuff

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

Selve cuffen fyldes via en slange med envejsventil og kontrolballon.

3.1.1 Tæthedskontrol af kanylen og cuffen (hvis forefindes)

Kanylens og cuffens tæthed skal kontrolleres direkte før og efter hver indsætning og derefter med regelmæssige mellemrum.

Fyld i den forbindelse cuffen med 15 til 22 mmHg (1 mmHg svarer til 1,35951 cmH₂O), og hold øje med, om der sker et spontant trykfald.

Der må ikke forekomme et væsentligt trykfald i cuffen i den tid, man holder øje med den.

Denne tæthedskontrol skal også gennemføres før hver ny isætning (f.eks. efter rengøring af kanylen) (se figur 7c).

Tegn på en eksisterende utæthed i cuffen (ballon) 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 cuffen (efter rengøring!)
- Vand i kontrolballonen (efter rengøring!)
- Ingen hosteirritation, når der udøves tryk på kontrolballonen

OBS!

Brug aldrig skarpe eller spidse genstande som f.eks. pincetter eller klemmer ved kontrol af ballonen, ved indsætning, udtagning eller rengøring af kanylen, da disse kan beskadige eller ødelægge ballonen. Hvis der kan konstateres et af ovennævnte utæthedstegn, må kanylen under ingen omstændigheder anvendes mere, da den ikke mere er funktionsdygtig!

3.2 Obturator

Indføringshjælpen tjener til at stabilisere trachealkanylen ved indføring i tracheostoma.

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.

SPIRAFLEX®/SPIRAFLEX® XL/SPIRAFLEX® MRT:

Sekretionsvæsker kan også optages med indføringshjælpen og transporteres til sekretbeholderen. Ved enden af indføringshjælpen befinder der sig en slangeforbinder/fingerstuds, hvorigennem sugeanordningens sugeslange er forbundet med indføringshjælpen (se billede 12).

En regulering af sugeanordningens sugeeffekt er mulig med fingerstuds/slangeforbinderen.

Læs den medfølgende brugsanvisning til sugeanordningen omhyggeligt.

SPIRAFLEX® SHORT:

Obturatoren muliggør et kanyleskift ved hjælp af Seldinger-teknikken.

Anvend i den forbindelse en føringstråd med en diameter på maks. 0,038 tommer.

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.

Indføringshjælp er produkter til en enkelt patient og er kun beregnet til engangsbrug. De må ikke rengøres eller desinficeres.

3.3 Udsugningsåbning (kun på Trachealkanylvarianterne Suction)

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

Udsugningsslangen, der fører udad, kan forbindes til en sprøjte eller et udsugningsapparat. Brugeren skal, efter passende risikoenalyse, 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 vakuumpregulator. Udsugningstrykket må maksimalt være. – 0,2 bar.

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

OBS!

Ved alle 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 udsugning.

4. Indvendig kanyle

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

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

4.1 Taleventil

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

5. Kanyle-lukkeprop

Kanyle-lukkepropen leveres sammen med talekanylerne og må udelukkende anvendes af tracheostomerede patienter med bevaret strubehovedet. Den må kun indsættes under lægelig 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-lukkepropen under ingen omstændigheder anvendes!

Kanyle-lukkepropen må under ingen omstændigheder anvendes ved blokeret trachealkanyle! Kanyle-lukkepropen må udelukkende anvendes ved perforeret udvendig kanyle uden indvendig kanyle.

OBS!

Med henblik på en eventuel tilbagevenden til normal vejtrækning 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. Propen må kun anvendes efter lægens anvisning. Der er risiko for kvælning! Vær ubetinget også opmærksom på indikationsbeskrivelsen for de pågældende produktudførelser/specifikationer!

OBS!

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

VIII. VEJLEDNING TIL INDSÆTNING OG FJERNELSE AF EN KANYLE

Til lægen

Den passende kanyle udvælges af en læge eller uddannet personale.

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

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

Til patienten

OBS!

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

OBS!

Undersøg den sterile emballage omhyggeligt for at kontrollere, at emballagen ikke er forandret eller beskadiget. Produktet må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Kontrollér holdbarheds-/udløbsdatoen. Produktet må ikke anvendes efter udløbet af den pågældende dato.

Det anbefales at anvende sterile engangshandsker.

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

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

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

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

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

Beskadigede trachealkanyler må under ingen omstændigheder anvendes mere.

1. Indsætning af kanylen

Anvendelsestrin til indsætning af Fahl® trachealkanyler

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

Tag kanylen ud af emballagen (se Figur 4).

Hvis der anvendes en obturator, skal du overholde følgende anvisninger:

SPIRAFLEX®/SPIRAFLEX® XL/SPIRAFLEX® MRT:

Før obturatoren ind i kanylerøret.

Kontrollér, at spidsen af indføringshjælpen

- ved indføring af trachealkanylen i tracheostoma kun rager få millimeter ud over kanylespidsen (proksimal kanyleende) (se billede 13),
- ved tilslutning af en sugeanordning rager så langt ud over kanylespidsen (proksimal ende), at der ved enden af indføringshjælpen kan ses det første øje (åbning) som minimum og højst det andet øje (åbning) (se billede 14).

Indføringshjælpen skal holdes i denne position under hele proceduren.

SPIRAFLEX® SHORT:

Før først obturatoren helt ind i kanylerøret, så kraven på obturatorens gribestykke ligger mod den udvendige rand af 15 mm-konnektoren.

Propspidsen rager derved ud af kanylespidsen (proksimal kanyleende).

Indføringshjælpen skal holdes i denne position under hele proceduren.

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

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

Derefter skubbes et tracheal-kompres på kanylerøret.

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

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

SPIRAFLEX®/SPIRAFLEX® XL/SPIRAFLEX® MRT:

Låseskruen på kanyleskjoldet er kun fastspændt en lille smule for at kunne garantere en passende justering af skjoldet efter, at kanylen er blevet indsat.

Hold ved indsætningen Fahl® trachealkanylen fast med en hånd på kanyleskjoldet (se Figur 5). Med den frie hånd kan man nu udspile tracheostomaet så meget, at kanylespidsen lettere kan glide ind i luftvejsåbningen.

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

Vær ved anvendelse af et hjælpemiddel til udspilling 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.

Når kanylen er blevet anbragt korrekt i trachea, skal obturatoren fjernes, og låseskruen spændes fast.

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

1.1 Fyldning af cuffen (hvis forefindes)

For at fylde lavtryksmanchetten gives et defineret tryk i manchetten via luer-tilslutningen (konisk standardforbindelse) på tilførselsslangen ved hjælp af et Cufftryk-måleapparat. Medmindre lægen anviser noget andet, anbefaler vi et Cufftryk på min. 15 mmHg (20 cmH₂O) til 18mm Hg (25 cmH₂O). Manchettrykket må under ingen omstændigheder overskride 18mmHg (ca. 25 cmH₂O).

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

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

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

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

OBS!

Alle instrumenter, der bruges til fyldning af Cuff'en, skal være rene og uden fremmede partikler! Træk instrumentet af luer-tilslutningen på tilførselsslangen, så snart cuffen er fyldt.

OBS!

Ved lang tids overskridelse af det maksimale tryk kan slimhindens blodgennemstrømning blive påvirket (fare for iskæmisk nekrose, trykculcera, 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 gaskennemtrængelighed falder trykket i ballonen principielt en smule med tiden, men kan ved gasnarkoser også stige utilsigtet. Derfor anbefales en regelmæssig trykovervågning på det kraftigste.

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

OBS!

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

2. Udtagning af kanylen

OBS!

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

OBS!

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

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

OBS!

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

Inden tømning af ballonen ved hjælp af en sprøjte og udtagning af kanylen skal trachealområdet over ballonen først rengøres ved at opsuge slim og sekreter. Hos patienter ved klar bevidsthed og med bibeholdt 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 hosterirriterende, og faren for aspiration minimeres.

Tag så ved ensartet udsugning trykket af cuffen.

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

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

Anvendelsestrin til udtagning af Fahl® trachealkanyler:

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

Fjern forsigtigt trachealkanylen.

Den udvendige kanyle (når der findes en cuff med oppustet ballon) bliver i tracheostomaet.

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

Først skal tilbehøret (adapter/taleventil/hostekappe/dekanyleringsprop) fjernes ved at dreje let imod uret (i indsat tilstand på patientens side) (se Fig 15).

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

Genindsætningen af den indvendige kanyle foretages med et let drejebevægelse (se Fig 17).

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

IX. RENGØRING OG DESINFEKTION

OBS!

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

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 under alle omstændigheder kogning med kogende vand. Dette kan medføre betydelig beskadigelse af trachealkanylen.

Rengøringstrin

Rengøring af den indvendige kanyle

Anvend ikke rengøringspulver eller en rengøringsbørste til den indvendige kanyle! Rengøringen udføres under rindende vand. Sekretrester kan fjernes med lette og forsigtige æltende bevægelser (se Figur 18).

Rengøring af trachealkanyler uden cuff

Inden rengøring skal eventuelt indsat hjælpemiddel fjernes.

Også den indvendige kanyle skal fjernes fra den udvendige kanyle.

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

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

For at lette rengøringen anbefaler vi anvendelse af en kanylerengøringsboks med skylleindsats (REF 31200).

Hold i skylleindsatsens øverste kant for at undgå kontakt med og dermed forurening af rengøringsopløsningen (se Figur 10).

Der må altid kun anbringes én kanyle i kanylerengøringsboksens skylleindsats. Hvis der lægges flere kanyler i på én gang er der fare for, at kanylerne bliver trykket for meget og derved bliver beskadiget.

Siindsatsen med kanylen sænkes ned i den forberedte rengøringsopløsning.

Når det foreskrevne tidsrum for rengøringen er udløbet (se brugsanvisning til kanylerengøringspulver) skal kanylerne flere gange skylles grundigt med rent lunkent vand (se Figur 9). Der må under ingen omstændigheder findes rester af rengøringsmidler på kanylen, når denne anbringes i tracheostomaet.

Om nødvendigt, f.eks. i tilfælde af hårdnakkede eller seje sekretrester, der ikke kunne fjernes i rengøringsbadet, er en yderligere rengøring med en speciel kanylerengøringsbørste (OPTIBRUSH®, REF 31850 eller OPTIBRUSH® PLUS med fibertop, REF 31855) mulig. Anvend kun rengøringsbørsten, når kanylen er fjernet eller allerede er uden for tracheostomaet.

Indfør altid kanylerengøringsbørsten i kanylen ved at starte fra kanylespidsen (se Figur 11).

Benytt disse børster i henhold til producentens anvisninger og gå meget forsigtigt til værks, så det bløde kanylemateriale ikke bliver beskadiget.

Skyl trachealkanylen grundigt under lunkent, rindende vand eller under anvendelse af en steril kogsaltopløsning (0,9%-NaCl-opløsning).

Efter denne proces skal kanylen aftørres grundigt ved hjælp af en ren og frugfri klud.

Man må under ingen omstændigheder benytte kanyler, hvis funktionsevne er forringet, eller som udviser skader, som f.eks. skarpe kanter eller ridser, da der ellers er risiko for at beskadige slimhinderne i luftrøret. Hvis den udviser skader, må kanylen under ingen omstændigheder anvendes.

Tilbehøret (adapter/taleventil/hostekappe/dekanyleringsprop) kan rengøres på samme måde som trachealkanylen.

Indføringshjælp er produkter til en enkelt patient og er kun beregnet til engangsbrug. De må ikke rengøres eller desinficeres.

Rengøring af trachealkanyler med cuff

Bæretiden og dermed udskiftningsintervallerne for kanylen skal fastlægges individuelt efter aftale med den behandlende læge.

Dog skal der senest efter 1 uge foretages en rengøring af den udvendige kanyle eller en udskiftning af kanylen, da risikoen for granulationer, trachealmalacier osv. kan stige tydeligt på dette tidspunkt, alt efter sygdomsbilledet.

Rengøring af den udvendige kanyle må kun udføres med blokeret cuff, 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.

Den udvendige kanyle med cuff kan rengøres/skylles med en steril saltopløsning.

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 cuff

Det er muligt at foretage en kold-desinfektion af Fahl® trachealkanyler med specielle kemiske desinfektionsmidler.

Dette skal altid gøres, hvis det som følge af et bestemt sygdomsbillede foreskrives af den 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

Før en eventuel nødvendig desinfektion skal der altid gennemføres en grundig rengøring. Der må under ingen omstændigheder anvendes desinfektionsmidler, der frigiver klor, eller som indeholder stærk lud eller phenolderivater. Sådanne substanser ville i væsentlig grad kunne beskadige kanylerne - eller endog ødelægge dem.

2.2 Desinfektion af den udvendige kanyler med cuff

En desinfektion af trachealkanyler med cuff må kun foretages under overholdelse af yderste forsigtighed og kontrol. Ballonen skal i alle tilfælde først pumpes op.

Desinfektionstrin

Hertil bør der anvendes OPTICIT® kanyledesinfektionsmiddel (REF 31180) efter producentens anvisninger.

Alternativt anbefaler vi et desinfektionsmiddel på basis af stoffet Glutaraldehyd (kan bl.a. fås i USA). I denne forbindelse skal de pågældende retningslinjer fra producenten mht. anvendelsesområde og virkningsspektrum overholdes.

Efter desinfektionen skal kanylerne - både indvendigt og udvendigt - skylles grundigt med steril kogsaltopløsning (NaCl 0,9 %) og derefter tørrer.

SPIRAFLEX®/SPIRAFLEX® XL/SPIRAFLEX® MRT:

Der læses op for kanyleskjoldet, og det bevæges et par gange frem og tilbage for også at sikre en grundig rengøring under låseskruen på kanyleskjoldet

Efter denne proces skal kanylen aftørres grundigt ved hjælp af en ren og fnugfri 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 kanyler skal kanylens udvendige flader idngides med stomaolie (OPTIFLUID® Stoma Oil, 25 ml flaske REF 31525/stomaolieklud REF 31550) eller Lubricant Gel (FAHL® OPTIFLUID® Lubricant Gel 20 g tube REF 36100/3 g pose REF 36105), så glideevnen sikres.

For at sikre, at der altid er en kanyler til rådighed, anbefales det kraftigt, at man har mindst to erstatningskanyler "på lager".

XI. ANVENDELSESTID

Disse trachealkanyler er sterile én-patient-produkter.

Den maksimale anvendelsestid er 29 dage (regnet fra den dato, den sterile emballage blev åbnet). Hvis der foreligger sygdomskim (f.eks. MRSA), reduceres anvendelsestiden/bæretiden tilsvarende.

En kanyles holdbarhed påvirkes af mange faktorer. Sekretets konsistens, omhu med rengøringen samt andre aspekter er af afgørende betydning.

Den maksimale holdbarhed bliver ikke forlænget ved, at kanylen indsættes periodevis (f.eks. skiftevis med andre kanyler i forbindelse med rengøringsintervallerne).

Beskadigede kanyler skal omgående udskiftes.

OBS!

Alle ændringer af kanylen, 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 XII., 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.

SPIRAFLEX® 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		Produksjonsdato
	Med to innvendige kanyler		Utløpsdato
	Utvendig kanyle 15 mm-konnektor (UNI)		Følg bruksanvisningen
	Innvendig kanyle, flat		Batch-betegnelse
	Innvendig kanyle fleksibel		Bestillingsnummer
	Lengdejusterbar kanyle		Sterilisering med etylenoksid
	Med sugeanordning (SUCTION)		Steriliser ikke på nytt
	Cuff		Innhold (stk.)
	Filtering		Produkt for én pasient
	Taleventil (PHON)		Skal ikke brukes ved skader på emballasjen
	15 mm-konnektor (UNI)		Oppbevares tørt
	Dekanyleringsplugg		Skal oppbevares beskyttet mot sol
	Obturator		Medisinsk produkt
	Inkludert bærestropp for kanylen		
	Kort lengde		
	Lengde XL		
	Til ventilering		
	MR-sikker		
	Produsent		

SPIRAFLEX® 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 cuff er indisert for trakeotomier av enhver mulig årsak, dersom det kreves tetting mellom trakeaveggen og kanylen.

Trakealkanyler med justerbar plate muliggjør individuell, pasientspesifikk tilpasning av kanylen, særlig hos adipøse pasienter og når det foreligger postoperative ødem samt sammenfalt trakeostoma.

Valg av produkt, bruk og innsetting må ved første gangs bruk gjøres av en opplært lege eller opplært fagpersonell.

Kanyler med overlengde kan fremfor alt være indisert ved dyptsittende trakealstenoser. LINGO-varianten av Fahl® trakealkanylene er kun beregnet på trakeotomerte pasienter med bevart strupehode eller laryngektomerte pasienter med shuntventil (brukere av stemmeprotese).

III. ADVARSLER

Pasienten må læres opp av det medisinske fagpersonellet i sikker håndtering og bruk av Fahl® trakealkanylene.

Fahl® trakealkanyler må ikke under noen omstendighet lukkes, f.eks. av sekret eller sårskorpe. Fare for 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 bør ikke brukes under behandling med laser (laserterapi) eller diatermi-apparater. Skader kan ikke utelukkes dersom laserstrålen støter mot kanylen.

OBS!

Trakealkanyler med talefunksjon anbefales kun for trakeotomerte med normal sekresjon og slimhinnevev uten uregelmessigheter.

OBS!

Trakealkanyler som inneholder metalleder (SPIRAFLEX®/SPIRAFLEX® XL), 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 trakealkanyler i løpet av strålebehandling, må det i så fall kun brukes trakealkanyler av kunststoff, uten metalleder (SPIRAFLEX® MRT). 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 legekontroll og overholdelse av kortere intervaller for skift (som regel ukentlig), ettersom filtrering i det utvendige røret kan forsterke dannelsen av granulasjonsvev.

IV. KOMPLIKASJONER

Følgende komplikasjoner kan oppstå ved bruk av dette produktet:



Tilsmussing (kontaminasjon) av stoma kan gjøre det nødvendig å fjerne kanylen, og tilsmussing kan også føre til infeksjoner og gjøre det nødvendig å bruke antibiotika. Dersom en kanyle som ikke er korrekt tilpasset, pustes utilsikt 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 cuff!

OBS!

Under ventilering må kanyleversjoner med filter/vindu bare brukes etter samråd med behandlende lege.

OBS!

Trakealkanyler med taleventil må ikke under noen omstendighet brukes av laryngektomerte pasienter (uten strupehode), da det kan medføre alvorlige komplikasjoner og i verste fall kvelning!

VI. FORSIKTIG

Behandlende lege eller opplært fagpersonell skal velge riktig kanylestørrelse.

I UNI-adapter for Fah!® trakealkanylevariantene skal det kun brukes hjelpemiddel med 15 mm kobling for å utelukke en utilsiktet løsning av tilbehøret eller en skade på kanylen.

Vi anbefaler alltid å holde minst to reservekanyler på lager for å sikre at det ikke oppstår situasjoner hvor du mangler kanyle.

OBS!

Under mekanisk ventilering kan den innvendige kanylen ved økt strekkraft, f.eks. som følge av tungt bevegelse skrukonnektorer som er forbundet med kanylen, eller som følge av pasientens ukontrollerte bevegelser, bli vridd utilsiktet ut av den utvendige kanylen. Derfor må pasienten overvåkes, eller kanylen og/eller slangesystemet må ev. skiftes ut.

OBS!

Du må ikke utføre endringer eller reparasjoner på trakealkanylen eller kompatible tilbehørsdeler. Ved skader må produktene kasseres forskriftsmessig umiddelbart.

VII. PRODUKTBESKRIVELSE

SPIRAFLEX®/SPIRAFLEX® XL/SPIRAFLEX® SHORT trakealkanylene er produkter som fremstilles av PVC (med kanyler forsterket med metallspiraler).

SPIRAFLEX® MRT trakealkanylene er produkter som fremstilles av PVC (med kanyler forsterket med plastspiraler).

Trakealkanylene består av varmesensible medisinske kunststoffer som utvikler sine optimale produkttegenskaper ved kroppstemperatur.

Vi leverer Fah!® trakealkanyler i ulike størrelser og lengder.

Tilhørende størrelsestabell står i tillegget.

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).

Rørets stabile form er gitt takket være spiralene i veggene på det myke rørmaterialet.

SPIRAFLEX®/SPIRAFLEX® XL/SPIRAFLEX® MRT:

Den variable lengdejusteringen av den eksterne kanylearmen ved hjelp av en høydejusterbar plate med skru feste og anatomisk optimal bøyevinkel på det ekstremt fleksible, spiralførsterkede kanylerøret letter tilpasningen til trakeas form og garanterer at produktet er komfortabelt i bruk og sitter uten spenn i trakeostoma.

Plasseringen av kanyleplaten kan lett dokumenteres og reproduseres ved hjelp av en påført skalering i en avstand på 10 mm over en lengde på 5 cm.

For å unngå trykkpunkter eller at det dannes seg granulasjonsvev i trakea, kan det være lurt å skiftesvis bruke kanyler i ulike lengder, slik at kanylespissen ikke alltid berører samme punkt i trakea og dermed forårsaker mulige irritasjoner. Det er veldig viktig at du avtaler den nøyaktige fremgangsmåten med legen din.

MERKNAD OM MR (MAGNETRESONANSTERAPI)

OBS!

Ettersom trakealkanyler med cuff har en liten metallfjær i tilbakeslagsventil i kontrollballongen med påfyllingsslange, må kanyler med cuff ikke brukes når det utføres MR (også kalt magnetresonansterapi).

MR er en diagnostisk teknikk for fremstilling av indre organer, vev og ledd ved hjelp av magnetfelt og radiobølger. Metallgjenstander kan bli trukket inn i magnetfeltet og utløse endringer på grunn av sin akselerasjon. Metallfjæren er rett nok ekstremt liten og lett, men det kan likevel ikke utelukkes at det oppstår vekselvirkninger som fører til nedsatt helse eller feil eller skader på de brukte tekniske apparatene eller selve kanylen. Vi anbefaler å bruke en metallfri trakealkanyle så lenge MR-behandlingen varer i stedet for trakealkanyle med cuff – i den grad det er indisert å bruke trakealkanyler for å holde trakeostoma åpen - i samråd med behandlende lege.

OBS!

SPIRAFLEX® MRT trakealkanyler kan også brukes av pasienten under 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 festeøyere inkluderer i tillegg en bærestropp for kanyler. Med bærestroppen for kanyler festes trakealkanylen på halsen.

Les nøye gjennom tilhørende bruksanvisning for bærestroppen for kanyler når du fester denne på trakealkanylen eller fjerner den fra trakealkanylen.

Pass på at Fah!® trakealkanylene ligger uten spenn i trakeostoma, og at posisjonen ikke endres når bærestroppen for kanyler festes.

Den inkluderte innføringshjelpen (obturator) gjør det lettere å legge kanylen.

2. Konnektorer/adapter

Konnektorer/adapter brukes til å koble til kompatibelt kanyletilbehør.

Bruksmulighetene i hvert enkelt tilfelle avhenger av sykdomsbildet, f.eks. av tilstanden etter laryngektomi eller trakeotomi.

Kontakter/adaptere festes til den utvendige kanylen med dreielukning.

En 15 mm standardkonnektor muliggjør en sikker forbindelse til nødvendig tilbehør.

3. Kanylerør

Kanylerøret grenser direkte opp mot kanyleplaten og leder luftstrømmen inn i luftrøret.

Kanyleplaten sitter på kanylerøret og kan festes variabelt på røret ved hjelp av skruen.

Kanylespissen er avrundet for å forebygge irritasjon på slimhinnene i trakea.

3.1 Cuff

På produktvarianter med cuff smyger cuffen med sine tynne vegger og store volum seg godt inn i trakea, og sørger for en pålitelig tetting når den fylles korrekt. Cuffen kan pumpes opp som en ballong. Ved hjelp av den lille kontrollballongen på påfyllingsslangen kan man se om kanylen er i blokkert (fylt) eller ikke blokkert tilstand.

Selve cuffen fylles ved hjelp av en slange med enveisventil og kontrollballong.

3.1.1 Tetthetsprøve av kanylerør og cuff (hvis aktuelt)

Tettheten til kanylerør og cuff bør kontrolleres rett før og etter hver bruk, og deretter med jevne mellomrom.

Fyll da cuffen med 15 til 22 mmHg (1 mmHg svarer til 1,35951 cmH₂O) og observer om det oppstår et spontant trykkfall.

Det skal ikke oppstå vesentlig trykkfall i cuffen i det tidsrommet den observeres.

Denne tetthetsprøven skal også utføres før hver ny innsetting (f.eks. etter rengjøring av kanylen) (se figur 7c).

NO

Tegn på at cuffen (ballongen) er utett, kan bl.a. være:

- Synlige utvendige skader på ballongen (hull, riss, m.m.)
- Luft som merkbart hvisler ut av ballongen
- Vann i kanylens tilførselsledninger (etter rengjøring!)
- Vann i cuff (etter rengjøring!)
- Vann i ballongen (etter rengjøring!)
- Ingen irritert hoste når det utøves trykk på kontrollballongen

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 utetthet observeres, må kanylen ikke under noen omstendighet fortsatt brukes, fordi funksjonsdyktigheten i så fall ikke er gitt!

3.2 Obturator

Innføringshjelpen benyttes til stabilisering av trakealkanylen ved innføring i trakeostoma.

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.

SPIRAFLEX®/SPIRAFLEX® XL/SPIRAFLEX® MRT:

Med innføringshjelpen kan også sekretvæske fanges opp og føres videre til sekretbeholderen. På enden av innføringshjelpen er en slangeforbindelse/fingertip som kan benyttes til å forbinde avsugslangen til avsugenheten med innføringshjelpen (s. bilde 12)

Med slangeforbindelsen/fingertip er en regulering av avsugytelsen til avsugenheten mulig.

Vennligst les nøye gjennom bruksanvisningen til avsugenheten.

SPIRAFLEX® SHORT:

Obturatoren muliggjør kanyleskift med Seldinger-teknikk.

Til dette må du bruke en ledetråd med en diameter på maks. 0,038 tommer.

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.

En innføringshjelp er et produkt til bruk på én pasient og bare beregnet på engangsbruk. Den skal ikke rengjøres eller desinfiseres.

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 cuffen.

Avsugingsslangen leder ut til utsiden, og til denne kan det kobles en sprøyte eller et avsugingsapparat. Hvilken avsugsvariant som velges må avgjøres etter en adekvat risikoanalyse gjort av brukeren i samråd med behandlende lege. Her må pasientens individuelle sykdomsbilde tas med i betraktning.

I alle fall må det bare finne sted en avsuging med avsugingsapparat, dersom dette apparatet er utstyrt med vakuumpregulator. Avsugingsstykket 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 nødvendig i tillegg å drive avsuging 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 vakuumpregneres så kort tid som mulig; det må unngås at det subglottiske rommet tørker ut som følge av dette.

OBS!

Kontraindikasjoner hos pasienter med økt tilbøyelighet til blødning (f.eks. ved antikoagulasjonsbehandling). Her må Suction trakealkanyle med avsugingsåpning ikke brukes, fordi det er økt risiko under avsugingen.

4. Innvendig kanyle

De innvendige kanylene kan lett tas ut av den utvendige kanylen, hvilket muliggjør en rask økt lufttilførsel ved behov (f.eks. ved åndenød).

Innvendige kanyler må aldri brukes uten utvendig kanyle, men må alltid være festet til den utvendige kanylen.

4.1 Taleventiler

Trakealkanyler som talekanyle (LINGO-PHON) med taleventil brukes for trakeotomier med fullstendig eller delvis bevart strupehode og gir brukeren mulighet for å snakke.

5. Dekanyliseringsplugg

Dekanyliseringspluggen er inkludert i leveringen av talekanylene og må bare brukes hos trakeotomerte pasienter med bevart strupehode. Den må bare brukes under tilsyn av lege. Den muliggjør en kortvarig tetting 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 oppnå at 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 kvalning! Det er også tvingende nødvendig å ta hensyn til indikasjonsbeskrivelsen for den aktuelle produktversjonen/spesifikasjonen!

OBS!

Vær derfor oppmerksom på spesielle produktmerknader, indikasjoner og kontraindikasjoner i bruksanvisningen, og avklar med legen på forhånd om produktet er egnet til din bruk.

VIII. VEILEDNING OM INNSETTING OG FJERNING AV EN KANYLE

For legen

Den passende kanylen må velges av en lege eller opplært fagpersonell.

For å sikre at kanylen sitter optimalt og gir best mulig inspirasjon og ekspirasjon, må man til enhver tid velge en kanyle som er tilpasset pasientens anatomi.

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 sekreterester som ikke lar seg fjerne med hosting, eller fordi det ikke finnes noen avsugsmuligheter, etc.

For pasienten

OBS!

Kanylen skal alltid bare føres inn når cuffen er fullstendig løstnet (se figur 7a)!

OBS!

Kontroller sterilforpakningen nøye for å forvise deg om at forpakningen ikke er endret eller skadet. Du må ikke bruke produktet når forpakningen er skadet.

Kontroller holdbarhets-/utløpsdatoen. Bruk ikke produktet etter denne datoen.

Det anbefales å bruke steril engangshanske.

Kontroller at det ikke finnes ytre skader og løse deler på kanylen før du setter den inn.

Oppdager du noe uvanlig på kanylen, må du ikke under noen omstendighet bruke den. Send den da inn til oss til kontroll.

Vær oppmerksom på at kanylen alltid må rengjøres og ev. desinfiseres iht. bestemmelsene nedenfor, før den settes inn igjen.

Dersom det samler seg sekret i lumen i Fahl® trakealkanylen, og dette ikke kan fjernes ved opphosting eller avsuging, bør kanylen tas ut og rengjøres.

NO

Etter rengjøring og/eller desinfeksjon må Fahl® trakealkanylene kontrolleres nøye mht. skarpe kanter, riss eller andre skader, da disse kan føre til nedsatt funksjon eller skader på slimhinnene i luftrøret.

Skadde trakealkanyler må ikke under noen omstendighet brukes.

1. Innsetting av kanylen

Fremgangsmåte for å føre inn Fahl® trakealkanyler

Brukere bør vaske hendene før bruk (se figur 3).

Ta kanylen ut av forpakningen (se figur 4).

Følg merknadene nedenfor dersom det brukes obturator:

SPIRAFLEX®/SPIRAFLEX® XL/SPIRAFLEX® MRT:

Før obturatoren inn i kanylerøret.

Sørg for at spissen på innføringshjelpen

- bare stikker noen få millimeter ut over kanylespissen (proksimale kanyleende) ved innføring av trakealkanylen i trakeostoma (s. bilde 13),
- stikker så lant ut over kanylespissen (proksimale ende) at minimalt det første øyet (åpning) og maksimalt det andre øyet (åpning) (s. bilde 14) er fullstendig synlig, ved tilkobling av en avsugenhet.

Innføringshjelpen skal holdes i denne stillingen under hele prosedyren.

SPIRAFLEX® SHORT:

Før obturatoren helt inn i kanylerøret, slik at kanten på obturatorens gripedel hviler mot den ytre kanten til den 15 mm konnektoren.

Olivenspissen stikker da ut over kanylespissen (proksimal kanyleende).

Innføringshjelpen skal holdes i denne stillingen under hele prosedyren.

På trakealkanyler med cuff må du være spesielt oppmerksom på følgende punkter:

Før du setter inn trakealkanylen, må du også kontrollere cuffen (ballongen) – denne må være fri for enhver form for skader, og den må være tett, slik at nødvendig tetthet er gitt. Vi anbefaler derfor å utføre en tetthetsprøve før hver innsetting (se avsnitt VII, 3.1.1). Ballongen må være helt tom før kanylen føres inn (se figur 7b)! Når du bruker et hjelpemiddel for å sprinke ut trakeostoma, må du passe på at kanylen, særlig cuffen, ikke skades på grunn av friksjon.

Deretter skyves en trakealkompress inn på kanylerøret.

For å øke glideevnen til trakealkanylen og dermed lette innføringen i trakea, anbefales det å gni det utvendige røret inn med en OPTIFLUID® stomaoljeklut (REF 31550). Det muliggjør en jevn fordeling av stomaoljen på kanylerøret (se figur 4a og 4b). Eller FAHL® OPTIFLUID® Lubricant Gel 20g Tube (REF 36100) hhv. FAHL® OPTIFLUID® Lubricant Gel 3g Sachet (REF 36105). Dersom du setter inn kanylen selv, kan du lette håndteringen ved å føre inn Fahl® trakealkanylen foran et speil.

SPIRAFLEX®/SPIRAFLEX® XL/SPIRAFLEX® MRT:

Kanyleplatens fastspenningssskrue er bare strammet lett for å muliggjøre en pasningsnøyaktig justering av platen etter at kanylen er ført inn.

Hold Fahl® trakealkanylene fast med en hånd på kanyleplaten når du setter dem inn (se figur 5).

Med den ledige hånden kan du trekke trakeostoma lett fra hverandre, slik at kanylespissen passer bedre inn i pusteåpningen.

Det finnes også spesielle hjelpemidler for å sprinke ut trakeostoma, 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 sprinke 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.

Når kanylen er plassert korrekt i trakea, skal obturatoren fjernes og låseskruen skrues fast.

Trakealkanylene bør alltid festes med en spesiell bærestropp for kanylen. Denne stabiliserer kanylen og sørger dermed for at trakealkanylen sitter trygt i trakeostoma (se figur 1).

1.1 Fylling av cuffen (hvis aktuelt)

Når lavtrykksmansjetten skal fylles, tilføres mansjetten et definert trykk via tilførselsslansens luer-kobling (normert konisk forbindelse) ved hjelp av en mansjettrykkmåler. Dersom legen ikke foreskriver noe annet, anbefaler vi et mansjettrykk på min. 15 mmHg (20 cmH₂O) til 18mm Hg (25 cmH₂O). Mansjettrykket bør ikke under noen omstendighet overskride 18mmHg (ca. 25 cmH₂O).

Fyll maks. dette nominelle trykket på cuffen og kontroller at tilstrekkelig lufttilførsel finner sted via kanylen.

Pass alltid på at cuffen ikke har skader og fungerer forskriftsmessig.

Dersom ønsket tetthet ikke oppnås, selv etter gjentatte forsøk med det nevnte grensevolumet, er kanskje en kanylen 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.

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 underskrive 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 utilsiktet. Derfor anbefales det sterkt å utføre en regelmessig trykkovervåking.

Cuffen må ikke under noen omstendighet fylles med for mye luft, da det kan føre til skader på trakeaveggen, riss i cuffen med påfølgende tømming eller deformasjon av cuffen. En blokkering av luftveiene er i så fall ikke utelukket.

OBS!

Under anestesi kan mansjettrykket stige/falle på grunn av dinitrogenoksid (lystgass).

2. Uttak av kanylen

FORSIKTIG

Tilbehør som trakeostomaventilen eller HME (varme- og fuktighetsveksler) må fjernes før Fahl® trakealkanylene kan tas ut.

OBS!

Dersom trakeostoma er instabil, eller i nødstilfeller (punksjons-, dilatasjonstrakeostoma), kan stoma falle sammen (kollabere) når kanylen er trukket ut. Det kan hindre lufttilførselen. I et slikt tilfelle må du raskt holde en ny kanylen klar til bruk og sette inn denne. En trakeo-spreder kan brukes til å sikre lufttilførselen midlertidig.

Cuffen må tømmes før trakealkanylen tas ut. Hodet bør helles lett bakover når trakealkanylene tas ut.

OBS!

Du må aldri tømme cuffen med en cufftrykkmåler – utfør alltid denne prosedyren med sprøyte.

Før luften fjernes fra ballongen med sprøyte og kanylen tas ut, må trakealområdet over ballongen rengjøres ved at sekret og slim suges bort. Hos pasienter som er ved bevissthet og har fungerende reflekser anbefales det å suge av pasienten samtidig som blokkeringen av trakealkanylen fjernes. Avsugingen utføres med et avsugingskateter som føres inn i trakea gjennom kanylerøret. Da utføres avsugingen uten problemer og skånsomt for pasienten, og irritasjonshoste og fare for aspirasjon reduseres til et minimum.

Trekk deretter trykket ut av cuffen 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 slimhinnen.

Fremgangsmåte for å ta ut Fahl® trakealkanyler:

Hodet bør helles lett bakover når trakealkanylene tas ut. Ta da tak på siden av kanyleplaten eller huset (se figur 7).

Fjern trakealkanylene forsiktig.

Den utvendige kanylen (når det finnes en cuff med oppblåst ballong) forblir i trakeostoma.

Når man tar ut den innvendige kanylen, må følgende overholdes:

Først må tilbehøret (adapter/taleventil/hostekappe/dekanyleringspropp) fjernes ved å dreie lett mot urviseren (på pasientsiden i innsatt tilstand) (se figur).

Ved å trekke lett kan deretter den innvendige kanylen fjernes fra den utvendige kanylen (se figur).

Den innvendige kanylen settes inn igjen med lett roterende bevegelser (se figur 17).

Innsettingen av den innvendige kanylen utføres så i motsatt rekkefølge av det som er beskrevet ovenfor.

IX. RENGJØRING OG DESINFEKSJON

FORSIKTIG

Av hygieniske årsaker og for å unngå infeksjonsrisiko bør du rengjøre dine Fahl® trakealkanyler minst to ganger daglig. Ved stor sekretutvikling må dette skje tilsvarende oftere.

OBS!

Det må ikke brukes oppvaskmaskin, dampkoker, mikrobølgeovn, vaskemaskin e.l. til rengjøring av kanylene!

Vær oppmerksom på at den personlige rengjøringsplanen, som om nødvendig også kan inneholde desinfeksjon i tillegg, alltid må avtales med legen i samsvar med ditt personlige behov.

Regelmessig desinfeksjon er bare nødvendig når dette er medisinsk indisert og legen har foreskrevet det. Grunnen til det er at de øvre luftveiene ikke er fri for bakterier, selv hos friske pasienter.

Hos pasienter med spesielt sykdomsbilde (f.eks. MRSA, ORSA m.m.) hvor det er økt fare for ny infeksjon, er det ikke tilstrekkelig med enkel rengjøring for å tilfredsstille de spesielle hygienekravene for å unngå infeksjoner. Vi anbefaler kjemisk desinfeksjon av kanylene i samsvar med de instruksjonene som er beskrevet nedenfor. Oppsøk legen.

OBS!

Rester av rengjørings- og desinfeksjonsmidler på trakealkanylen kan føre til irritasjon på slimhinner eller andre helseskader.

Trakealkanyler anses for å være instrumenter med hulrom. Dermed må man under gjennomføring av desinfeksjon eller rengjøring passe spesielt på at kanylen er fullstendig befuktet av væsken som brukes, og at den har fri gjennomgang (se figur 8).

Væskene som brukes til rengjøring og desinfeksjon skal alltid være nylaget for bruk.

1. Rengjøring

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

Rengjøring av den innvendige kanylen

Ikke bruk vaskepulver eller rengjøringsbørste for den innvendige kanylen!

Rengjøringen skal utføres under rennende vann. Sekretrester kan fjernes med lette og forsiktige eltende bevegelser (se figur 18).

Rengjøring av trakealkanyler uten cuff

Eventuelle innsatte hjelpemidler må fjernes før rengjøringen.

Den innvendige kanylen må også tas ut av den utvendige kanylen.

Skyll først kanylen grundig under rennende vann (se figur 9).

Bruk bare lunkent vann for å tilberede rengjøringsløsningen, og følg bruksveiledningen for rengjøringsmidlet.

For å lette rengjøringen anbefaler vi å bruke en rengjøringsboks for kanyler med skyllekurv (REF 31200).

Hold tak i den øverste kanten av skyllekurven for ikke å komme i berøring med og kontaminere rengjøringsløsningen (se figur 10).

Du må alltid bare legge en kanyle inn i skyllekurven i rengjøringsboksen for kanyler. Dersom flere kanyler rengjøres samtidig, er det fare for at kanylene presses for hardt sammen og dermed får skader.

Skyllekurven som er bestykket med kanylen, senkes ned i den klargjorte rengjøringsløsningen.

Når virketiden er gått (se bruksveiledningen for kanylerengjøringspulveret), skylles kanylen flere ganger grundig med lunkent, rent vann (se figur 9). Det må ikke finnes rester av rengjøringsmiddel på kanylen når den settes inn i trakeostoma.

Ved behov, f.eks. hvis hårdnakkede og seige sekretrester ikke ble fjernet i rengjøringsbadet, er en ekstra rengjøring med en spesiell rengjøringsbørste for kanyler (OPTIBRUSH®, REF 31850, eller OPTIBRUSH® PLUS med fibertopp, REF 31855) mulig. Du må bare bruke rengjøringsbørsten når kanylen er fjernet og er utenfor trakeostoma.

Før alltid rengjøringsbørsten for kanyler inn i kanylen fra kanylspissen (se figur 11).

Bruk denne børsten i samsvar med veiledningen, og gå svært forsiktig frem så du ikke skader det myke kanylematerialet.

Skyll trakealkanylen omhyggelig under lunkent, rennende vann eller ved hjelp av en steril koksaltløsning (0,9 %-NaCl-løsning).

Etter våt rengjøring skal kanylen tørkes godt med en ren og lofri klut.

Kanyler som har redusert funksjonsdyktighet eller skader, f.eks. skarpe kanter eller flenger, må ikke under noen omstendighet brukes. Det kan føre til skader på slimhinnene i luftrøret. Ved synlige skader skal kanylen ikke under noen omstendighet brukes.

Tilbehøret (adapter/taleventil/hostekappe/dekanyleringspropp) kan rengjøres på samme måte som trakealkanylen.

En innføringshjelp er et produkt til bruk på én pasient og bare beregnet på engangsbruk. Den skal ikke rengjøres eller desinfiseres.

Rengjøring av trakealkanyler med cuff

Brukstiden, 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 kanylebytte, fordi risikoen for granulasjoner, trakeomalasier, etc. da kan stige betydelig, alt etter sykdomsbilde.

Rengjøring av den utvendige kanylen skal kun utføres med blokkert cuff, og sikkerhetsballongen må befinne seg utenfor rengjøringsløsningen, for å hindre at det trenger rengjøringsløsning inn i ballongen, hvilket kan føre til betydelig nedsatt funksjon og helseisiko for brukeren.

Den utvendige kanylen med cuffen 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 cuff

Kald desinfeksjon av Fah!® trakealkanyler er mulig med spesielle kjemiske desinfeksjonsmidler. Dett 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 cuff

Desinfeksjon av trakealkanyler med cuff skal bare utføres med ekstrem omhyggelighet og kontroll. Ballongen må alltid være blokkert på forhånd.

Desinfeksjonstrinn

Det skal her kun brukes OPTICIT® desinfeksjonsmiddel for kanyler (REF 31180) i samsvar med produsentens 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.

Etter desinfeksjonen skal kanylene skylles grundig innvendig og utvendig med steril koksaltløsning (NaCl 0,9 %) og deretter tørkes.

SPIRAFLEX®/SPIRAFLEX® XL/SPIRAFLEX® MRT:

I denne forbindelse bør kanylen løsnes og bevegges noen ganger frem og tilbake for å sikre en grundig rengjøring også under kanylenes låseskruer.

Etter våt rengjøring skal kanylen tørkes godt med en ren og lufri 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 (OPTIFLUID® Stoma Oil, 25 ml flaske REF 31525/stomaoljeklut REF 31550) eller Lubricant Gel (FAHL® OPTIFLUID® Lubricant Gel 20 g tube REF 36100/3g sachet REF 36105).

Vi anbefaler å holde minst to reservekanyler på lager for å sikre at det ikke oppstår situasjoner hvor du mangler kanyler.

XI. BRUKSTID

Disse trakealkanylene er sterile produkter til bruk på én pasient.

Maksimal brukstid er 29 dager (regnet fra datoen for anbrudd av sterilforpakningen). Hvis det foreligger en bakterie (f.eks. MRSA), reduseres brukstiden/levetiden tilsvarende.

Holdbarheten til en kanyle påvirkes av mange faktorer. F.eks. kan sekretets sammensetning, grundigheten av rengjøringen og andre aspekter være av avgjørende betydning.

Maks. holdbarhet forlenges ikke ved at kanylene brukes med avbrudd (dvs. skiftesvis sammen med andre kanyler i rammen av rengjøringsintervallene).

Skadete kanyler må skiftes ut umiddelbart.

OBS!

Enhver endring av kanylen, 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 funksjonsvikt, personskader, infeksjoner og/eller andre komplikasjoner eller uønskede hendelser som skyldes egenmektige endringer av produktet eller ukorrekt bruk, stell og/eller håndtering.

NO

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 XII. 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.

SPIRAFLEX® 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		Valmistuspäiväys
	Kaksi sisäkanyyliä		Viimeinen käyttöpäivämäärä
	Ulkokanyylissa 15 mm:n liitin (UNI)		Noudata käyttöohjetta
	Laakea sisäkanyyli		Eräkoodi
	Taipuisa sisäkanyyli		Tilausnumero
	Säädettävä kanyylin pituus		Steriloitu eteenioksidilla
	Imulaite (SUCTION)		Ei saa steriloida uudelleen
	Kuffi		Sisältö (kpl)
	Suojaverkko		Käyttö yhdelle potilaalle
	Puheventtiili (PHON)		Vaurioituneen pakkauksen sisältämää tuotetta ei saa käyttää
	15 mm:n yhdistin (UNI)		Säilytettävä kuivassa
	Kanyylin sulkutulppa		Suojattava auringonvalolta
	Obturaattori		Lääkinnällinen laite
	Kanyylin kiinnitysnauha		
	Lyhyt malli		
	XL-malli		
	Hengityskoneeseen		
	Sopii magneettikuvaukseen		
	Valmistaja		

SPIRAFLEX®-TRAKEAKANYYLIT

I. ALKUSANAT

Tämä käyttöohje koskee kaikkia Fahl®-trakeakanyyleja. Käyttöohje on tarkoitettu lääkäreiden, hoitohenkilökunnan ja potilaan/käyttäjän tiedoksi Fahl®-trakeakanyyliin 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

Fahl®-trakeakanyylejä käytetään trakeestooman stabilointiin laryngektomian tai trakeostomian jälkeen.

Trakeakanyyli pitää trakeestooman auki.

Kuffeilla varustetut trakeakanyylit on tarkoitettu käyttöön kaikista syistä johtuvien trakeostomioiden jälkeen silloin, kun kanyyliin on oltava tiiviisti henkitorven seinämää vasten.

Säädettävällä kivellä varustetut trakeakanyylit voidaan säätää potilaan yksilöllisen tarpeen mukaisesti erityisesti ylipainoisilla potilailla sekä silloin, kun potilaalla on postoperatiivista turvotusta sekä luhistunut trakeostooma.

Ensimmäisellä käyttökerralla tuotteita saa valita, käyttää ja asettaa vain asianmukaisen koulutuksen saanut lääkäri tai ammattihenkilökunta.

Erikoispitkien kanyylin käyttö voi olla indikoitua erityisesti syvempien henkitorven ahtaumien yhteydessä.

Fahl®-trakeakanyylin LINGO-malli on suunniteltu ainoastaan trakeostomiapotilaille, joiden kurkunpää on säilynyt, tai laryngektomiapotilaille, joilla on ohivirtausventtiili (ääniproteesin käyttäjät).

III. VAROITUKSET

Lääketieteellisen ammattihenkilökunnan on annettava potilaalle Fahl®-trakeakanyyliin hoito- ja käyttökoulutus.

Fahl®-trakeakanyylit eivät saa missään tapauksessa olla tukkiutuneita esim. eritteestä tai pinttymistä. Tukehtumisvaara!

Jos henkitorvessa erittyä 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!

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 limakalvokudos oireeton.

HUOMIO!

Metalliosia sisältäviä trakeakanyyleja (SPIRAFLEX®/SPIRAFLEX® XL) ei missään tapauksessa saa käyttää sädehoidon aikana, sillä seurauksena voi olla esim. vakavia ihovaurioita. Mikäli trakeakanyylin käyttäminen sädehoidon aikana on välttämätöntä, käytä ainoastaan muovista valmistettuja trakeakanyyleja, joissa ei ole metalliosia (SPIRAFLEX® MRT). Hopeaventtiilillä varustetuissa, muovisissa puheventtiilikanyyleissa venttiili voidaan esimerkiksi poistaa kokonaan varmistusketjuineen siten, että sisäkanyyli ja puheventtiili poistetaan ulkokanyylistä ennen sädehoitoa.

HUOMIO!

Voimakkaan eritteen muodostumisen, granulaatiokudosalitiuden ja pinttymien yhteydessä sekä sädehoidon aikana on suojaverkollisen kanyylimallin käyttö suositeltavaa vain silloin, kun potilas käy säännöllisesti seurantakäynnillä ja noudattaa lyhyempiä vaihtovälejä (yleensä viikoittain), sillä suojaverkko ulkoputkessa voi edistää granulaatiokudoksen muodostumista.

IV. KOMPLIKAATIOT

Tämän tuotteen käytön yhteydessä voi ilmetä seuraavia komplikaatioita:

Avanteen epäpuhtaudet (kontaminaatio) voivat tehdä kanyyliin poistamisen välttämättömäksi, ja epäpuhtaudet voivat myös johtaa antibioottihoitoa vaativiin infektioihin.

Jos potilas sisäänhengittää väärin asetetun kanyylin, lääkärin on poistettava se. Eritteen tukki-ma kanyyli on poistettava ja puhdistettava.

V. VASTA-AIHEET

Tuotetta ei saa käyttää, jos potilas on allerginen käytetylle materiaalille.

HUOMIO!

Hengityskonetta käytettäessä ei saa missään tapauksessa käyttää kanyylimalleja, joissa ei ole kuffia!

HUOMIO!

Hengityskonetta käytettäessä suojaverkollisia/ikkunallisia kanyylimalleja saa käyttää vain hoitavan lääkärin luvalla.

HUOMIO!

Puheventtiilillä varustettuja trakeakanyyleja ei saa missään tapauksessa käyttää poti-lailla, 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 UNI-adapterissa saa käyttää vain 15 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 veto-voimia, esim. vaikeasti liikkuvien kanyyliin liitettyjen kiertoyhdistimien vuoksi tai potilaan äkillisten liikkeiden vuoksi, jotka irrottavat sisäkanyylin tahattomasti ulkokanyylista. Tämän vuoksi potilasta on valvottava tai kanyyli ja/tai letkujärjestelmä on vaihdettava tarvittaessa.

HUOMIO!

Trakeakanyyliä ja yhteensopivia lisävarusteita ei saa muuttaa eikä korjata millään tavalla. Vaurioituneet tuotteet on hävitettävä asianmukaisesti.

VII. TUOTEKUVAUS

SPIRAFLEX®/SPIRAFLEX® XL/SPIRAFLEX® SHORT-trakeakanyylit ovat PVC-muovista valmistettuja tuotteita (metallikierukalla vahvistettu kanyyliputki).

SPIRAFLEX® MRT-trakeakanyylit ovat PVC-muovista valmistettuja tuotteita (muovikierukalla vahvistettu kanyyliputki).

Trakeakanyylit on valmistettu lämpöherkistä, lääketieteeseen tarkoitetuista muoveista, joiden ihanteelliset tuoteominaisuudet kehittyvät elimistön lämpötilassa.

Fahl®-trakeakanyyleja on saatavana erikokoisina ja -pituisina.

Vastaavat kokotaulukot ovat liitteessä.

Fahl®-trakeakanyylit ovat uudelleenkäytettäviä lääkinnällisiä tuotteita, jotka on tarkoitettu käyttöön yhdellä potilaalla.

Fahl®-trakeakanyyleja saa käyttää vain yhdellä potilaalla eikä muilla potilailla.

Pakkaus sisältää 1 kanyylin, joka on pakattu steriilisti ja steriloitu eteenioksidilla (EO).

Putken pehmeän materiaalin seimämään sijoitettu kierukka pitää putken muodossaan.

SPIRAFLEX®/SPIRAFLEX® XL/SPIRAFLEX® MRT:

Koska kanyylin ulkosiivekkeen pituutta voidaan säätää ruuviikinnitteisellä, korkeussäädettävällä kilvellä ja koska erittäin joustavan, kierukalla vahvistetun kanyyliputken taivutuskulma on anatominen ja optimaalinen, kanyyli mukautuu erittäin hyvin henkitorven muotoon ja on potilaalle erityisen miellyttävä käyttää sekä takaa jännitteettömän sivuuden trakeostoomaan. Kanyylikilven asento voidaan dokumentoida ja säätää uudelleen merkityn asteikon avulla 10 mm:n välein 5 cm:n pituudella.

Painokohtien ja granulaatiokudoksen muodostumisen ehkäisemiseksi henkitorvessa on suositeltavaa vaihdella käytettyä kanyyliin pituutta, jottei kanyylin kärki ole kosketuksessa aina samaan henkitorven kohtaan ja mahdollisesti aiheuta ärsyntymistä. Keskustele ehdottomasti asiasta hoitavan lääkärin kanssa.

MAGNEETTIKUVAUSTA KOSKEVA OHJE

HUOMIO!

Koska kuffilla varustetuissa trakeakanyyleissa on pieni metallijousi täyttöletkun tarkastusballongin takaiskuventtiilissä, kuffilla varustettuja kanyyleja ei saa käyttää magneettikuvauksen yhteydessä.

Magneettikuvaus on diagnostinen tekniikka, jota käytetään sisäelinten, kudosten ja nivelten kuvaukseen magneettikenttien ja radioaaltojen avulla. Metalliset esineet voivat vetäytyä magneettikenttään ja aiheuttaa muutoksia kiihdytyksensä vuoksi. Vaikka metallijousi on erittäin pieni ja kevyt, ei kuitenkaan voida täysin sulkea pois yhteisvaikutuksia, jotka voivat johtaa terveydellisiin haittoihin tai käytettyjen teknisten laitteiden sekä itse kanyylin toimintahäiriöihin tai vaurioihin. Jos trakeostooman auki pitämiseen vaaditaan trakeakanyylin käyttöä, suosittelimme metallitonta trakeakanyyliä magneettikuvauksen aikana kuffilla varustetun trakeakanyylin sijasta. Asiasta on kuitenkin keskusteltava ensin hoitavan lääkärin kanssa.

HUOMIO!

Potilaat voivat käyttää SPIRAFLEX® MRT -trakeakanyyleja myös magneettikuvauksen aikana.

1. Kanyylikilpi

Tunnusomaista Fahl®-trakeakanyyliille on erityisesti muotoiltu kanyylikilpi, joka sopii kaulan anatomiaan.

Kanyylikilpeen on merkitty kanyylin kokotiedot.

Trakeakanyylin kilvessä on kaksi sivupidikettä kanyyliinkantohihnan kiinnitystä varten.

Pidikesilmukoilla varustettujen Fahl®-trakeakanyylien toimitukseen sisältyy myös kanyyliinkantohihna. Kantohihnan avulla trakeakanyyli voidaan ripustaa kaulaan.

Lue huolellisesti kanyyliinkantohihnan käyttöohje, ennen kuin kiinnität sen trakeakanyyliin tai poistat sen siitä.

Varmista, että Fahl®-trakeakanyyli on trakeostoomassa jännityksetön ja ettei sen asento muutu kanyyliinkantohihnan kiinnityksen yhteydessä.

Toimitukseen sisältyvä obturaattori helpottaa kanyylin asettamista.

2. Yhdistimet/adapterit

Yhdistimiä/adaptereita käytetään yhteensopivien kanyylin lisävarusteiden liittämiseen.

Käyttämömahdollisuus yksittäistapauksessa riippuu myös potilaan taudinkuvasta, esim. tilasta laryngektomian tai trakeostomian jälkeen.

Yhdistimet/adapterit on kiinnitettävä ulkokanyyliin kiertosulkimella.

Tarvittavat lisävarusteet liitetään turvallisesti 15 mm vakioyhdistimellä.

3. Kanyyliputki

Kanyyliputki on liitetty kanyylikilpeen ja johtaa ilmavirran henkitorveen.

Kanyylikilpi on kanyyliputken päällä, ja se voidaan kiinnittää ruuvilla putkeen säädettävästi.

Kanyylin kärki on pyörästetty, jotta henkitorven limakalvoärsytykseltä vältyttäisiin.

3.1 Kuffi

Kuffilla varustetuissa tuotemalleissa on hyvin ohutseinämäinen ja tilava kuffi, joka myötäilee tarkasti henkitorven seinämää ja oikein täytettynä takaa luotettavan tiiviyksen. Kuffin voi pumpata täyteen ilmaa ilmapallon tavoin (ballonki). Täyttöletkussa olevan pienen tarkastusballongin avulla nähdään, onko kanyyli kiinni (täytetty) vai auki.

Kuffi täytetään yksisuuntaisella venttiilillä ja tarkastusballongilla varustetulla letkulla.

3.1.1 Kanyylin ja kuffin tiivytyn tarkastus (mikäli käytössä)

Kanyylin ja kuffin tiivys on tarkistettava juuri ennen asettamista ja heti sen jälkeen sekä säännöllisin välein siitä lähtien.

Suorita tarkastus seuraavasti: Täytä kuffiin 15–22 mmHg (1 mmHg vastaa 1,35951 cmH₂O) ja tarkkaile, laskeeko paine spontaanisti.

Seuranta-ajan kuluessa kuffin paine ei saa laskea huomattavasti.

FI

Tiiviys on tarkastettava tällä tavalla myös aina ennen kanyylin asettamista uudelleen paikalleen (esim. kanyylin puhdistuksen jälkeen) (katso kuva 7c).

Merkkejä kuffin (ballongin) vuodosta voivat olla mm.:

- ulkoisesti havaittavat vauriot ballongissa (reiät, repeämät jne.)
- selkeästi kuuluva sihinä ilman haihtuessa ballongista
- vettä kanyyliin johtavissa letkuissa (puhdistuksen jälkeen!)
- vettä kuffissa (puhdistuksen jälkeen!)
- vettä tarkastusballongissa (puhdistuksen jälkeen!)
- potilaalla ei ole ärsytysyskää, kun tarkastusballongiin kohdistetaan painetta.

HUOMIO!

Ballongin tarkastukseen sekä kanyylin paikalleen asetukseen, poistoon tai puhdistukseen ei saa missään tapauksessa käyttää teräviä esineitä kuten pinsettejä tai puristimia, sillä ne voivat vahingoittaa ballongia tai vioittaa sen käyttökelvottomaksi. Jos jokin edellä mainituista vuodon merkeistä ilmenee, kanyylyä ei saa missään tapauksessa käyttää, sillä sen toimintakykyä ei voida enää taata.

3.2 Obturaattori

Obturaattori tukee trakeakanyylin vientiä trakeestoomaan.

Tarkista ennen trakeakanyylin asettamista, voidaanko obturaattori poistaa helposti kanyylystä.

Tarkastettuasi obturaattorin esteettömän liikkumisen työssä obturaattori takaisin kanyyliin trakeakanyylin asettamista varten.

SPIRAFLEX®/SPIRAFLEX® XL/SPIRAFLEX® MRT:

Obturaattorilla voidaan myös poistaa eritteitä ja siirtää ne eritesäiliöön. Obturaattorin päässä on letkuliitin/liitäntä, jonka avulla imulaitteen imuletku liitetään obturaattorin (katso kuva 12).

Letkuliittimen/liitäntän avulla voidaan säätää imulaitteen imutehoa.

Lue imulaitteen käyttöohje huolellisesti.

SPIRAFLEX® SHORT:

Obturaattori mahdollistaa kanyylin vaihdon Seldingerin tekniikalla.

Käytä siihen ohjainlanka, jonka halkaisija on enintään 0,038 tuumaa.

HUOMIO!

Huomioi tämän vuoksi erityiset tuotetta koskevat huomautukset sekä käyttöohjeissa mainitut käyttöaiheet ja vasta-aiheet, ja selvitä tuotteen käytettävyyden etukäteen hoitavan lääkärin kanssa.

Obturaattori on potilaskohtainen tuote ja tarkoitettu kertakäyttöön. Sitä ei saa puhdistaa eikä desinfioida.

3.3 Imuliitäntä (vain Suction-trakeakanyylimallissa)

Suction-trakeakanyylin ulkoputkessa olevan imuliitäntän kautta voidaan poistaa täyteen puhalletun kuffin 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 kanyylyssä olevan imuliitäntän kautta eriteen aspiraation estämiseksi. Tämän ansiosta lisäimu imukatrilla saattaa olla tarpeetonta samanaikaisesti kanyyliin avaamisen kanssa, mikä helpottaa käsittelyä huomattavasti.

HUOMIO!

Kaikissa imulaitteilla varustetuissa trakeakanyylimalleissa („SUCTION“) on imun aikana varmistettava erityisesti, että muodostuva alipaine on mahdollisimman lyhytaikainen; siitä aiheutuva kurkunpään alapuolisen alueen kuivuminen on vältettävä.

HUOMIO!

Vasta-aihe potilailla, joilla on lisääntynyt verenvuodon riski (esim. antikoagulanttihoitoa saavat potilaat). Tällaisilla potilailla ei saa käyttää imuliitäntällä varustettuja Suction -trakeakanyyleja, sillä riski on suurempi imun aikana.

4. Sisäkanyyli

Sisäkanyylit voidaan vaivatta irrottaa ulkokanyylistä, ja ne mahdollistavat tarvittaessa (esim. hengenahdistuksessa) nopeamman ilmaansaannin.

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.

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 ilmaansaanti katkaista lyhytaikaisesti, minkä avulla potilas oppii hengittämään jälleen suun tai nenän kautta.

HUOMIO!

Vasta-aiheinen potilailla, joille on suoritettu laryngektomia ja joilla on krooninen ahtaava keuhkosairaus (COPD)! Tässä tapauksessa kanyyliin sulkutulppaa ei saa missään tapauksessa käyttää!

Kanyylin sulkutulppaa ei saa missään tapauksessa käyttää trakeakanyylin ollessa tukkiutunut! Kanyylin sulkutulppaa saa käyttää ainoastaan suojaverkollisessa ulkokanyylissa ilman sisäkanyyliä.

HUOMIO!

Puhekanyylyssä on kanyylin sulkutulppa kanyylin poiston valmistelemiseksi väliaikaisen trakeotomian jälkeen. Sulkutulpalla kanyylin ilmavirtaus voidaan keskeyttää lyhytaikaisesti, jotta potilas tottuu uudelleen hengittämään suun ja nenän kautta. Tämän toimenpiteen saa tehdä ainoastaan lääkärin valvonnassa. Sulkutulppaa saa käyttää ainoastaan lääkärin määräyksestä. Tukehtumisvaara! Huomioi ehdottomasti ajankohtaisten tuotemallien/-ominaisuuksien käyttöaiheiden kuvaukset.

HUOMIO!

Huomioi tämän vuoksi erityiset tuotetta koskevat huomautukset sekä käyttöohjeissa mainitut käyttöaiheet ja vasta-aiheet, ja selvitä tuotteen käytettävyyttä etukäteen hoitavan lääkärin kanssa.

VIII. KANYYLIN ASETTAMIS- JA POISTAMISOHJE

Lääkärille

Lääkäri tai koulutettu ammattihenkilökunta valitsee sopivan kanyylin.

Optimaalisen sopivuuden ja sitä kautta parhaan mahdollisen sisään- ja uloshengityksen varmistamiseksi on aina valittava potilaan anatomiaan sopiva kanyyli.

Sisäkanyyli voidaan poistaa ilmaansaannin parantamista tai tuotteen puhdistamista varten. Tämä voi olla tarpeen esimerkiksi silloin, kun kanyylyssä on eritejäymiä, joiden poistaminen ei onnistu yskimällä tai puuttuvan imumahdollisuuden vuoksi.

Potilaalle

HUOMIO!

Vie kanyyli paikalleen aina ainoastaan kuffin ollessa täysin avattuna (katso kuva 7a).

HUOMIO!

Tarkista steriili pakkaus huolellisesti varmistaaksesi siitä, että pakkausta ei ole muutettu tai vahingoitettu. Älä käytä tuotetta, jos pakkaus on vahingoittunut.

Tarkista tuotteen viimeinen käyttöpäivämäärä. Älä käytä tuotetta tämän päivämäärän umpeuduttua.

On suositeltavaa käyttää steriilejä kertakäyttökäsineitä.

Tarkista ennen asettamista, onko kanyylyssä ulkoisia vaurioita tai irrallisia osia.

Mikäli huomaat kanyylyssä poikkeavuuksia, älä missään tapauksessa käytä sitä, vaan lähetä se tarkistettavaksi/korjattavaksi.

Huomioi, että kanyyli on aina ennen uudelleen asettamista puhdistettava ja tarvittaessa desinfiotava seuraavien määräysten mukaisesti.

Jos Fah[®]-trakeakanyylin luumenessa on eritettä, joka ei lähde pois yskimällä tai imemällä, kanyyli on irrotettava ja puhdistettava.

Puhdistuksen ja/tai desinfioinnin jälkeen Fah[®]-trakeakanyyli on tarkistettava tarkasti terävien reunojen, halkeamien tai muiden vaurioiden varalta, sillä ne heikentävät tuotteen toimintakykyä tai voivat johtaa henkitorven limakalvojen vahingoittumiseen.

Vaurioituneita trakeakanyyleja ei saa missään tapauksessa käyttää.

1. Kanyylin asettaminen paikalleen

Fah[®]-trakeakanyylin asettamisohjeet

Käyttäjän on pestävä kädet ennen käyttöä (katso kuva 3).

Ota kanyyli pakkauksesta (katso kuva 4).

Jos käytetään obturaattoria, huomioi seuraavat ohjeet:

SPIRAFLEX[®]/SPIRAFLEX[®] XL/SPIRAFLEX[®] MRT:

Työnnä obturaattori kanyyliputkeen.

Varmista, että obturaattorin kärki

- työntyy vain muutaman millimetrin kanyylin kärjestä (proksimaalinen kanyylin pää), kun trakeakanyyli viedään trakeostoomaan (katso kuva 13),
- imulaitteen ollessa liitettynä työntyy kanyylin kärjestä (proksimaalisesta päästä) niin paljon, että obturaattorin päässä näkyy vähintään ensimmäinen aukko ja enintään toinen aukko kokonaan (katso kuva 14).

Obturaattoria on pidettävä tässä asennossa koko toimenpiteen ajan.

SPIRAFLEX[®] SHORT:

Työnnä obturaattori ensin kokonaan kanyyliputkeen niin, että obturaattorin kahvan oiake on 15 mm yhdistimen ulkoreunaa vasten.

Soikea kärki työntyy tällöin kanyylinkärjen (kanyylin proksimaalipää) yli.

Obturaattoria on pidettävä tässä asennossa koko toimenpiteen ajan.

Huomioi kuffilla varustetuissa trakeakanyyleissa erityisesti seuraavat seikat:

Tarkista ennen trakeakanyylin asettamista paikalleen myös kuffi (ballonki) - sen on oltava täysin vahingoittumaton ja tiivis, jotta vaadittava tiiviyys voidaan taata. Suosittelemme sen vuoksi tiiviyden tarkastamista (kappale VII, kohta 3.1.1) aina ennen paikalleen asettamista. Ballongin on oltava täysin tyhjä ennen kanyylin asettamista paikalleen (katso kuva 7b). Käyttäessäsi apuvälinettä trakeostooman levittämiseen varmista, etteivät kanyyli ja erityisesti sen kuffi vahingoitu hankautumalla.

Sen jälkeen kanyyliputkeen työnnetään trakeaharsotaitos.

Trakeakanyylin liukuvuutta voidaan parantaa ja samalla kanyylin viemistä henkitorveen helpottaa pyyhkimällä ulkoputkea OPTIFLUID[®]-avanneöljylinalla (tuotenumero 31550). Näin taataan avanneöljyn tasainen jakautuminen kanyyliputken pintaan (katso kuva 4a ja 4b). Vaihtoehtoisesti voidaan käyttää tuotetta FAHL[®] OPTIFLUID[®] Lubricant Gel 20g Tube (tuotenumero 36100) tai tuotetta FAHL[®] OPTIFLUID[®] Lubricant Gel 3g Sachet (tuotenumero 36105).

Jos asetat kanyylin itse, sitä on helpompi käsitellä, jos viet Fah[®]-trakeakanyylin sisään peilin edessä.

SPIRAFLEX[®]/SPIRAFLEX[®] XL/SPIRAFLEX[®] MRT:

Kanyylikilven kiinnitysruuvia on kiristetty vain hieman, jotta kilpi voidaan säätää sopivaan kokoon kanyylin sisäänviennin jälkeen.

Pidä asettamisen aikana toisella kädellä tiukasti kiinni Fah[®]-trakeakanyylista kanyylikilven kohdalta (katso kuva 5).

Voit levittää trakeostoomaa vapaalla kädelläsi hieman niin, että kanyylin kärki sopii paremmin hengitysaukkoon.

Trakeostooman levittämiseen on saatavana myös erityisiä apuvälineitä, jotka mahdollistavat trakeostooman tasaisen ja hellävaraisen levittämisen, esimerkiksi myös hätätilanteissa trakeostooman luhistuessa (katso kuva 5).

Käyttäessäsi apuvälinettä levittämiseen varmista, ettei kanyyli vahingoitu hankautumalla.

Vie seuraavaksi inspiraatiovaiheen (sisäänhengityksen) aikana kanyyli varovasti trakeostoomaan ja taivuta päätä hieman taaksepäin (katso kuva 7).

Työnnä kanyyliä eteenpäin henkitorveen.

Kun olet työntänyt kanyylin henkitorveen, voit suoristaa pään.

Kun kanyyli on asemoitu oikein henkitorveen, on obturaattori poistettava ja lukitusruuvi lukittava.

Trakeakanyylit on aina kiinnitettävä erityisellä kanyylinkantohihnalla. Se stabiloi kanyylin ja varmistaa trakeakanyylin turvallisen kiinnityksen trakeestoomassa (katso kuva 1).

1.1 Kuffin täyttäminen (mikäli käytössä)

Matalapainemansetti täytetään syöttämällä mansettiin määritelty paine tuloletkun lueriitännän (standardisoitu kartiomainen liitos) kautta kuffipainemittarin avulla. Mikäli lääkäri ei toisin määrää, suosittelemme kuffipaineeksi vähintään 15 mmHg (20 cmH₂O) - 18mmHg (25 cmH₂O). Mansettipaine ei missään tapauksessa saa olla yli 18mmHg (noin 25 cmH₂O).

Täytä kuffi enintään tähän asetuspaineeseen ja varmista, että ilmantulo kanyylin kautta on riittävää.

Varmista aina, että kuffi on vaurioitumaton ja toimii moitteettomasti.

Jos toivottua tiiviyttä ei saavuteta yritettäessä uudelleen mainitulla rajatilavuudella, on mahdollisesti aiheen käyttöä halkaisijaltaan 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 lueriitännästä.

HUOMIO!

Enimmäispaineen ylittäminen pitkäaikaisesti voi heikentää limakalvojen verenkiertoa (iskeemisten nekroosien, painehaavaumien, trakeomalasian, trakeostenoosin, ilmarinnan vaara). Tekohengitettävillä potilailla ei saa alittaa lääkärin määrittämää kuffipainetta, jotta hiljainen aspiraatio vältetään.

Sihisevät äänet ballonin alueella, erityisesti uloshengitettäessä, ilmaisevat, että ballonki ei tiivistä henkitorvea riittävästi. Jos henkitorvea ei pystytä tiivistämään lääkärin määrittämällä painearvoilla, on ballonki tyhjennettävä kokonaan ilmasta ja sulkutoimenpide suoritettava uudelleen. Jos tämä ei silloinkaan onnistu, suosittelemme kooltaan seuraavaksi suuremman, ballonilla varustetun trakeakanyylin valitsemista. Koska ballonin seinämä läpäisee kaasua, ballonin paine vähenee pääsääntöisesti hieman ajan myötä. Narkoosikaasuja käytettäessä paine voi kuitenkin myös lisääntyä tahtomatta. Painetta on sen vuoksi ehdottomasti valvottava säännöllisesti.

Kuffia ei saa missään tapauksessa täyttää liian täyteen ilmaa, sillä se voi johtaa henkitorven seinämän vaurioihin ja kuffin halkeamiin sekä sen jälkeen kuffin tyhjenemiseen tai muodon vääristymiseen. Silloin hengitysteiden tukkiutumista ei voida sulkea pois.

HUOMIO!

Kuffipaine voi nousta tai laskea anestesian aikana typpioksiduulin (ilokaasun) vuoksi.

2. Kanyylin poistaminen

Varo

Ennen Fahl®-trakeakanyylin poistamista on ensin irrotettava lisävarusteet, kuten trakeostoomaventtiili tai kosteuslämpövaihdin.

HUOMIO!

Kun trakeostooma on epästabili tai kyseessä on hätätapaus (punktio- tai dilataatiot-rakeostooma), stooma voi luhistua kanyylin poisvedon jälkeen ja siten vaikeuttaa ilma-ansantia. Tällaista tapausta varten on uuden kanyylin oltava nopeasti käytettävissä ja käytössä. Ilmansaannin tilapäiseen varmistamiseen voidaan käyttää trakeostooman levitintä.

Kuffi on tyhjennettävä ennen trakeakanyylin poistamista. Trakeakanyyli poistetaan pään ollessa hieman taivutettuna taaksepäin.

HUOMIO!

Kuffia ei saa koskaan tyhjentää kuffipainemittarilla. Suorita tyhjennys aina ruskulla.

Ballongin yläpuolella oleva trakea-alue on puhdistettava eritteestä ja limasta ennen ballonin ilmausta ruiskulla ja kanyylin poistamista. Jos potilas on tajuissaan ja hänen refleksinsä toimivat, suosittelemme potilaan imemistä ja trakeakanyylin avausta samanaikaisesti. Imu tapahtuu imukatetrilla, joka viedään henkitorveen saakka kanyylylputkea pitkin. Siten imu tapahtuu ongelmitta ja potilaalle hellävaraisesti, ja ärsytysyskä ja aspiraatiovaara minimoidaan.

Vedä sitten paine pois kuffista samanaikaisesti imun kanssa.

Mahdollinen erite poistetaan eikä sen aspiroiminen ole siten enää mahdollista. Huomioi, että kanyyli on aina ennen uudelleen asettamista puhdistettava ja tarvittaessa desinfioituva määräysten mukaisesti. Tämän lisäksi sen liukuvuus on varmistettava levittämällä avanneöljyä.

Toimi äärimmäisen varoen, jotta limakalvot eivät vahingoitu.

Fahl®-trakeakanyylin irrotusohjeet:

Trakeakanyyli poistetaan pään ollessa hieman taivutettuna taaksepäin. Pidä kiinni kanyylin sivuista tai suojuksesta (katso kuva 7).

Poista trakeakanyyli varoen.

Ulkokanyyli (kuffia käytettäessä ballongin ollessa täynnä ilmaa) jää trakeostoomaan.

Sisäkanyyliä poistettaessa on huomioitava seuraavaa:

Ensin lisävarusteet (adapteri, puheventtiili, yskäsuojus, kanyylinpoistotulppa) on poistettava kääntämällä kevyesti vastapäivään (paikalleen asetetussa tilassa potilaan puolella) (katso kuva 15).

Sisäkanyyliin voi sitten poistaa ulkokanyylistä vetämällä varovasti (katso kuva 16).

Sisäkanyyli asetetaan takaisin paikalleen hieman kiertäen (katso kuva 17).

Sisäkanyyli asetetaan takaisin paikoilleen päinvastaisessa järjestyksessä edellä kuvatulla tavalla.

IX. PUHDISTUS JA DESINFIOINTI

HUOMIO!

Hygieenisistä syistä ja infektorisikin välttämiseksi Fahl®-trakeakanyyli tulee puhdistaa perusteellisesti vähintään kahdesti vuorokaudessa. Eritteen muodostumisen ollessa voimakasta puhdistus on suoritettava vastaavasti useammin.

HUOMIO!

Kanyyleja ei saa puhdistaa astianpesukoneessa, höyrykeittimessä, mikroaaltouunissa, pyykinpesukoneessa 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 lähengitysteissä on bakteereita.

Erityispotilailla (esim. MRSA, ORSA), joiden sairauteen liittyy kohonnut uusintainfektion vaara, yksinkertainen puhdistus ei riitä hygieniavaatimusten täyttämiseen ja infektioiden torjumiseen. Suosittelemme kanyylien kemiallista puhdistusta alla kuvattujen ohjeiden mukaan. Keskustele asiasta lääkärin kanssa.

HUOMIO!

Puhdistus- ja desinfiointiaineiden jäämät trakeakanyyliin 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 kanyyliin 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 kanyyliin ollessa trakeostooman 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 kanyylien valmistaja ei ole suositellut. Älä missään tapauksessa myöskään käytä voimakkaita aggressiivisiä kodinpuhdistusaineita, vahvaa alkoholia tai hammasproteesien puhdistusainetta. Se voi johtaa terveyden akuuttiin vaarantumiseen! Lisäksi kanyyli voi tuhoutua tai vaurioitua.

Kanyyli voidaan puhdistaa myös lämpödesinfiomalla enintään 65 °C:n lämpötilassa. Käytä puhdistusta 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

Sisäkanyylin puhdistus

Älä käytä sisäkanyylin puhdistamiseen puhdistusjauhetta tai puhdistusharjaa!

Puhdista juoksevassa vedessä. Eritejäämät voidaan poistaa hieman ja varoen hieroen (katso kuva 18).

Kuffeilla varustamattomien trakeakanyylien puhdistaminen

Mahdolliset apuvälineet on poistettava ennen puhdistusta.

Myös sisäkanyyli on poistettava ulkokanyylistä.

Huuhtelee kanyyli ensin huolellisesti juoksevalla vedellä (katso kuva 9).

Käytä puhdistusliuoksen valmistukseen ainoastaan haaleaa vettä ja noudata puhdistusaineen käyttöohjeita.

Puhdistusta helpottamaan suosittelemme sihdillistä puhdistusrasiaa (tuotenumero 31200).

Pidä kiinni sihdin yläreunasta, jotta kosketa ja likaa 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.

Kanyyylillä varustettu sihti upotetaan valmistettuun puhdistusliuokseen.

Vaikutusajan kuluttua (katso kanyylin puhdistusjauheen käyttöohje) kanyyli huuhdellaan useita kertoja huolellisesti kädenlämpoisellä ja puhtaalla vedellä (katso kuva 9). Kun kanyyli asetetaan trakeostoomaan, siinä ei saa olla puhdistusaineen jäämiä.

Tarvittaessa, kun esimerkiksi pintyneitä ja irtoamattomia eritejäämiä ei saada poistettua puhdistuskylvyssä, osat voidaan puhdistaa lisäksi erityisellä kanyylinpuhdistusharjalla (OPTIBRUSH[®], tuotenumero 31850, tai OPTIBRUSH[®] PLUS kuituisella yläosalla, tuotenumero 31855). Käytä puhdistusharjaa ainoastaan, kun kanyyli on poistettu ja trakeostooman ulkopuolella.

Vie kanyylinpuhdistusharja aina kanyylin kärjestä sisään kanyyliin (katso kuva 11).

Käytä tätä harjaa ohjeiden mukaan ja toimi varoen, jotta pehmeä kanyylimateriaali ei vahingoitu.

Huuhtelee trakeakanyyli huolellisesti haalealla, juoksevalla vedellä tai steriilillä keittosuolaliuoksella (0,9%-NaCl-liuos).

Märkäpuhdistuksen jälkeen kanyyli kuivataan puhtaalla ja nukkaamattomalla liinalla.

Älä missään tapauksessa käytä kanyylejä, jonka toimintakyky on heikentynyt tai jossa on vaurioita, kuten teräviä reunoja tai halkeamia, sillä tämä voi johtaa henkitorven limakalvojen vahingoittumiseen. Jos kanyylyssä näkyy vaurioita, sitä ei saa missään tapauksessa käyttää.

Lisävarusteet (adapteri, puheventtiili, yskäsuojaus, kanyylinpoistotulppa) puhdistetaan samalla tavalla kuin trakeakanyyli.

Obturaattori on potilaskohtainen tuote ja tarkoitettu kertakäyttöön. Sitä ei saa puhdistaa eikä desinfioida.

Kuffeilla varustettujen trakeakanyylien puhdistaminen

Kanyylin käyttöaika ja siten vaihtovälit on määritettävä yksilöllisesti yhdessä hoitavan lääkärin kanssa.

Ulkokanyyli on kuitenkin puhdistettava tai vaihdettava vähintään 1 viikon välein, sillä tämän jälkeen esimerkiksi granulatioiden ja trakeomalasioiden riski voi sairaudesta riippuen kasvaa huomattavasti.

Ulkokanyyliin saa puhdistaa ainoastaan kuffin ollessa suljettuna, ja turvaballonin on oltava puhdistusliuoksen ulkopuolella, jotta puhdistusliuoksen pääsy ballongiin estetään. Tämä voisi johtaa huomattaviin toimintahäiriöihin ja terveydellisiin riskeihin käyttäjälle.

Kuffilla varustettu ulkokanyyli voidaan puhdistaa/huuhdella steriilillä keittosuolaliuoksella.

Mansetilla (kuffilla) varustettuja kanyylejä ei saa puhdistaa harjalla, sillä se voisi vaurioittaa ballonkia.

Ballonkia ja kanyylejä on käsiteltävä erittäin varovasti ja huolellisesti, jotta niiden vaurioituminen vältetään.

2. Kemiallisen desinfiointin ohje

2.1 Sisäkanyylin desinfiointi/kuffilla varustamattoman ulkokanyylin puhdistaminen

Fahl[®]-trakeakanyyli voidaan kylmästeriloida erityisellä kemiallisella desinfiointiaineella.

Desinfiointi on suoritettava aina silloin, kun lääkäri pitää sitä välttämättömänä erityisen sairauden vuoksi tai kun se on indikoitu kyseisessä hoitotilanteessa.

Desinfiointi on yleensä tarpeen risti-infektioiden välttämistä varten sekä laitoshoitokäytössä (esim. sairaala, hoitokoti ja/tai muut terveydenhoidon laitokset) infektoriskien rajaamiseksi.

Varo

Tarvittaessa tehtävää desinfiointia edeltää aina perusteellinen puhdistus.

Missään tapauksessa ei saa käyttää desinfiointiaineita, jotka vapauttavat klooria tai sisältävät voimakkaita emäksiä tai fenolijohdannaisia. Kanyylit voivat tällöin vahingoittaa huomattavalla tavalla tai jopa tuhoutua.

2.2 Kuffilla varustetun ulkokanyylin desinfiointi

Kuffilla varustettujen trakeakanyylin desinfioinnissa on toimittava äärimmäisen huolellisesti ja harkiten. Ballonki on ehdottomasti suljettava ennen desinfiointia.

Desinfiointitoimenpiteet

Tähän on käytettävä OPTICIT® kanyylin desinfiointiainetta (tuotenumero 31180) valmistajan antamien ohjeiden mukaan.

Vaihtoehtoisesti suosittelemme glutaraldehydipohjaista desinfiointiainetta (mm. saatavana Yhdysvalloissa). Valmistajan antamia käyttöaluetta ja vaikutusalueita koskevia ohjeita on aina noudatettava.

Desinfioinnin jälkeen kanyylit huuhdellaan sisä- ja ulkopuolelta perusteellisesti steriilillä keitto-suolaliuoksella (NaCl 0,9 %). Lopuksi kanyylit kuivataan.

SPIRAFLEX®/SPIRAFLEX® XL/SPIRAFLEX® MRT:

Kanyylikilven lukitus on avattava ja kanyylikilpeä on liikutettava joitakin kertoja edestakaisin, jotta myös kanyylikilven lukitusruuvien alapuolella oleva alue puhdistuu perusteellisesti.

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 kanyyilia.

X. SÄILYTTÄMINEN/HOITO

Puhdistettuja kanyyleja, jotka eivät sillä hetkellä ole käytössä, on säilytettävä kuivassa paikassa puhtaassa muovirasiassa pölyltä, suoralta auringonvalolta ja/tai kuumuudelta suojattuina.

Vielä steriilisti pakattuja varakanyyleita on säilytettävä kuivassa paikassa pölyltä, suoralta auringonvalolta ja/tai kuumuudelta suojattuina.

Puhdistetuissa kanyyleissa on varmistettava, että ballonki on tyhjenetty ilmasta (avattu) säilyttämistä varten.

Sisäkanyylin puhdistamisen ja mahdollisen desinfioinnin sekä kuivaamisen jälkeen sisäkanyylin ulkopinnan liukuvuutta on parannettava levittämällä avanneöljyä (OPTIFLUID® Stoma Oil, 25 ml:n pullo tuotenumero 31525/avanneöljyliina tuotenumero 31550) tai Lubricant Gel (FAHL® OPTIFLUID® Lubricant Gel 20 g:n putkilo tuotenumero 36100/3 g:n pussi tuotenumero 36105).

Hoidon jatkuvuuden takaamista varten on erittäin suositeltavaa pitää vähintään kahta varakanyyilia helposti saatavana.

XI. KÄYTTÖIKÄ

Nämä trakeakanyylit ovat steriilejä potilaskohtaisia tuotteita.

Tuotetta saa käyttää enintään 29 vuorokautta (steriilin pakkauksen avaamispäivästä lukien). Käyttöaika on lyhyempi, kun potilaalla ilmenee erityisiä taudinaiheuttajia (esim. MRSA).

Kanyylien käyttöikään vaikuttavat monet tekijät. Eritteen koostumuksella, puhdistuksen perusteellisuudella sekä muilla tekijöillä on tärkeä merkitys.

Enimmäiskäyttöikää ei voida pidentää sillä, että kanyyilia käytetään jaksottaisesti (esim. kanyyilia käytetään vuorotellen toisen kanyylin kanssa puhdistusvälien puitteissa).

Vaurioituneet kanyylit on vaihdettava välittömästi.

HUOMIO!

Ainoastaan valmistaja tai tämän yksiselitteisesti kirjallisesti valtuuttamat yritykset saavat muuttaa kanyyleja sekä korjata niitä. Ammattitaidottomasti suoritettavat trakeakanyylien muutokset voivat johtaa vakaviin loukkaantumisiin.

XII. OIKEUDELLISIA HUOMAUTUKSIA

Valmistaja Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ei vastaa toimintahäiriöistä, loukkaantumisista, infektiosta ja/tai muista komplikaatioista tai muista ei-toivotuista tapahtumista, jotka johtuvat tuotteeseen omavaltaisesti 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 reiättämisen seurauksena, tai korjaustoimenpiteistä, jos valmistaja ei ole itse tehnyt näitä muutoksia tai korjauksia. Tämä pätee sekä tästä aiheutuviin vaurioihin kanyylyissa että kaikkiin näiden vaurioiden seurauksena syntyviin vahinkoihin.

Trakeakanyylin käyttäminen kohdassa XII. mainittua käyttöaikaa pidempään ja/tai kanyylin käyttäminen, hoitaminen (puhdistus/desinfiointi) tai säilyttäminen tämän käyttöohjeen tietojen vastaisesti vapauttaa Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH:n kaikesta tuotevastuusta mukaan lukien virhevastuu.

Jos tämän Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH -yrityksen tuotteen yhteydessä ilmenee vakava vaaratilanne, siitä on ilmoitettava valmistajalle sekä vastaavalle viranomaiselle siinä jäsenvaltiossa, jossa käyttäjä ja/tai potilas asuu.

Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH:n kaikki tuotteet myydään ja toimitetaan ainoastaan yleisten myyntiehtojen mukaisesti; nämä ovat saatavana suoraan Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH:lta.

Valmistaja pidättää oikeuden tuotemuutoksiin.

SPIRAFLEX® 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 δύο εσωτερικούς σωληνίσκους



Εξωτερικός σωληνίσκος με συνδετικό 15 χιλ. (UNI)



Εσωτερικός σωληνίσκος με χαμηλό προφίλ



Εύκαμπτος εσωτερικός σωληνίσκος



Ρυθμιζόμενο μήκος σωληνίσκου



Με βοήθημα αναρρόφησης (SUCTION)



Cuff



Σίτα



Βαλβίδα ομιλίας (PHON)



Συνδετικό 15 mm (UNI)



Πώμα αποσωλήνωσης



Επιπωματικό



Περιλαμβάνεται ταινία στερέωσης σωληνίσκου



Μικρό μήκος



Μήκος XL



Για υποβοηθούμενη αναπνοή



Κατάλληλο για MRI



Κατασκευαστής



Ημερομηνία κατασκευής



Ημερομηνία λήξης



Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης



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



Ιατροτεχνολογικό προϊόν

SPIRAFLEX® ΤΡΑΧΕΙΟΣΩΛΗΝΕΣ

I. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Αυτό το εγχειρίδιο ισχύει για τους τραχειοσωλήνες Fah!®. Οι οδηγίες χρήσης χρησιμεύουν για την ενημέρωση του γιατρού, του νοσηλευτικού προσωπικού και του ασθενούς/χρήστη για τη διασφάλιση του σωστού χειρισμού των τραχειοσωλήνων Fah!®.

Πριν από την πρώτη χρήση του προϊόντος, παρακαλείστε να διαβάσετε προσεκτικά και μέχρι τέλους τις οδηγίες χρήσης!

Φυλάσσετε τις οδηγίες χρήσης σε εύκολα προσβάσιμο μέρος για μελλοντική αναφορά.

Φυλάξτε αυτήν τη συσκευασία για όσο διάστημα χρησιμοποιείτε τον τραχειοσωλήνα. Περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για το προϊόν!

II. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Οι τραχειοσωλήνες Fah!® προορίζονται για τη σταθεροποίηση της τραχειοστομίας μετά από λαρυγγεκτομή ή τραχειοστομή.

Ο τραχειοσωλήνας διατηρεί την τραχειοστομία ανοιχτή.

Οι τραχειοσωλήνες με cuff ενδείκνυνται για χρήση μετά από τραχειοστομία οποιασδήποτε αιτιολογίας που απαιτεί στεγανοποίηση μεταξύ του τοιχώματος της τραχείας και του τραχειοσωλήνα.

Οι τραχειοσωλήνες με ρυθμιζόμενη εξωτερική πλάκα επιτρέπουν μια εξατομικευμένη προσαρμογή του τραχειοσωλήνα για κάθε ασθενή, ιδιαίτερα σε παχύσαρκους ασθενείς και όταν υπάρχει μετεγχειρητικό οίδημα και βυθισμένη τραχειοστομία.

Η επιλογή, η χρήση και η τοποθέτηση των προϊόντων θα πρέπει την πρώτη φορά να εκτελούνται από εκπαιδευμένο γιατρό ή εξειδικευμένο προσωπικό.

Οι σωληνίσκοι μεγάλου μήκους ενδείκνυνται κυρίως για τραχειακές στενώσεις που εντοπίζονται βαθιά στην τραχεία.

Οι τραχειοσωλήνες Fah!® LINGO έχουν σχεδιαστεί αποκλειστικά για τραχειοτομημένους ασθενείς με διατήρηση του λάρυγγα ή λαρυγγεκτομηθέντες ασθενείς με βαλβίδα ομιλίας.

III. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Οι ασθενείς πρέπει να έχουν καταρτιστεί από εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό στον ασφαλή χειρισμό και τη χρήση των τραχειοσωλήνων Fah!®.

Σε καμία περίπτωση δεν επιτρέπεται η απόφραξη των τραχειοσωλήνων Fah!® π.χ. από εκκρίσεις ή κρούστες. Κίνδυνος ασφυξίας!

Βλέννη που έχει συσσωρευτεί στην τραχεία, μπορεί να αναρροφηθεί με ειδικό καθετήρα αναρρόφησης τραχείας.

Δεν επιτρέπεται η χρήση ελαττωματικών τραχειοσωλήνων. Πρέπει να απορρίπτονται αμέσως. Η χρήση ελαττωματικού τραχειοσωλήνα μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τις αεροφόρους οδούς.

Κατά την εισαγωγή ή την αφαίρεση των τραχειοσωλήνων, μπορεί να προκληθεί ερεθισμός, βήχας ή ελαφρά αιμορραγία. Σε περίπτωση εμμένουσας αιμορραγίας, συμβουλευτείτε τον ιατρό σας αμέσως!

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.

ΠΡΟΣΟΧΗ !

Οι τραχειοσωλήνες που περιέχουν μεταλλικά εξαρτήματα (SPIRAFLEX®/SPIRAFLEX® XL) 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 (SPIRAFLEX® MRT). Στους σωλήνες βαλβίδας ομιλίας από συνθετικό υλικό με βαλβίδα αργύρου, η βαλβίδα, συμπεριλαμβανομένης της αλυσίδας ασφαλείας, μπορεί να αφαιρεθεί εντελώς από το σωλήνα, αποσυνδέοντας τον εσωτερικό σωληνίσκο με τη βαλβίδα ομιλίας από τον εξωτερικό σωληνίσκο, πριν τη θεραπεία ακτινοβολίας.

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 συσσώρευση κοκκιώδους ιστού στη σίτα στον εξωτερικό σωληνίσκο.

IV. ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Κατά τη χρήση αυτού του προϊόντος μπορούν να προκληθούν οι εξής επιπλοκές:

Ρύτιοι (μόλυνση) της στομίας μπορεί να καταστήσει αναγκαία την αφαίρεση του σωλήνα. Οι ρύτιοι μπορούν επίσης να οδηγήσουν σε λοιμώξεις και να καταστήσουν αναγκαία τη χορήγηση αντιβιοτικών.

Η ακούσια εισρόφηση ενός σωλήνα που δεν προσαρμόστηκε σωστά πρέπει να αφαιρεθεί από ιατρό. Εάν ο σωλήνας αποφραχθεί από εκκρίσεις, αφαιρέστε τον και καθαρίστε τον.

V. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη χρησιμοποιείται εάν ο ασθενής έχει αλλεργία στο χρησιμοποιούμενο υλικό.

ΠΡΟΣΟΧΗ !

Με μηχανικό αερισμό, μη χρησιμοποιείτε ποτέ μοντέλα τραχειοσωλήνα χωρίς cuff!

ΠΡΟΣΟΧΗ !

Κατά τη διάρκεια του αερισμού, τα μοντέλα τραχειοσωλήνα με σίτα/παράθυρο πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο μετά από συνεννόηση με τον θεράποντα ιατρό.

ΠΡΟΣΟΧΗ !

Οι τραχειοσωλήνες με βαλβίδα ομιλίας δεν επιτρέπεται σε καμία περίπτωση να χρησιμοποιούνται σε ασθενείς με λαρυγγεκτομή (χωρίς λάρυγγα), διότι αυτό μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρές επιπλοκές, ακόμη και σε πνιγμό!

VI. ΠΡΟΣΟΧΗ

Το ενδεδειγμένο μέγεθος τραχειοσωλήνα πρέπει να επιλεγείται από τον θεράποντα γιατρό ή εξειδικευμένο προσωπικό.

Στον προσαρμογέα UNI των παραλλαγών τραχειοσωλήνων Fah![®] μπορούν να προσαρτηθούν μόνο βοηθητικά εξαρτήματα με συνδετικό 15 mm, για την αποφυγή του κινδύνου ακούσιας αποσύνδεσης του παρελκόμενου ή πρόκλησης ζημιάς στο σωλήνα.

Για τη διασφάλιση της απρόσκοπτης παροχής συνιστάται επισημασμένα 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.

ΠΡΟΣΟΧΗ !

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 SPIRAFLEX[®]/SPIRAFLEX[®] XL/SPIRAFLEX[®] SHORT είναι προϊόντα κατασκευασμένα από PVC (με αυλό τραχειοσωλήνα ενισχυμένο με μεταλλική σπείρα).

Οι τραχειοσωλήνες SPIRAFLEX[®] MRT είναι προϊόντα κατασκευασμένα από PVC (με αυλό τραχειοσωλήνα ενισχυμένο με πλαστική σπείρα).

Οι τραχειοσωλήνες αποτελούνται από θερμοελασθητικά 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.

Θα βρείτε τους σχετικούς πίνακες μεγεθών στο παράρτημα.

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).

Η σταθερότητα διαστάσεων του σωλήνα παρέχεται μέσω της σπείρας στο τοίχωμα του μαλακού υλικού του σωλήνα.

SPIRAFLEX®/SPIRAFLEX® XL/SPIRAFLEX® MRT:

Η μεταβλητή προσαρμογή του μήκους του εξωτερικού σκέλους του τραχειοσωλήνα χρησιμοποιώντας μια εξωτερική πλάκα ρυθμιζόμενου ύψους με βίδα στερέωσης και μια ανατομικά βέλτιστη γωνία κάμψης του εξαιρετικά εύκαμπτου, ενισχυμένου με σπείρα αυλού τραχειοσωλήνα διευκολύνουν την προσαρμογή στο σχήμα της τραχείας και εξασφαλίζουν υψηλή άνεση και εφαρμογή χωρίς την άσκηση τάσεων στην τραχειοστομία.

Η θέση της εξωτερικής πλάκας του τραχειοσωλήνα καθορίζεται μέσω μιας εφαρμοζόμενης κλίμακας με διαστήματα των 10 mm σε ένα μήκος 5 cm που επιτρέπει την εύκολη τεκμηρίωση και αναπαραγωγή της.

Για την αποφυγή σημείων πίεσης ή το σχημασμό κοκκιωματώδους ιστού στην τραχεία, συνιστάται η εναλλαγή τραχειοσωλήνων διαφορετικού μήκους, έτσι ώστε η κορυφή του τραχειοσωλήνα να μην ακουμπά διαρκώς στο ίδιο σημείο της τραχείας προκαλώντας ενδοχρηστές ερεθισμούς. Συζητήστε οπωσδήποτε με το θεράποντα γιατρό σας για τις λεπτομέρειες της διαδικασίας.

ΥΠΟΔΕΙΞΗ MRI

ΠΡΟΣΟΧΗ !

Επειδή οι τραχειοσωλήνες με cuff διαθέτουν ένα μικρό μεταλλικό ελατήριο στη βαλβίδα αντεπιστροφής του μπαλονιού ελέγχου (του σωλήνα φουσκώματος), 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 !

Οι τραχειοσωλήνες SPIRAFLEX® MRT μπορούν να φοριούνται από τους ασθενείς ακόμη και κατά τη διάρκεια μαγνητικής τομογραφίας (MRI).

1. Εξωτερική πλάκα

Οι τραχειοσωλήνες σιλικόνης Fah!® χαρακτηρίζονται από την ανατομικά διαμορφωμένη εξωτερική πλάκα που έχει προσαρμοστεί στην ανατομία του τραχήλου.

Στην εξωτερική πλάκα βρίσκονται οι πληροφορίες μεγέθους.

Η εξωτερική πλάκα των τραχειοσωλήνων φέρει δύο πλευρικές 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 καθηλώνεται στο λαιμό.

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.

Το περιλαμβανόμενο βοήθημα εισαγωγής (αποφρακτικής) διευκολύνει την τοποθέτηση του τραχειοσωλήνα.

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/ο προσαρμογές στερεώνονται στον εξωτερικό σωληνίσκο μέσω βιδωτού κλείστρου.

EL

Ένα τυπικό συνδετικό 15 mm επιτρέπει την ασφαλή σύνδεση με τα απαραίτητα παρελκόμενα.

3. Αυλός τραχειοσωλήνα

Ο αυλός του τραχειοσωλήνα βρίσκεται ακριβώς δίπλα στην εξωτερική πλάκα και οδηγεί τη ροή του αέρα στην τραχεία.

Η εξωτερική πλάκα τραχειοσωλήνα κάθεται στον αυλό του τραχειοσωλήνα και μπορεί να στερεωθεί με μεταβλητό τρόπο μέσω μιας βίδας στον αυλό.

Το άκρο του τραχειοσωλήνα είναι αμβλύ, για την αποφυγή ερεθισμού του βλεννογόνου της τραχείας.

3.1 Cuff

Με τις παραλλαγές προϊόντος με cuff, το λεπτοτοιχωματικό cuff με μεγάλο όγκο εφαρμόζει καλά στην τραχεία και διασφαλίζει αξιόπιστη στεγανοποίηση, εάν πληρωθεί σωστά. Το cuff φουσκώνεται όπως ένα μπαλόνι. Το μικρό μπαλόνι ελέγχου του σωλήνα πλήρωσης υποδεικνύει εάν ο τραχειοσωλήνας βρίσκεται σε ασφαλισμένη (φουσκωμένη) ή απασφαλισμένη κατάσταση. Η πλήρωση του cuff γίνεται με σωλήνα που διαθέτει βαλβίδα αντεπιστροφής και μπαλόνι ελέγχου.

3.1.1 Έλεγχος στεγανότητας του τραχειοσωλήνα και του cuff (εάν υπάρχει)

Η στεγανότητα του τραχειοσωλήνα και του cuff θα πρέπει να ελέγχεται αμέσως πριν και μετά από κάθε χρήση και κατόπιν σε τακτά χρονικά διαστήματα.

Φουσκώστε το cuff μεταξύ 15 και 22 mmHg (1 mmHg αντιστοιχεί σε 1,35951 cmH₂O) και ελέγξτε εάν μειώνεται η πίεση αυθόρμητα.

Κατά το χρονικό διάστημα παρακολούθησης, δεν θα πρέπει να σημειωθεί σημαντική πτώση της πίεσης στο cuff.

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 cuff (μπαλονιού), μεταξύ άλλων, αποτελούν:

- εμφανής ζημιά στο μπαλόνι (οπές, σχισμές κ.ά.)
- αισθητός ήχος διαφυγής αέρα από το μπαλόνι
- νερό μέσα τους σωλήνες προσαγωγής προς τον τραχειοσωλήνα (μετά τον καθαρισμό!)
- νερό μέσα στο cuff (μετά τον καθαρισμό!)
- νερό μέσα στο μπαλόνι ελέγχου (μετά τον καθαρισμό!)
- απουσία βήχα όταν ασκείται πίεση στο μπαλόνι ελέγχου

ΠΡΟΣΟΧΗ !

Για τον έλεγχο του μπαλονιού κατά την εισαγωγή, την αφαίρεση ή τον καθαρισμό, μη χρησιμοποιείτε σε καμία περίπτωση κοφτερά ή αιχμηρά αντικείμενα, όπως λαβίδες ή σφιγκτήρες, καθώς αυτά θα μπορούσαν να προξενήσουν φθορά ή καταστροφή του μπαλονιού. Εάν διαπιστώσετε κάποια από τις προαναφερθείσες ενδείξεις απώλειας της στεγανότητας, θα πρέπει οπωσδήποτε να σταματήσετε τη χρήση του τραχειοσωλήνα, γιατί η καλή λειτουργία του δεν είναι πλέον διασφαλισμένη!

3.2 Αποφρακτήρας

Το βοήθημα εισαγωγής χρησιμεύει για τη σταθεροποίηση του τραχειοσωλήνα κατά την εισαγωγή στην τραχειοστομία.

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.

SPIRAFLEX®/SPIRAFLEX® XL/SPIRAFLEX® MRT:

Με το βοήθημα εισαγωγής, οι υγρές εκκρίσεις μπορούν να απορροφηθούν και να μεταφερθούν στο δοχείο συλλογής. Στο άκρο του βοηθήματος εισαγωγής, βρίσκεται ένας συνδετήρας εύκαμπτου σωλήνα/άκρο δακτύλου, μέσω του οποίου ο εύκαμπτος σωλήνας αναρρόφησης της συσκευής αναρρόφησης συνδέεται με το βοήθημα εισαγωγής (βλ. εικόνα 12)

Με αυτό το άκρο δακτύλου/συνδετήρα εύκαμπτου σωλήνα, είναι δυνατή η ρύθμιση της ισχύος αναρρόφησης της συσκευής αναρρόφησης.

Παρακαλείστε να διαβάσετε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν τη συσκευή αναρρόφησης.

SPIRAFLEX® SHORT:

Ο αποφρακτής επιτρέπει την αντικατάσταση των τραχειοσωλήνων με χρήση της τεχνικής Seldinger.

Για τον σκοπό αυτό, χρησιμοποιήστε οδηγό σύρμα μέγιστης διαμέτρου 0,038 ιντσών.

ΠΡΟΣΟΧΗ !

Θα πρέπει επομένως να λαμβάνετε υπόψη τις ειδικές υποδείξεις των προϊόντων, τις ενδείξεις και τις αντενδείξεις στις οδηγίες χρήσης και να αποσπασφηνίζετε εκ των προτέρων τη δυνατότητα χρήσης του προϊόντος με το θεράποντα γιατρό σας.

Τα βοηθήματα εισαγωγής είναι προϊόντα προοριζόμενα για έναν ασθενή και μία μόνο χρήση. Δεν επιτρέπεται ο καθαρισμός ή η απολύμανσή τους.

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 το φουσκωμένο cuff.

Ο σωλήνας αναρρόφησης που οδηγεί προς τα έξω, μπορεί να συνδεθεί σε σύριγγα ή συσκευή αναρρόφησης. Η επιλογή μιας 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 καθετήρα αναρρόφησης ταυτόχρονα με την απασφάλιση του τραχειοσωλήνα, διευκολύνοντας έτσι σημαντικά τους χειρισμούς.

ΠΡΟΣΟΧΗ !

Σε όλους τους τραχειοσωλήνες με συσκευή για αναρρόφηση („SUCTION“), κατά τη διάρκεια της διαδικασίας αναρρόφησης είναι ιδιαίτερα σημαντικό να διασφαλιστεί ότι δημιουργείται όσο το δυνατόν συντομότερη υποπίεση. Η επακόλουθη ξήρανση του υπογλωττιδικού χώρου πρέπει να αποφεύγεται.

ΠΡΟΣΟΧΗ !

Αντένδειξη για ασθενείς με αυξημένη τάση αιμορραγίας (π.χ. αντιπηκτική αγωγή). Σε αυτήν την περίπτωση δεν επιτρέπεται η χρήση του τραχειοσωλήνα Suction με οπή αναρρόφησης, διότι υπάρχει αυξημένος κίνδυνος κατά την αναρρόφηση.

4. Εσωτερικός σωληνίσκος

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.

Οι εσωτερικοί σωληνίσκοι δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να χρησιμοποιούνται χωρίς εξωτερικό σωληνίσκο, αλλά πρέπει πάντοτε να στερεώνονται στον εξωτερικό σωληνίσκο.

4.1 Βαλβίδα ομιλίας

Οι τραχειοσωλήνες ως σωλήνες ομιλίας (LINGO-PHON) με βαλβίδα ομιλίας χρησιμοποιούνται μετά από τραχειοτομές με πλήρως ή μερικώς διατηρούμενο λάρυγγα και επιτρέπουν στο χρήστη την ομιλία.

5. Πύμα αποσωλήνωσης

Το πύμα αποσωλήνωσης περιλαμβάνεται στο πακέτο αποστολής της βαλβίδα ομιλίας και μπορεί να τοποθετηθεί αποκλειστικά σε ασθενείς με τραχειοτομή ή διατηρημένο λάρυγγα. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο υπό ιατρική επίβλεψη. Παρέχει μια σύντομη σφράγιση 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 πύμα αποσωλήνωσης δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί σε καμία περίπτωση!

Το πύμα αποσωλήνωσης δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί σε φραγμένο τραχειοσωλήνα σε καμία περίπτωση! Το πύμα 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 λάβετε οπωσδήποτε υπόψη τις ενδείξεις για τις εκάστοτε παραλλαγές/χαρακτηριστικά του προϊόντος!

ΠΡΟΣΟΧΗ !

Θα πρέπει επομένως να λαμβάνετε υπόψη τις ειδικές υποδείξεις των προϊόντων, τις ενδείξεις και τις αντενδείξεις στις οδηγίες χρήσης και να αποσαφηνίζετε εκ των προτέρων τη δυνατότητα χρήσης του προϊόντος με το θεράποντα γιατρό σας.

VIII. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΚΑΙ ΤΗΝ ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΡΑΧΕΙΟΣΩΛΗΝΩΝ

Για το γιατρό

Ο κατάλληλος τραχειοσωλήνας πρέπει να επιλεγεί από ιατρό ή εξειδικευμένο προσωπικό.

Για τη διασφάλιση της ιδανικής έδρασης και επομένως της καλύτερης δυνατής εισπνοής και εκπνοής, θα πρέπει να επιλεγεί τραχειοσωλήνας που να ταιριάζει στα ανατομικά δεδομένα του εκάστοτε ασθενούς.

Ο εσωτερικός σωληνίσκος μπορεί να αφαιρεθεί ανά πάσα στιγμή για αυξημένη παροχή αέρα ή για τον καθαρισμό. Αυτό ενδέχεται να απαιτείται, π.χ. εάν ο σωληνίσκος είναι επικαλυμμένος με κατάλοιπα εκκρίματων, τα οποία δεν μπορούν να απομακρυνθούν με απόχρεμψη ή εξαιτίας αδυναμίας αναρρόφησης, κ.λπ.

Για τον ασθενή

ΠΡΟΣΟΧΗ !

Κατά την εισαγωγή του τραχειοσωλήνα, το cuff πρέπει να είναι πάντοτε απασφαλισμένο (ξεφουσκωμένο) (βλ. εικόνα 7a)!

ΠΡΟΣΟΧΗ

Εξετάστε προσεκτικά την αποστειρωμένη συσκευασία και βεβαιωθείτε πως δεν έχει αλλοιωθεί και δεν έχει ζημιά. Μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης. Μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν μετά το πέρας αυτής της ημερομηνίας.

Συνιστούμε να φοράτε αποστειρωμένα γάντια μίας χρήσης.

Πριν από την τοποθέτηση θα πρέπει να ελέγξετε τον τραχειοσωλήνα για εξωτερικές ζημιές και χαλαρά μέρη.

Εάν παρατηρήσετε οτιδήποτε ασυνήθιστο, μη χρησιμοποιήσετε σε καμία περίπτωση τον τραχειοσωλήνα και στείλτε τον για έλεγχο στην εταιρεία μας.

Λάβετε υπόψη πως θα πρέπει να καθαρίσετε και εναεχομένως να απολυμάνετε τον τραχειοσωλήνα σύμφωνα με τους ακόλουθες οδηγίες, σε κάθε περίπτωση πριν τον επανατοποθετήσετε.

Σε περίπτωση εναπόθεσης εκκρίσεων στον αυλό του τραχειοσωλήνα Fah!® που δεν μπορούν να αφαιρεθούν με απόχρεμψη ή αναρρόφηση, αφαιρέστε τον τραχειοσωλήνα και καθαρίστε τον. Μετά τον καθαρισμό και/ή την απολύμανσή τους, οι τραχειοσωλήνες Fah!® πρέπει να ελέγχονται σχολαστικά ως προς αιχμηρές ακμές, ρωγμές ή άλλες ζημιές διότι επηρεάζουν αρνητικά τη λειτουργικότητα και μπορούν να προκαλέσουν τραυματισμούς του βλεννογόνου της τραχείας.

Ποτέ μη συνεχίζετε να χρησιμοποιείτε κατεστραμμένους τραχειοσωλήνες.

1. Τοποθέτηση του τραχειοσωλήνα

Σειρά ενεργειών για την τοποθέτηση τραχειοσωλήνων Fah!®

Οι χρήστες θα πρέπει να πλένουν τα χέρια τους πριν από την εφαρμογή (βλ. εικόνα 3).

Αφαιρέστε τον τραχειοσωλήνα από τη συσκευασία (βλ. εικόνα 4).

Εάν χρησιμοποιείται αποφρακτήρας, τηρήστε τις ακόλουθες οδηγίες:

SPIRAFLEX®/SPIRAFLEX® XL/SPIRAFLEX® MRT:

Εισάγετε τον αποφρακτήρα στον αυλό του τραχειοσωλήνα.

Διασφαλίστε ότι το άκρο του βοηθήματος εισαγωγής

- α) προεξέχει μόνο μερικά χιλιοστά από το άκρο του τραχειοσωλήνα (εγγύς άκρο του τραχειοσωλήνα) κατά την εισαγωγή του τραχειοσωλήνα στην τραχειοστομία (βλ. εικόνα 13),
- β) προεξέχει από το άκρο του τραχειοσωλήνα (εγγύς άκρο) τόσο ώστε στο τέλος του βοηθήματος εισαγωγής να είναι τελείως ορατή τουλάχιστον η πρώτη οπή (άνοιγμα) και το πολύ η δεύτερη οπή (άνοιγμα) (βλ. εικόνα 14) κατά τη σύνδεση μίας συσκευής αναρροφησης.

Καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας, το βοήθημα εισαγωγής πρέπει να διατηρείται σε αυτήν τη θέση.

SPIRAFLEX® SHORT:

Εισάγετε τον αποφρακτήρα 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 ελιάς προεξέχει επίσης από το άκρο του τραχειοσωλήνα (εγγύς άκρο του τραχειοσωλήνα).

Καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας, το βοήθημα εισαγωγής πρέπει να διατηρείται σε αυτήν τη θέση.

Για τους τραχειοσωλήνες με cuff λάβετε ιδιαίτερος υπόψη τα ακόλουθα σημεία:

Ελέγξτε τον τραχειοσωλήνα και το cuff (μπαλόνι) πριν την εισαγωγή – αυτά θα πρέπει να είναι άθικτα και στεγανά, 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 στο cuff από την τριβή.

Κατόπιν ωθήστε επάνω στο στέλεχος του τραχειοσωλήνα ένα επίθεμα τραχειοστομίας.

Προκειμένου να αυξηθεί η ολισθητική ικανότητα του σωλήνα τραχειοστομίας και έτσι να διευκολυνθεί η εισαγωγή στην τραχεία, συνιστάται να λιπαίνεται τον εξωτερικό σωληνίσκο με ένα μαντηλάκι λαδιού τραχειοστομίας OPTIFLUID® (ΚΩΔ. 31550), το οποίο επιτρέπει την ομοιόμορφη κατανομή του λαδιού τραχειοστομίας στο σωληνίσκο (βλ. εικόνα 4a και 4b), ή FAHL® OPTIFLUID® Lubricant Gel σωληνάριο των 20 g (ΚΩΔ. 36100) ή FAHL® OPTIFLUID® Lubricant Gel φακελάσκο των 3 g (ΚΩΔ. 36105).

Εάν πρόκειται να τοποθετήσετε μόνος/μόνη σας τον τραχειοσωλήνα, μπορείτε να διευκολύνετε τους χειρισμούς, τοποθετώντας τον τραχειοσωλήνα Fah!® μπροστά σε καθρέφτη.

SPIRAFLEX®/SPIRAFLEX® XL/SPIRAFLEX® MRT:

Η βίδα σπρέωσης της εξωτερικής πλάκας του τραχειοσωλήνα σφίγγεται μόνο ελαφρά, ούτως ώστε να εξασφαλίζεται η σωστή προσαρμογή της εξωτερικής πλάκας μετά την εισαγωγή του τραχειοσωλήνα.

Κατά την εισαγωγή του τραχειοσωλήνα, κρατάτε τον τραχειοσωλήνα Fah!® με το ένα χέρι από την εξωτερική πλάκα (βλ. εικόνα 5).

Με το ελεύθερο χέρι μπορείτε να ανοίξετε ελαφρά την τραχειοστομία, προκειμένου η κορυφή του σωλήνα να διέλθει καλύτερα μέσα από το αναπνευστικό άνοιγμα.

Για το άνοιγμα της τραχειοστομίας διατίθενται ειδικά βοηθητικά μέσα, 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 6).

Πρωθήστε τώρα τον τραχειοσωλήνα στην τραχεία.

Αφού προωθήσετε περαιτέρω τον σωλήνα στην τραχεία, μπορείτε να επαναφέρετε το κεφάλι σε όρθια θέση.

Μετά τη σωστή τοποθέτηση του τραχειοσωλήνα στην τραχεία, ο αποφρακτήρας αφαιρείται και η βίδα ασφάλισης ασφαρίζεται στη θέση της.

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 Πλήρωση του cuff (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. Εκτός και αν ο γιατρός προβλέπει διαφορετικά, συνιστούμε πίεση του cuff τουλάχιστον 15 mmHg (20 cmH₂O) έως 18mmHg (25 cmH₂O). Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει η πίεση του αεροθαλάμου να υπερβαίνει τα 18mmHg (περίπου 25 cmH₂O).

Φουσκώστε το cuff χωρίς να υπερβείτε αυτήν την πίεση και βεβαιωθείτε πως η παροχή αέρα διαμέσου του τραχειοσωλήνα είναι επαρκής.

Προσέχετε πάντοτε ώστε το cuff 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 !

Το τα όργανα που χρησιμοποιούνται για το φούσκωμα του cuff πρέπει να είναι καθαρά και χωρίς ξένα σωματίδια! Αποσυνδέτε τα από το συνδετικό Luer του σωλήνα προσαγωγής μόλις φουσκώσει το cuff.

ΠΡΟΣΟΧΗ !

Σε περίπτωση παρατεταμένης υπέρβασης της μέγιστης πίεσης, επηρεάζεται η αιματική ροή του βλεννογόνου (κίνδυνος για ισχαιμική νέκρωση, έλκη από πίεση, τραχειομαλακία, τραχειακή στένωση, πνευμοθώρακα). Σε ασθενείς υπό μηχανική αναπνοή, η πίεση του cuff δεν πρέπει να μειώνεται κάτω από εκείνη που έχει ρυθμιστεί από το γιατρό, προκειμένου να αποφευχθεί η σιωπηρή αναρρόφηση. Ήχος συριγμού στην περιοχή του μπαλονιού, ειδικά κατά την εκπνοή, υποδηλώνει ότι το μπαλόνι δεν στεγανοποιεί επαρκώς την τραχεία. Σε περίπτωση που οι καθορισμένες από το γιατρό τιμές πίεσης δεν επαρκούν για τη στεγανοποίηση της τραχείας, θα πρέπει να αφαιρεθεί όλος ο αέρας από το μπαλόνι και η διαδικασία έμφραξης να επαναληφθεί. Σε περίπτωση που η διαδικασία αποτύχει ξανά, συνιστούμε την επιλογή του επόμενου μεγαλύτερου σωλήνα τραχειοστομίας με μπαλόνι.

Λόγω της διαπερατότητας των τοιχωμάτων του μπαλονιού σε αέρια, η πίεση του μπαλονιού μπορεί θεωρητικά να πέσει ελαφρά με την πάροδο του χρόνου, αλλά μπορεί να αυξηθεί ακούσια με αναισθητικά αέρια. Επομένως συνιστάται θερμά η τακτική παρακολούθηση της πίεσης.

Σε καμία περίπτωση δεν επιτρέπεται το υπερβολικό φούσκωμα του cuff με αέρα, διότι μπορούν να προκληθούν βλάβες του τοιχώματος της τραχείας, σχίσμο του cuff με συνοδή εκκένωση και παραμόρφωση του cuff, γεγονός που μπορεί ενδεχομένως να προκαλέσει απόφραξη των αεροφόρων οδών.

ΠΡΟΣΟΧΗ !

Κατά τη διάρκεια της αναισθησίας, η πίεση στο cuff μπορεί να αυξηθεί/μειωθεί λόγω του υποξειδίου του αζώτου (ιλαρυντικό αέριο).

2. Αφαίρεση του τραχειοσωλήνα

ΠΡΟΣΟΧΗ !

Προτού αφαιρέσετε τον τραχειοσωλήνα Fahl®, θα πρέπει να έχετε αφαιρέσει τη βαλβίδα τραχειοστομίας ή τον εναλλάκτη θερμότητας/υγρασίας.

ΠΡΟΣΟΧΗ !

Σε περίπτωση ασταθούς τραχειοστομίας ή σε περιπτώσεις επείγουσας ανάγκης (τραχειοστομία παρακέντησης ή διαστολής) ενδέχεται να συμπτέσουν τα τοιχώματα της τραχειοστομίας (να καταρρεύσει) μετά την αφαίρεση του τραχειοσωλήνα, δυσχεραίνοντας έτσι την παροχή αέρα. Στην περίπτωση αυτή, πρέπει να υπάρχει άμεσα έτοιμος και να τοποθετηθεί ένας νέος τραχειοσωλήνας. Ένας εκτατήρας τραχειοστομίας μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την προσωρινή διασφάλιση της παροχής αέρα.

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 το cuff με ένα μετρητή πίεσης του cuff – διενεργείτε πάντοτε αυτή τη διαδικασία χρησιμοποιώντας σύριγγα.

Πριν την απέρωση του μπαλονιού με σύριγγα και την αφαίρεση του τραχειοσωλήνα, πρέπει να καθαρίζεται πρώτα η περιοχή της τραχείας πάνω από το μπαλόνι μέσω αναρρόφησης των εκκρίσεων και της βλέννας. Για ασθενείς που διατηρούν τη συνείδηση και τα αντανακλαστικά τους, συνιστάται η αναρρόφηση του ασθενούς με ταυτόχρονη απασφάλιση του τραχειοσωλήνα. Η αναρρόφηση διενεργείται με καθετήρα αναρρόφησης, ο οποίος εισάγεται στην τραχεία μέσω του τραχειοσωλήνα. Με τον τρόπο αυτό, η αφαίρεση πραγματοποιείται ομαλά και φιλικά για τον ασθενή χωρίς ερεθισμό του λαιμού και ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος εισρόφησης.

Ενώ εκτελείτε αναρρόφηση, εκτονώστε την πίεση από το cuff.

Τυχόν εκκρίσεις συλλέγονται και ο κίνδυνος εισρόφησης αποσοβείται. Λάβετε υπόψη πως σε κάθε περίπτωση θα πρέπει να καθαρίσετε και ενδοχομένως να απολυμάνετε και να επαλείψετε τον τραχειοσωλήνα με λάδι στομίας, σύμφωνα με τους ακόλουθους κανονισμούς, προτού τον επανατοποθετήσετε.

Ενεργείτε ιδιαίτερα προσεκτικά, για να μην τραυματίσετε τους βλεννογόνους.

Ακολουθία ενεργειών για την αφαίρεση τραχειοσωλήνων Fah!®

Η αφαίρεση των τραχειοσωλήνων θα πρέπει να γίνεται με το κεφάλι γεμμένο 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 cuff με φουσκωμένο μπαλόνι) παραμένει στην τραχειοστομία.

Κατά την αφαίρεση του εσωτερικού σωληνίσκου, προσέξτε τα ακόλουθα:

Πρώτα, τα παρελκόμενα (προσαρμογέας/βαλβίδα ομιλίας/κάλυμμα βήχα/βύσμα αποσωλήνωσης) πρέπει να αφαιρεθούν με ελαφριά αριστερόστροφη περιστροφή (σε τοποθετημένη κατάσταση από την πλευρά του ασθενούς) (βλ. εικόνα 15).

Με ελαφριά έλξη, μπορεί τώρα να αφαιρεθεί ο εσωτερικός σωληνίσκος από τον εξωτερικό σωληνίσκο (βλ. εικόνα 16).

Η επανατοποθέτηση του εσωτερικού σωληνίσκου πραγματοποιείται με ελαφρές περιστροφικές κινήσεις (βλ. εικόνα 17).

Κατά την επανάληψη της διαδικασίας, ο εσωτερικός σωληνίσκος χρησιμοποιείται με την αντίστροφη σειρά από αυτήν που περιγράφεται παραπάνω.

ΙΧ. ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

ΠΡΟΣΟΧΗ !

Για λόγους υγιεινής και για την αποφυγή του κινδύνου μολύνσεων, πρέπει να καθαρίζετε διεξοδικά τους τραχειοσωλήνες Fah!® τουλάχιστον δύο φορές την ημέρα και σε περίπτωση μεγαλύτερης συγκέντρωσης εκκρίσεων συχνότερα.

ΠΡΟΣΟΧΗ !

Για τον καθαρισμό των σωλήνων δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί πλυντήριο πιάτων, κλίβανος ατμού, συσκευή μικροκυμάτων, πλυντήριο ρούχων ή παρόμοια συσκευή!

Λάβετε υπόψη, πως το εξατομικευμένο πρόγραμμα καθαρισμού, το οποίο μπορεί να περιλαμβάνει και επιπλέον απολυμάνσεις εάν είναι απαραίτητο, πρέπει να συζητηθεί οπωσδήποτε με τον ιατρό σας και να προσαρμοστεί σύμφωνα με τις προσωπικές σας ανάγκες. Απολύμανση γενικά απαιτείται, μόνον εάν ενδεικνύται 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 υποτροπιάζουσων λοιμώξεων, δεν αρκεί ένα απλό καθαρισμός για την τήρηση των ιδιαίτερων απαιτήσεων υγιεινής για την αποτροπή λοιμώξεων. Συνιστούμε τη χημική απολύμανση των τραχειοσωλήνων σύμφωνα με τις παρακάτω οδηγίες. Παρακαλείστε να επικοινωνήσετε με τον ιατρό σας.

ΠΡΟΣΟΧΗ !

Υπολείμματα καθαριστικών και απολυμαντικών μέσων στον τραχειοσωλήνα θα μπορούσαν να προκαλέσουν βλάβη στο βλεννογόνο της τραχείας ή άλλες δυσμενείς επιπτώσεις στην υεία.

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 Fahl® πρέπει να καθαρίζονται/αντικαθίστανται τακτικά, σύμφωνα με τις ανάγκες του εκάστοτε ασθενούς.

Καθαριστικό μέσο θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο όταν ο τραχειοσωλήνας βρίσκεται εκτός τραχειοστομίας.

Για τον καθαρισμό του τραχειοσωλήνα μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένα ήπιο καθαριστικό γαλάκτωμα με ουδέτερο pH. Συνιστάται η χρήση της ειδικής σκόνης καθαρισμού τραχειοσωλήνων (ΚΩΔ. 31110) σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

Μην καθαρίζετε σε καμία περίπτωση τους τραχειοσωλήνες Fahl® με καθαριστικά μέσα που δεν είναι εγκεκριμένα από τον κατασκευαστή του τραχειοσωλήνα. Μην χρησιμοποιείτε σε καμία περίπτωση ισχυρά απορρυπαντικά οικιακής χρήσης, οινόπνευμα σε υψηλή συγκέντρωση ή μέσα για τον καθαρισμό τεχνητών οδοντοστοιχιών.

Υπάρχει άμεσος κίνδυνος για την υγεία! Εκτός αυτού, ενδέχεται να καταστραφεί ή να υποστεί ζημιά ο σωλήνας.

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 θερμόμετρο) και αποφύγετε οπτωδότηση μία υπέρβαση του σημείου βρασμού του νερού. Αυτό θα μπορούσε να προξενήσει σημαντική ζημιά στον τραχειοσωλήνα.

Βήματα καθαρισμού

Καθαρισμός του εσωτερικού σωληνίσκου

Μη χρησιμοποιείτε καμία σκόνη καθαρισμού ή βούρτσα καθαρισμού για τον εσωτερικό σωληνίσκο!

Ο καθαρισμός πραγματοποιείται κάτω από τρεχούμενο νερό. Τα κατάλοιπα των εκκρίσεων μπορούν να αφαιρεθούν με ελαφρές και προσεκτικές κινήσεις μάλαξης (βλ. εικόνα 18).

Καθαρισμός τραχειοσωλήνων χωρίς cuff

Αφαιρείτε βοηθητικά μέσα που έχετε εισαγάγει, πριν από τον καθαρισμό.

Ο εσωτερικός σωληνίσκος πρέπει επίσης να αφαιρεθεί από τον εξωτερικό σωληνίσκο.

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 τραχειοσωλήνων με ένθετη εσχάρα (ΚΩΔ 31200).

Πιάστε για το σκοπό αυτό την ένθετη εσχάρα από το επάνω χέιλος, για να αποφύγετε την επαφή και τη μόλυνση του καθαριστικού διαλύματος (βλ. εικόνα 10).

Τοποθετείτε πάντοτε μόνο έναν τραχειοσωλήνα στην ένθετη εσχάρα του δοχείου καθαρισμού τραχειοσωλήνων. Εάν καθαρίζονται ταυτόχρονα περισσότεροι τραχειοσωλήνες, υπάρχει κίνδυνος υπερβολικής συμπίεσής τους με αποτέλεσμα την πρόκληση ζημιάς.

Το εξάρτημα σίτας με τον τραχειοσωλήνα εμβυθίζεται στο παρασκευασμένο διάλυμα καθαρισμού.

Μετά την παρέλευση του χρόνου δράσης (βλ. οδηγίες χρήσης της σκόνης καθαρισμού τραχειοσωλήνων), ο τραχειοσωλήνας ξεπλένεται καλά πολλές φορές, με χλιαρό, καθαρό νερό (βλ. εικόνα 9). Δεν πρέπει να υπάρχουν σε καμία περίπτωση κατάλοιπα του καθαριστικού μέσου επάνω στο σωλήνα, κατά την τοποθέτησή του στην τραχειοστομία.

Εάν είναι απαραίτητο π.χ. σε περίπτωση που επίμονα και έντονα κατάλοιπα εκκρίσεων δεν μπόρεσαν να απομακρυνθούν με το λουτρό καθαρισμού, μπορεί να ακολουθηθεί πρόσθετος καθαρισμός με ειδική βούρτσα καθαρισμού τραχειοσωλήνων (OPTIBRUSH®, ΚΩΔ 31850 ή OPTIBRUSH® PLUS με άκρο ινών, ΚΩΔ 31855). Η βούρτσα καθαρισμού θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο όταν ο τραχειοσωλήνας έχει αφαιρεθεί και βρίσκεται εκτός τραχειοστομίας. Εισαγάγετε πάντοτε τη βούρτσα καθαρισμού τραχειοσωλήνων στον τραχειοσωλήνα, ξεκινώντας από την κορυφή του (βλ. εικόνα 11).

Χρησιμοποιήστε τη συγκεκριμένη βούρτσα σύμφωνα με τις οδηγίες και μεταχειριστείτε την πολύ προσεκτικά, για να μην καταστρέψετε το μαλακό υλικό του σωλήνα.

Ξεπλύντε σχολαστικά τον τραχειοσωλήνα κάτω από χλιαρό τρεχούμενο νερό ή με χρήση αποστειρωμένου φυσιολογικού ορού (διάλυμα 0,9% NaCl).

Μετά τον υγρό καθαρισμό, ο τραχειοσωλήνας πρέπει να στεγνωθεί καλά με ένα καθαρό πανί χωρίς χνούδι.

Δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να χρησιμοποιείτε τραχειοσωλήνες που παρουσιάζουν υποβαθμισμένη λειτουργικότητα ή ζημιάς όπως π.χ. αιχμηρές ακμές ή ρωγμές, διότι αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει τραυματισμό του βλεννογόνου της τραχείας. Εάν διαπιστώσετε ζημιάς, ο τραχειοσωλήνας δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε καμία περίπτωση.

Τα παρελκόμενα (προσαρμογέας/βαλβίδα ομιλίας/κάλυμμα βήχα/βύσμα αποσωλήνωσης) μπορούν να καθαριστούν με τον ίδιο τρόπο που καθαρίζεται ο τραχειοσωλήνας.

Τα βοηθήματα εισαγωγής είναι προϊόντα προοριζόμενα για έναν ασθενή και μία μόνο χρήση. Δεν επιτρέπεται ο καθαρισμός ή η απολύμανσή τους.

Καθαρισμός τραχειοσωλήνων με 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 κοκκιοματώδους ιστού, τραχειομαλακίας κτλ., ανάλογα με την πάθηση.

Ο καθαρισμός του εξωτερικού σωληνίσκου πρέπει να διενεργείται μόνο με ασφαλισμένο (φουσκωμένο) cuff 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.

Ο εξωτερικός σωληνίσκος με cuff 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 cuff

Οι τραχειοσωλήνες σιλικόνης Fahl® μπορούν να υποβληθούν σε ψυχρή απολύμανση με ειδικά, χημικά απολυμαντικά μέσα.

Η ψυχρή απολύμανση θα πρέπει να εκτελείται πάντοτε όταν το συνιστά ο θεράπων γιατρός λόγω της συγκεκριμένης φύσης της πάθησης ή όταν 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, οίκοι νοσηλείας ή/και άλλες υγειονομικές εγκαταστάσεις).

ΠΡΟΣΟΧΗ

Πριν από την ενδεχομένης απαραίτητη απολύμανση θα πρέπει να εκτελείται οπωσδήποτε σχολαστικός καθαρισμός.

Δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να χρησιμοποιούνται απολυμαντικά μέσα που απελευθερώνουν χλώριο ή περιέχουν ισχυρά αλκάλια ή παράγωγα φαινόλης. Κάτι τέτοιο θα μπορούσε να προξενήσει σημαντική ζημιά ή ακόμη και να καταστρέψει τον τραχειοσωλήνα.

2.2 Απολύμανση του εξωτερικού σωληνίσκου με cuff

Για την απολύμανση των τραχειοσωλήνων με cuff 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 OP-TICIT® (ΚΩΔ. 31180.) σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

Εναλλακτικά, συνιστούμε τη χρήση απολυμαντικού μέσου με βάση τη δραστική ουσία γλουταραλδεύδη (διατίθεται μεταξύ άλλων και στις Η.Π.Α.). Σε κάθε περίπτωση θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι εκάστοτε οδηγίες του κατασκευαστή σχετικά με το πεδίο εφαρμογής και το εύρος δράσης.

Μετά την απολύμανση, οι τραχειοσωλήνες πρέπει να ξεπλένονται ιδιαίτερα σχολαστικά, εσωτερικά και εξωτερικά, με αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό (NaCl 0,9%) και στη συνέχεια να στεγνώνονται.

SPIRAFLEX®/SPIRAFLEX® XL/SPIRAFLEX® MRT:

Για το σκοπό αυτό, η εξωτερική πλάκα του τραχειοσωλήνα απελευθερώνεται και μετακινείται μερικές φορές προς τα εμπρός και πίσω, προκειμένου να διασφαλιστεί ο πλήρης καθαρισμός και κάτω από τη βίδα ασφάλισης της εξωτερικής πλάκας του τραχειοσωλήνα.

Μετά τον υγρό καθαρισμό, ο τραχειοσωλήνας πρέπει να στεγνωθεί καλά με ένα καθαρό πανί χωρίς χνούδι.

3. Αποστείρωση/Κλιβανισμός

Δεν επιτρέπεται η επαναποστείρωση.

ΠΡΟΣΟΧΗ !

Θέρμανση άνω των 65°C, βρασμός ή αποστείρωση με ατμό δεν επιτρέπονται και θα οδηγήσουν σε βλάβη του σωλήνα.

Χ. ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ/ΦΡΟΝΤΙΔΑ

Οι καθαρισμένοι τραχειοσωλήνες που δεν χρησιμοποιούνται επί του παρόντος, θα πρέπει να φυλάσσονται σε στεγνό περιβάλλον, μέσα σε καθαρό πλαστικό δοχείο και να είναι προστατευμένοι από τη σκόνη, το ηλιακό φως ή/και τη θερμότητα.

Οι εφεδρικοί τραχειοσωλήνες που ακόμη βρίσκονται εντός αποστειρωμένης συσκευασίας, θα πρέπει να φυλάσσονται σε στεγνό περιβάλλον, προστατευμένοι από το ηλιακό φως και/ή τη θερμότητα.

Για τους καθαρισμένους τραχειοσωλήνες, βεβαιωθείτε ότι το μπαλόνι είναι ξεφουσκωμένο (απασφαλισμένο) για αποθήκευση.

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 (OPTIFLUID® Stoma Oil, φιαλίδια των 25 ml ΚΩΔ. 31525/μαντηλάκι λαδιού τραχειοστομίας ΚΩΔ. 31550) ή λιπαντική γέλη (FAHL® OPTIFLUID® Lubricant Gel, σωληνάριο των 20 g ΚΩΔ. 36100/φακελάκι των 3 g ΚΩΔ. 36105).

Για τη διασφάλιση της απρόσκοπτης παροχής συνιστάται επισταμένως να υπάρχουν αποσπώσιμοι διαθέσιμοι τουλάχιστον δύο εφεδρικοί τραχειοσωλήνες.

XI. ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΧΡΗΣΗΣ

Αυτοί οι τραχειοσωλήνες είναι αποστειρωμένα προϊόντα για χρήση σε έναν μόνο ασθενή.

Η μέγιστη διάρκεια ζωής ανέρχεται σε 29 ημέρες (από την ημερομηνία ανοίγματος της αποστειρωμένης συσκευασίας). Σε περίπτωση παρουσίας παθογόνου μικροοργανισμού (π.χ. MRSA) ή ωφέλιμη διάρκεια ζωής/διάρκεια παραμονής μειώνεται ανάλογα.

Η διάρκεια ζωής ενός τραχειοσωλήνα εξαρτάται από πολλούς παράγοντες. Καθοριστικής σημασίας μπορεί να είναι π.χ. η σύσταση των εκκρίσεων, η σχολαστικότητα του καθαρισμού και άλλα ζητήματα.

Η χρήση του τραχειοσωλήνα με διαλείμματα (π.χ. στο πλαίσιο διαστημάτων καθαρισμού, σε εναλλαγή με άλλους τραχειοσωλήνες) δεν παρατείνει τη μέγιστη διάρκεια ζωής του.

Οι τραχειοσωλήνες που έχουν υποστεί ζημιά πρέπει να αντικαθίστανται αμέσως.

ΠΡΟΣΟΧΗ !

Οποιοσδήποτε τροποποιήσεις στο σωλήνα, 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 προκalamούνται από τροποποιήσεις του σωλήνα, ή οι οποίες προκύπτουν κατά κύριο λόγο ως αποτέλεσμα βραχύνσεων και διατρήσεων, ή επισκευών, εάν τέτοιου είδους τροποποιήσεις ή επισκευές δεν έχουν πραγματοποιηθεί από τον ίδιο τον κατασκευαστή. Αυτό ισχύει για όλες τις ζημιές που προκλήθηκαν στον ίδιο το σωλήνα καθώς και για οποιοσδήποτε παρεπόμενες ζημιές.

Σε περίπτωση εφαρμογής του τραχειοσωλήνα πέρα από το χρονικό διάστημα εφαρμογής που καθορίζεται στην ενότητα XII., 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 SPIRAFLEX® είναι στη Γερμανία και στα κράτη μέλη της ΕΕ σήμα κατατεθέν της Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Κολωνία

PIKTOGRAM AÇIKLAMALARI

Aşağıda listelenen piktogramlar geçerli oldukları ürünün ambalajının üzerinde yer alır.

	İç kanül içermez		Üretim tarihi
	İki iç kanüllü		Son kullanma tarihi
	15 mm konnektörlü (UNI) dış kanül		Kullanma talimatına bakın
	Düz iç kanül		Parti kodu
	Esnek iç kanül		Sipariş numarası
	Uzunluğu ayarlanabilir kanül		Etilen oksit ile sterilize edilmiştir
	Emme düzenekli (SUCTION)		Tekrar sterilize etmeyiniz
	Kaf		Ambalaj içeriği (adet olarak)
	Filtreleme		Tek hastada kullanım içindir
	Konuşma valfi (PHON)		Ambalaj hasarlıysa, kullanmayın
	15 mm konnektör (UNI)		Kuru ortamda saklayın
	Dekanülasyon tıkaçı		Güneş ışığından koruyarak saklayın
	Obtüratör		Tibbi ürün
	Kanül boyun bağı içerir		
	Uzunluk tipi kısa		
	Uzunluk tipi XL		
	Ventilasyon amaçlı		
	MRT için uygundur		
	Üretici		

SPIRAFLEX® 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. Ürünle 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.

Kaf!ı trakeal kanüller ise herhangi bir nedenden dolayı gerçekleştirilmiş olan trakeotomilerde trakea duvarı ile kanül arasında sızdırmazlık olması gereken durumlarda endikedir.

Ayarlanabilir destekli trakeal kanüller, başta hastanın adipöz olması, postoperatif ödem varlığı veya trakeostomanın çökmesi gibi durumlarda olmak üzere, kanülün hastaya özel ve bireysel bir şekilde uyarlanmasına olanak sağlar.

İlk kullanımda ürünlerin seçimi, uygulanması ve yerleştirilmesi eğitilmiş bir doktor veya eğitilmiş uzman personel tarafından gerçekleştirilmelidir.

Özellikle derin konumlu trakeal stenozlarda uzun tip kanül kullanılması endike olabilir.

LINGO tipi Fah!® trakeal kanülleri sadece larinks (gırtlak!) alınmamış trakeostomi hastaları ya da port destekli valf (konuşma protezi) kullanan larenjektomi hastaları için tasarlanmıştır.

III. UYARILAR

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 kullanılamaz ve derhal bertaraf edilmeleri gereklidir. Anzalı bir kanülün kullanılması solunum yollarında risk oluşturabilir.

Trakeal kanüllerin takılması ve çıkarılması sırasında tahriş, öksürük ve hafif kanamalar meydana gelebilir. Kanamanın durmaması durumunda derhal doktorunuza başvurun!

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 mukozaya dokusunda dikkat çekici olgular bulunmayan trakeostomili hastalar tarafından kullanılması önerilir.

DİKKAT!

Işın tedavisi (radyoterapi) sırasında metal parçalar içeren trakeal kanüller (SPIRAFLEX®/SPIRAFLEX® XL) 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 (SPIRAFLEX® MRT). 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 salgılamaya, 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.

TR

IV. KOMPLİKASYONLAR

Bu ürünün kullanılması sırasında şu komplikasyonlar başgösterebilir:

Stomanın kirlenmesi (kontaminasyonu) kanülün çıkarılmasını gerekli kılabılır. Kirlenmeler antibiyotik kullanılmasını gerektiren enfeksiyonlara da yol açabilir.

Doğru uyarılmamış bir kanülün istenmeden nefesle içeri çekilmesi durumunda doktor tarafından çıkarılması gereklidir. Eğer kanül salgıyla tıkanırsa, çıkarılmalı ve temizlenmelidir.

V. KONTRENDİKASYONLAR

Hastanın kullanılan materyale karşı alerjik olması durumunda kullanmayın.

DİKKAT!

Mekanik soluma uygulamalarında kafı olmayan kanül çeşitlerini kesinlikle kullanmayın!

DİKKAT!

Solunma sırasında süzgeçli/pencereli kanül çeşitleri yalnızca tedavi eden doktora danışıldıktan sonra takılmalıdır.

DİKKAT!

Konuşma valfli trakeal kanüller kesinlikle larenjektomili (gırtlığı olmayan) hastalar tarafından kullanılmamalıdır, aksi halde boğulmaya kadar varabilen ağır komplikasyonlar meydana gelebilir!

VI. DİKKAT

Doğru kanül boyunun seçimi tedaviyi uygulayan doktor veya eğitimli uzman personel tarafından yapılmalıdır.

Aksesuarın istenmeden gevşemesine veya kanülün hasar görmesine meydan vermemek için Fah!® trakeal kanül çeşitlerinin UNI adaptörlerine sadece 15 mm'lik bağlantısı olan aksesuarlar takılabilir.

Kesintisiz bir hasta bakımının güvenceye alınması için en az iki yedek kanülün hazır bulundurulmasını önemle öneririz.

DİKKAT!

Mekanik solutma sırasında, kanüle bağlanmış olan döner konnektörlerin 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 ve/veya hortum sisteminin değiştirilmesi gerekmektedir.

DİKKAT!

Trakeal kanüllerde veya uyumlu aksesuarda değişiklik, onarım veya tadilat yapmayın. Hasar gören ürünlerin derhal usulüne uygun bir şekilde giderilmesi gerekmektedir.

VII. ÜRÜN TANIMI

SPIRAFLEX®/SPIRAFLEX® XL/SPIRAFLEX® SHORT trakeal kanülleri PVC'den üretilmiş (metal spiral ile güçlendirilmiş kanül tüpü) ürünlerdir.

SPIRALFLEX® trakeal kanülleri PVC'den üretilmiş (plastik spiral ile güçlendirilmiş kanül tüpü) ürünlerdir.

Trakeal kanüller, vücut sıcaklığında optimal ürün özellikleri sergileyen, ısı duyarlı tıbbi plastiklerden oluşmaktadır.

Fah!® trakeal kanül serisini farklı boylarda ve uzunluklarda piyasaya sunuyoruz.

İlgili ölçü tabloları ektedir.

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.

Tüpün boyutsal stabilitesi yumuşak tüp materyalinden oluşan duvarında yer alan spiral tarafından sağlanır.

SPIRAFLEX®/SPIRAFLEX® XL/SPIRAFLEX® MRT:

Kanülün dış kolunun yüksekliği ayarlanabilir, vida tespitli destek aracılığıyla değişken uzunluklara uyarlanabilmesi ve metal spiralle güçlendirilmiş, yüksek derecede esnek kanül tüpünün anatomik yönden optimal bir büküm açısına sahip olması trakeanın şekline uyum sağlanmasını kolaylaştırır ve yüksek bir kullanım konforu ile trakeostomada gerilimsiz bir yerleşim sağlar.

Kanül desteğinin konumu, üzerindeki ölçek sayesinde 5 cm'lik bir uzunluk dahilinde 10 mm'lik aralıklarla kolayca belgelenebilir ve tekrarlanabilir.

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!

Kaflı trakeal kanüllerin şişirme hortumunun balonundaki çekvalfta küçük bir metal yay bulunduğundan, kaflı kanüller manyetik rezonans tomografisi MRT (çekirdek spin tomografisi de denir) uygulamalarında kullanılmamalıdır.

MRT manyetik alanlar ve radyo dalgaları aracılığıyla iç organların, dokuların ve eklemlerin görüntülendirildiği 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 kaflı trakeal kanül yerine metal içermeyen bir trakeal kanül kullanılmasını tavsiye ediyoruz.

DİKKAT!

SPIRAFLEX® MRT trakeal kanüller, manyetik rezonans tomografisi (MRT) sırasında da hasta tarafından taşınabilir.

1. Kanül desteği

Fahl® trakeal kanüllerinin belirleyici özelliği, özel olarak biçimlendirilmiş, boyun anatomisiyle uyumlu kanül desteğidir.

Kanül desteğinin üzerinde büyüklük belirten bilgiler yer almaktadır.

Trakeal kanüllerinin kanül desteğinin her iki kenarında boyun bağı bağlamak için iki delik bulunur.

Boyun bağı deliğine sahip olan tüm Fahl® trakeal kanüllerinin teslimat kapsamına bir boyun bağı da dahildir. Trakeal kanül boyun bağı aracılığıyla boyuna sabitlenir.

Boyun bağını trakeal kanüle takarken veya çıkarırken lütfen boyun bağının bununla ilgili kullanma talimatını okuyun.

Fahl® trakeal kanülünün gerilimsiz bir şekilde trakeostomaya yerleşmiş olmasına ve bağlama sonucu konumunun değişmemesine dikkat edilmelidir.

Teslimat kapsamındaki kanül yerleştirme yardımcı (obtüratör) kanülün takılmasını kolaylaştırır.

2. Konnektörler/Adaptörler

Konnektörler/adaptörler uyumlu kanül aksesuarını takmak amacıyla kullanılır.

Kullanım olanakları durumdan duruma ve hastalık tablosuna bağlı olarak, örneğin, larenjektomi veya trakeostomi sonrası duruma göre değişir.

Konnektörler/adaptörler dış kanüldeki döner bağlantı üzerinden sabitlenir.

15 mm'lik bir standart konnektör gerekli aksesuarla güvenli bir bağlantı oluşturulmasını sağlar.

3. Kanül tüpü

Kanül tüpü kanül desteğinin hemen bitişiğinde yer alır ve hava akımını nefes borusuna iletir.

Kanül desteği kanül tüpünün üzerinde yer alır ve vida aracılığıyla değişken biçimde tüpe sabitlenir.

Trakeada mukoza tahrişlerine meydan vermemek için kanülün ucu yuvarlatılmıştır.

3.1 Kaf

Kafli ürün çeşitlerinde, çok ince duvarlı ve bol hacimli kafklar trakeaya yumuşak bir biçimde bitişir ve doğru şişirilmesi durumunda güvenli bir sızdırmazlık sağlar. Kaf bir balon gibi pompalanarak şişirilir. Doldurma hortumunun üzerindeki küçük kontrol balonu sayesinde kanülün bloke (doldurulmuş) ya da debloke konumda olduğunu anlamak mümkündür.

Kaf, tek yönlü bir valfi ve kontrol balonu olan bir hortum aracılığıyla doldurulur.

3.1.1 Kanülün ve (eğer varsa) kafın sızdırmazlık testi

Kanülün ve kafın sızdırmazlığı her kullanımdan hemen önce ve hemen sonra ve bunu izleyen düzenli aralıklarla kontrol edilmelidir.

Bunun için kafı 15 ila 22 mmHg basınçla doldurun (1 mmHg 1,35951 cm H₂O'ya denktir) ve ani bir basınç düşüşü olup olmadığını gözleyin.

Gözlem süresi içerisinde kafta önemli bir basınç düşüşü meydana gelmemelidir.

Bu sızdırmazlık testi, kanülün her yeniden takılışında da (örn. kanülün temizlenmesinin ardından) uygulanmalıdır (bkz. Şekil 7c).

Aşağıdaki belirtiler, diğerlerinin yanı sıra, kafın (balonun) sızdırdığına işaret edebilir:

- Balonda dışarıdan görülebilen hasarlar (delik, çatlak vs.)
- Balonun hissedilir derecede hava kaçırması (tıslama sesi)
- Kanüle giden hortumlarda su olması (temizleme sonrasında!)
- Kafın içinde 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

İntrodüser, trakeal kanülün trakeostomaya yerleştirme sırasında stabilize edilmesini sağlar.

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.

SPIRAFLEX®/SPIRAFLEX® XL/SPIRAFLEX® MRT:

İntrodüser ile ayrıca sekresyon sıvıları da toplanarak sekresyon kabına aktarılabilir. İntrodüserin ucunda bulunan hortum konektörü/parmak ucu, aspirasyon cihazının emme hortumunu introdüserle bağlar (bkz. Şekil 12).

Parmak ucu/hortum konektörü ile aspirasyon cihazının emme performansı ayarlanabilir.

Lütfen aspirasyon cihazıyla birlikte verilen kullanma talimatlarını okuyun.

SPIRAFLEX® SHORT:

Obtüratör, kanülün Seldinger tekniği kullanılarak değiştirilmesini sağlar.

Bunun için maks. 0,038 inch çapa sahip bir kılavuz tel kullanın.

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.

İntrodüserler tek hastaya mahsus ve yalnızca tek kullanımlık ürünlerdir. Temizlenemez ve dezenfekte edilemezler.

3.3 Emme deliği (sadece Suction [emme] fonksiyonlu trakeal kanül çeşitlerinde)

Suction trakeal kanülünün dış borusunda bulunan emme deliği üzerinden, şişirilmiş kafın üst tarafında biriken salgılar uzaklaştırılabilir.

Dışarıya çıkan 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 ayarlamak olanağı olan bir cihazın kullanılması gereklidir. Emme basıncı en fazla - 0,2 bar olabilir.

Trakeal kanüllerinin Suction çeşitlerinde salgının solukla içeri çekilmesine (aspire edilmesine) meydan vermemek için kaf debloke edilmeden hemen önce kafın üzerinde toplanan salgı kanülün üzerindeki emme deliğinden emilerek alınmalıdır. Böylece kanülün deblokajı sırasında aynı zamanda emme kateteriyle aspirasyon yapmaya gerek kalmaz ve işlem önemli ölçüde kolaylaşır.

DİKKAT!

Emme fonksiyonuna („SUCTION“) sahip tüm trakeal kanül çeşitlerinde emme işlemi sırasında vakum uygulamasının mümkün olduğunca kısa olmasına özen gösterilmelidir; subglottik bölgede bundan dolayı kuruma meydana gelmesinden kaçınılmalıdır.

DİKKAT!

Kanama eğilimi yüksek hastalarda (örn., antikoagülan tedavilerinde) kontrendikedir. Burada emme sırasında daha yüksek bir risk mevcut olduğundan emme delikli Suction trakeal kanülü kullanılamaz.

4. İç kanül

İç kanüller kolayca dış kanülden çıkarılır ve böylece gerekli durumlarda (örn. nefes darlığında) hava tedarikinin hızla artırılmasını sağlarlar.

İç kanüller hiçbir zaman dış kanül olmaksızın kullanılamaz, daima bir dış kanüle sabitlenmiş olmaları gereklidir.

4.1 Konuşma valfleri

Konuşma valfleri konuşma kanülü şeklinde üretilmiş trakeal kanüller (LINGO-PHON) trakeostomi sonrası gırtlığı kısmen veya tamamen korunmuş hastalarda kullanılır ve hastanın konuşmasına olanak sağlar.

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 tıkayarak, yani hava girişini keserek hastanın yeniden ağız/burun kanallıya kontrollü bir şekilde solunum yapmayı öğrenmesini destekler.

DİKKAT!

Larenjektomili hastalarda ve kronik obstrüktif akciğer hastalığı (KOA) 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 trakeostomi izleyen olası bir dekanülasyon hazırlığı için konuşma kanüllerine bir dekanülasyon tıkaçı eklenmiştir. Bunun aracılığıyla, hastayı tekrar ağız/burun üzerinden solumaya 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 alınız!

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 dolduğu ve salgının öksürerek atılmadığı ya da gerekli aspirasyon imkanları olmaması nedeniyle aspire edilemediği durumlarda gerekli olabilir.

Hasta için

DİKKAT!

Kanülü sadece, kaf tümüyle deblöke edilmiş durumdayken yerleştirin (bkz. Şekil 7a)!

DİKKAT!

Ambalajda bir değişiklik veya hasar olup olmadığından emin olmak için steril ambalajı dikkatle inceleyin. Eğer ambalaj hasarlıysa, ürünü kullanmayın.

Raf ömrünü/son kullanma tarihini kontrol edin. Bu tarih geçtikten sonra ürünü kullanmayın.

Tek 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.

Lütfen kanülün tekrar takılmadan önce mutlaka aşağıdaki talimatlar doğrultusunda temizlenmiş ve gerekirse dezenfekte edilmiş olması gerektiğini dikkate alın.

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.

1. Kanülün takılması

Fah!® trakeal kanüllerinin takılmasında izlenen adımlar

Uygulayıcı uygulama öncesinde ellerini yıkamalıdır (bkz. Şekil 3).

Lütfen kanülü ambalajından çıkarın (bkz. Şekil 4).

Bir obtüratör kullanılacaksa lütfen aşağıdaki uyarıları dikkate alın:

SPIRAFLEX®/SPIRAFLEX® XL/SPIRAFLEX® MRT:

Obtüratörü kanül tüpünün içine yerleştirin.

Introdüserin ucu için aşağıdakilere dikkat edin:

- a) trakeal kanülün trakeostomanın içine yerleştirilmesi sırasında, kanülün ucundan (proksimal kanül ucu) sadece birkaç milimetre dışarı çıkmalıdır (bkz. Şekil 13),
- b) bir aspirasyon cihazının bağlanması durumunda, kanülün ucundan (proksimal uç), introdüserin ucunda en az ilk göz (açıklık) ve en fazla ikinci göz (açıklık) (bkz. Şekil 14) tümüyle görülecek kadar çıkıntı yapmalıdır.

Tüm işlem boyunca introdüserin bu konumda tutulması gerekmektedir.

SPIRAFLEX® SHORT:

Obtüratörü tamamen kanül tüpünün içine sürerek obtüratörün tutaç parçasındaki kenarın 15 mm'lik konnektörün dış kenarına oturmasını sağlayın.

Bu arada ağızlığın ucu kanülün ucunda (kanülün proksimal ucu) dışarıya çıkar.

Tüm işlem boyunca introdüserin bu konumda tutulması gerekmektedir.

Kafalı trakeal kanüllerde lütfen şu hususlara özellikle dikkat edin:

Trakeal kanülü yerleştirmeden önce kafı da (balon) kontrol edin – istenen sızdırmazlığını sağlanması için hiçbir hasarı olmaması ve sızdırmaz olması gerekmektedir. Bu nedenle yerleştirmeden önce her seferinde bir sızdırmazlık kontrolü yapmanızı öneririz (bkz. Bölüm VII, no. 3.1.1). Kanül yerleştirilmeden önce balonun tamamen boşaltılmış olması gerekir (bkz. Şekil 7b)! Eğer trakeostoma ayırıcı bir yardımcı araç kullanırsanız, kanülün ve özellikle kafın sürtünme nedeniyle hasar görmemesine dikkat edin.

Ardından kanül tüpünün üzerine bir trakeal kompres sürülür.

Trakeal kanülün kayganlığını artırmak ve böylece trakeaya sürülmesini kolaylaştırmak için dış tüpün, stoma yağı içeren ve yağın düzgün bir şekilde kanül tüpünün üzerinde yayılmasını sağlayan bir OPTIFLUID® stoma yağı mendiliyle (REF 31550) ya da FAHL® OPTIFLUID® Lubricant Gel 20g Tube (REF 36100) ve/veya FAHL® OPTIFLUID® Lubricant Gel 3g Sachet (Ref 36105) ile silinmesi önerilir (bakınız Şekil 4a ve 4b).

Eğer kanülü kendiniz takıyorsanız, Fah!® trakeal kanülünü bir aynanın önünde takarak kolaylık sağlayabilirsiniz.

SPIRAFLEX®/SPIRAFLEX® XL/SPIRAFLEX® MRT:

Kanül desteğinin tespit vidası, kanül yerleştirildikten sonra desteğin uyumlu bir şekilde konumlandırılmasını sağlamak için sadece hafifçe sıkılmıştır.

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; bu araçlar, örneğin acil durumlarda çıkan 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 aspirasyon fazi (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.

Kanül trakeada doğru konumunu aldıktan sonra obtüratör çıkarılır ve tespit vidası sıkılır. Trakeal kanüller her zaman özel bir kanül boyun bandıyla sabitlenmelidir. Bu boyun bandı kanülü stabilize ederek trakeal kanülün trakeostomada güvenli şekilde yerleşmesini sağlar ((bkz. Şekil 1).

1.1 Kafın (eğer varsa) doldurulması

Düşük basınç manşetini doldurmak için giriş hortumunun Luer bağlantısı (standart konik bağlantı) üzerinden bir kaf basıncı ölçüm aleti aracılığıyla manşete belirli bir basınç verilir. Eğer doktor başka türlü belirlemediyse, en az 15 mmHg (20 cmH₂O) ila 18mmHg (25 cmH₂O) düzeyinde bir kaf basıncını tavsiye ediyoruz. Manşet basıncı 18mmHg (yakl. 25 cmH₂O) düzeyini kesinlikle aşmamalıdır.

Kafi en fazla bu nominal basınca kadar doldurun ve kanül üzerinden yeterli hava geldiğinden emin olun.

Daima kafın hasarsız olmasına ve kusursuz işlev görmesine dikkat edin.

Eğer sınır hacim değeriyle defalarca denendiği halde istenen sızdırmazlık elde edilemezse, daha geniş çaplı bir kanül kullanılması gerekebilir.

Doğru kaf basıncının düzenli olarak, yani en az 2 saatte bir kontrol edilmesi gereklidir.

DİKKAT!

Kafın doldurulması amacıyla kullanılan tüm alet ve cihazların temiz olması ve parçacık içermemesi gerekir! Kaf dolar dolmaz doldurma hortumunu lüer bağlantısından ayırın.

DİKKAT!

Azami basıncın uzun süreli olarak aşılması durumunda mukozanın kanla beslenmesi etkilenebilir (iskemik nekroz, baskı ülseri, trakeomalazi, trakeal stenoz, pnömotoraks tehlikesi). Solutulan hastalarda hekim sessiz bir aspirasyona meydan vermemek için belirlenen kaf basıncının altına inmemelidir. Özellikle nefes verme sırasında olmak üzere, balon yöresinden gelen tıslama şeklinde sesler balonun trakeada yeterince sızdırmazlık sağlamadığını gösterir. Trakeanın hekim tarafından belirlenen basınça sızdırmaz hale getirilememesi durumunda havanın tümüyle balondan boşaltılması ve blokaj işleminin tekrarlanması gereklidir. İşlemin yine başarısız olması durumunda bir boy büyük balonlu trakeal kanülün kullanılmasını öneririz. Balon duvarının gaz geçirgenliği nedeniyle balonun basıncı genel olarak zamanla biraz düşebilir, öte yandan gazlı narkozlarda istenmeden yükselir. Bu bakımdan, basıncın düzenli olarak kontrol edilmesi şiddetle önerilir. Kaf kesinlikle aşırı miktarda havayla doldurulmamalıdır; aksi halde trakea duvarında hasarlar, kafta yırtıklar ve bunu izleyen kaf boşalması veya deformasyonu meydana gelebilir ve bunların sonucunda solunum yolları tıkanabilir.

DİKKAT!

Bir anestezi sırasında diazotoksit (güldürücü gaz) nedeniyle kaf basıncı yükselir/düşebilir.

2. Kanülün çıkarılması

DİKKAT!

Fahl® trakeal kanülü çıkarılmadan önce trakeostoma valfi veya HME (ısı ve nem değiştirici) gibi aksesuarın çıkarılması gereklidir.

DİKKAT!

Trakeostomanın instabil olduğu hallerde veya acil girişimlerde (ponksiyon veya dilatasyon trakeostomalarında) stoma kanülü dışarıya çekildikten sonra çökebilir (kolapsüs) ve böylece hava girişini engelleyebilir. Böyle durumlarda yeni bir kanül hazır bulundurulmalı ve takılmalıdır. Hava girişini geçici olarak sağlamak için bir trakea ayırıcı da kullanılabilir.

Trakeal kanül çıkarılmadan önce kafın boşaltılması gerekmektedir. Çıkarma işlemi baş hafifçe arkaya doğru eğilerek gerçekleştirilmelidir.

DİKKAT!

Kafı asla bir kaf basıncı ölçüm aletiyle boşaltmayın – bu işlem daima enjektörle gerçekleştirilmelidir.

Balon enjektörle boşaltılmadan ve kanül 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 kaftaki basıncı çekin.

Eğer bir salgı varsa bu sırada alınacak ve daha fazla aspire edilemeyecektir. 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.

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 (balonu şişirilmiş bir kafın olması durumunda) trakeostomada kalır.

İç kanülün çıkarılmasında şunlara dikkat edilmelidir:

Önce aksesuarın (adaptör/konuşma valfı/öksürük kapağı) dekanülasyon tıkaçı) saat yönünün tersine hafif bir çevirme hareketiyle (takılı durumdayken hasta tarafında) çıkarılması gereklidir (bkz. Şekil 15).

Bunun ardından iç kanül hafifçe çekilerek dış kanülden çıkarılır (bkz. Şekil 16).

İç kanülü hafif çevirme hareketleriyle tekrar yerine yerleştirin (bkz. Şekil 17).

İç kanülün yeniden yerleştirilmesinde ise işlemlerin uygulama sırası yukarıdaki açıklamanın ters yönündedir.

IX. TEMİZLİK VE DEZENFEKSİYON

DİKKAT!

Hijyenik nedenlerden dolayı ve enfeksiyon riskini önlemek için Fahl® trakeal kanüllerini günde en az iki kez, büyük ölçüde salgı oluşumunda gerekirse daha sık olarak iyice temizleyin.

DİKKAT!

Kanülü temizlemek amacıyla bulaşık makinesi, buharlı tencere, mikro dalgalı fırın, çamaşır makinesi ve benzeri cihazlar kullanılamaz!

Kişisel temizlik planınızın gerekli hallerde daha fazla dezenfeksiyon uygulamaları kapsayabileceğini ve bu planın daima kişisel ihtiyaçlarınız doğrultusunda doktorunuzla görüşülmesi gerektiğini unutmayın.

Dezenfeksiyon uygulamalarının düzenli olarak yapılması yalnızca doktorun gerekli gördüğü ve tıbbi açıdan endike olan durumlarda gereklidir. Bunun nedeni, üst solunum yollarının sağlıklı hastalarda da mikroplu olmasıdır.

Yeniden enfeksiyon tehlikesinin mevcut olduğu özel hastalık tablolarından şikayetçi hastalarda (örn., MRSA, ORSA v.b.) sadece temizlik işlemi uygulanması enfeksiyonları önlemek için gereken özel hijyen taleplerini karşılamaya yeterli değildir. Aşağıda açıklanan talimatlar doğrultusunda kanüllere kimyasal dezenfeksiyon uygulanmasını öneriyoruz. Lütfen doktorunuza başvurun.

DİKKAT!

Trakeal kanüllerde temizlik ve dezenfeksiyon maddesi artıklarının kalması mukoza zar tahrişlerine veya başka sağlık zararlarına neden olabilir.

Trakeal kanüller için boşluklu aletler olarak değerlendirilmekte, dolayısıyla dezenfeksiyon veya temizlik işlemlerinde kanülün kullanılan çözeltiyle tamamen ıslatılmasına ve iç geçişinin açık olmasına dikkat edilmelidir (bkz. Şekil 8).

Temizleme ve dezenfeksiyon amacıyla kullanılan çözelliler her seferinde yeni hazırlanmış olmalıdır.

1. Temizleme

Fahl® trakeal kanüllerinin hastanın kişisel ihtiyaçları doğrultusunda düzenli olarak temizlenmesi/değiştirilmesi gerekmektedir.

Temizlik maddelerini yalnızca kanül trakeostomanın dışındayken kullanın.

Kanülün temizlenmesi için yumuşak, pH nötr bir temizleme losyonu kullanılabilir. İmalatçının talimatlarına uygun olarak özel kanül temizleme tozunun (REF 31110) kullanılmasını öneririz.

Fahl® trakeal kanülünü hiçbir zaman kanül imalatçısı tarafından onaylanmayan temizlik maddeleriyle temizlemeyin. Hiçbir zaman aşındırıcı ev temizlik maddeleri, yüksek dereceli alkol veya diş protezi temizlik maddeleri kullanmayın.

Ciddi sağlık riski söz konusudur! Bunun ötesinde kanül parçalanabilir veya zarar görebilir.

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

İç kanülün temizlenmesi

İç kanül için temizlik tozu ve temizlik fırçası kullanmayın!

Temizliği akan suyun altında yapın. Hafif ve dikkatli ovma hareketleriyle salgı kalıntıları uzaklaştırılır (bkz. Şekil 18).

Kafsız trakeal kanülün temizlenmesi

Temizleme işleminden önce eğer varsa, takılı olan yardımcı gereçlerin çıkarılması gerekir.

Ayrıca iç kanülün dış kanülden çıkartılması gerekir.

Kanülü önce akan suyun altında iyice temizleyin (bkz. Şekil 9).

Temizleme çözeltisinin hazırlanmasında sadece ılık su kullanın ve temizlik maddesiyle ilgili kullanma talimatlarına uyun.

Temizleme işlemi kolaylaştırmak için bir kanül temizleme kutusu (REF 31200) kullanılmasını öneriyoruz.

Bu işlem sırasında temizleme çözeltisine temas etmemek ve onu kirletmemek için süzgeç sepeti üst kenarından tutun (bkz. Şekil 10).

Kanül temizleme kutusunun süzgeç sepetine her seferinde yalnızca bir trakeal kanül yerleştirin. Birden fazla kanülün birlikte temizlenmesi durumunda kanüllerin fazla sıkışarak hasar görmesi tehlikesi mevcuttur.

İçinde kanül 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 yerleştirildiği sırada kanüde hiçbir temizlik maddesi artığı olmamalıdır.

Gerekli hallerde, örneğin inatçı ve yapışkan salgı artıklarının temizleme banyosuyla temizlenememesi durumunda, ilaveten özel bir kanül temizleme fırçasıyla (OPTIBRUSH®, REF 31850 veya fiber başlı OPTIBRUSH® PLUS, REF 31855) temizleme yapılabilir. Temizlik maddelerini yalnızca kanül trakeostomanın dışındayken kullanın.

Kanül temizleme fırçasını daima kanülün uç tarafından kanülün içine sokun (bkz. Şekil 11).

Fırçayı talimatına uygun olarak kullanın ve yumuşak kanül malzemesine zarar vermemek için dikkatli fırçalayın.

Trakeal kanülünü ılık akan su altında veya steril tuz çözeltisi kullanılarak (%0,9 NaCl çözeltisi) iyice durulayın.

Islak temizliğin ardından kanül temiz ve tiftiksiz bir bezle iyice kurulanmalıdır.

Fonksiyon yeteneği kısıtlanmış veya keskin kenarlar ya da çatlaklar gibi hasarları olan kanülleri kesinlikle kullanmayın, aksi halde bunlar nefes borusundaki mukoza zarlarında yaralanmalara yol açabilir. Kanüde gözle görülür hasar varsa, kesinlikle kullanmayın.

Aksesuar (adaptör/konuşma valfi/oksürük kapağı/dekanüstasyon tıkaçı) aynı trakeal kanül gibi temizlenebilir.

İntrodüserler tek hastaya mahsus ve yalnızca tek kullanımlık ürünlerdir. Temizlenemez ve dezenfekte edilemezler.

Kaflı trakeal kanülün 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 granülozyon, trakeal malazi vs. riski belirgin şekilde artar.

Temizlik sıvısının balona girmesini ve bundan kaynaklanabilecek önemli fonksiyon kayıplarını ile uygulayıcı açısından oluşabilecek sağlık risklerini önlemek için dış kanülün temizlenmesi sadece kaf bloke durumdayken yapılmalı ve güvenlik balonu temizleme sıvısının dışında bulunmalıdır.

Kafalı dış kanül steril salin çözelti ile temizlenebilir/durulanabilir.

Manşetli (kafalı) kanülde balonun hasar görmemesi için fırça kullanılmamalıdır!

Balonun hasar görmesini ve bundan kaynaklanan kanül arızalarını önlemek için bütün işlemlerin dikkatli ve itinalı bir şekilde gerçekleştirilmesi gerekmektedir.

2. Kimyasal dezenfeksiyon talimatları

2.1 Kapsız iç kanülün dezenfeksiyonu/dış kanülün temizlenmesi

Fahl® trakeal kanüllerine özel kimyasal dezenfeksiyon ajanlarıyla soğuk dezenfeksiyon uygulanması mümkündür.

Dezenfeksiyon, her zaman spesifik hastalık tablosuna dayanılarak tedavi eden doktorun tavsiyesi üzerine veya ilgili bakım durumunun endikasyon oluşturması halinde yapılmalıdır.

Dezenfeksiyon uygulaması normal olarak çapraz enfeksiyonların önlenmesi ve yatarak tedavilerde (örneğin, klinik, bakımevi ve/veya başka sağlık kuruluşları) enfeksiyon risklerinin sınırlandırılması açısından yararlı görülmektedir.

DİKKAT

Eğer dezenfeksiyon yapılması gerekiyorsa, bundan önce mutlaka esaslı bir temizlik yapılması şarttır.

Hiçbir zaman klor salan ya da güçlü baz veya fenol türevleri içeren dezenfeksiyon ajanları kullanılmamalıdır. Kanül bundan dolayı ciddi zarar görebilir ve hatta tahrip olabilir.

2.2 Kafı dış kanülün dezenfeksiyonu

Kafı trakeal kanüllerin dezenfeksiyonu sadece olağanüstü bir itina ve kontrol uygulanarak yapılmalıdır. Her durumda balonun önceden bloke edilmesi gereklidir.

Dezenfeksiyon adımları

Bu amaçla üretici talimatları doğrultusunda kanül dezenfeksiyon maddesi OPTICIT® (REF 31180) kullanılmaktadır.

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 sonrasında kanüller içten ve dıştan steril tuz çözeltisiyle (NaCl % 0,9) çok itinalı bir şekilde durulanmalı ve ardından kurutulmalıdır.

SPIRAFLEX®/SPIRAFLEX® XL/SPIRAFLEX® MRT:

Bu yapılırken kanül desteğinin tespit vidasının altının da temizlenmesi için tespit vidası gevşetilmeli ve destek birkaç kez ileri geri oynatılmalıdır.

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 boşaltılmış (debloke edilmiş) olmasına dikkat edilmelidir.

Temizlik ve duruma göre iç kanülün dezenfeksiyonu ve kurutulması işlemlerinin ardından, iç kanülün dış yüzüne kayganlaştırmak amacıyla stoma yağı (OPTIFLUID® Stoma Oil, 25 ml şişe REF 31525/stoma yağlı mendil REF 31550) veya Lubricant Gel (FAHL® OPTIFLUID® Lubricant Gel 20 g tüp REF 36100/3g şaşe REF 36105) sürülmelidir.

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.

Azami kullanım süresi (steril ambalajın açıldığı tarihten itibaren olmak üzere) 29 gündür. Bir hastalık etkeninin (örn. MRSA) varlığında kullanım süresi/veya takılı kalma süresi buna bağlı olarak kısılır.

Bir trakeal kanülün kullanım ömrü birçok faktörden etkilenir. İfrazatın bileşimi, temizlemede gösterilen özen ve diğer faktörler belirleyici önem taşıyabilir.

Kanülün aralıklı olarak (örn. temizlik aralıkları çerçevesinde başka kanüllerle değişimli olarak) kullanılması ortalama ömrünün uzamasını sağlamaz.

Hasarlı kanüller derhal değiştirilmelidir.

DİKKAT!

Üretici üzerinde yapılacak tüm değişiklik ve onarımlar yalnızca üreticinin kendisi veya 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 kısaltma, süzgeç deliği delme veya onarma gibi işlemler olmak üzere, kanüller üzerinde yapılacak değişikliklerden kaynaklanan hasarlar için sorumluluk üstlenmez. Bu, gerek kanülün kendisinde meydana gelen hasarlar, gerekse de bunlardan kaynaklanan tüm diğer hasarlar için geçerlidir.

Trakeal kanülün XII. no'lu maddede belirtilen kullanım süresinin üzerinde kullanılması, ve/veya kullanım, uygulama, bakım (temizlik ve dezenfeksiyon) veya saklama işlemlerinde bu kullanım kılavuzundaki talimatlara aykırı davranılması durumunda Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH – yasaların izin verdiği ölçüde – her türlü sorumluluktan, özellikle ürün hatası sorumluluğundan muaf olur.

Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH'nin bu ürünü ile ilgili ciddi bir olay meydana gelirse, bu durum üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH firmasının ürünlerinin satış ve teslimatı yalnızca Genel İş Şartları (GİŞ) doğrultusunda gerçekleştirilir; bu şartları doğrudan Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH firmasından temin edebilirsiniz.

































Üretici ürünlerde herhangi bir zamanda değişiklik yapma hakkını saklı tutar.

SPIRAFLEX®, merkezi Köln'de bulunan Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH kuruluşunun Almanya'da ve Avrupa Birliği üyesi ülkelerde tescilli bir ticari markasıdır.

TR

JELÖLÉS MAGYARÁZAT

Az alább felsorolt piktogramok, ha érvényesek, megtalálhatók a termék csomagolásán.

	Külső kanül belső kanül nélkül		Gyártási dátum
	Külső kanül két belső kanüllel		Felhasználható:
	Külső kanül 15 mm-es csatlakozóval (UNI)		Nézze meg a használati utasítást
	Belső kanül lapos csatlakozóval		Tételkód
	Belső kanül, rugalmas		Rendelési szám
	Kanül állítható hosszúsággal		Etilén-oxiddal sterilizálva
	Váladék leszívóval (SUCTION)		Újrasterilizálása tilos
	Ballon (cuff)		Tartalom (db)
	Szűrés		Csak egy betegen használandó
	Beszédszelep (PHON)		Sérült csomagolás esetén felhasználása tilos
	15 mm-es csatlakozó (UNI)		Száraz helyen tárolandó
	Kanülleszoktatási dugó		Napfénytől védve tárolandó
	Obturátor		Orvostechnikai eszköz
	Kanültartó pánt mellékelve		
	Rövid méret		
	XL méret		
	Mesterséges lélegeztetéshez		
	MRT alkalmas		
	Gyártó		

SPIRAFLEX® TRACHEALIS KANÜLÖK

I. ELŐSZÓ

Ez az útmutató a Fahl® trachealis kanülokre vonatkozik. A használati útmutatót az orvos, az ápolószemélyzet és a páciens/alkalmazó tájékoztatására szolgál, a Fahl® trachealis kanülok 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. RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT

A Fahl® trachealis kanülok rendeltetése a tracheostoma stabilizálása laryngectomia vagy tracheotomia után.

A trachealis kanül rendeltetése a tracheostoma nyitott állapotban tartása.

A ballonnal (cuff) rendelkező trachealis kanülok bármilyen okú tracheostomia után mindig akkor javallottak, ha a légcsőfal és a kanül között tömítésre van szükség.

Állítható fedőlemezzel ellátott trachealis kanülok lehetővé teszik a kanül individuális, betegspecifikus illesztését, különösen túlsúlyos betegek, illetve műtét utáni ödéma, valamint beesett tracheostoma esetén.

A kanül kiválasztását, alkalmazását és behelyezését első alkalommal megfelelően képzett orvos vagy szakszemélyzet végezze.

Extra hosszú kanülok mindenekelőtt mélyen fekvő trachealis szűkületek esetén javallottak.

A Fahl® trachealis kanülok LINGO változata kizárólag tracheotomián átesett, de megtartott gégefővel rendelkező, vagy pedig laryngectomián átesett de söntszeleppel (hangprotézis viselő) rendelkező páciensek számára ajánlott.

III. FIGYELMEZTETÉSEK

A beteget az egészségügyi szakszemélyzetnek ki kell oktatnia a Fahl® trachealis kanül biztonságos kezelésére és alkalmazására vonatkozóan.

Ne hagyja, hogy a Fahl® trachealis kanülok eltömődjenek pl. szekrétummal, 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 használat a légutak veszélyeztetéséhez vezethet.

A trachealis kanülok behelyezésénél felléphet irritáció, köhögés vagy kiskökű vérzés. Tartós vérzés esetén forduljon sürgősen orvosához!

A trachealis kanüloket nem szabad lézeres kezelés (lézerterápia) vagy elektrobeszéd kezeléssel kezelni. Ha a kanült lézersugár éri, károsodások kialakulása nem zárható ki.

FIGYELEM!

Beszédfunkciós trachealis kanülok csak normális szekrécióval és problémamentes nyálkahártyaszövettel rendelkező tracheotomiások esetén ajánlottak.

FIGYELEM!

Fémrészeket tartalmazó trachealis kanüloket (SPIRAFLEX®/SPIRAFLEX® XL) tilos besugárzásos terápia (sugarterápia) alatt használni, mivel ez pl. súlyos bőrsérüléseket okozhat! Ha trachealis kanül viselése sugarterápia alatt szükséges, ebben az esetben használjon kizárólagosan műanyagból készült, fémmaltrész nélküli trachealis kanült (SPIRAFLEX® MRT). Ezüstszzeleppel ellátott, műanyagból készült beszédszelepes kanülok esetén a szelep pl. teljesen kivethető a kanülből a biztonsági láncsal együtt, azaz sugarterápia előtt a belső kanült a beszédszeleppel együtt ki kell venni a külső kanülből.

FIGYELEM!

Erős szekréció, sarjszövetképződési hajlam esetén, illetve sugarterápia alatt vagy eldugulási hajlam esetén szűrős kanülkimenet csak rendszeres orvosi ellenőrzés és rövid csereintervallumok (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 kanülben nyákdugó alakul ki, el kell távolítani és ki kell tisztítani.

V. ELLENJAVALLATOK

A felhasznált anyagokra allergiás betegeknek nem használható.

FIGYELEM!

Gépi lélegeztetés esetén tilos ballon (cuff) nélküli kanülváltozatot használni!

FIGYELEM!

Szűrős/ablakos kanülváltozatok csak a kezelőorvos hozzájárulása esetén használhatók.

FIGYELEM!

Beszédzeleppel 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 Fah!® trachealis kanülok változatainak UNI-adapterébe csak 15 mm-es csatlakozójú segédeszközöket szabad behelyezni, hogy a tartozék véletlen kioldódása vagy a kanül károsodása kizárható legyen.

A folyamatos ellátás érdekében nyomatékosan ajánlott mindig legalább 2 tartalékanül kéznél tartása.

FIGYELEM!

Gépi lélegeztetés alatt, megnövekedett húzóerők (pl. nehezen mozgatható, a kanülel összekötött forgócsatlakozó vagy a beteg nem kontrollálható mozgása miatt) felléptekor 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.

FIGYELEM!

Ne hajtson végre javítást vagy változtatást a trachealis kanülon vagy a hozzá tartozó kiegészítőkön. Az eszközt sérülése esetén haladéktalanul, megfelelő módon ki kell selejtezni.

VII. TERMÉKLEÍRÁS

A SPIRAFLEX®/SPIRAFLEX® XL/SPIRAFLEX® SHORT trachealis kanülok PVC-ből (fém-spirállal megerősített kanülcső) készült termékek.

A SPIRAFLEX® MRT trachealis kanülok PVC-ből (műanyag spirállal megerősített kanülcső) készült termékek.

A trachealis kanülok hőmérsékletre érzékeny orvosi műanyagokból készülnek, amelyek optimális terméktulajdonságaitak testhőmérsékleten veszik fel.

A Fah!® trachealis kanülok különböző méretben és hosszúsággal is kerülnek forgalomba.

A mérettáblázatok a függelékben találhatóak.

A Fah!® trachealis kanülok többször, de egy betegnél felhasználható orvosi eszközök.

A Fah!® trachealis kanülok csak ugyanánál a betegnél használhatók fel, másik betegnél nem.

A csomagolás 1 db, etilén-oxiddal (EO) sterilizált és sterilen csomagolt kanült tartalmaz.

A cső alakstabilitása a puha csőanyag falában lévő spirálnak köszönhető.

SPIRAFLEX®/SPIRAFLEX® XL/SPIRAFLEX® MRT:

A csavarrögzítésű, állítható magasságú fedőlemez révén változó hosszúságúra beállítható külső kanülszár és a rendkívül hajlékony, spirálerősítésű kanülcső anatómiailag optimális hajlásszöge biztosítja a maximális viselési kényelmet, és feszítésmentes elhelyezkedést a tracheostómában.

A kanülfedőlemez helyzete a rajta található skála révén 5 cm-es hosszon 10 mm-es lépésenként dokumentálható és reprodukálható.

A tracheában nyomáshelyek vagy sarjszövetképződés kialakulásának elkerülése végett csere alkalmával tanácsos lehet eltérő hosszúságú kanült behelyezni, hogy a kanülcsőcs ne mindig ugyanazt a helyet érintse a tracheában, és ezáltal esetleg azt ingerelje. Feltétlenül beszélje meg a pontos eljárásmodót a kezelőorvossal.

MRT MEGFELELŐSÉG

FIGYELEM!

Mivel ballonnal (cuff) rendelkező trachealis kanülok esetén a töltőtömlővel ellátott kontrollballon visszacsapó szelepeiben kis fémrugó található, a ballonnal (cuff) rendelkező kanülok nem alkalmazhatók mágneses rezonanciás tomográfia (MRT) (mágneses magrezonanciás tomográfia) vizsgálat végzése során.

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 időtartama, a kezelőorvos egyetértése esetén, a mandzsettával (Cuff) rendelkező trachealis kanült fémmentes trachealis kanüllel helyettesítsék.

FIGYELEM!

A SPIRAFLEX® MRT trachealis kanüloket mágneses rezonancia tomográfia (MRT) vizsgálat alatt is hordhatják a betegek.

1. Kanülfedő lemez

A Fah!® trachealis kanülok jellemzője a speciálisan kialakított kanülfedő lemez, mely a nyak anatómiáját követi.

A kanülfedő lemezen található a méretdatok.

A trachealis kanülok kanülfedő lemezén két oldalsó fül található, a kanültartó szalag rögzítésére.

Minden tartófüllet ellátott Fah!® szilikonkanül-csomag tartalmaz mellékelve egy kanültartó szalagot. A trachealis kanül a kanültartó szalaggal rögzíthető a nyakra.

Kérjük, figyelmesen olvassa el a kanültartó szalaghoz tartott használati útmutatót, amikor a szalagot a trachealis kanültre rögzíti, vagy onnan eltávolítja.

Vigyáznia kell arra, hogy a Fah!® trachealis kanül feszültségmentesen helyezkedjen el a tracheostomában, és a szalag rögzítése ne változtassa meg a helyzetét.

A kiszerezésben található bevezetési segédlet (obturátor) megkönnyíti a kanül behelyezését.

2. Csatlakozó/adapter

A csatlakozó/adapter kompatibilis kanültartozék csatlakoztatására szolgál.

Az alkalmazás lehetőségé minden esetben a kórképtől (pl. a laryngectomia vagy tracheotomia utáni állapot) függ.

A csatlakozók/adapterek bajonettzárral vannak a külső kanültre rögzítve.

Egy 15 mm-es standard csatlakozó teszi lehetővé az összeköttetést a szükséges tartozékokkal.

3. Kanülcső

A kanülcső közvetlenül a kanülfedővel érintkezik, és bevezeti a légáramot a légcsőbe.

A kanül-fedőlemez a kanülcsővön helyezkedik el, és csavarral változtathatóan rögzíthető a csőre.

A kanül hegye le van kerekítve, a tracheán lévő nyálkahártya ingerlésének megelőzése céljából.

3.1. Ballon (cuff)

A ballonnal (cuff) rendelkező termékváltozatok esetén a nagyon vékony falú és nagy térfogatú ballon (cuff) jól hozzásimul a légcsőhöz, és megfelelő feltöltés esetén megbízható tömítést biztosít. A cuff felfújható, mint egy ballon. A töltőtömlőn lévő kis kontrollballon segítségével ismerhető fel, hogy a kanül tömített (feltöltött) vagy laza állapotban van.

A ballon (cuff) feltöltése egyirányú szeleppel és kontrollballonnal ellátott tömlőn keresztül történik.

3.1.1 A kanül és a mandzsetta (ha van) tömítettségének vizsgálata

A kanül és a mandzsetta tömítettségét minden behelyezés előtt közvetlenül és behelyezés után is, majd ezután rendszeres időközönként meg kell vizsgálni.

Ehhez töltsen fel a mandzsettát 15–22 Hgmm nyomásra (1 Hgmm nyomás 1,35951 cm H₂O nyomásnak felel meg), és figyelje meg, hogy létrejön-e spontán nyomáscsökkenés.

A megfigyelési idő alatt nem jöhet létre jelentős nyomáscsökkenés a mandzsettában. Ezt a tömítettségvizsgálatot minden újbóli behelyezés (pl. a kanül tisztítása után) előtt is el kell végezni (lásd a 7c. ábrát).

A mandzsettában (ballonban) fennálló tömítetlenség jelei többek között a következők lehetnek:

- 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 tömítetlenségi jelek ismerhetők fel, a kanült semmi esetre sem szabad tovább alkalmazni, mivel megfelelő működőképessége már nem biztosított.

3.2. Obturátor

A bevezetési segédlet rendeltetése a trachealis kanül stabilizálása a tracheostomába való bevezetéskor.

Kérjük, a trachealis kanülok 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.

SPIRAFLEX®/SPIRAFLEX® XL/SPIRAFLEX® MRT:

A bevezetési segédlettel a váladékfolyadékok is felvehetők, és továbbvihetők a váladékartálya.

A bevezetési segédlet végén található egy összekötőcső/ujjcsúc, amely össze fogja kötni a leszívó készülék leszívó csövét a bevezetési segédlettel (l. 12. ábra)

Az ujjcsúc/összekötőcső segítségével szabályozható a leszívó készülék szívási teljesítménye.

Kérjük, figyelmesen olvassa el a leszívó készülékhez tartozó használati útmutatót.

SPIRAFLEX® SHORT:

Az obturátor lehetővé teszi a Seldinger-technikával végzett kanülcserét.

Az eszközt legfeljebb 0,038 hüvelyk átmérőjű vezetődrtot használjon.

FIGYELEM!

Vegye figyelembe a használati útmutatóban lévő speciális, az eszközre vonatkozó tanácsokat, javallatokat, illetve ellenjavallatokat, és tisztázza előre a termék alkalmazhatóságát a kezelőorvossal.

A bevezetési segédletek egyetlen betegen használható termékek, és kizárólagosan csak egyszeri használatra alkalmasak. Ezeket tilos tisztítani vagy fertőtleníteni.

3.3 Leszívó nyílás (csak a trachealis kanül Suction változata esetén)

A Suction trachealis kanülok külső csővén lévő leszívónyíláson keresztül eltávolítható a felfújott mandzsetta (cuff) felett összegyűlt váladék.

A kívülről vezetőlészívótömlőre fecskendő vagy leszívókészülék csatlakoztatható. A leszívás módjának kiválasztása a felhasználó által végzett, megfelelő kockázatfelmérés után, a kezelőorvossal történő megbeszélés alapján történik. Itt tekintetbe kell venni a páciens individuális kórképét.

Mindenesetre, leszívókészülékkel csak akkor hajtható végre leszívás, ha ez a készülék fel van szerelve vákuumszabályzóval. A leszívó nyomása max. -0,2 bar lehet.

A trachealis kanülok leszívásos változatainál közvetlenül felnyitás előtt a mandzsetta (Cuff) felett összegyűlt váladékot le kell szívni a kanülon található leszívónyíláson keresztül, a váladék belélegzésének megakadályozása céljából. Ezáltal megelőzhető a kanül felnyitásával egyidejűleg 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 gégefe alatti térség ebből származó kiszáradását feltétlenül el kell kerülni.

FIGYELEM!

Ellenjavallt növelt vérzési hajlamot mutató páciensek (pl. antikoaguláns terápia) esetén. Itt nem szabad a leszívó nyílással ellátott Suction trachealis kanül alkalmazni, mivel szíváskor megnövekedett kockázat áll fenn.

4. Belső kanül

A belső kanülok könnyen kivehetők a külső kanülből, és ezáltal szükség (pl. légszomj) esetén lehetővé teszik a levegőszállítás gyors növelését.

Belső kanüloket soha nem szabad kanül nélküli kanül 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.

5. Kanülleszoktatási dugó

A kanülleszoktatási dugó benne van a leszállított beszédkanülcsoomagban és kizárólagosan csak megtartott gégefővel rendelkező tracheotomiás 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 szájon/orron keresztüli kontrollált irányításának újbóli megtanulásában.

FIGYELEM!

Ellenjavallt laringektomián 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 tracheotomiát 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 termékkivitelekre/specifikációkra vonatkozó javallatok leírását is!

FIGYELEM!

Vegye figyelembe a használati útmutatóban lévő speciális, az eszközre vonatkozó tanácsokat, javallatokat, illetve ellenjavallatokat, és tisztázza előre a termék alkalmazhatóságát a kezelőorvossal.

VIII. A KANÜL BEHELYEZÉSE ÉS ELTÁVOLÍTÁSA

Az orvos figyelmébe

A megfelelő méretű kanült orvosnak vagy szakképzett személyzetnek kell kiválasztania.

Az optimális behelyezés, és a lehető legjobb be- és kilégzés biztosítása érdekében mindig a páciens anatómiájának megfelelően kanült kell választani.

A belső kanül mindig kivehető a nagyobb levegőszállítás érdekében vagy pedig tisztításhoz. Ez pl. szükséges lehet, ha a kanülre köhögéssel vagy hiányzó leszívási lehetőség miatt el nem távolítható váladékmaradék rakódott le.

A beteg figyelmébe

FIGYELEM!

A kanüloket mindig teljesen nyitott ballonnal (cuff) kell bevezetni (lásd a 7a. ábrát)!

FIGYELEM!

Alaposan vizsgálja meg a steril csomagolást, ellenőrizze, hogy nem károsodott és nem sérült meg. Ha csomagolás megsérült, ne használja az eszközt.

Nézze meg az eltarthatósági/lejárati időt. Ne használja a terméket ezen dátumokon túl.

Javasolt egyszer használatos steril kesztyű alkalmazása.

Behelyezés előtt feltétlenül vizsgálja meg a kanült külső sérülésekre és laza részekre vonatkozóan.

Ha valami rendellenességet talál, semmi esetre se használja a kanült, hanem küldje azt vissza átvizsgálás céljából.

Kérjük, vegye figyelembe, hogy az újbóli behelyezés előtt a kanült az alábbi utasítások szerint meg kell tisztítani, illetve esetleg fertőtleníteni is kell.

Ha kiköthőggel vagy leszívással el nem távolítható váladék rakódik le a Fah!® trachealis kanül 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 használhatóságát, valamint a légcső nyálkahártyájának sérülését okozhatják.

Sérült trachealis kanült tilos tovább használni.

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).

Obturátor használatakor ügyeljen az alábbiakra:

SPIRAFLEX®/SPIRAFLEX® XL/SPIRAFLEX® MRT:

Vezesse be az obturátort a kanülcsőbe.

Győződjön meg arról, hogy a bevezetési segédlet csúcsa:

- a tracheális kanül tracheostomába való bevezetésekor csak néhány milliméterrel áll ki a kanülcsőcsből (proximális kanülvég) (l. 13. ábra),
- egy leszívó készülék csatlakoztatásakor annyira áll ki a kanülcsőcsből (proximális vég), hogy a bevezetési segédlet végén lévő első nyílás minimálisan és a második nyílás (l. 14. kép) maximálisan teljesen látható.

A bevezetési segédletet a teljes eljárás alatt ebben a helyzetben kell tartani.

SPIRAFLEX® SHORT:

Először teljesen vezesse be az obturátort a kanülcsőbe, hogy az obturátor markolatán lévő kiálló rész felfeküdjön a 15 mm-es csatlakozó külső szélére.

Az olivacsúcs ennek során túllóg a kanülcsőcsön (a kanül proximális végén).

A bevezetési segédletet a teljes eljárás alatt ebben a helyzetben kell tartani.

Ballonnal (cuff) rendelkező trachealis kanülok esetén különösen figyeljen az alábbiakra:

A trachealis kanül behelyezése előtt vizsgálja meg a „cuff”-ot (ballont) is – azon nem lehet semmilyen sérülés, és jól kell zárjon, hogy biztosítsa a szükséges tömitést. Javasoljuk a tömitésvizsgálatot minden behelyezés előtt (lásd a 3.1.1. pontot a VII. részben). A ballont a kanül bevezetése előtt teljesen ki kell üríteni (lásd a 7b. ábrát). Ha a tracheostoma széthúzásához segédeszközt alkalmaz, vigyázzon arra, hogy a kanül és különösen a ballon (cuff) a sűrűlódás miatt ne sérüljön meg.

Ezután a trachealis kötést fel kell csúsztatni a kanülcsővön.

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), vagy FAHL® OPTIFLUID® Lubricant Gel (20 g-os tubus – REF 36100), illetve FAHL® OPTIFLUID® Lubricant Gel, (3 g-os tasak – REF 36105).

Ha a kanül behelyezését önmaga végzi, egyszerűsítse az eljárást azáltal, hogy a Fah!® trachealis kanült tűkör előtt vezeti be.

SPIRAFLEX®/SPIRAFLEX® XL/SPIRAFLEX® MRT:

A kanül-fedőlemez rögzítőcsavarja csak kissé van meghúzva, hogy biztosítsa a fedőlemez helyes illesztésnek megfelelő beállítását a kanül bevezetése után.

Behelyezésnél tartsa a Fah!® trachealis kanült egyik kezével a kanülfedő lemeznel 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, amelyek lehetővé teszik a tracheostomák egyenletes és kíméletes széthúzását, pl. kollabáló tracheostoma miatti vész-helyzetekben is (lásd a 6. ábrát).

Ha a széthúzáshoz segédeszközt alkalmaz, vigyázzon arra, hogy a kanül a sűrűdés miatt ne sérüljön meg.

Vezesse be óvatosan a kanült a belégzési fázisban (belégzőskor) a tracheostómába, 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.

Miután megtörtént a kanül megfelelő elhelyezése a tracheában, az obturátort ki kell venni, és a rögzítőcsavart meg kell húzni.

A trachealis kanüloket mindig speciális kanültartó szalaggal kell rögzíteni. Ez stabilizálja a kanült, és gondoskodik arról, hogy a trachealis kanül biztosan üljön a tracheostómában (lásd a 1. ábrát).

1.1. A ballon (cuff) (ha van) feltöltése

A kisnyomású mandzsetta feltöltése a bevezető tömlő Luer-csatlakozóján (szabványos kúpos összeköttetés) keresztül történik, mandzsettanyomás-mérő készülék segítségével, meghatározott nyomásra a mandzsettában. Ha az orvos másképp nem rendelkezik, legalább 15 mmHg (20 cmH₂O), legfeljebb 18mmHg (25 cmH₂O) mandzsettanyomás alkalmazását ajánljuk. A mandzsettanyomás semmi esetre sem lépheti túl a 18mmHg (kb. 25 cmH₂O) értéket.

Legfeljebb erre a névleges nyomásra töltsse fel a ballont (cuff), és győződjön meg arról, hogy a kanülon keresztül kielégítő a levegőellátás.

Mindig figyeljen arra, hogy a ballon (cuff) sértetlen legyen és hibátlanul működjön.

Ha a kívánt tömítettség nem érhető el a fenti határérték-térfoggattal történő, ismételt próbálkozás után sem, akkor lehetőség szerint javasolt nagyobb átmérőjű kanül használata.

A megfelelő mandzsettanyomást rendszeresen, de legalább 2 óránként ellenőrizni kell.

FIGYELEM!

A mandzsetta feltöltéséhez használt minden műszer tiszta és idegen részecskétől mentes kell legyen. Húzza le ezeket a bevezető tömlő Luer-csatlakozójáról, mielőst a mandzsetta fel van töltve.

FIGYELEM!

A maximális nyomás tartós túllépése esetén a nyálkahártya vérellátása akadályozott lehet (ischaemiás nekrozis, 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 tömiti a tracheát. Ha a trachea nem tömíthető az orvos által megadott nyomásértékekkel, akkor az összes levegőt le kell szívni a ballonnál, és a tömitési eljárást meg kell ismételni. Ha ez az ismétléskor sem sikerül, akkor a soronkövetkező nagyobb kanülméret használatát javasoljuk. A ballonnal gázáteresztő képessége miatt a ballon nyomása az idővel kissé csökkenhet, azonban gáznarkózis esetén akaratlanul megnövekedhet. Ezért a nyomás rendszeres figyelemmel kísérése kifejezetten ajánlott.

A ballon (cuff) nem szabad túl erősen feltölteni levegővel, mivel ez megkárosíthatja a légcsőfalat, szakadásokat okozhat a ballanon (cuff), ami a ballon (cuff) leeresztéséhez vagy deformációjához vezethet, és ezáltal nem zárható ki a légutak elzáródása.

FIGYELEM!

Anesztézia alatt a dinitrogén-oxid (kéjgáz) miatt a mandzsettanyomás növekedhet vagy csökkenhet.

2. A kanül eltávolítása

FIGYELEM!

A Fahl® trachealis kanül eltávolítása előtt el kell távolítani a kiegészítőket (pl. Tracheostoma szelep, hő és párcserélő stb.).

FIGYELEM!

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-szétfeszítő alkalmas a levegőszállítás átmeneti biztosításához. A trachealis kanül kivétele előtt a mandzsettát ki kell üríteni. A kivételt kissé hátrahajtott fejfel kell elvégezni.

FIGYELEM!

Tilos a ballont (cuff) 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. Esmélelnél 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 kanülcsővön keresztül történik. Ily módon a leszívás problémamentesen és a beteget kímélő módon történik, tehát minimális a köhögési inger, illetve az aspirációveszély.

Egyidejű szívás mellett távolítsa el a nyomást a ballonnól (cuff).

Az esetlegesen jelenlévő váladékot felszívja a szívócső, 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 stomaolajjal csúszóssá kell tenni.

Járjon el rendkívül gondosan, hogy ne sértse fel a nyálkahártyát.

A Fah!® trachealis kanül eltávolítása:

A trachealis kanül kivételét kissé hátrahajtott fejfel kell elvégezni. A kanült oldalt a kanülfedő lemezen, illetve a foglalatlan kell megfogni (lásd a 7. ábrát).

A trachealis kanült óvatosan távolítsa el.

A külső kanül (felfűjt ballonú mandzsetta jelenléte esetén) bennmarad a tracheostomában.

A belső kanül kivételek az alábbiakra kell vigyázni:

Először a kiegészítőket (adapter/beszédszelep/köhögési kupak/dekanülálási dugaszok) kell eltávolítani az óramutatóval ellentétes (behelyezett állapotban betegoldali) könnyed csavarással (lásd a 15. ábrát).

Ekkor a belső kanül könnyed húzással kivethető a külső kanülből (lásd a 16. ábrát).

A belső kanülok újbóli behelyezése könnyed forgató mozgással történik (lásd a 17. ábrát).

Visszahelyezéskor a belső kanült a fent leírtakhoz képest fordított sorrendben visszatenni.

IX. TISZTÍTÁS ÉS FERTŐTLENÍTÉS

VIGYÁZAT

Higiéniiai okokból és a fertőzési kockázatok megelőzése végett a Fah!® trachealis kanült legalább naponta kétszer, erős váladékképződés esetén ennél többször, alaposan meg kell tisztítani.

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 fertőtlenítések is tartalmazhat, minden esetben meg kell beszélni a kezelőorvossal, és ennek alapján a személyes szükségleteknek megfelelően kell kialakítani.

Rendszeres fertőtlenítés csak akkor szükséges, ha ez orvosi 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 újrafertőzés veszélye, az egyszerű tisztítás nem elegendő a fertőzések elkerülésére szolgáló különleges higiéniai követelményeknek való megfeleléshez. A kanülok kémiai fertőtlenítését ajánljuk az alábbi utasításoknak megfelelően. Kérjük, vegye fel a kapcsolatot orvosával.

FIGYELEM!

Tisztítószert- és fertőtlenítőszer-maradványok a trachealis kanülon nyálkahártya-irritációhoz és más egészségi ártalmakhoz vezethetnek.

A trachealis kanülok üregek 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 kanül-tisztító por (REF 31110) használatát a gyártó utasításai szerint.

Semmi esetre se tisztítsa meg a Fahl® trachealis kanült a kanül gyártója által nem jóváhagyott tisztítószerrel. Semmi esetre se alkalmazzon agresszív háztartási tisztítószerkeket, magas alkoholtartalmú folyadékokat 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

A belső kanülok tisztítása

Ne alkalmazzon a belső kanülokra tisztítóport vagy tisztítókefét!

A tisztítás tiszta folyó vízzel történik. Könnyed és óvatos gyúró mozdulatokkal eltávolíthatók a váladékmaradványok (lásd a 18. ábrát).

Ballonnal (cuff) nem rendelkező trachealis kanülok tisztítása

Tisztítás előtt el kell távolítani az esetlegesen behelyezett segédeszközöket.

A belső kanült szintén el kell távolítani a külső kanülből.

A kanüloket 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 kanülokra ható nyomás túl erős lesz, és ezáltal károsodnak.

A kanüllel felszerelt szitabetétet bele kell meríteni az előkészített tisztítóoldatba.

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 váladékmaradványok nem távolíthatók el tisztító fürdőben, lehetséges a további tisztítás speciális kanültisztító kefével (OPTIBRUSH®, REF 31850 vagy OPTIBRUSH® PLUS rostfelülettel, REF 31855). A tisztítókefét csak akkor használja a kanülon, ha az a tracheostomából el lett távolítva és már azon kívül található.

Mindig a kanülcsőcs felől vezesse be a kanültisztító kefé a kanülbe (lásd a 11. ábrát).

Használja ezeket a keféket utasítás szerint, és nagyon óvatosan járjon el, hogy ne sértse meg a puha kanülananyagot.

A trachealis kanüloket kézmeleg folyóvízben vagy steril konyhasóoldattal (0,9%-os NaCl oldat) alaposan ki kell öblíteni.

Nedves tisztítás után a kanült jól meg kell szárítani tiszta és pihementes kendővel.

Semmi esetre sem szabad olyan kanült használni, amelynek működőképessége csökkent, vagy amely károsodást mutat (pl. éles szélek vagy szakadások), mert a leégző nyálkahártyája megsérülhet. Sérültek tűnő kanüloket tilos használni.

A tartozékok (adapter/beszédszelep/köhögési kupak/dekanülálási dugaszok) ugyanolyan módon tisztíthatók, mint a trachealis kanülok.

A bevezetési segédletek egyetlen betegen használható termékek, és kizárólagosan csak egyszeri használatra alkalmasak. Ezeket tilos tisztítani vagy fertőtleníteni.

Ballonnal (cuff) rendelkező trachealis kanülok 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, tracheomalaciák stb. kockázata a kórképtől függően jelentősen növekedhet.

A külső kanül tisztítását mindig zárt mandzsettával kell végezni, és a biztonsági ballonnak a tisztítóoldaton kívül kell lennie a tisztítóoldat ballonba jutásának megakadályozása céljából, ami jelentős funkcionális korlátozásokhoz és a felhasználó számára egészségügyi kockázatokhoz vezetne.

A mandzsettával rendelkező külső kanül tisztítható/átöblíthető steril konyhasóoldattal.

Mandzsettával (Cuff) ellátott kanülok esetén nem szabad keféet használni, 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 kanülok fertőtlenítése/Ballon (cuff) nélküli külső kanülok tisztítása

A Fah!® trachealis kanülok 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 intézményekben (pl. klinika, ápoló otthon és/vagy más egészségügyi intézmény) behelyezéskor a fertőzési kockázat csökkentésére.

VIGYÁZAT

Egy esetleges fertőtlenítést mindig meg kell előzőn alapos tisztítás.

Semmi esetre sem szabad olyan fertőtlenítőszereket alkalmazni, amelyek klórt szabadítanak fel, illetve erős lúgot vagy fenolszármazékot tartalmaznak. A kanül ennél jelentősen megsérülhet és tönkre is mehet.

2.2. Ballonnal (cuff) ellátott külső kanülok fertőtlenítése

A ballonnal (cuff) rendelkező trachealis kanülok fertőtlenítését csak a legnagyobb gondossággal és ellenőrzés betartása mellett szabad elvégezni. A ballont minden esetben előzetesen le kell zárni.

Fertőtlenítési lépések

Ehhez OPTICIT® kanül-fertőtlenítőszerrel (REF 31180) 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 hatásspektrumra vonatkozó előírásait.

Fertőtlenítés után a kanült kívül-belül igen alaposan le kell öblíteni steril konyhasóoldattal (NaCl 0,9 %), majd ezután meg kell szárítani.

SPIRAFLEX®/SPIRAFLEX® XL/SPIRAFLEX® MRT:

Ekkor a kanülfedő lemez rögzítését ki kell oldani, és azt néhányszor ide-oda kell mozgatni, hogy a kanülfedő lemez rögzítőcsavarja alatt is biztosítható legyen az alapos tisztítás.

Nedves tisztítás után a kanült jól meg kell szárítani tiszta és pihementes kendővel.

3. Sterilizálás/autoklávozás

Ismételt sterilizálás megengedhetetlen.

FIGYELEM!

A 65°C fölé hevítés, a kifőzés vagy gőzsterilizálás nem megengedettek, és a kanül károsodását okozzák.

X. TÁROLÁS/ÁPOLÁS

A megtisztított kanüloket, melyek aktuálisan nincsenek használatban, száraz környezetben, tiszta műanyagedényben, portól, napsugárzástól, valamint hőtől védve kell tárolni.

A még steril csomagolásban lévő cserekanüloket száraz környezetben, portól, napsugárzástól, valamint hőtől védve kell tárolni.

Tisztított kanülok esetén vigyázni kell arra, hogy a tároláshoz a ballont légtelenített (nyitott) kell legyen.

A belső kanülok tisztítása és esetleges fertőtlenítése, valamint szárítása után a belső kanülok külső felületét stomaolajos bedörzsöléssel (OPTIFLUID® Stoma Oil, 25 ml-es flakon, REF 31525/stomaolajkendő, REF 31550) vagy sikosító géllal (FAHL® OPTIFLUID® Lubricant Gel 20 g-os tubus, REF 36100/3 g-os tasak, REF 36105) csúsztatóssá kell tenni.

A folyamatos ellátás érdekében nyomatékosan ajánlott mindig legalább 2 tartalékkanült kéznél tartása.

XI. FELHASZNÁLHATÓSÁG IDEJE

Ezek a trachealis kanülök steril, egyetlen páciensen használható termékek.

A maximális felhasználhatósági idő 29 nap (a steril csomagolás felnyitásának napjától számítva). Betegségcsírák (pl. MRSA) jelenléte esetén a felhasználhatósági idő, illetve használati idő megfelelő mértékben csökkennek.

A kanülök eltarthatóságát sok tényező befolyásolja. Döntő jelentőségű lehet a váladék összetétele, a tisztítás alaposága és sok más tényező is.

A maximális eltarthatóság nem hosszabbodik meg azáltal, hogy a kanül megszakitásokkal (azaz a tisztítási intervallumok keretén belül más kanülökkel felcserélve) kerül behelyezésre.

A sérült kanülőket azonnal ki kell cserélni.

FIGYELEM!

A kanül mindenfajta megváltoztatását, valamint a kanül javításait csak a gyártó maga vagy a gyártó által erre írásban kifejezetten feljogosított vállalat hajthatja végre. A trachealis kanülről 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 kanülről ily módon bekövetkezett károsodásokra, illetve az összes ily módon okozott következményes károsodásra is.

A trachealis kanülök XII.. 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 mindenkori termékváltoztatás jogát.

A SPIRAFLEX® 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 dwoma kaniulami wewnętrznymi



Kaniula zewnętrzna wraz z łącznikiem 15 mm (UNI)



Kaniula wewnętrzna płaska



Kaniula wewnętrzna elastyczna



Kaniula o regulowanej długości



Z urządzeniem odsysającym (SUCTION)



Mankiet



Perforacja



Nasadka fonicyjna (PHON)



Łącznik 15 mm (UNI)



Zatyczka uszczelniająca rękę



Obturator



Zawiera taśmę stabilizującą rękę



Długość - krótka



Długość - XL



Do sztucznej wentylacji



Odpowiednia do MRT



Wytwórca



Data produkcji



Termin ważności



Przestrzegać instrukcji użycia



Numer serii



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



Wyrób medyczny

RURKI TRACHEOSTOMIJNE SPIRAFLEX®

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 są wskazane do stosowania po tracheostomiach wykonanych z każdej przyczyny zawsze wtedy, gdy wymagane jest uszczelnienie między ścianą tchawicy a rurką.

Rurki tracheostomijne z regulowaną ramką umożliwiają indywidualne dopasowanie rurki do pacjenta, zwłaszcza w przypadku pacjentów otyłych i w przypadku występowania obrzęków pooperacyjnych oraz zapadniętego otworu tracheostomijnego.

Dobór, zastosowanie i wprowadzenie produktów musi być dokonane przy pierwszym użyciu przez wyszkolonego lekarza lub wyszkolony personel fachowy.

Ekstra długie rurki mogą być wskazane przede wszystkim w przypadku bardzo głęboko umiejscowionego zwężenia tchawicy.

Rurki tracheostomijne Fahl® w wersji LINGO są przeznaczone wyłącznie dla pacjentów po tracheotomii z zachowaną krtańią lub dla pacjentów po laryngektomii noszących zastawkę umożliwiającą mowę (przetęzę głosu).

III. OSTRZEŻENIA

Konieczne jest przeszkolenie pacjentów przez medyczny personel fachowy odnośnie bezpiecznego obchodzenia się i stosowania rurek tracheostomijnych Fahl®.

Rurki tracheostomijne Fahl® nie mogą w żadnym razie ulec zamknięciu, np. wydzielina lub strupami wydzieliny. 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!

Rurek tracheostomijnych nie należy stosować podczas leczenia laserem (laseroterapii) lub urządzeniami elektrochirurgicznymi. W przypadku trafienia promienia lasera na rurkę nie można wykluć uszkodzeń.

UWAGA!

Rurki tracheostomijne z funkcją mowy są zalecane tylko u osób po tracheotomii z normalną sekrecją i prawidłową tkanką śluzową.

UWAGA!

Rurek tracheostomijnych zawierających części metalowe (SPIRAFLEX®/SPIRAFLEX® XL) 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 (SPIRAFLEX® MRT). 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.

PL

UWAGA!

W przypadku dużej sekrecji, skłonności do tworzenia się tkanki ziarninowej, w czasie radioterapii lub w przypadku strupów wydzieliny perforowana wersja rurki jest zalecana tylko pod regularną kontrolą lekarza i przy przestrzeganiu krótszych odstępów wymiany (z reguły co tydzień), ponieważ perforacja w rurce zewnętrznej może nasilać tworzenie się tkanki ziarninowej.

IV. POWIKŁANIA

Podczas stosowania niniejszego produktu mogą wystąpić następujące powikłania:

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 wyciszczenie.

V. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku uczulenia pacjenta na stosowany materiał.

UWAGA!

W przypadku wentylacji mechanicznej w żadnym razie nie stosować wersji rurek bez mankietu!

UWAGA!

Podczas wentylacji wersje rurek z perforacją/z fenestracją stosować tylko po konsultacji z lekarzem prowadzącym.

UWAGA!

Rurki tracheostomijne z zastawką umożliwiającą mówienie nie mogą być w żadnym wypadku stosowane przez pacjentów po laryngektomii (bez tchawicy). W przeciwnym razie może dojść do poważnych komplikacji, łącznie z uduszeniem!

VI. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Doboru prawidłowego rozmiaru rurki powinien dokonywać lekarz prowadzący lub wyszkolony personel fachowy.

Do adaptera UNI wersji rurek tracheostomijnych Fah!® wolno wprowadzać tylko środki pomocnicze ze złączem 15 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.

UWAGA!

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 SPIRAFLEX®/SPIRAFLEX® XL/SPIRAFLEX® SHORT to produkty wytworzone z PCW (ze wzmocnionym metalową spiralą kanałem rurki).

Rurki tracheostomijne SPIRAFLEX® MRT to produkty wytworzone z PCW (z kanałem rurki wzmocnionym spiralą z tworzywa sztucznego).

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.

Przynależna tabela rozmiarów znajduje się w załączniku.

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.

Stabilność kształtu kanału jest zapewniona przez spiralę w ściankach miękkiego materiału kanału.

SPIRAFLEX®/SPIRAFLEX® XL/SPIRAFLEX® MRT:

Zmienne dopasowanie długości zewnętrznego ramienia rurki za pomocą ramki z regulowaną wysokością i umocowaniem śrubami oraz anatomicznie optymalny kąt zginania bardzo elastycznego, wzmocnionego spiralą kanału rurki ułatwiają dopasowanie do kształtu tchawicy i gwarantują wysoki komfort noszenia oraz osadzenie bez wytwarzania nacisku w otworze tracheostomijnym.

Położenie ramki rurki można przy tym łatwo udokumentować i odtworzyć za pomocą naniesionej podziałki z odstępami co 10 mm na długości 5 cm.

W celu uniknięcia odgnieceń lub wytworzenia się tkanki ziarninowej w tchawicy może być wskazane wprowadzanie na zmianę rurek o różnych długościach, aby końcówka rurki nie dotykała ciągle tego samego miejsca w tchawicy i tym samym nie powodowała potencjalnych podrażnień. Dokładny sposób postępowania należy koniecznie omówić z lekarzem prowadzącym.

WSKAZÓWKA DOTYCZĄCA MRT

UWAGA!

Ponieważ rurki tracheostomijne z mankietem są wyposażone w małą sprężynę metalową w zaworze jednokierunkowym balonu kontrolnego z węzłem do napełniania, nie wolno stosować rurki z mankietem w przypadku wykonywania badania rezonansem magnetycznym MRT (również tomografii rezonansem magnetycznym).

MRT jest techniką diagnostyczną do obrazowania narządów wewnętrznych, tkanek i stawów za pomocą pól magnetycznych i fal radiowych. Przedmioty metalowe mogą być wciągnięte w pole magnetyczne i wywołać zmiany poprzez przyspieszenie. Wprawdzie sprężyna metalowa jest wyjątkowo mała i lekka, jednak nie można tu wykluczyć wzajemnego oddziaływania, które mogłoby prowadzić do negatywnego wpływu na zdrowie lub do nieprawidłowego działania lub uszkodzeń stosowanych urządzeń technicznych i samej rurki. Jeśli noszenie rurki tracheostomijnej jest wskazane do utrzymywania otworu tracheostomijnego otwartego, zalecamy zastosowanie w porozumieniu z lekarzem prowadzącym rurki tracheostomijnej niezawierającej metalu na czas trwania zabiegu MRT zamiast rurki tracheostomijnej z mankietem.

PL

UWAGA!

Pacjent może nosić rurki tracheostomijne SPIRAFLEX® MRT również podczas tomografii rezonansu magnetycznego (MRT).

1. Ramka rurki

Cechą charakterystyczną rurek tracheostomijnych Fah!® jest specjalnie ukształtowana ramka rurki, która jest dopasowana do kształtu anatomicznego szyi.

Na ramce rurki podane są dane dotyczące rozmiaru.

Na ramce rurek tracheostomijnych znajdują się dwa boczne uchwyty do mocowania taśmy stabilizującej rurkę.

Do zakresu dostawy wszystkich rurek tracheostomijnych Fah!® z uchwytami mocującymi należy dodatkowo taśma stabilizująca rurkę. Za pomocą taśmy stabilizującej rurka tracheostomijna jest mocowana na szyi.

Należy dokładnie przeczytać dołączoną instrukcję użycia taśmy stabilizującej rurkę w przypadku jej mocowania do rurki tracheostomijnej lub jej zdejmowania z rurki.

Należy zwracać uwagę, aby rurki tracheostomijne Fah!® leżały bez wytwarzania nacisku w otworze tracheostomijnym i ich położenie nie zmieniło się poprzez przymocowanie taśmy stabilizującej rurkę.

Dostarczany wraz z produktem introduktor (obturator) ułatwia wprowadzanie rurki.

2. Łączniki/adaptery

Łączniki/adaptery są przeznaczone do podłączania kompatybilnego wyposażenia dodatkowego rurki.

Możliwość zastosowania w indywidualnym przypadku zależy od obrazu klinicznego choroby, np. stanu po laryngektomii lub tracheotomii.

Łączniki/adaptery mocuje się do rurki zewnętrznej za pomocą zamknięcia obrotowego. 15-milimetrowy łącznik standardowy umożliwia bezpieczne połączenie z wymaganym wyposażeniem dodatkowym.

3. Kanał rurki

Kanał rurki przylega bezpośrednio do ramki rurki i prowadzi strumień powietrza do tchawicy. Ramka rurki jest osadzona na kanale rurki i można ją zmiennie mocować na kanale za pomocą śruby.

Końcówka rurki jest zaokrąglona, aby zapobiegać podrażnieniom błony śluzowej tchawicy.

3.1 Mankiet

W wersjach produktu z mankiem mankiety o bardzo cienkich ściankach i dużej pojemności dobrze dopasowuje się do tchawicy i przy prawidłowym napełnieniu zapewnia niezawodne uszczelnienie. Mankiet można napompować jak balon. Za pomocą małego balonu kontrolnego na wąż do napełniania można rozpoznać, czy rurka jest zablokowana (napełniona) czy niezablokowana.

Mankiet napełnia się przez wąż z zaworem jednodrogowym i balonem kontrolnym.

3.1.1 Sprawdzenie szczelności rurki i mankietu (jeśli występuje)

Szczelność rurki i mankietu należy sprawdzać bezpośrednio przed i po każdym zastosowaniu, a następnie w regularnych odstępach.

W tym celu napełnić mankiety 15 do 22 mm Hg (1 mm Hg odpowiada 1,35951 cm H₂O) i obserwować, czy pojawi się samoistny spadek ciśnienia.

Podczas obserwacji nie powinno dojść do istotnego spadku ciśnienia w mankiecie.

Kontrolę szczelności należy przeprowadzać również przed każdym ponownym zastosowaniem (np. po czyszczeniu rurki) (patrz rys. 7c).

Oznaki istniejącej nieszczelności mankietu (balonu) mogą być m.in. następujące:

- widoczne z zewnątrz uszkodzenia balonu (dziury, pęknięcia itp.)
- odczuwalne syczenie wywołane wydostawaniem się powietrza z balonu
- woda w węzłach doprowadzających do rurki (po czyszczeniu!)
- woda w mankiecie (po czyszczeniu!)
- woda w balonie kontrolnym (po czyszczeniu!)
- brak bodźca kaszlowego w przypadku wywierania nacisku na balon kontrolny

UWAGA!

Podczas sprawdzania balonu, podczas wprowadzania, wyjmowania lub czyszczenia rurki w żadnym wypadku nie stosować ostrych lub ostro zakończonych przedmiotów, jak np. pincety lub zaciski, ponieważ mogłyby one uszkodzić lub zniszczyć balon. Jeśli rozpoznawalna jest jedna z wyżej wymienionych oznak nieszczelności, nie wolno w żadnym razie stosować rurki, ponieważ nie jest już zapewniona jej sprawność.

3.2 Obturator

Introduktor służy do stabilizacji rurki tracheostomijnej podczas wprowadzania w otwór tracheostomijny.

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.

SPIRAFLEX®/SPIRAFLEX® XL/SPIRAFLEX® MRT:

Za pomocą introduktora możliwe jest również zbieranie wydzielin i ich dalsze przenoszenie do pojemnika na wydzieliny. Na końcu introduktora znajduje się łącznik węża/łącznik typu finger-tip, za pomocą którego połączony jest wąż odsysający urządzenia do odsysania z introduktorem (patrz ryc. 12).

Łącznik typu finger-tip/łącznik węża umożliwia regulację wydajności pompy próżniowej urządzenia do odsysania.

Należy dokładnie przeczytać dołączoną instrukcję użycia urządzenia do odsysania.

SPIRAFLEX® SHORT:

Obturator umożliwia wymianę rurki metodą Seldingera.

Do tego celu należy użyć przewodnicy o średnicy max. 0,038 cala.

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.

Introduktry są produktami przeznaczonymi do stosowania przez jednego pacjenta i są przeznaczone tylko do jednorazowego użycia. Nie wolno ich oczyszczać ani dezynfekować.

3.3 Otwór do odsysania (tylko w przypadku wersji rurek tracheostomijnych Suction)

Poprzez otwór do odsysania w kanale zewnętrznym rurek tracheostomijnych Suction można usuwać wydzielinę zbierającą się powyżej nadmuchiwanego mankietu.

Prowadzący na zewnątrz wąż do odsysania można podłączyć do strzykawki lub urządzenia do odsysania. Decyzję o wyborze jednej z tych metod odsysania powinien podjąć użytkownik w porozumieniu z lekarzem prowadzącym po odpowiedniej analizie 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 odesać wydzielinę zebraną powyżej mankietu poprzez otwór do odsysania znajdujący się na rurce, aby uniknąć aspiracji wydzieliny. Dzięki temu zbędne jest dodatkowe odsysanie za pomocą cewnika odsysającego jednocześnie z odblokowywaniem rurki, co znacznie ułatwia użytkowanie.

UWAGA!

W przypadku wszystkich wersji rurek tracheostomijnych z przyrządem do odsysania („SUCTION“) podczas procedury odsysania należy zwracać szczególną uwagę, aby podciśnienie było wytworzone na możliwe 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

Rurki wewnętrzne można łatwo wyjmować z rurki zewnętrznej i umożliwiają tym samym w razie potrzeby (np. w przypadku duszności) szybkie zwiększenie doprowadzania powietrza.

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.

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!

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 zatkana pozostałościami wydzieliny, która nie może być usunięta poprzez odkasnlęcie 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 obluźwanych części.

W przypadku zauważenia nieprawidłowości nie wolno w żadnym wypadku używać rurki, lecz przesłać ją nam do kontroli.

Należy przestrzegać, że rurkę przed ponownym założeniem należy bezwzględnie wyczyścić i ewentualnie zdezynfekować według poniższych wytycznych.

Jeśli w kanale wewnętrznym rurki tracheostomijnej Fahl® odkłada się wydzielina, której nie można usunąć przez odkasnlęcie lub odessanie, należy wyjąć i wyczyścić rurkę.

Po czyszczeniu i/lub dezynfekcji konieczne jest dokładne skontrolowanie rurek tracheostomijnych Fahl® pod kątem ostrych krawędzi, pęknięć i innych uszkodzeń, ponieważ mogłyby mieć one negatywny wpływ na funkcjonalność lub prowadzić do obrażeń błon śluzowych w tchawicy.

W żadnym razie nie stosować uszkodzonych rurek tracheostomijnych.

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).

W przypadku stosowania obturatora należy przestrzegać poniższych wskazówek:

SPIRAFLEX®/SPIRAFLEX® XL/SPIRAFLEX® MRT:

Wprowadzić obturator do kanału rurki.

Należy upewnić się, aby końcówka introduktora

- a) podczas wprowadzania rurki tracheostomijnej do otworu tracheostomijnego wystawała tylko kilka milimetrów poza końcówkę rurki (proksymalny koniec rurki) (patrz ryc. 13),

b) podczas podłączania urządzenia do odsysania tak daleko wystawiała poza końcówkę rurki (koniec proksymalny), aby na końcu introduktora było całkowicie widoczne co najmniej jedno oczko (otwór) i co najwyżej drugie oczko (otwór) (patrz ryc. 14).

Podczas całej procedury należy utrzymywać introduktor w takim położeniu.

SPIRAFLEX® SHORT:

Najpierw należy całkowicie wprowadzić obturator 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 introduktor w takim położeniu.

W przypadku rurek tracheostomijnych z mankietem 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 niezbęдне 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, przez tarcie. Następnie należy nałożyć opatrunek tracheostomijny na kanał rurki.

Aby zwiększyć zdolność poślizgu rurki tracheostomijnej i tym samym ułatwić wprowadzanie do tchawicy, zalecane jest natarcie kanału zewnętrznego chusteczką z oliwą stomiową OPTIFLUID® (REF 31550), gwarantującą równomierne rozprowadzenie oliwy stomiowej na kanale rurki (patrz rys. 4a i 4b) lub FAHL® OPTIFLUID® Lubricant Gel 20g w tubce (REF 36100) lub FAHL® OPTIFLUID® Lubricant Gel 3g w saszetce (REF 36105).

Jeśli użytkownik sam zakłada rurkę, może ułatwić sobie postępowanie wprowadzając rurki tracheostomijne Fah!® przed lustrem.

SPIRAFLEX®/SPIRAFLEX® XL/SPIRAFLEX® MRT:

Śruba ustalająca ramki rurki jest tylko lekko dokręcona, aby zagwarantować dopasowanie ramki po wprowadzeniu rurki.

Podczas zakładania przytrzymać rurki tracheostomijne Fah!® jedną ręką za ramkę rurki (patrz rys. 5).

Drugą ręką należy lekko rozchylić otwór tracheostomijny, aby możliwe było łatwiejsze wsunięcie końcówki rurki w otwór.

Do rozchylenia otworu tracheostomijnego dostępne są również specjalne środki pomocnicze, 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.

Po prawidłowym umieszczeniu rurki w tchawicy należy usunąć obturator i ustalić śrubę zabezpieczającą.

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 (jeśli występuje)

W celu napełnienia mankieta niskociśnieniowego poprzez złącze luer (znormalizowane połączenie stożkowe) węża doprowadzającego za pomocą aparatu do pomiaru ciśnienia w mankiecie wytwarzane jest zdefiniowane ciśnienie w mankiecie. Jeśli lekarz nie zaleci inaczej, zalecamy ciśnienie w mankiecie wynoszące min. 15 mmHg (20 cmH₂O) do 18mmHg (25 cmH₂O). Ciśnienie w mankiecie nie powinno w żadnym razie przekraczać 18mmHg (ok. 25 cmH₂O).

Napełnić mankiet maksymalnie do tego ciśnienia zadanego i upewnić się, że przez rurkę dostarczana jest wystarczająca ilość powietrza.

Należy zawsze zwracać uwagę, aby mankiet był nieuszkodzony i działał nienagannie.

Jeśli żądana szczelność nie jest osiągnięta również po wielokrotnych próbach z wymienioną 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 mankietu muszą być czyste i nie mogą zawierać cząstek obcych! Należy ściągnąć je ze złącza luer węża doprowadzającego po napełnieniu mankietu.

UWAGA!

Długotrwałe przekraczanie ciśnienia maksymalnego może mieć negatywny wpływ na ukrwienie błony śluzowej (niebezpieczeństwo martwicy niedokrwiennej, odleżyn, rozmiękania tchawicy, zwężenia tchawicy, odmy opłucnowej). U wentylowanych pacjentów nie należy przekraczać dolnej granicy ustalonego przez lekarza ciśnienia mankietu, aby zapobiec cichej aspiracji. Odgłosy syczenia w obszarze balonu, zwłaszcza podczas wydychania, wskazują, że balon nie uszczelnia wystarczająco tchawicy. Jeśli nie jest możliwe uszczelnienie tchawicy przy wartościach ciśnienia ustalonych przez lekarza, należy ponownie ściągnąć całe powietrze z balonu i powtórzyć procedurę blokowania. Jeśli nie uda się to przy powtórnej próbie, zalecamy wybranie rurki tracheostomijnej z balonem o następnym większym rozmiarze. Ze względu na przepuszczalność gazu ścianek balonu ciśnienie balonu zasadniczo zmniejsza się trochę z czasem, może jednak również zwiększyć się niezamierzenie w przypadku znieczulenia gazem. Z tego powodu usilnie zalecane jest regularne nadzorowanie ciśnienia.

Mankiet nie może być w żadnym razie za mocno wypełniony powietrzem, ponieważ może to prowadzić do uszkodzenia ściany tchawicy, pęknięć mankietu z późniejszym opróżnieniem lub zniekształceniem mankietu, przez co nie jest wykluczone zablokowanie dróg oddechowych.

UWAGA!

Podczas znieczulenia ogólnego ciśnienie w mankiecie można zwiększać/zmniejszać się z powodu tlenu diazotu (gazu rozweselającego).

2. Wyjmowanie rurki

UWAGA!

Przed wyjęciem rurek tracheostomijnych Fah® konieczne jest najpierw usunięcie wyposażenia dodatkowego, takiego jak zastawki otworu tracheostomijnego lub HME (wymienniki ciepła i wilgoci).

UWAGA!

W przypadku niestabilnego otworu tracheostomijnego lub w nagłych przypadkach (punkcyjny, dylatacyjny otwór tracheostomijny) otwór tracheostomijny może zapaść się po wyciągnięciu rurki i tym samym utrudnić dopływ powietrza. W takim przypadku należy szybko przygotować do zastosowania nową rurkę i zastosować ją. Do przejściowego zapewnienia dopływu powietrza można użyć rozszerzacza otworu tracheostomijnego.

Przed wyjęciem rurki tracheostomijnej mankiet musi być opróżniony. Wyjmowanie powinno odbywać się przy lekko odchylonej do tyłu głowie.

UWAGA!

Nigdy nie opróżniać mankietu za pomocą ciśnieniomierza do mankietów – procedurę tę wykonywać zawsze strzykawką.

Przed odpowietrzeniem balonu za pomocą strzykawki i wyjęciem rurki konieczne jest najpierw oczyszczenie obszaru tchawicy ponad balonem poprzez odessanie wydzielin i śluzu. W przypadku świadomych pacjentów z zachowanymi odruchami zalecane jest odessanie pacjenta przy jednoczesnym odblokowaniu rurki tracheostomijnej. Odessanie następuje za pomocą ceownika odsysającego, wprowadzanego przez kanał rurki aż do tchawicy. W ten sposób odsysanie następuje bezproblemowo i delikatnie dla pacjenta, a bodziec kaszlowy i niebezpieczeństwo aspiracji są zminimalizowane.

Równocześnie odsysając należy spuścić ciśnienie z mankietu.

Ewentualnie występująca wydzielina jest zbierana i nie jest możliwa jej aspiracja. Należy przestrzegać, że rurkę przed ponownym wprowadzeniem należy bezwzględnie wyczyścić, ewentualnie zdezynfekować i nasmarować oliwą stomijną według poniższych wytycznych.

Należy postępować bardzo ostrożnie, aby uniknąć uszkodzenia błon śluzowych.

Etapy postępowania podczas wyjmowania rurek tracheostomijnych Fahl®:

Rurki tracheostomijne należy wyjmować przy lekko odchylonej do tyłu głowie. Należy przy tym chwycić rurkę z boku za ramkę rurki lub za obudowę (patrz rys. 7).

Rurki tracheostomijne wyjmować z zachowaniem ostrożności.

Rurka zewnętrzna (w przypadku występowania mankietu z nadmuchiwanym balonem) pozostaje w otworze tracheostomijnym.

Podczas wyjmowania rurki wewnętrznej należy przestrzegać następujących punktów:

Najpierw konieczne jest usunięcie wyposażenia dodatkowego (adapter/zastawka umożliwiająca mówienie/nasadka odkrztuszania/korek do dekanulacji) poprzez lekki obrót w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara (w stanie założonym od strony pacjenta) (patrz rys. 15). Poprzez lekkie pociągnięcie można teraz wyjąć rurkę wewnętrzną z rurki zewnętrznej (patrz rys. 16).

Podczas ponownego wkładania rurki wewnętrznej należy ją lekko obracać (patrz rys. 17).

Ponowne założenie rurki wewnętrznej następuje w odwrotnej kolejności niż opisano powyżej.

IX. CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA

UWAGA!

Ze względów higienicznych i w celu uniknięcia ryzyka infekcji rurki tracheostomijne Fahl® należy dokładnie oczyścić przynajmniej dwa razy dziennie, a w przypadku wytwarzania dużej ilości wydzieliny odpowiednio częściej.

UWAGA!

Do czyszczenia rurek nie wolno stosować zmywarki do naczyń, parownika, kuchenki mikrofalowej, pralki ani podobnych urządzeń!

Należy przestrzegać, że osobisty plan czyszczenia, który w razie potrzeby może również zawierać dodatkowe dezynfekcje, musi być zawsze uzgodniony z lekarzem i dostosowany do osobistych potrzeb.

Dezynfekcja jest regularnie konieczna tylko wtedy, gdy jest to wskazane medycznie na podstawie zalecenia lekarza. Powodem tego jest fakt, że również u zdrowego pacjenta górne drogi oddechowe nie są pozbawione drobnoustrojów.

U pacjentów ze specjalnym obrazem klinicznym choroby (np. MRSA, ORSA i in.), u których występuje zwiększone ryzyko ponownej infekcji, proste czyszczenie jest niewystarczające, aby spełnić szczególne wymagania higieniczne w celu uniknięcia infekcji. Zalecamy dezynfekcję 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 Fahl® należy regularnie czyścić/wymieniać zgodnie z indywidualnymi potrzebami pacjenta.

Środki czyszczące stosować tylko wtedy, gdy rurka znajduje się poza otworem tracheostomijnym. Do czyszczenia rurki można stosować delikatny płyn do mycia o neutralnym pH. Zalecamy stosowanie specjalnych proszków do czyszczenia rurek (REF 31110) zgodnie z instrukcją producenta.

W żadnym wypadku nie wolno czyścić rurek tracheostomijnych Fahl® środkami czyszczącymi niedopuszczonymi przez wytwórcę rurki. W żadnym przypadku nie wolno stosować agresywnych środków czyszczących, wysokoprocentowego alkoholu ani środków do czyszczenia protez zębowych.

Istnieje poważne zagrożenie dla zdrowia! Ponadto rurka mogłaby ulec zniszczeniu lub uszkodzeniu.

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

Czyszczenie rurki wewnętrznej

Przed czyszczeniem należy usunąć oszczotki do czyszczenia rurki wewnętrznej!

Czyścić pod bieżącą wodą. Aby usunąć resztki wydzieliny, należy ostrożnie wykonać delikatne ruchy ugniatające (patrz rys. 18).

Czyszczenie rurek tracheostomijnych bez mankieta

Przed czyszczeniem należy usunąć ewentualnie włożone środki pomocnicze.

Z rurki zewnętrznej wypłukać rurkę usunąć także rurkę wewnętrzną.

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 puszkki do czyszczenia rurki z sitkiem (REF 31200).

Należy przy tym chwycić sitko za górną krawędź, aby uniknąć styczności i zanieczyszczenia roztworu czyszczącego (patrz rys. 10).

Do sitka puszkki do czyszczenia rurki wkładać zawsze tylko jedną rurkę. Jeśli czyści się równocześnie kilka różnych rurek, istnieje niebezpieczeństwo, że rurki będą za mocno ściśnięte i wskutek tego ulegną uszkodzeniu.

Sitko z ułożoną na nim rurką 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.

Szczoteczkę do czyszczenia rurki należy zawsze wprowadzać do rurki od strony końcówki rurki (patrz rys. 11).

Szczotki należy stosować zgodnie z instrukcją i podczas czyszczenia należy zachować ostrożność, aby nie uszkodzić miękkiego materiału rurki.

Rurkę 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.

Wyposażenie dodatkowe (adapter/zastawka umożliwiająca mówienie/nasadka odkrztuszania/korek do dekaniulacji) można czyścić w taki sam sposób jak rurkę tracheostomijną.

Introduktry są produktami przeznaczonymi do stosowania przez jednego pacjenta i są przeznaczone tylko do jednorazowego użycia. Nie wolno ich oczyszczać ani dezynfekować.

Czyszczenie rurek tracheostomijnych z mankietem

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.

Czyszczenie rurki wewnętrznej wolno przeprowadzać wyłącznie przy zablokowanym mankiecie, a balon bezpieczeństwa musi znajdować się poza roztworem czyszczącym, aby zapobiec przedostaniu się roztworu czyszczącego do balonu, co mogłoby prowadzić do znacznych ograniczeń działania i zagrożeń zdrowotnych dla użytkownika.

Rurkę zewnętrzną z mankietem można oczyścić/plukać 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

Możliwa jest dezynfekcja na zimno rurek tracheostomijnych Fah!® przy użyciu specjalnych środków do dezynfekcji chemicznej.

Dezynfekcję należy przeprowadzać zawsze wtedy, gdy jest to zalecane przez lekarza prowadzącego w związku ze specyficznym obrazem chorobowym lub w wyniku danej sytuacji medycznej.

Dezynfekcja jest z reguły zalecana w celu uniknięcia zakażenia krzyżowego i podczas stosowania w opiece stacjonarnej (np. szpital, dom opieki i/lub inne instytucje opieki zdrowotnej) w celu ograniczenia ryzyka zakażenia.

UWAGA

Ewentualnie konieczna dezynfekcja powinna być zawsze poprzedzona dokładnym czyszczeniem.

W żadnym przypadku nie wolno stosować środków dezynfekcyjnych uwalniających chlor lub zawierających mocne ługi lub pochodne fenolu. W przeciwnym razie rurka mogłaby ulec znacznemu uszkodzeniu lub nawet zniszczeniu.

2.2 Dezynfekcja rurki zewnętrznej z mankietem

Dezynfekcję rurek tracheostomijnych z mankietem 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) 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.

Po dezynfekcji należy zarówno wewnątrz, jak i zewnątrz bardzo dokładnie spłukać rurki sterylnym roztworem soli (NaCl 0,9 %), a następnie wysuszyć je.

SPIRAFLEX®/SPIRAFLEX® XL/SPIRAFLEX® MRT:

Należy przy tym odbezpieczyć ramkę rurki i kilka razy poruszać nią w obie strony, aby zagwarantować dokładne czyszczenie, również poniżej śruby zabezpieczającej ramki rurki.

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 (OPTIFLUID® Stoma Oil, butelka 25 ml REF 31525/chusteczka z oliwą stomijną REF 31550) lub Lubricant Gel (FAHL® OPTIFLUID® Lubricant Gel, tubka 20 g REF 36100/saszetka 3 g REF 36105) w celu ułatwienia jej wprowadzania.

W celu zapewnienia ciągłości zaopatrzenia usilnie zalecane jest posiadanie przynajmniej dwóch rezerwowych rurek.

XI. OKRES UŻYTKOWANIA

Niniejsze rurki tracheostomijne są jałowymi produktami przeznaczonymi do stosowania przez jednego pacjenta.

Maksymalny okres użytkowania wynosi 29 dni (licząc od dnia, w którym otwarte było sterylne opakowanie). W przypadku występowania zarazka chorobotwórczego (np. MRSA) okres użytkowania lub okres założenia odpowiednio się skraca.

Na okres trwałości rurki ma wpływ wiele czynników. Decydujące znaczenie może mieć np. skład wydzielin, dokładność czyszczenia i inne aspekty.

Maksymalny okres trwałości nie ulega wydłużeniu poprzez stosowanie rurki z przerwami (np. w ramach przerwy między czyszczeniem na zmianę z innymi rurkami).

Uszkodzone rurki należy natychmiast wymienić.

UWAGA!

Jakokolwiek modyfikacja rurki, 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 XII. 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. SPIRAFLEX® 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		Дата изготовления
	С двумя внутренними канюлями		Срок годности
	Наружная канюля 15 мм комбинированный коннектор (UNI)		Соблюдать инструкцию по применению
	Внутренняя канюля плоская		Обозначение партии
	Внутренняя канюля, гибкая		Номер для заказа
	Канюля с изменяемой длиной		Стерилизация этиленоксидом
	С отсосом (SUCTION)		Не стерилизовать повторно
	Манжета		Количество в шт.
	Перфорация		Изделие для одного пациента
	Голосовой клапан (PHON)		Не использовать, если упаковка повреждена
	15 мм коннектор (UNI)		Хранить в сухом месте
	Деканюлизионный obturator		Оберегать от воздействия солнечного света
	Обтуратор		Медицинское изделие
	Фиксирующая лента в комплекте		
	Малая длина		
	Длина XL		
	Для искусственной вентиляции лёгких		
	Подходит для МРТ		
	Изготовитель		

RU

ТРАХЕОТОМИЧЕСКИЕ КАНЮЛИ SPIRAFLEX®

I. ПРЕДИСЛОВИЕ

Настоящая инструкция относится к трахеотомическим канюлям Fahl®. Инструкция адресована врачам, медицинскому персоналу и пациентам/пользователям в качестве руководства по правильному обращению с трахеотомическими канюлями Fahl®.

Перед первым использованием изделия внимательно ознакомьтесь с указаниями по применению!

Храните инструкцию в легко доступном месте, чтобы всегда можно было обратиться к ней.

Сохраняйте упаковку, пока используется трахеотомическая канюля. Она содержит важную информацию об изделии!

II. ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Трахеотомические канюли Fahl® предназначены для стабилизации трахеостомы после ларингэктомии или трахеотомии.

Трахеотомическая канюля служит для того, чтобы держать трахеостому в открытом состоянии.

Трахеотомические канюли с манжетой показаны после трахеотомии независимо от причины всегда в том случае, если требуется герметизация между стенкой трахеи и канюлей.

Трахеотомические канюли с регулируемым щитком позволяют отрегулировать трубку индивидуально для каждого пациента, в особенности, при ожирении или наличии послеоперационного отека, а также при втянутой трахеостоме.

Выбор, установка и первое применение изделий должны осуществляться обученным врачом или медперсоналом.

Удлиненные канюли требуются прежде всего при глубоком расположении трахеального стеноза.

Трахеотомические канюли Fahl® в исполнении LINGO предназначены исключительно для трахеотомированных пациентов с сохранённой гортанью или ларингэктомированных с имплантированным клапаном (голосовым протезом).

III. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Пациенты должны получить от медперсонала инструктаж по безопасному обращению и порядку применения канюль Fahl®.

Трахеотомические канюли Fahl® ни в коем случае не должны перекрываться, напр., секретом или корочками. Опасность удушья!

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 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.

ВНИМАНИЕ!

В связи с опасностью тяжелых поражений кожи категорически запрещается использовать трахеотомические канюли с металлическими элементами (SPIRAFLEX®/SPIRAFLEX® XL) 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 (SPIRAFLEX® MRT).

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, ежедневно), 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!

ВНИМАНИЕ!

Во время вентиляции лёгких использовать канюли с перфорацией/окошком только по согласованию с лечащим врачом.

ВНИМАНИЕ!

В связи с риском тяжёлых осложнений вплоть до асфиксии категорически запрещается использовать трахеотомические канюли с разговорным клапаном у ларингэктомированных пациентов (пациентов с удалённой гортанью)!

VI. ОСТОРОЖНО

Выбор правильного размера канюли должен производиться лечащим врачом или квалифицированным персоналом.

В переходник UNI вариантов Fahl® разрешается устанавливать только вспомогательные приспособления с разъемом 15 мм во избежание случайного отсоединения принадлежности или повреждения канюли.

Настоятельно рекомендуется всегда иметь соответствующий запас и держать наготове не менее двух запасных канюль.

ВНИМАНИЕ!

Во время искусственной вентиляции легких при возникновении повышенной тяги воздуха, напр., вследствие плохой проходимости связанных с канюлей поворотных коннекторов 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.

ВНИМАНИЕ!

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 SPIRAFLEX®/SPIRAFLEX® XL/SPIRAFLEX® SHORT изготовлены из поливинилхлорида (усиленный металлической спиралью корпус канюли).

Трахеотомические канюли SPIRAFLEX® MRT изготовлены из поливинилхлорида (усиленный пластиковой спиралью корпус канюли).

Трахеотомические канюли состоят термочувствительных медицинских пластмасс, которые проявляют свои оптимальные свойства при температуре тела.

Мы предлагаем трахеотомические канюли Fah!® различного размера и длины.

Соответствующие таблицы размеров содержатся в приложении.

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).

Стабильность формы трубки обеспечивается наличием спирали в стенках мягкого материала трубки.

SPIRAFLEX®/SPIRAFLEX® XL/SPIRAFLEX® MRT:

Регулируемая длина наружной части канюли, которая обеспечивается регулируемым по высоте щитком с резьбовым соединением, и анатомически оптимальный угол сгиба чрезвычайно гибкого, усиленного спиралью корпуса трубки облегчают адаптацию к форме трахеи и гарантируют пациенту высокий комфорт и отсутствие давления в трахеостоме.

Положение щитка канюли легко документируется и воспроизводится на длине в 5 см посредством нанесенной шкалы с 10-миллиметровым шагом.

Во избежание мест сдавления и образования грануляционной ткани в трахее может быть целесообразно применять попеременно канюли различной длины, чтобы конец канюли на всегда прикасался к трахее в одном и том же месте и не вызывал раздражения. Обязательно подробно проконсультируйтесь по этому вопросу со своим лечащим врачом.

УКАЗАНИЕ ПО MRT

ВНИМАНИЕ!

Так как канюли с манжетой снабжены небольшой металлической пружиной в обратном клапане контрольного баллона с наполнительным шлангом, нельзя применять канюлю с манжетой, если проводится магнитно-резонансная томография MRT (также ЯМР-томография).

MRT 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 MRT вместо канюли с манжетой использовать по согласованию с лечащим врачом не содержащую металла трахеотомическую канюлю.

ВНИМАНИЕ!

Трахеотомические канюли SPIRAFLEX® MRT можно носить пациентам во время магнитно-резонансной томографии (MRT).

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 канюлей Fah!® с проушинами входит лента для фиксации канюли. С помощью этой ленты трахеотомическая канюля фиксируется на шею.

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.

Входящее в комплект приспособление для введения (обтуратор) облегчает укладку канюли.

2. Коннекторы/переходники

Коннекторы/переходники служат для подсоединения совместимых принадлежностей.

Возможности применения зависят от конкретной картины болезни, напр., состояния после ларингэктомии или трахеотомии.

Коннекторы/переходники фиксируются на наружной канюле при помощи поворотного замка.

Стандартный 15-миллиметровый адаптер обеспечивает надежное соединение с необходимыми дополнениями.

3. Трубка канюли

Трубка канюли примыкает непосредственно к пластинке и направляет поток воздуха в трахею.

Шток канюли находится на корпусе трубки, регулируется и фиксируется на корпусе с помощью винта.

Конец канюли закружён во избежание раздражений слизистой в трахее.

3.1 Манжета

В исполнениях с манжетой 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 (при наличии)

Герметичность канюли и манжеты следует проверять непосредственно до и после каждой установки и далее через регулярные интервалы.

Для этого заполните манжету до уровня 15 - 22 мм рт.ст. (1 мм рт.ст. соответствует 1,35951 см H₂O) и наблюдайте, не начнётся ли спонтанное падение давления.

За время наблюдения не должно происходить существенного падения давления в манжете.

Эту проверку герметичности следует проводить также перед каждой повторной установкой (напр., после чистки канюли) (см. рис. 7с).

Признаками негерметичности манжеты (баллона) могут быть:

- внешне различные 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

Приспособление для введения служит для стабилизации трахеотомической канюли при введении в трахеостому.

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.

SPIRAFLEX®/SPIRAFLEX® XL/SPIRAFLEX® MRT:

Приспособление для введения позволяет собирать секреторные жидкости и отводить их к контейнеру для секрета. На конце приспособления находится шланговый соединитель/пальцевый вакуум-контроль, через который отсасывающий шланг отсасывающего устройства соединяется с приспособлением для введения (см. рис. 12)

Вакуум-контроль/шланговый соединитель позволяет регулировать мощность отсасывающего устройства.

Внимательно прочитайте инструкцию по применению отсасывающего устройства.

SPIRAFLEX® SHORT:

Обтуратор позволяет заменять канюлю по технике Сельдингера.

Используйте для этого проволочный проводник диаметром не более 0,038 дюйма.

ВНИМАНИЕ!

В связи с этим соблюдайте особые указания к изделиям, показания и противопоказания, приведенные в инструкции по применению, и выясните возможность применения изделия заранее с лечащим врачом.

Приспособления для введения предназначены только для однократного применения у одного пациента. Чистить и дезинфицировать их запрещается.

3.3 Вытяжное отверстие (только в вариантах трахеотомических канюль Suction)

Через вытяжное отверстие в наружной трубке канюли Suction можно удалять секрет, который скопился над надувшейся манжетой.

Отсасывающий шланг, ведущий наружу, можно подсоединить к кончику или к отсасывающему приспособлению. Какой из этих вариантов отсасывания выбрать, решаете пользователем после взвешивания всех рисков по согласованию с лечащим врачом. При этом необходимо учитывать индивидуальную картину болезни пациента.

Применять отсасывающее приспособление разрешается только в том случае, если оно снабжено регулятором вакуума. Давление отсасывания не должно превышать – 0,2 бара.

В канюлях Suction следует непосредственно перед разблокировкой отсосать секрет, скопившийся над манжетой, через имеющееся в канюле вытяжное отверстие, чтобы не допустить аспирации секрета. За счёт этого может не понадобиться дополнительное отсасывание с помощью отсасывающего катетера одновременно с разблокировкой канюли, что существенно облегчает работу.

ВНИМАНИЕ!

Во всех вариантах канюль с отсасывающим приспособлением („SUCTION“) необходимо во время процесса отсасывания особенно следить за тем, чтобы пониженное давление возникало на как можно более короткое время; следует избегать связанного с этим высыхания подскладочного пространства.

ВНИМАНИЕ!

Противопоказано для пациентов с повышенной кровоточивостью (напр., при антикоагулянтной терапии). В этом случае нельзя применять канюлю Suction с вытяжным отверстием, так как существует повышенный риск при отсасывании.

4. Внутренняя канюля

Внутренние канюли легко извлекаются из наружной канюли, позволяя в случае необходимости (напр., при одышке) быстро увеличить подачу воздуха.

Ни в коем случае не использовать внутренние канюли без наружной канюли, а всегда фиксируйте 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.

5. Деканюлизионный обтуратор

Деканюлизионный обтуратор входит в комплект разговорных канюль, разрешается использовать его исключительно у трахеотомированных пациентов с сохраненной 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 обтуратор!

Ни в коем случае не использовать деканюлизионный обтуратор при заблокированной трахеотомической канюле! Деканюлизионный обтуратор 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 кратковременно прерывать поток воздуха через канюлю для реабилитации функции дыхания через рот и нос. Деканюляцию разрешается выполнять только под наблюдением врача. Деканюляционный обтюратор допускается только по назначению врача. Будьте осторожны – при деканюляции может наступить удушье! Обязательно соблюдайте также противопоказания в описаниях соответствующих изделий и спецификаций!

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 присохшую слизь, а возможность аспирации отсутствует.

Для пациента

ВНИМАНИЕ!

Канюлю всегда вводить только при полностью 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.

Перед повторной установкой канюлю следует обязательно очистить и при необходимости дезинфицировать согласно приведённым ниже требованиям.

Если в полости трахеотомической канюли Fahl® осаждаются секрет, который не удаляется откашливанием и отсасыванием, следует извлечь и очистить канюлю.

После чистки и/или дезинфекции внимательно осмотреть канюли Fahl® на наличие острых краёв, трещин или других повреждений, так как они могут нарушить функциональные свойства или травмировать слизистую трахеи.

Ни в коем случае не использовать повреждённые канюли.

1. Установка канюли

Шаги пользователя для введения трахеотомических канюлей Fahl®

Перед применением пользователь должен очистить руки (см.рис. 3).

Извлеките канюлю из упаковки (см.рис. 4).

При использовании обтуратора соблюдайте следующие указания:

SPIRAFLEX®/SPIRAFLEX® XL/SPIRAFLEX® MRT:

Введите обтюратор в трубку канюли.

Убедитесь, что кончик приспособления для введения

- а) при введении трахеотомической канюли в трахеостому лишь на несколько миллиметров выступает за кончик канюли (проксимальный конец канюли) (см. рис. 13),

- б) при подключении отсасывающего устройства выступает за кончик канюли (проксимальный конец) настолько, что на конце приспособления для введения полностью виден как минимум первый глазок (отверстие) и максимум второй глазок (отверстие) (см. рис. 14).

Во время всего процесса приспособление следует удерживать в этом положении.

SPIRAFLEX® SHORT:

Вначале полностью введите obturator в трубку канюли так, чтобы буртик на рукоятке obturator опирался на внешний край 15 мм коннектора.

При этом олива выступает над кончиком канюли (проксимальный конец канюли).

Во время всего процесса приспособление следует удерживать в этом положении.

При использовании трахеотомических канюль с манжетой обратите особое внимание на следующие пункты:

Перед каждым введением канюли проверяйте также манжету (баллон) – она должна быть без повреждений и герметична, чтобы обеспечивать необходимое уплотнение. В связи с этим рекомендуем выполнять проверку герметичности перед каждым введением (см. раздел VII, 3.1.1). Перед введением канюли баллон должен быть полностью опорожнён (см. рис. 7b)! При использовании вспомогательного приспособления для расширения трахеостомы следите за тем, чтобы канюля, и особенно манжета, не пострадала от трения.

Затем накладывается трахеальная салфетка на трубку канюли.

Для повышения скольжения и облегчения введения трахеотомической канюли в трахею рекомендуется смазать наружную трубку тампоном с пропиткой OPTIFLUID® (REF 31550), который обеспечит равномерное распределение смазки по трубке канюли (см. рис. 4а и 4b), или гелем-лубрикантом FAHL® OPTIFLUID® Lubricant Gel 20g Tube (REF 36100) либо гелем-лубрикантом FAHL® OPTIFLUID® Lubricant Gel 3g Sachet (REF 36105).

Если вы устанавливаете канюлю самостоятельно, вы облегчите себе задачу, встав с канюлей Fah!® перед зеркалом.

SPIRAFLEX®/SPIRAFLEX® XL/SPIRAFLEX® MRT:

Фиксирующий винт щитка канюли затянут только слегка, чтобы обеспечить соответствующую регулировку щитка после введения канюли.

При установке держите трахеотомическую канюлю Fah!® одной рукой за пластинку (см.рис. 5).

Свободной рукой вы можете слегка растянуть трахеостому, чтобы кончик канюли лучше вошёл в дыхательное отверстие.

Для разведения краев трахеостомы выпускаются специальные расширители, позволяющие симметрично, без особого дискомфорта расширять отверстие трахеостомы, в т.ч. в экстренных ситуациях при коллабироваии трахеостомы (см.рис. 6).

При использовании вспомогательного приспособления следите за тем, чтобы канюля не пострадал от трения.

Затем на фазе вдоха осторожно введите канюлю в трахеостому, слегка откинув голову назад (см.рис.).

Продвиньте канюлю дальше в трахею.

После продвижения канюли вглубь трахеи голову можно снова выпрямить.

После правильного позиционирования канюли в трахее следует удалить obturator и защелкнуть блокирующий винт.

Трахеотомические канюли следует всегда фиксировать специальной лентой. Она обеспечивает надежное и прочное положение канюли в трахеостоме (см.рис. 1).

1.1 Заполнение манжеты (при наличии)

Для заполнения манжеты через разём Люэра (стандартизированное коническое соединение) на питающем шланге с помощью прибора для измерения давления в манжете создаётся заданное давление в манжете. Если врачом не указано иного, мы рекомендуем давление в манжете от 15 мм рт. ст. (20 см H₂O) до 18мм рт.ст. (25 см H₂O). Давление в манжете ни в коем случае не должно превышать 18мм рт.ст. (прибл. 25 см H₂O).

Заполните манжету максимум до этого заданного давления и убедитесь, что осуществляется достаточный подвод воздуха через канюлю.

Всегда следите за тем, чтобы манжета не имела повреждений и была полностью исправна.

Если нужная герметичность не достигается даже после повторной попытки с указанным предельным объёмом, то может потребоваться канюля большего диаметра.

Правильность давления в манжете следует проверять регулярно, т.е. не реже чем каждые 2 часа.

ВНИМАНИЕ!

Все используемые для заполнения манжеты инструменты должны быть очищены от инородных частиц и других загрязнений! Отсоедините их от разъёма Люэра на подающем шланге, как только манжета заполнится.

ВНИМАНИЕ!

При длительном превышении максимального давления может нарушиться кровоснабжение слизистой (опасность ишемических некрозов, пролежней, 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, рекомендуется выбрать трахеотомическую канюлю следующего размера с баллоном. Ввиду газопроницаемости стенок баллона давление в баллоне со временем немного снижается, но может также обнаруживать нежелательное повышение при газовом наркозе. В связи с этим настоятельно рекомендуется регулярный контроль давления.

Категорически нельзя накачивать манжету воздухом слишком сильно, так как это может привести к повреждению стенок трахеи, трещинам в манжете с последующим опорожнением или деформацией манжеты, в результате чего может произойти закупорка дыхательных путей.

ВНИМАНИЕ!

В ходе анестезии давление в манжете может повышаться и опускаться под воздействием двуоксида азота (веселящего газа).

2. Извлечение канюли

ВНИМАНИЕ!

Принадлежности, такие как клапан трахеостомы или HME (теплообменники) следует удалять вначале, перед тем, как извлекать трахеотомические канюли Fahl®.

ВНИМАНИЕ!

После извлечения канюли при нестабильности или в экстренных случаях (пункция, расширение трахеостомы) трахеостома может сомкнуться (коллабировать) и вызвать нарушение дыхания. Необходимо держать наготове запасную канюлю, чтобы быстро ввести её в случае коллабирования трахеостомы. Для временного обеспечения притока воздуха можно использовать расширитель трахеи.

Перед извлечением канюли следует спустить манжету. При извлечении пациент должен слегка откинуть голову назад.

ВНИМАНИЕ!

Никогда не спускать манжету с помощью манометра манжеты – всегда выполнять эту операцию при помощи шприца.

Перед удалением воздуха из баллона при помощи шприца и извлечением канюли следует очистить области трахеи над баллоном путём отсасывания секрета и слизи. Если пациент в сознании и сохраняет рефлексы, рекомендуется проводить отсасывание с одновременной разблокировкой канюли. Отсасывание производится с помощью отсасывающего катетера, который вводится через трубку канюли до трахеи. Благодаря этому отсасывание происходит легче и безболезненнее для пациента, а также минимизируются позывы к кашлю и опасность аспирации.

Затем спустите давление в манжете при одновременном отсасывании.

Имеющийся секрет удаляется и более не может быть аспирирован. Перед повторной установкой 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.

Шаги пользователя для извлечения трахеотомических канюлей Fah!®:

При извлечении трахеотомической канюли пациент должен слегка откинуть голову назад. Канюлю следует держать сбоку за пластинку или за корпус (см.рис. 7).

Удаляйте трахеотомические канюли с осторожностью.

Наружная канюля (при наличии манжеты с надутым баллоном) остаётся в трахеостоме.

При извлечении внутренней канюли обращайтесь внимание на следующее:

Вначале следует удалить принадлежность (переходник/голосовой клапан/колпачок для кашля/заглушку для деканюляции), слегка повернув против часовой стрелки (в установленном состоянии со стороны пациента) (см.рис. 15).

Затем, слегка потянув, можно извлечь внутреннюю канюлю из наружной (см.рис. 16).

Повторная установка внутренней канюли производится лёгкими вращательными движениями (см.рис. 17).

Последующая установка внутренней канюли выполняется в обратной последовательности.

IX. ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

ВНИМАНИЕ!

В соответствии с требованиями гигиены и для предотвращения риска инфекции рекомендуется тщательно чистить трахеотомические канюли Fah!® не менее двух раз в день, а при сильном выделении мокроты соответственно чаще.

ВНИМАНИЕ!

Для очистки канюль нельзя использовать средство для мытья посуды, пароварку, микроволновую печь, стиральную машину и т.п.!

Имейте в виду, что персональный график чистки, который при необходимости может включать также дополнительные этапы дезинфекции, должен всегда согласовываться с вашим врачом и адаптироваться к вашим личным нуждам.

Регулярная дезинфекция требуется лишь в том случае, если к этому имеются медицинские показания согласно указанию врача. Причина заключается в том, что даже у здоровых людей верхние дыхательные пути содержат микроорганизмы.

Для пациентов с особой картиной болезни (напр., MRSA, ORSA и др.), у которых существует повышенная опасность реинфекций, простой очистки недостаточно для предотвращения инфицирования. Мы рекомендуем выполнять химическую дезинфекцию согласно приведённым ниже требованиям. Проконсультируйтесь с врачом.

ВНИМАНИЕ!

Остатки чистящих и дезинфицирующих средств на трахеотомической канюле могут привести к раздражениям слизистой и другому вреду для здоровья пациента.

Трахеотомические канюли рассматриваются как инструменты с полостями, поэтому при проведении дезинфекции или чистки необходимо особенно следить за тем, чтобы канюля полностью смачивалась используемым раствором и сохраняла проходимость (см.рис. 8).

Для чистки и дезинфекции следует использовать 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

Очистка внутренней канюли

Не используйте для внутренней канюли чистящие порошки и щётки!

Очистка производится под струёй воды. Лёгкими и осторожными мнущими движениями можно удалить остатки секрета (см.рис. 18).

Очистка трахеотомических канюль без манжеты

Перед чисткой следует удалить установленные вспомогательные приспособления.

Внутренняя канюля также удаляется из наружной канюли.

Сначала тщательно промойте канюлю под проточной водой (см.рис. 9).

Для подготовки чистящего раствора используйте чуть тёплую воду, соблюдайте указания изготовителя моющего средства.

Для облегчения чистки рекомендуется использовать специальную кювету с фильтром (REF 31200).

При этом беритесь за верхний край фильтра, чтобы избежать контакта с моющим раствором и его загрязнения (см.рис. 10)

В фильтр кюветы для очистки допускается укладывать только одну канюлю. При одновременной очистке нескольких канюль возникает опасность того, что канюли будут слишком сильно сжиматься и получат повреждения.

Фильтр с канюлей погружается в подготовленный моющий раствор.

После соответствующего выдерживания канюли в растворе (время указано в инструкции к чистящему порошку) необходимо несколько раз тщательно прополоскать канюлю в слегка тёплой чистой воде (см.рис. 9). В трахеостому допускается вставлять лишь канюлю, очищенную от остатков чистящих средств.

При необходимости, например, если замачиванием в кювете не удалось полностью удалить засохшую мокроту или корки, можно дополнительно прочистить канюлю специальной щёткой для очистки канюль (OPTIBRUSH® REF 31850 или OPTIBRUSH® PLUS с волокнистой головкой, REF 31855). Вводите щёточку только тогда, когда канюля удалена и находится вне трахеостомы.

Щёточку для чистки всегда вводите в канюлю, начиная с кончика канюли (см.рис. 11).

Пользуйтесь щёточкой в соответствии с инструкцией, будьте особо осторожны, чтобы не повредить мягкий материал канюли.

Трахеотомическая канюля тщательно промывается под струёй тёплой воды или стерильным физраствором (0,9% раствор NaCl).

После влажной обработки канюлю следует тщательно протереть чистой тканью, не оставляющей ворсинок.

Категорически запрещается использовать канюли с нарушенными функциональными свойствами или с повреждениями (например, при наличии острых краёв или трещин) из-за риска травмирования слизистой оболочки трахеи. При обнаружении дефектов использовать канюлю запрещается.

Очистка принадлежностей (переходника/голосового клапана/колпачка для кашля/заглушки для деканюляции) может выполняться так же, как и очистка трахеотомической канюли.

Приспособления для введения предназначены только для однократного применения у одного пациента. Чистить и дезинфицировать их запрещается.

Очистка трахеотомических канюль с манжетой

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.

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.

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

Допускается холодная дезинфекция трахеотомических канюлей Fah!® специальными дезинфицирующими средствами.

Дезинфекцию следует проводить всегда по рекомендации лечащего врача в соответствии с картиной болезни или если это продиктовано спецификой ухода за пациентом.

Как правило, дезинфекция показана в стационарных условиях (больница, дом престарелых или инвалидов и/или другие медучреждения) с целью профилактики перекрёстных инфекций.

ОСТОРОЖНО

Перед дезинфекцией следует обязательно выполнять тщательную очистку.

Категорически запрещается использовать дезинфицирующие средства, высвобождающие хлор и содержащие сильнодействующие щёлочи или производные фенола. Применение названных средств может вызвать серьёзное повреждение или даже разрушение канюли.

2.2 Дезинфекция наружной канюли с манжетой

Дезинфекцию трахеотомических канюль с манжетой следует производить с предельной осторожностью и тщательностью. Обязательно заблокируйте предварительно баллон.

Этапы дезинфекции

Для этого следует использовать дезинфицирующее средство OPTICIT® для канюль (REF 31180) согласно инструкции производителя.

Также можно рекомендовать дезинфицирующее средство на основе глутарового альдегида (предлагается также в США). При этом обязательно соблюдать указания производителя по области применения и спектру действия.

После дезинфекции канюли необходимо тщательно прополоскать изнутри и снаружи стерильным физраствором (NaCl 0,9%), а затем просушить.

SPIRAFLEX®/SPIRAFLEX® XL/SPIRAFLEX® MRT:

При этом нужно разблокировать щиток канюли и несколько раз переместить его вперед-назад, чтобы обеспечить тщательную очистку пространства под блокирующим винтом щитка канюли.

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 сушки внутренней канюли на наружную поверхность внутренней канюли следует нанести специальное масло (OPTIFLUID® Stoma Oil, флакон 25 мл REF 31525/промасленная салфетка REF 31550) или гель-лубрикант (FAHL® OPTIFLUID® Lubricant Gel, туба 20 г REF 36100/пакетик 3 г REF 36105) для облегчения введения.

Настоятельно рекомендуется всегда иметь соответствующий запас и держать в запасе не менее двух запасных канюль.

XI. СРОК СЛУЖБЫ

Данные трахеотомические канюли являются стерильными изделиями для использования у одного пациента.

Максимальный срок использования составляет 29 дней (считая с даты вскрытия стерильной упаковки). При наличии болезнетворного микроорганизма (напр., MRSA) срок использования соответственно уменьшается.

Срок службы канюли зависит от многих факторов. В частности, важную роль играют состав секрета, тщательность очистки и другие аспекты.

Макс. срок службы не увеличивается, если канюля используется с перерывами (напр., попеременно с другими канюлями в рамках интервалов очистки).

Повреждённые канюли подлежат немедленной замене.

ВНИМАНИЕ!

Любые модификации и ремонт канюли должны производиться только 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 XII., 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.

SPIRAFLEX® 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		Datum výroby
	Vnější kanyla se dvěma vnitřními kanylami		Použitelné do
	Vnější kanyla včetně 15 mm konektoru (UNI)		Viz návod k použití
	Vnitřní kanyla s malým profilem		LOT Označení šarže
	Vnitřní kanyla flexibilní		REF Katalogové číslo
	Nastavitelná délka kanyly		STERILE EO Sterilizováno etylenoxidem
	Vnější kanyla s odsáváním (SUCTION)		 Opakovaně nesterilizovat
	Manžeta		Obsah (kusů)
	Filtrace		Pouze pro jednoho pacienta
	Řečový ventil (PHON)		Nepoužívejte, pokud je obal poškozen
	15 mm konektor (UNI)		Uchovávejte v suchu
	Dekanylační špunt		Chraňte před slunečním zářením
	Obturátor		MD Zdravotnický výrobek
	Držák kanyly je součástí balení		
	Krátká délka		
	XL délka		
	Pro umělou plicní ventilaci		
	Pro MRT		
	Výrobce		

TRACHEÁLNÍ KANYLY SPIRAFLEX®

I. ÚVOD

Tento návod je platný pro tracheální kanyly Fahl®. Návod k použití slouží jako informace lékařům, zdravotnímu personálu a pacientům/uživatelům k zabezpečení správného zacházení s tracheálními kanylymi Fahl®.

Před prvním použitím výrobku si pečlivě prostudujte návod k použití!

Návod k použití uchovávejte na snadno dostupném místě, abyste si ho v budoucnu mohli kdykoli přečíst.

Balení prosím uchovávejte po celou dobu používání tracheální kanyly. Obsahuje důležité informace týkající se výrobku!

II. URČENÉ POUŽITÍ

Tracheální kanyly Fahl® slouží stabilizaci průdušnice po laryngektomii nebo tracheotomii.

Tracheální kanyly umožňují držet průdušnici otevřenou.

Tracheální kanyly s manžetou jsou indikovány pro pacienty po tracheotomii jakékoli příčiny, pokud je třeba utěsnit prostor mezi stěnou průdušnice a kanylou.

Tracheální kanyly s přestavitelným štítem umožňují přizpůsobení kanyly individuálním potřebám pacientů, zejména u adipózních pacientů a v případech postoperační edému a při zapadlém otvoru průdušnice.

Výběr, použití a aplikace výrobku při prvním použití musí provést vyškolený lékař nebo odborný personál.

Tracheální kanyly nadměrné délky jsou indikovány zejména pro hluboko se nacházející tracheální stenózy.

Tracheální kanyly Fahl® ve variantě LINGO jsou koncipovány výlučně pro pacienty po tracheotomii zároveň s dodávanou hlavicí pro hrtan nebo po laryngektomii s nosiči Shunt-Ventil (nosiče fonačních protéz).

III. VAROVÁNÍ

Pacienti musí být v používání a bezpečném zacházení s tracheálními kanylymi Fahl® vyškoleni odborným zdravotnickým personálem.

Tracheální kanyly Fahl® se nesmí nikdy uzavírat, např. sekretem nebo strupy. Nebezpečí zadušení!

Při zahlnění průdušnice se může přes tracheální kanylu odsávat pomocí odsávacího katétru pro průdušnice.

Poškozené tracheální kanyly se nikdy nesmí použít a musí se okamžitě zlikvidovat. Použití poškozené kanyly může vést k ohrožení dýchacích cest.

Při vkládání nebo vyjímání tracheálních kanyl se může vyskytnout podráždění, kašel nebo lehké krvácení. V případě nepřestávajícího krvácení ihned kontaktujte svého lékaře!

Tracheální kanyly 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.

POZOR!

Tracheální kanyly, které obsahují kovové části (SPIRAFLEX®/SPIRAFLEX® XL), se nesmí v žádném případě používat během radiační terapie (radioterapie), protože by mohly způsobit např. závažné poškození kůže! Pokud musí být tracheální kanyla zavedena i při radiační terapii, používejte v takových případech výlučně tracheální kanyly z umělé hmoty bez kovových dílů (SPIRAFLEX® MRT). U kanyl s ventilem umožňujícím mluvení z umělé hmoty s ventilem ze stříbra se nechá stříbrný ventil, např. kompletně včetně zajišťovacího řetězce odstranit tak, že se vnitřní kanyla s ventilem umožňujícím mluvení před radiační terapií vyjme z vnější kanyly.

POZOR!

Při silné tvorbě sekretu, sklonu ke granulaci tkáně během terapie ozařováním nebo ucpaním se doporučuje používat pouze kanyly v provedení se sítkem za pravidelné kontroly lékařem a dodržování krátkých intervalů výměny (zpravidla jednou týdně), protože filtrace ve vnější trubici by mohlo zesílovat 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 nikdy nepoužívejte varianty kanyl bez manžety!

POZOR!

Během ventilace používejte varianty kanyl se sítkem/okénkem pouze po domluvě s ošetřujícím lékařem.

POZOR!

Tracheální kanyly s ventilem umožňujícím mluvení se v žádném případě nesmí používat u pacientů po laryngektomii (odstranění hrtanu), protože by mohlo dojít k závažným komplikacím vedoucím až k udušení!

VI. UPOZORNĚNÍ

Výběr správné velikosti kanyly by měl provádět ošetřující lékař nebo zdravotnický personál.

Do adaptéru UNI variant tracheálních kanyl Fah!® se smí používat pouze speciální pomůcky s 15mm přípojkou, aby se zabránilo náhodnému odpojení příslušenství nebo poškození kanyly.

K zajištění bezproblémového zásobování důrazně doporučujeme, aby byly k dispozici alespoň dvě náhradní kanyly.

POZOR!

Během mechanické ventilace se může díky výskytu vyšší napínací síly, např. z důvodu těžkého chodu otáčivých konektorů spojených s kanylou nebo nekontrolovaných pohybů pacienta, vnitřní kanyla náhodně vykrotit z vnější kanyly. Pacient se proto musí sledovat, nebo se musí vyměnit kanyla nebo hadicový systém.

POZOR!

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 SPIRAFLEX®/SPIRAFLEX® XL/SPIRAFLEX® SHORT jsou výrobky zhotovené z PVC (s trubicí kanyly vyztuženou kovovou spirálou).

Tracheální kanyly SPIRAFLEX® MRT jsou výrobky zhotovené z PVC (s trubicí kanyly vyztuženou umělohmotnou spirálou).

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 Fah!® dodáváme v různých velikostech a délkách.

Tabulka s příslušnými velikostmi je v příloze.

Tracheální kanyly Fah!® jsou opakovaně použitelné zdravotnické výrobky určené pro použití pro jednoho pacienta.

Tracheální kanyly Fah!® se smí používat pouze pro stejného pacienta a nesmí se používat pro jiné pacienty.

Balení obsahuje 1 kanylu, která je sterilně balena a sterilizovaná etylenoxidem (EO).

Stabilita formy trubice je dána spirálou ve stěnách měkkého materiálu trubice.

SPIRAFLEX®/SPIRAFLEX® XL/SPIRAFLEX® MRT:

Variabilní úprava délek externího ramena kanyly pomocí výškově nastavitelného štítu upevněného šroubem a anatomicky optimální úhel ohybu vysoce flexibilní, spirálou zesílená trubice kanyly usnadňují přizpůsobení tvaru průdušnice a zaručují komfort při nošení a beznapětové usazení v otvoru průdušnice.

Poloha štítu kanyly se dá pomocí zde se nacházejícího měřítka s 10mm odstupy v délce 5 cm snadno dokumentovat a znovu nastavit.

Abyste se předešlo vytvoření otlaků a granulační tkáni v průdušnici, doporučuje se při výměně kanyly použít vždy kanylu s jinou délkou, aby se špička kanyly nedotýkala vždy stejného místa v průdušnici a nemohla tak způsobovat podráždění. Přesný postup si bezpodmínečně vyjasněte se svým ošetřujícím lékařem.

UPOZORNĚNÍ OHLEDNĚ MRT

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 při snímkování MR.

MRT je diagnostická technika znázornění vnitřních orgánů, tkání a kloubů pomocí magnetických polí a rádiových vln. Kovové předměty se mohou přitáhnout do magnetického pole a urychlením se 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!

Tracheální kanyly SPIRAFLEX® MRT kanyly mohou pacienti používat i během terapie magnetickou rezonanční tomografií.

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.

Pozorně si přečtete návod k použití k popruhu pro kanylu, když popruh upevňujete na tracheální kanylu, popřípadě ho z ní odebíráte.

Je potřeba dávat pozor, aby tracheální kanyla Fah!® ležela v otvoru průdušnice bez jakéhokoliv prutí a aby se při připevňování popruhem nezměnila poloha.

Obturátor, který je součástí dodávky, se může použít jako pomůcka při zavádění.

2. Konektory/adaptér

Konektor/adaptér slouží k připojení kompatibilního příslušenství kanyly.

Možnost použití v jednotlivých případech záleží na klinickém obrazu, např. na stavu po laryngektomii nebo tracheotomii.

Konektor/adaptéry se upevňují na vnější kanyly pomocí šroubovacího uzávěru.

Standardní 15mm konektor umožňuje bezpečné připojení potřebného příslušenství kanyly.

3. Trubice kanyly

Trubice kanyly usedá bezprostředně na štít kanyly a vede proud vzduchu do vzduchové trubice.

Štít kanyly sedí na trubici kanyly ne pomocí šroubu se upevňuje k trubici.

Špička kanyly je zaoblená, aby nedocházelo k podráždění sliznice v průdušnici.

3.1 Manžeta

Variety kanyl s manžetou mají velkoobjemovou nízkotlakou manžetu s velmi tenkou stěnou, která velmi dobře přiléhá k průdušnici a při správném naplnění zajišťuje spolehlivé utěsnění.

Manžetu lze nafouknout jako balónek. Malým kontrolním balónkem na plnicí hadici lze poznat, zda se kanyla nachází v zablokovaném (naplněném), nebo nezablokovaném stavu.

Manžeta samotná se plní hadicí s jednocestným ventilem a kontrolním balónkem.

3.1.1 Kontrola těsnosti kanyly a manžety (pokud je k dispozici)

Těsnost kanyly a manžety se musí bezprostředně před použitím a po každém použití a poté v pravidelných intervalech kontrolovat.

Manžetu naplníte na 15 až 22 mmHg (1 mmHg odpovídá 1,35951 cm H₂O) a pozorujte, zda se spontánní pokles tlaku zastaví.

Během sledování nesmí dojít k výraznému poklesu tlaku v manžetě.

Kontrolu těsnosti je třeba provádět i před každým dalším nasazením (např. po čištění kanyly) (viz obrázek 7c).

Známkou netěsnosti manžety (balónku) může být např.:

- 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 kašláni, 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

Pomůcka při zavádění slouží ke stabilizaci tracheální kanyly při zavádění do průdušnice.

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.

SPIRAFLEX®/SPIRAFLEX® XL/SPIRAFLEX® MRT:

Pomůckou při zavádění je možné také sbírat sekret a přenášet do sběrné nádoby. Na konci pomůcky při zavádění se nachází konektor hadice, kterým je odsávací hadice odsávacího zařízení propojena s pomůckou při zavádění (viz obrázek 12).

Pomocí konektoru hadice je možné ovládat výkon odsávacího zařízení.

Pozorně si přečtěte návod k použití k odsávacímu zařízení.

SPIRAFLEX® SHORT:

Obturátor umožňuje výměnu kanyly Seldingerovou technikou.

Za tímto účelem použijte vodící drát s průměrem max. 0,038 palců.

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. Pomůcka při zavádění je výrobek pro jednoho pacienta, který je určen k jednorázovému použití. Nesmí se čistit ani dezinfikovat.

3.3 Odsávací otvor (pouze u tracheálních kanyl varianty s odsáváním Suction)

Přes odsávací otvor ve vnější trubici tracheálního 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 pokud je přístroj vybaven manostatem. Tlak odsávání může dosahovat max. -0,2 bar.

U odsávacích variant tracheálních kanyl se musí bezprostředně před odblokováním odsát pomocí odsávacího otvoru na kanyle sekret nashromážděný nad manžetou, aby se zamezilo vdechování sekretu. Může tak odpadnout dodatečné odsávání odsávacím katétretem současně prováděným s odblokováním kanyly, což může podstatně usnadnit manipulaci.

POZOR!

U všech tracheálních kanyl s odsáváním („SUCTION“) se během procesu odsávání musí dávat pozor především na to, aby se co nejdříve dosáhlo podtlaku; musí se zamezit vysušení subglotického prostoru, které vzniká následkem tohoto procesu.

POZOR!

Kontraindikace u pacientů se zvýšeným sklonem ke krvácení (např. při terapii antikoagulantními přípravky). V takových případech se tracheální kanyly SUCTION s odsáváním nesmí používat, neboť při odsávání existuje zvýšené riziko.

4. Vnitřní kanyly

Vnitřní kanyly lze snadno vyjmout z vnějších kanyl a umožňují tak v případě potřeby (např. při dušnosti) rychle zvýšit přívod vzduchu.

Vnitřní kanyly se nikdy nesmí použít bez vnějších kanyl a musí být vždy spojeny s vnějšími kanyly.

4.1 Ventily umožňující mluvení

Tracheální kanyly jako kanyly umožňující mluvení (LINGO-PHON) s ventilem k mluvení se používají pro pacienty po tracheotomii zároveň s dodávanou celkovou nebo částečnou hlavicí pro hrtan a umožňují uživatelům mluvení.

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 blokované 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. Tím je možné na krátkou dobu přerušit přívod vzduchu do kanyly, aby se umožnilo pacientovi zvyknout si opět na dýchání ústy/nosem. Dekanalizace 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!

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 kanyly 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 s manžetou zavádějte pouze s úplně odblokovanou manžetou (viz obrázek 7a)!

POZOR!

Pečlivě zkontrolujte sterilitu obal, abyste se ujistili, že obal není porušen nebo poškozen. Pokud je obal poškozen, výrobek nepoužívejte.

Zkontrolujte datum spotřeby nebo expirace. Po uplynutí tohoto data výrobek již nepoužívejte.

Doporučuje se použít jednorázové sterilní rukavice.

Před použitím nejprve kanylu zkontrolujte, zda není poškozená, nebo zda nejsou některé části uvolněny.

Jestliže jste něco takového zpozorovali, kanylu v žádném případě nepoužívejte, ale pošlete nám ji zpět k přezkoušení.

Pamatujte, že kanyla se v každém případě musí před opětovným nasazením v souladu s níže uvedenými ustanoveními vyčistit, popř. vydezinfikovat.

Jestliže je lumen tracheální kanyly Fahl® zanesen sekretem, a nedá se odstranit ani odkašláváním 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.

1. Nasazení kanyly

Postup při zavádění tracheálních kanyl Fahl®

Uživatel si před použitím musí umýt ruce (viz obrázek 3).

Kanylu vyjměte z obalu (viz obrázek 4).

Pokud použijete obturátor, dodržujte následující pokyny:

SPIRAFLEX®/SPIRAFLEX® XL/SPIRAFLEX® MRT:

Zaveďte obturátor do trubičky kanyly.

Zkontrolujte, zda špička pomůcky při zavedení

- vyčnívá při zavádění tracheální kanyly do průdušnice pouze několik milimetrů přes špičku kanyly (proximální konec kanyly) (viz obrázek 13),
- po připojení sacího zařízení vyčnívá přes špičku kanyly (proximální konec) tak, že na konci pomůcky při zavádění je viditelné minimálně celé jedno očko (otvor) a maximálně celé druhé očko (otvor) (viz obrázek 14).

Během celého postupu se musí pomůcka při zavádění držet v této poloze.

SPIRAFLEX® SHORT:

Nejprve zaveďte obturátor úplně do trubičky 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 pomůcka při zavádění držet v této poloze:

U tracheálních kanyl s manžetou dávejte pozor zejména na následující:

Před nasazením tracheální kanyly zkontrolujte také manžetu (balónek) – nesmí být jinak poškozená a musí těsnit, aby bylo zaručeno potřebné utěsnění. Před každým nasazením doporučujeme provést kontrolu těsnosti (viz odstavec VII bod 3.1.1). Balónek se musí před zavedením kanyly zcela vyprázdnit (viz obrázek 7b)! Při používání pomůcek k roztažení otvoru průdušnice dávejte pozor, aby se kanyla a zejména manžeta nepoškodily odíráním.

Nakonec se na trubičku kanyly nasadí tracheální komprese.

Abyste zvýšili dobrou kluznost tracheálních kanyl a tím se usnadnilo zavádění kanyly do průdušnice, doporučuje se natřít vnější trubici rouškou navlhčenou stomaolejem OPTIFLUID® (kat. č. 31550), čímž se na trubičce kanyly vytvoří rovnoměrná vrstva stomaoleje (viz obrázek 4a a 4b), nebo použít lubrikační gel FAHL® OPTIFLUID® Lubricant Gel 20 g v tubě (kat. č. 36100) či případně FAHL® OPTIFLUID® Lubricant Gel 3 g v sáčku (kat. č. 36105).

Jestliže provádíte nasazení kanyly samostatně, usnadněte si manipulaci tím, že si zavedete tracheální kanylu Fahl® do průdušnice před zrcadlem.

SPIRAFLEX®/SPIRAFLEX® XL/SPIRAFLEX® MRT:

Zajišťovací šroub štítu kanyly je jen lehce přitažený, aby bylo možné přestavení štítu po zavedení kanyly.

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, které umožňují rovnoměrné a šetrné roztažení průdušnice, např. v nouzových případech kolabující tracheostoma (viz obrázek 6).

Při používání pomůcek k roztažení dávejte pozor, aby se kanyla nepoškodila odíráním.

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.

Po správném umístění kanyly do průdušnice se obturátor musí vyjmout a zajistit aretačním šroubem.

Tracheální kanyly musí být po celou dobu připevněny popruhem kanyly. Tím se kanyla stabilizuje a postará se o bezpečné usazení tracheální kanyly v otvoru průdušnice (viz obrázek 1).

1.1 Plnění manžety (pokud je k dispozici)

Plnění nízkotlaké manžety na předem definovaný tlak se provádí přes přípojku typu luer (normované kónické připojení) přívodní hadice měřicího přístroje pro tlak v manžetě. Nemí-li lékařem stanoveno jinak, doporučuje se tlak manžety o minimálně 15 mmHg (20 cmH₂O) až do 18mmHg (25 cmH₂O). Tlak v manžetě by neměl v žádném případě překročit hodnotu 18mmHg (asi 25 cmH₂O).

Manžetu plňte maximálně na tento požadovaný tlak a ujistěte se, že kanylou proudí dostatečné množství vzduchu.

Neustále kontrolujte, zda manžeta není poškozená a zda správně funguje.

Jestliže se ani opakovaně nepodaří dosáhnout potřebné těsnosti s uvedeným mezním objemem, je možné, že je indikována kanyla s větším průměrem.

Tlak manžety se musí pravidelně kontrolovat, tj. alespoň každé 2 hodiny.

POZOR!

Všechny nástroje sloužící k plnění manžety musí být čisté a nesmí obsahovat cizí částice! Jakmile je manžeta naplněna, odeberte je z přípojky typu luer přívodní hadice.

POZOR!

Při dlouhodobém překračování maximálního tlaku se může poškodit prokrvení sliznic (nebezpečí ischemické nekrózy, tlakových vředů, tracheální malacie, tracheální stenózy, pneumotoraxu). Pře ventilování pacientů se nesmí stát, aby tlak v manžetě zůstal pod limitem stanovený lékařem, aby se předešlo tiché aspiraci. Syčící zvuky v oblasti balónku, zejména při vydechování, ukazují, že balónek průdušnici dostatečně neutěsňuje.

Jestliže se průdušnice nedá utěsnit lékařem stanovenými hodnotami tlaku, je třeba všechny vzduch z balónku vypustit a opakovat celý proces blokování. Po kud se to nepodaří ani po opakování, doporučujeme příště použít větší tracheální kanyly s balónkem. V závislosti na propustnosti pro plyny stěn balónku, tlak v balónku obvykle po nějaké době povolí, může ale u 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, trhlinám v manžetě s následným vypuštěním nebo zdeformováním manžety, což by mohlo způsobit zablokování dýchacích cest.

POZOR!

Během anestezie může tlak manžety z důvodu přítomnosti oxidu dusného (rajský plyn) vzrůst/klesnout.

2. Vyjmutí kanyly

POZOR!

Před vyjmutím tracheálních kanyl Fah![®] 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.

Před vyjmutím tracheální kanyly se musí vyprázdnit manžeta. Vypuštění by mělo probíhat s lehce zakloněnou hlavou.

POZOR!

Manžetu nevypouštějte pomocí měřiče tlaku v manžetě – používejte k tomu vždy injekční stříkačku.

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 trubicí kanyly do průdušnice. Tímto způsobem probíhá odsávání bez problémů a pro pacienta šetrně a minimalizuje se tím dráždění kašlem a aspirace.

Při současném odsávání uvolněte injekční stříkačkou tlak z manžety.

Zároveň se odsaje i případný sekret, aby ho pacient nemohl vdechnout. Před opětovným zavedením je kanylu třeba podle následujících pokynů vždy vyčistit a případně dezinfikovat a nanesením stomického oleje zajistit její kluznost.

Buďte při tom maximálně opatrní, aby nedošlo k poškození sliznice.

Postup při vyjímání tracheálních kanyl Fah!®:

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 manžetou s vypuštěným balónkem) zůstává v průdušnici.

Při vyjímání vnitřní kanyly je třeba dbát na následující:

Nejprve se musí lehkým pootočením proti směru hodinových ručiček (na straně pacienta, je-li nasazeno) odstranit příslušenství (adaptér/ventil umožňující mluvení/vičko při kašli/zátka k odstraňování kanyly), (viz obrázek 15).

Nyní se může vnitřní kanyla vyjmout z vnější kanyly mírným tahem (viz obrázek 16).

Opětovné zavedení vnitřní kanyly se provádí lehkým otáčivým pohybem (viz obrázek 17).

K opětovnému nasazení vnitřní kanyly se postupuje v obráceném pořadí než je popsáno výše.

IX. ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE

POZOR!

Z hygienických důvodů a aby se předešlo infekcím, se musí tracheální kanyly Fah!® důkladně čistit alespoň dvakrát denně a při nadměrné tvorbě sekretu odpovídajícím způsobem častěji.

POZOR!

K čištění kanyl se nesmí používat myčka nádobí, parní zařízení, mikrovlnné zařízení, pračka ani žádné jiné podobné zařízení!

Dbejte, aby individuální plán péče, který v případě potřeby obsahuje další dezinfekci, byl vždy odsouhlasen Vaším ošetřujícím lékařem a odpovídal tak Vaší individuální potřebě.

Pravidelná dezinfekce je nutná pouze, když je na základě indikace nařizována lékařem. Důvodem k tomu může být, že ani u zdravého pacienta nejsou dýchací cesty bez choroboplodných zárodků.

U pacientů se zvláštním chorobopisem (např. MRSA, ORSA, aj.), u kterých existuje zvýšené riziko opakované infekce, samotné čištění není dostatečné, aby se vyhovělo vysokým hygienickým nárokům k zamezení infekcí. Doporučujeme chemickou dezinfekci kanyl podle pokynů uvedených dále. 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 kanyly 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 kanyly 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 kanyly 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 zabraňte vyvaření vařící vody. To by mohlo tracheální kanyly významně poškodit.

Postup čištění

Čištění vnitřní kanyly

Na vnitřní kanylu nepoužívejte čisticí prášek ani čisticí kartáček!

Kanylu čistíte pod tekoucí vodou. Zbytky sekretu lze odstranit jemným, opatrným promačkáváním (viz obrázek 18).

Čištění tracheálních kanyl bez manžety

Případně vložené pomůcky se před čištěním musí vyjmout.

Z vnější kanyly je třeba odstranit i vnitřní kanylu.

Nejprve se kanyla důkladně omyje pod tekoucí vodou (viz obrázek 9).

K přípravě čisticího roztoku používejte vždy čistou, vlažnou vodu a postupujte podle pokynů výrobce čisticího prostředku.

K usnadnění procesu čištění doporučujeme používat dózu na čištění kanyl s nástavcem se sítím (REF 31200).

Nástavec se sítím držte za horní okraj, abyste nepřišli do styku s čisticím roztokem a neznečistili ho (viz obrázek 10).

Do nástavce se sítím dózy na čištění kanyly vkládejte vždy pouze jednu tracheální kanylu. Pokud se najednou čistí více kanyl, existuje nebezpečí, že se kanyly příliš stlačí a poškodí.

Filtrační nástavec s kanylou ponořte do připraveného čisticího roztoku.

Po uplynutí doby působení (viz návod k použití pro čisticí prášek na kanyly) se kanyla několikrát důkladně propláchne vlažnou, čistou vodou (viz obrázek 9). Při nasazování kanyly do otvoru průdušnice se na kanyle v žádném případě nesmí nacházet zbytky nečistot nebo čisticích prostředků.

V případě potřeby, například když se tuhé zbytky sekretu neodstraní v čisticí lázni, je možné provést další čištění speciálním kartáčkem na čištění kanyl (OPTIBRUSH®, REF 31850 nebo OPTIBRUSH® PLUS s vlákninovým vrškem, REF 31855). Kartáček na čištění používejte pouze u kanyl, které jsou vyjmuty a nejsou v průdušnici.

Kartáčujte vždy směrem od špičky kanyly dovnitř kanyly (viz obrázek 11).

Tyto kartáčky používejte v souladu s návodem a dávejte pozor, abyste nepoškodili měkký materiál kanyly.

Tracheální kanyly důkladně opláchněte vlažnou, tekoucí vodou nebo použijte sterilní fyziologický roztok (0,9% roztok NaCl).

Po vyčištění vodou otřete kanylu čistým netřepivým 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.

Příslušenství (adaptér/ventil umožňující mluvení/víčko při kašli/zátka k odstraňování kanyly) se čistí stejným způsobem jako tracheální kanyly.

Pomůcka při zavádění je výrobek pro jednoho pacienta, který je určen k jednorázovému použití. Nesmí se čistit ani dezinfikovat.

Čištění tracheálních kanyl s manžetou

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.

Čištění vnější kanyly se může provádět pouze se zablokovanou manžetou a bezpečnostní balónek musí být mimo čisticí roztok, aby se zabránilo vniknutí čisticího roztoku do balónku, což by mohlo mít za následek závažné poškození funkčnosti a vznik zdravotních rizik pro uživatele.

Vnější kanyla s manžetou 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 vnitřní kanyly/čištění vnější kanyly bez manžety

Je možná tzv. studená dezinfekce tracheálních kanyl Fah!® se speciálními chemickými dezinfekčními prostředky.

Je třeba ji provádět vždy, když je na základě specifického chorobopisu ošetřujícím lékařem nařízena, nebo když to situace ohledně péče o ní vyžaduje.

Dezinfekce se obvykle používá k zamezení křížové infekce a při nasazení ve stacionárních oblastech (např. kliniky, pečovatelské ústavy nebo jiná zdravotnická zařízení), aby se omezilo riziko šíření infekce.

UPOZORNĚNÍ

Případné 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 vnější kanyly s manžetou

Dezinfekce tracheálních kanyl s manžetou je možná pouze s maximální opatrností a kontrolou. Nejprve je třeba vždy zablokovat balónek.

Postup dezinfekce

Zde se smí používat výlučně dezinfekční prostředek pro kanyly OPTICIT® (REF 31180) v souladu s pokyny výrobce.

Jako alternativu doporučujeme dezinfekční prostředek na bázi účinné látky glutaraldehyd (dostupný mj. v USA). Vždy je třeba postupovat podle pokynů výrobce k použití a brát do úvahy spektrum účinnosti udávané výrobcem prostředku.

Po ukončení dezinfekce se kanyly důkladně zevnitř i z vnějšku oplachují sterilním fyziologickým roztokem (0,9% NaCl) a nakonec se usuší.

SPIRAFLEX®/SPIRAFLEX® XL/SPIRAFLEX® MRT:

Štít kanyly je při tom nutné odjistit a několikrát s ním pohnout sem a tam, aby se zajistilo důkladné vyčištění také pod aretačním šroubem štítu kanyly.

Po vyčištění vodou otřete kanylu čistým netřepivým hadříkem do sucha.

3. Sterilizace/autoklávování

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 (odblokováný).

Po vyčištění, popř. sterilizaci a usušení vnitřních kanyl se na vnější povrchy vnitřních kanyl musí nanést stomaolej (OPTIFLUID® Stoma Oil, lahvička 25 ml, kat. č. 31525/látka napuštěná stomaolejem, kat. č. 31550) nebo lubrikační gel (FAHL® OPTIFLUID® Lubricant Gel, tuba 20 g, kat. č. 36100/sáček 3 g, kat. č. 36105), aby byly tyto povrchy kluzké.

K zajištění bezproblémového zásobování důrazně doporučujeme, aby byly k dispozici alespoň dvě náhradní kanyly.

XI. DOBA POUŽITELNOSTI

Tracheální kanyly jsou sterilní výrobky určené pro jednoho pacienta.

Maximální doba použitelnosti je 29 dnů (počítáno od data otevření sterilního obalu). Při výskytu choroboplodných zárodků (např. MRSA) se doba použitelnosti/popř. doba uchovávání odpovídajícím způsobem zkracuje.

Doba použitelnosti kanyly je ovlivněna mnoha faktory. Zásadní význam může mít složení sekretu, důkladnost při čištění a další aspekty různého stupně významu.

Maximální doba použitelnosti se neprodlouží tím, že se kanyly budou nasazovat přerušovaně (např. v rámci intervalů čištění střídavě s jinými kanyly).

Poškozené kanyly se musí ihned vyměnit.

POZOR!

Každá změna na kanyle, 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 XII. 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.

SPIRAFLEX® 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		Dátum výroby
	S dvomi vnútornými kanylami		Použiteľné do
	Vonkajšia kanyla 15 mm konektor (UNI)		Dbajte na návod na použitie
	Vnútorná kanyla plochá		LOT Označenie šarže
	Vnútorná kanyla ohybná		REF Objednávacie číslo
	Kanyla s nastaviteľnou dĺžkou		STERILE EO Sterilizácia s etylénoxidom
	S odsávacím zariadením (SUCTION)		 Neresterilizujte
	Cuff		Množstvo obsahu v kusoch
	Sitko		Výrobok pre jedného pacienta
	Hovoriaci ventil (PHON)		Nepoužívajte v prípade, že obal je poškodený
	15 mm-konektor (UNI)		Umbrella Skladujte na suchom mieste
	Zátka pre dekanyláciu		Lightbulb Skladujte mimo pôsobenia slnečného žiarenia
	Obturátor		MD Zdravotnícka pomôcka
	Zahŕňať pás na nosenie kanyly		
	S Dĺžka krátka		
	XL Dĺžka XL		
	BE Na ventiláciu		
	MRT Vhodné pre MRT		
	Výrobca		

TRACHEÁLNE KANYLY SPIRAFLEX®

I. PREDŠLOV

Tento návod platí pre tracheálne kanyly Fah!®. Tento návod na použitie slúži pre informáciu lekára, ošetrojúceho personálu a pacienta/používateľa pre zabezpečenie odbornej manipulácie s tracheálnymi kanylami Fah!®.

Pred prvým použitím výrobku si dôkladne prečítajte pokyny na jeho použitie!

Tento návod na použitie si odložte na ľahko prístupné miesto, aby ste si v budúcnosti v ňom mohli čítať.

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 manžetou typu cuff (angl. - vyslovuj "ka") sú po tracheostómii z akejkoľvek príčiny indikované vždy vtedy, keď treba medzi stenou trachey a kanylou umiestniť tesnenie.

Tracheálne kanyly s prestaviteľným štítom umožňujú individuálne nastavenie kanyly s ohľadom na pacienta, najmä u adipózných pacientov a pri pooperačných edémoch, ako aj vpadnutom tracheostome.

Výber, použitie a nasadenie výrobkov musí pri prvom použití vykonať zaškolený lekár alebo odborný pracovník.

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

Odborný personál musí pacientov zaškoliť v bezpečnej manipulácii a aplikácii tracheálnych kanyl Fah!®.

Tracheálne kanyly Fah!® sa nesmú v žiadnom prípade uzavrieť sekretom alebo chrastami. Nebezpečenstvo zadusenia!

Hlien, ktorý sa nachádza v priedušnici, môže sa cez tracheálnu kanylu odsasť pomocou tracheálneho odsávacieho katétra.

Poškodené tracheálne kanyly sa nesmú používať a musia sa okamžite likvidovať. Použitie chybných kanyl môže viesť k ohrozeniu dýchacích ciest.

Pri zavádzaní a vyberaní tracheálnych kanyl sa môžu vyskytnúť podráždenia, kašeľ alebo ľahké krvácanie. Pri pretrvávajúcom krvácaní sa neodkladne poraďte so svojím lekárom!

Tracheálne kanyly by sa nemali použiť počas ošetrovania laserom (laserová terapia) alebo elektrochirurgickými prístrojmi. Pri zásahu kanyly laserovým lúčom nemožno vylúčiť jej poškodenie.

POZOR!

Tracheálne kanyly s rečovou funkciou možno odporúčať len tracheotomovaným pacientom s normálnou sekréciou a slizničným tkanivom bez patologických zmien.

POZOR!

Tracheálne kanyly, ktoré obsahujú kovové diely (SPIRAFLEX®/SPIRAFLEX® XL), 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 kanyl s rečovým ventilom z plastu so strieborným ventilom dá sa napr (SPIRAFLEX® MRT). ventil spolu s istiacou retiazkou celkom odstrániť vybratím vnútornej kanyly s rečovým ventilom z vonkajšej kanyly.

POZOR!

Pri silnej sekrécii, pri sklone k tvorbe granulačného tkaniva, počas terapie ožarovaním alebo tvorbe chrást možno odporúčať typ kanyly so sitkom, ktorá si však vyžaduje pravidelnú lekársku kontrolu a dodržanie kratších intervalov výmeny (spravidla týždenných), nakoľko sitko vo vonkajšej trubici môže posilniť tvorbu granulačného tkaniva.

SK

IV. KOMPLIKÁCIE

Pri použití tohto výrobku môže dôjsť k nasledujúcim komplikáciám:

Znečistenie (kontaminácia) stomy si môže vynútiť odstránenie kanyly, nečistoty môžu viesť k infekciám, ktoré si vyžadujú nasadenie antibiotík.

Neúmyselné vdychnutie kanyly/stomického gombíka, ktorý/ktorá nebol/nebola správne osadená, si vyžaduje odstránenie lekárom. Ak sekrét upchá kanylu/stomický gombík, musí sa postihnutý diel odstrániť a očistiť.

V. KONTRAINDIKÁCIE

Pomôcku nepoužívajte, ak je pacient na použitý materiál precitlivý.

POZOR!

Pri mechanickej ventilácii každopádne používajte varianty kanyl bez manžety typu cuff!

POZOR!

Varianty kanyl so sitkom alebo okienkom použite počas umelej pľúcnej ventilácie len po dohovore s ošetrojúcim lekárom.

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.

Do UNI-adaptéra variantov tracheálnych kanyl Fahl® sa môžu pripájať len pomocné prostriedky s 15 mm prípojkou, aby sa vylúčilo uvoľnenie príslušenstva nedopatrením alebo poškodenie kanyly. Pre zabezpečenie neprerušeneho zásobenia naľahavo 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.

POZOR!

Na tracheálnej kanyle alebo kompatibilnom príslušenstve nevykonávajte žiadne zmeny, opravy alebo modifikácie. Pri poškodení sa musia tieto výrobky ihneď odborne likvidovať.

VII. POPIS VÝROBKU

Tracheálne kanyly SPIRAFLEX®/SPIRAFLEX® XL/SPIRAFLEX® SHORT sú výrobky, ktoré sú vyrobené z PVC (kovovou pružinou zosilnená kanylová trubica).

Tracheálne kanyly SPIRAFLEX® MRT sú výrobky, ktoré sú vyrobené z PVC (kovovou pružinou zosilnená kanylová trubica).

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.

Príslušné veľkostné tabuľky sa nachádzajú v prílohe.

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).

Tvarová stabilita trubice je daná pružinou v obložení steny bielou surovinou.

SPIRAFLEX®/SPIRAFLEX® XL/SPIRAFLEX® MRT:

Variabilné prispôbenie dĺžke externého ramena kanyly pomocou výškovo prestavitel'ného štítu s upevnením skrutkou a anatomicky optimálneho uhla ohybu vysoko flexibilnej, pružinovo posilnenej kanylovej trubice uľahčuje prispôbenie forme trachey a zaručujú vysoký komfort nosenia ako aj uloženie v tracheostome bez pnutia.

Poloha kanylového štítu sa pritom dá pomocou vyznačenej škály v 5 mm odstupe v dĺžke 5 cm ľahko dokumentovať a reprodukovať.

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 svojím ošetrojúcim lekárom.

POKYN K MR

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 vŕhať 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 priedušnici indikované nasadenie tracheálnej kanyly, použiť po dohovore s ošetrojúcim lekárom po dobu vyšetrenia MRT namiesto tracheálnej kanyly s manžetou typu cuff tracheálnu kanylu bez kovových dielov.

POZOR!

Tracheálne kanyly SPIRAFLEX® MRT môžu pacienti nosiť aj počas vyšetrenia magnetickou rezonančnou tomografiou (MRT).

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 kanýl sa nachádzajú dve bočné očka, ktoré slúžia na upevnenie kanylového nosného popruhu.

Súčasťou dodávky všetkých tracheálnych kanýl zn. Fahl® so závesnými očkami je navyše priložený jeden kanylový nosný popruh. Kanylový nosný popruh sa používa na upevnenie tracheálnej kanyly na krku.

Prečítajte si, prosím, pozorne priložený návod na použitie nosného popruhu kanyly, keď ho mienite na kanylu pripievať, resp. ho z kanyly chcete odstrániť.

Treba dbať na to, že tracheálne kanyly Fahl® sú bez prnutia uložené v tracheostome a ich poloha by sa pripavením popruhu na nosenie kanyly nemala zmeniť.

Súčasťou dodávky je aj pomocný záväzdač (obturátor), ktorý uľahčuje vloženie kanyly.

2. Konektory/adaptér

Konektory/adaptér slúžia pripojeniu kompatibilného príslušenstva kanýl.

Použitelnosť v konkrétnom prípade závisí od obrazu choroby, napr. od stavu po laryngektómii alebo tracheotómii.

Konektory/adaptéry sa pripievňujú na vonkajšiu kanylu pomocou skrutkového uzáveru.

15 mm štandardný konektor umožňuje bezpečné spojenie s potrebným príslušenstvom.

3. Kanylová trubica

Kanylová trubica hraničí bezprostredne s kanylovým štítom a vedie prúd vzduchu do trachey.

Kanylový štít sa opiera o kanylovú trubicu a pomocou skrutky sa môže variabilne pripieňovať o trubicu.

Hrot kanyly je zaoblený, aby nedochádzalo k podráždeniu sliznice v priedušnici.

3.1 Cuff

U produktových variantov s manžetou typu cuff tenkostenný a veľkoobjemový cuff dobre prilieha k trachei a pri správnom naplnení zabezpečuje spoľahlivé utesnenie. Cuff sa dá napumpovať ako balónik. Podľa malého kontrolného balónika na plniacej hadici sa dá rozoznať, či sa kanyla nachádza v zablokovanom (naplnenom) alebo nezablokovanom stave.

Samotný cuff sa plní cez hadicu so samostatným ventilom a kontrolným balónikom.

3.1.1. Skúška tesnosti kanyly a manžety Cuff (ak je k dispozícii)

Tesnosť kanyly a manžety Cuff sa musí pred použitím, bezprostredne po každom použití a následne v pravidelných intervaloch kontrolovať.

Pre tento účel naplňte manžetu Cuff 15 až 22 mmHg (1 mmHg zodpovedá 1,35951 cmH₂O) a pozorujte, či dôjde k spontánnemu poklesu tlaku.

V časovom úseku pozorovania by nemalo dôjsť k žiadnemu výraznejšiemu poklesu tlaku v manžete Cuff.

Táto skúška tesnosti sa musí vykonať pred a po každom osadení (napr. po čistení kanyly) (pozri obr. 7c).

Existujúca netesnosť manžety Cuff (balónika) sa môže prejavovať o. i. nasledujúcimi príznakmi:

- Zrakom rozpoznateľné vonkajšie poškodenia balónika (dierky, trhliny a i.)
- Počuteľné syčanie unikajúceho vzduchu z balónika,
- Voda v prívodných hadiciach kanyly (po čistení!),
- Voda v manžete Cuff (po čistení!)
- Voda v kontrolnom balóniku (po čistení!)
- Nijaké dráždenie na kašeľ pri vyvíjaní tlaku na kontrolný balónik

POZORI!

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

Zavádzacia pomôcka slúži k stabilizácii tracheálnej kanyly pri zavádzaní do tracheostomy.

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.

SPIRAFLEX®/SPIRAFLEX® XL/SPIRAFLEX® MRT:

Zavádzacou pomôckou sa dajú naberať aj sekrétové tekutiny a dopraviť do nádoby na sekrét. Na konci zavádzacej pomôcky sa nachádza hadicová spojka ("Fingertip"), pomocou ktorej je odsávací hadica odsávacieho prístroja spojená so zavádzacou pomôckou (pozri obr. 12) Hadicová spojka ("Fingertip") umožňuje reguláciu sacieho výkonu odsávacieho prístroja.

Prečítajte si, prosím, príslušný návod odsávacieho prístroja.

SPIRAFLEX® SHORT:

Obturátor umožňuje výmenu kanyly prostredníctvom Seldingerovej techniky.

Použite na to vodiaci drôt s priemerom maximálne 0,038 palca.

OPATRNOŠŤ

Dodržiňte preto špeciálne produktové pokyny, indikácie ako aj kontraindikácie a použiteľnosť pomôcky si vopred vyjasnite s vašim ošetroujúcim lekárom.

Zavádzacie pomôcky sú výrobky určené výlučne jednému pacientovi a iba pre jednorazové použitie. Nesmú sa čistiť alebo dezinfikovať.

3.3 Odsávací otvor (len u variantu tracheálnych kanálov typu Suction)

Cez odsávací otvor vo vonkajšej trubici tracheálnych kanálov typu "Suction" sa dá odstrániť sekrét, ktorý sa nahromadil nad nafúknutým cuffom.

Odsávací hadica, ktoré je vyvedená von, sa môže napojiť na injekčnú striekačku alebo odsávací prístroj. Ktorý z týchto odsávacích variantov sa zvolí, závisí od príslušnej analýzy rizík používateľa po dohovore s ošetroujúcim 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 kanálov "Suction" sa musí cez otvor nachádzajúci sa na kanyle bezprostredne pred odblokováním odsat' sekrét nahromadený nad cuffom, aby sa zabránilo vdychnutiu sekreću. Tým sa môže stať doplnkové odsávanie pomocou odsávacieho katétra zároveň s odblokováním kanyly zbytočným, čo túto manipuláciu podstatne uľahčí.

POZOR

U všetkých variantoch tracheálnych kanálov 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. Vnútoraná kanyla

Vnútorané ventily sa dajú ľahko vybrať z vonkajších kanylí, čím umožňujú v prípade potreby (napr. pri dýchavičnosti) rýchlo zvýšiť prívod vzduchu.

Vnútorané kanyly sa nesmú nikdy použiť bez vonkajšej kanyly, ale musia byť stále pripevnené na vonkajšej kanyle.

4.1 Rečové ventily

Tracheálne kanyly ako rečové kanyly (LINGO/PHON) s rečovým ventilom sa používajú po tracheotómiiach s úplne alebo čiastočne zachovaným hrtanom a umožňujú používateľovi reč.

5. Dekanylizačná zátka

Dekanylizačná zátka je obsiahnutá v dodávke rečových kanylí a smie sa použiť výlučne o tracheotomovaných pacientov so zachovaným hrtanom. Smie sa nasadzovať len pod lekárskej 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 dekanalizačná zátka nesmie použiť!

V žiadnom prípade sa nesmie dekanalizačná zátka použiť pri zablokovej tracheálnej kanyle! Dekanalizačná zátka sa smie nasadiť výlučne pri sitkovej vonkajšej alebo vnútornej kanyle.

POZOR!

Pre prípravu na prípadnú dekanalizáciu po prechodnej tracheotómii je k rečovým kanylám priložená jedna dekanalizačná zátka. Touto zátkou sa môže krátkodobou prerušiť prívod vzduchu cez kanylu, aby sa dosiahlo, že si pacient opäť navykne na dýchanie ústami/nosom. Dekanalizácia sa smie uskutočniť len pod lekárskej dohľadom. Zátka sa smie nasadiť len na príkaz lekára. Existuje nebezpečenstvo zadusenia! Bezpodmienečne dodržujte popisy indikácií u jednotlivých zdravotníckych pomôcok/specifikácií!

OPATRNOSŤ

Dozrújte preto špeciálne produktové pokyny, indikácie ako aj kontraindikácie a použiteľnosť pomôcky si vopred vyjasnite s vašim ošetroujúcim lekárom.

VIII. NÁVOD K NASADENIU A ODSTRÁNENIU KANYLY

Pre lekára

Vhodnú kanylu musí zvoliť lekár alebo zaškolený odborný personál.

Pre zabezpečenie optimálneho miesta a čo najlepšieho vdychu a výdychu sa musí zvoliť kanyla prispôbena anatómii pacienta.

Vnútoraná 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 odkašľávaním alebo pre chýbajúcu možnosť odsávania.

Pre pacienta

POZOR!

Kanylu zavádzajte vždy len pri úplne odblokovej nízkotlakovej manžete cuff (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 kanyly 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.

Pamätajte, prosím, na to, že kanyla sa musí zakaždým pred opätovným nasadením očistiť podľa nasledujúcich pokynov, prípadne dezinfikovať.

Ak je lúmen tracheálnej kanyly Fah!® upchatý sekreom, 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, skrabance alebo iné poškodenia, pretože by tieto mohli zápmo ovplyvniť funkčnosť kanylí alebo spôsobit' poškodenie sliznice v priedušnici.

Poškodené tracheálne kanyly sa v žiadnom prípade nesmú viac používať.

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 použije obturátor, dbajte na nasledujúce pokyny:

SPIRAFLEX®/SPIRAFLEX® XL/SPIRAFLEX® MRT:

Zavedte obturátor do kanylovej trubice.

Presvedčte sa, že hrot zavádzacej pomôcky

- pri zavedení tracheálnej kanyly do tracheostomy len o niekoľko milimetrov presahuje hrot kanyly (proximálny koniec kanyly) (pozri Obrázok 13),
- pri pripojení nasávacieho prístroja do takej miery presahuje hrot kanyly (jej proximálny koniec), že na konci zavádzacej pomôcky je kompletne vidieť minimálne prvé oko (otvor) a maximálne druhé oko (otvor) (pozri Obrázok 14).

Držte zavádzaciu pomôcku v tejto polohe počas celého postupu.

SPIRAFLEX® SHORT:

Obturátor zavedte najvrv úplne 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).

Držte zavádzaciu pomôcku v tejto polohe počas celého postupu.

U tracheálnych kanylí s nízkotlakovou manžetou cuff dbajte osobitne na nasledujúce body:

Pred nasadením tracheálnej kanyly skontrolujte aj nízkotlakovú manžetu cuff (balónik), - táto musí byť bez akýchkoľvek poškodení a nepriepustná, aby garantovala potrebné utesnenie. Preto odporúčame vykonať pred každým nasadením skúšku tesnosti (pozri odstavec VII, 3.1.1). Balónik musí byť pred zavedením kanyly celkom vyprázdnený (pozri obr. 7b)! Pri použití pomôcky k rozopretiu tracheostomy dbajte na to, aby ste kanylu, najmä však nízkotlakovú manžetu cuff nepoškodili odieraním.

Nadväzne sa na kanylovú trubicu nasunie tracheálny obklad.

Pre zvýšenie kízavosti tracheálnej kanyly, a tým aj uľahčenie zavedenia do trachey, sa odporúča potrieť vonkajšiu trubicu prípravkom OPTIFLUID® utierkou navlhčenou v stomickom oleji (REF 31550), čím sa vytvorí rovnomerná vrstva stomického oleja na kanylovej trubici (pozri obr. 4a a 4b) alebo lubrikačným gélom FAHL® OPTIFLUID® Lubricant Gel 20g tuba (REF 36100) resp. lubrikačným gélom FAHL® OPTIFLUID® Lubricant Gel 3g vrecko (REF 36105).

Ak si kanylu nasadzujete sami, uľahčíte si manipuláciu tým, že si tracheálnu kanylu Fah!® zavediete pred zrkadlom.

SPIRAFLEX®/SPIRAFLEX® XL/SPIRAFLEX® MRT:

Upevňovacia skrutka kanyloveho štítu je len zľahka pritiahnutá, aby sa umožnilo vhodné nastavenie štítu po zavedení kanyly.

Tracheálne kanyly Fah!® držte pri nasadzovaní jednou rukou pevne pri kanylovom štíte (pozri obr. 5).

Voľnou rukou môžete zľahka rozťahnuť tracheostomu, aby sa hrot kanyly lepšie zasadil do dýchacieho otvoru.

K rozopretiu tracheostomy sú k dispozícii aj špeciálne pomôcky, ktoré umožňujú rovnomerné a šetrné rozopretie tracheostomy (pozri obr. 6).

Pri použití pomôcky k rozopretiu tracheostomy dbajte na to, aby sa kanyla nepoškodila odieraním. Teraz opatrne zavedte 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.

Po správnom polohovaní kanyly v trachei musíte odstrániť obturátor a upevniť aretovaciu skrutku.

Tracheálne kanyly by mali byť vždy pripnuté ku kanylovému nosnému popruhu. Popruh stabilizuje kanylu a stara sa o bezpečné umiestnenie tracheálnej kanyly v tracheostome (pozri obr. 1).

1.1. Plnenie nízkotlakovej manžety cuff (pokiaľ je k dispozícii)

Do nízkotlakovej manžety sa cez prípojku Luer (normované kónické spojenie) prívodnej hadice dodá pomocou tlakomeru nízkotlakových manžiet cuff vymedzený tlak. Ak lekár nerozhodne ináč, odporúčame v nízkotlakovej manžete cuff dosiahnuť min. tlak 15 mmHg (20 cmH₂O) až 18 mmHg (25 cmH₂O). Tlak v manžete nesmie v žiadnom prípade prekročiť hranicu 18 mmHg (25 cmH₂O).

Naplníte nízkotlakovú manžetu cuff maximálne do požadovaného tlaku a ubezpečte sa, že kanyla umožňuje dostatočný prívod vzduchu.

Dbajte neustále o to, aby sa nízkotlaková manžeta cuff 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 plniacej hadice.

POZOR!

Pri dlhodobom prekročení maximálneho tlaku sa môže zhoršiť prekrvenie sliznice (nebezpečenstvo ischemických nekróz, tlakových vredov, tracheomalácie, tracheálnej stenózy, pneumotoraxu). U pacientov s 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 odsať 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 plyny, v priebehu času tlak v balóniku trochu poklesne, no pri plynových narkózach môže dokonca nežiaduco vzrásť. Preto naliehavo odporúčame tlak v balóniku pravidelne kontrolovať.

Cuff sa nesmie v žiadnom prípade prisilno naplniť vzduchom, pretože to môže viesť k poškodeniam steny trachey, k trhlinám v cuffe 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. Vybratie 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 rozpínacé priedušnice.

Pred vybratím tracheálnej kanyly sa musí cuff vyprázdniť. Vybratie by sa malo uskutočniť pri mierne zaklonenej hlave.

POZOR!

Nízkotlakovú manžetu cuff nikdy nevyprázdňujte pomocou meracieho prístroja pre cuffy - túto operáciu vykonajte vždy so striekačkou.

Pred odvdzúšením balónika pomocou injekčnej striekačky a pred vybratím kanyly sa musí najprv oblasť priedušnice nad balónikom očistiť odsatím 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.

Vyt'ahovať kanylu môžete zároveň s odsávaním tlaku z nízkotlakovej manžety cuff. Prípadne sa vyskytujúci sekret 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 kľzavosť.

Postupujte čo najopatrnejšie, aby ste neporanili sliznice.

Aplikačné kroky k výberu tracheálnych kanýl Fah!®:

Vybratie tracheálnych kanýl by sa malo uskutočniť pri mierne zaklonenej hlave. Prítom uchytte kanylu z boku za kanylový štít, resp. kryt (pozri obr. 7).

Tracheálne kanyly odstraňujte opatrne.

Vonkajšia kanyla (ak je vybavená manžetou Cuff s nafúknutým balónom) zostane v tracheostóme.

Pri vybratí vnútornej kanyly dbajte na nasledovné:

Najprv sa musí príslušenstvo (adaptér/rečový ventil/kašľová príchlopka/dekanyliizačná zátk) odstrániť ľahkým otáčaním proti smeru pohybu hodinových ručičiek (v nasadenom stave zo strany pacienta) (pozri obr. 15).

Vnútomá kanyla sa dá ľahkým ťahom odstrániť z vonkajšej kanyly (pozri obr. 16).

Vnútomá kanyla sa dá znovu nasadiť miernym otáčaním (pozri obr. 17).

Opätovné nasadenie vnútornej kanyly sa odohrá v opačnom poradí, ako je vyššie popísané.

IX. ČISTENIE A DEZINFEKCIA

OPATRNOŠŤ

Z hygienických dôvodov a kvôli prevencii infekcie by ste mali tracheálne kanyly Fah!® dôkladne čistiť aspoň dva razy denne, pri silnej tvorbe sekretu primerane častejšie.

POZOR!

Na čistenie kanýl sa nesmie použiť ani umývačka riadov, ani parný kotol, mikrovlnka, práčka alebo podobné zariadenie!

Pamätajte, prosím, že osobný čistiaci plán, ktorý v prípade potreby môže zahŕňať aj prídavné dezinfekcie, musí zodpovedať vašim osobným potrebám a zároveň byť odobrený vašim lekárom. Dezinfekcia je pravidelne potrebná len vtedy, keď je na základe lekárovo 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 čistiaciach 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, vysokopercenťálny 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 vyhňte vvareniu kanyly vo vriacej vode. Takýto postup by mohol kanylu veľmi poškodiť.

Čistiaci postup

Čistenie vnútornej kanyly

Na vnútornú kanylu nepoužívajte žiaden čistiaci prášok, ani čistiacu kefku!

Čistenie sa vykonáva tečúcou vodou. Zvyšky sekrétu sa dajú odstrániť opatrným hnetením (pozri obr. 18).

Čistenie tracheálnych kanýl bez manžety cuff

Pred čistením odstráňte prípadne zastrčené pomôcky.

Aj vnútorná kanyla sa musí z vonkajšej kanyly zlikvidovať!

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.

Sitkovú vložku vyplnenú kanylou ponorte do pripraveného čistiaceho roztoku.

Po uplynutí doby účinku (pozri návod na použitie prášku pre čistenie kanýl) kanylu niekoľko ráz dôkladne opláchneme s vlažnou, čírou vodou (pozri obr. 9). Keď kanylu začnete osadzovať do tracheostomy, nesmú sa na nej nachádzať žiadne zbytky čistiaceho prostriedku.

V prípade potreby, ak sa vám nedarí čistiacim kúpeľom odstrániť napr. tvrdé a húževnaté zvyšky sekrétu, môžete aplikovať prídavné čistenie špeciálnou kefkou pre čistenie kanýl (OPTIBRUSH®, REF 31850 alebo OPTIBRUSH®, PLUS so štetinami Fasertop s vláknitým koncom, REF 31855). Čistiaca kefka sa dá použiť až vtedy, keď je kanyla odstránená a nachádza sa mimo tracheostomy.

Zavádzajte kefku pre čistenie kanýl vždy od hrotu do vnútra kanyly (pozri obr. 11).

Používajte túto kefku podľa návodu a postupujte pri tom veľmi opatrne, aby ste mäkký kanylový materiál nepoškodili.

Tracheálnu kanylu starostlivo opláchnite pod vlažnou, tečúcou vodou alebo sterilným roztokom kuchynskej soli (0,9 % roztok NaCl).

Po vlhkom čistení musíte kanylu dobre osušiť čistou utierkou, ktorá nepúšťa vlákna.

V žiadnom prípade by ste nemali používať kanyly, ktorých funkčnosť je obmedzená alebo vykazuje poškodenia, ako napr. ostré hrany alebo trhliny, pretože by mohli dôjsť k poraneniu slizníc v priedušnici. Ak na kanyle spozorujete poškodenia, zlikvidujte ju.

Príslušenstvo (adaptér/rečový ventil/kašľová príchlopka/dekanyalizačná zátka) sa dá čistiť rovnako ako tracheálna kanyla.

Zavádzacie pomôcky sú výrobky určené výlučne jednému pacientovi a iba pre jednorazové použitie. Nesmú sa čistiť alebo dezinfikovať.

Čistenie tracheálnych kanýl s 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.

Čistenie vonkajšej kanyly sa smie vykonať len so zablokovanou manžetou Cuff 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.

Vonkajšia kanyla s manžetou Cuff sa môže očistiť, resp. opláchnuť sterilným roztokom kuchynskej soli.

U kanýl s manžetou (cuffom) sa kefka nesmie použiť, aby nedošlo k poškodeniu balónika!

Poškodeniu balónika a tým aj kanyly sa možno vyhnúť len opatrnou a starostlivou manipuláciou.

2. Návod k chemickej dezinfekcii

2.1. Dezinfekcia vnútorných kanýl/čistenie vonkajších kanýl bez cuffu

Existuje tzv. studená dezinfekcia tracheálnych kanýl Fah® špeciálnymi chemickými dezinfekčnými prostriedkami.

Mala by sa použiť vždy vtedy, keď to stanoví ošetrojúci lekár na základe špecifického klinického obrazu choroby alebo ak je to indikované konkrétnou ošetrovacou situáciou.

Dezinfekcia sa spravidla používa vtedy, ak treba zabrániť krížovým infekciám a v stacionárnych priestoroch (napr. na klinike, v domove s ošetrovateľskou službou a/alebo iných zdravotníckych zariadeniach), kde ide o obmedzenie infekčných rizík.

OPATRNOŠŤ

Prípadne nutnej dezinfekcii musí vždy predchádzať dôkladné čistenie.

V žiadnom prípade sa nesmú nasadzovať dezinfekčné prostriedky, ktoré uvoľňujú chlór alebo obsahujú silné zásady alebo fenolové deriváty. Kanyla by sa tým mohli významne poškodiť alebo dokonca zničiť.

2.2. Dezinfekcia vonkajšej kanyly s cuffom

Dezinfekcia tracheálnych kanyl s cuffom sa môže realizovať len pri dodržaní maximálnej starostlivosti a kontroly. Balónik sa musí každopádne vopred zablokovat'.

Postup pri dezinfekcii

Na tento účel by sa mal použiť prostriedok na dezinfekciu kanyl OPTICIT[®], (REF 31180) podľa návodu výrobcu.

Alternatívne odporúčame dezinfekčný prostriedok na základe účinnej látky glutaraldehyd. V tomto prípade je treba vždy venovať pozornosť údajom výrobcu o oblasti použitia a spektre účinnosti.

Po dezinfekcii sa musia kanyly znútra ako aj zvonku veľmi dôkladne opláchnuť sterilným roztokom kuchynskej soli (0,9 % roztok NaCl) a potom osušiť.

SPIRAFLEX[®]/SPIRAFLEX[®] XL/SPIRAFLEX[®] MRT:

Pri tom sa musí kanylový štít odaretovať a niekoľko razy posunúť sem a tam, aby sa zaručilo dôkladné čistenie aj pod aretačnou skrutkou kanylového štítu

Po vlhkom čistení musíte kanylu dobre osušiť čistou utierkou, ktorá nepúšťa vlákna.

3. Sterilizácia/autoklávovanie

Re-sterilizácia je neprípustná.

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 odvdzdušený (odblokovaný).

Po očistení a prípadnej dezinfekcii, ako aj osušení vnútornej kanyly by sa mala vonkajšia plocha vnútornej kanyly natrieť stomickým olejom (OPTIFLUID[®] Stoma Oil, 25 ml fľaša REF 31525/utierka namočená do stomického oleja REF 31550) alebo lubrikačný gél (FAHL[®] OPTIFLUID[®] Lubricant Gel 20 g tuba REF 36100/3g vrecko REF 36105), čím sa stane kĺzavejšou.

Pre zabezpečenie neprerušeneho zásobenia naliehavo odporúčame mať po ruke najmenej dve náhradné kanyly.

XI. DOBA POUŽITEĽNOSTI

Tieto tracheálne kanyly sú sterilné výrobky pre jedného pacienta.

Maximálna použiteľnosť predstavuje 29 dní (počítané od dňa, v ktorý bolo sterilné balenie otvorené). Ak sa vyskytne choroboplodný zárodok (napr. MRSA), skráti sa doba použiteľnosti/ resp. doba uloženia.

Trvanlivosť kanyly je ovplyvňuje mnoho činiteľov. Tak môže mať napr. zloženie sekrétu, dôkladnosť čistenia a iné hladiská rozhodujúci význam.

Trvanlivosť sa nepredlži tým, že sa kanyla používa s prestávkami (napr. v rámci čistiacich intervalov striedavo s inými kanylami).

Poškodené kanyly sa musia okamžite vymeniť.

POZOR!

Akékoľvek zmeny kanyly, najmä skrátenia a triedenia, ako aj opravy na samotnej kanyle smie vykonať len výrobca alebo podnik, ktorého výrobca k tejto činnosti výslovne a písomne oprávnil! 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 skrátení a triedení, alebo opráv, ak tieto zmeny alebo opravy nevykonal samotný výrobca. Platí to pre škody takto spôsobené, ako aj pre všetky následné škody spôsobené týmto spôsobom.

Pri používaní tracheálnej kanyly po dlhšiu dobu presahujúcu dobu používania uvedenú v bode číslo XI, a/alebo pri používaní, ošetrovaní (čistenie, dezinfekcia) alebo uchovávaní kanyly v rozpore s normatívnym tohto návodu na použitie spoločnosť Andreas Fahl Medizintechnik Vertrieb GmbH odmieta akékoľvek ručenie, vrátane ručenia za nedostatky, pokiaľ to umožňuje zákon.

Ak sa v súvislosti s týmto produktom spoločnosti Andreas Fahl Medizintechnik Vertrieb GmbH vyskytne nejaká závažná príhoda, je potrebné oznámiť to výrobcovi a príslušnej inštitúcii členskej krajiny, v ktorej používateľ a/alebo pacient má svoje stále sídlo.

































Predaj a dodanie všetkých produktov spoločnosti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH sa uskutočňuje výlučne podľa všeobecných obchodných podmienok, ktoré môžete získať priamo od spoločnosti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Výrobca si vyhradzuje právo na zmeny produktu kedykoľvek.

SPIRAFLEX® je v Nemecku a v členských štátoch EÚ registrovaná ochranná známka spoločnosti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Kolín.

LEGENDA PIKTOGRAMOV

Spodnji piktoگرامi so navedeni na embalaži, če je to potrebno.

	Ni notranje kanile		Datum proizvodnje
	Z dvema notranjima kanilama		Rok uporabe
	Zunanja kanila s 15 mm konektorjem (UNI)		Upoštevajte navodila za uporabo
	Notranja kanila z nizkim profilom		Številka lota
	Fleksibilna notranja kanila		Naročniška številka
	Prilagodljiva dolžina kanile		Sterilizacija z etilenoksidom
	S sesalnim vodom (SUCTION)		Ne sterilizirajte ponovno
	Manšeta		Vsebina v kosih
	Luknjanje		Izdelek za enega bolnika
	Govorni ventil (PHON)		V primeru poškodovane embalaže izdelka ne uporabljajte
	15-mm priključek (UNI)		Hranite na suhem mestu
	Dekanalizacijski čepi		Hranite zaščiteno pred sončno svetlobo
	Obturator		Medicinski izdelek
	Vključuje držalo cevke		
	Kratka dolžina		
	Dolžina XL		
	Za umetno dihanje		
	Primerno za MRT		
	Proizvajalec		

SL

TRAHEALNE KANILE SPIRAFLEX®

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 manjšeto so po traheostomijah indicirane vedno, kadar je potrebna zatesnitev med steno sapnika in kanilo.

Trahealne kanile z nastavljivim metuljčkom omogočajo individualno prilagoditev kanile posameznemu pacientu, predvsem pri močnejših pacientih ter kadar so prisotni postoperativni edemi in traheostome.

Pripomočke mora ob prvi uporabi izbrati, uporabiti in vstaviti zdravnik ali izšolan strokovnjak.

Predolge kanile so indicirane predvsem pri globoko ležečih trahealnih stenozah.

Trahealne kanile 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

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 povzroča draženje, kašljanje ali manjše krvavitve. Če krvavitev ne pojenja, se posvetujte z zdravnikom!

Trahealnih kanil med posegom ne smete vstavljati z laserjem (laserska terapija) ali z elektrokirurškimi napravami. Če se laserski žarek dotakne kanile, poškodb ne moremo izključiti.

POZOR!

Uporaba trahealnih kanil z govorno funkcijo je priporočljiva le pri pacientih s traheostomo, ki imajo normalen sekret in sluznično tkivo brez posebnosti.

POZOR!

Trahealnih kanil, ki vsebujejo kovinske dele (SPIRAFLEX®/SPIRAFLEX® XL), 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 (SPIRAFLEX® MRT). Pri kanilih iz umetne mase, ki imajo govorni ventil iz srebra, lahko ventil v celoti skupaj z varovalno verižico odstranite iz kanile tako, da notranjo kanilo z govornim 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.

SL

V primeru nenamernega vdihavanja nepravilno vstavljene kanile mora kanilo odstraniti zdravnik. Če sekret zamaši kanilo, je to/tega treba odstraniti in očistiti.

V. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabljajte, če je pacient alergičen na uporabljeni material.

POZOR!

Za mehanično dihanje ne smete uporabiti kanil, ki nimajo manšete!

POZOR!

Pri umetnem dihanju kanile s sitom/fenestracijo uporabite le po predhodnem dogovoru z lečečim zdravnikom.

POZOR!

Trahealnih kanil z govornim ventilom ne smejo uporabljati laringektomirani pacienti (brez grla), saj lahko pride do hudih zapletov ali celo zadušitve!

VI. PREVIDNO

Pravilno velikost kanile naj izbere lečeči zdravnik ali usposobljen strokovnjak.

V univerzalni adapter izvedb trahealnih kanil Fahl® lahko vstavite le pripomočke s 15 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 mehaničnim vdihavanjem se lahko zaradi povečane vlečne sile, npr. zaradi togih vrtljivih priključkov, ki so povezani s kanilo, ali zaradi nenadzorovanega premikanja pacienta, notranja kanila nenamerno odvijte z zunanje kanile. Zato je treba pacienta nadzorovati oziroma zamenjati kanilo in/ali cevni sistem, če je to potrebno.

POZOR!

Trahealnih kanil ali združljivih delov pribora ne smete sami spreminjati ali popravljati. V primeru poškodb je treba pripomočke takoj ustrezno zavreči.

VII. OPIS PRIPOMOČKA

Trahealne kanile SPIRAFLEX®/SPIRAFLEX® XL/SPIRAFLEX® SHORT so pripomočki, narejeni iz PVC-ja (cev kanile ojačena s kovinsko spiralo).

Trahealne kanile SPIRAFLEX® MRT so pripomočki, narejeni iz PVC-ja (cev kanile je ojačena s plastično spiralo).

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.

Pripadajoče tabele z velikostmi se nahajajo v dodatku.

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).

Stabilnost oblike cevi omogoča spirala v steni mehkega materiala cevi.

SPIRAFLEX®/SPIRAFLEX® XL/SPIRAFLEX® MRT:

Variabilno prilagajanje dolžine zunanjega kraka kanile s pomočjo metuljčka, ki je nastavljiv po višini, z vijačno pritrditvijo in anatomski optimalni kot upogibanja fleksibilne cevi kanile, ki je ojačena s spiralo, omogočata prileganje obliki sapnika ter zagotavljata zelo udobno nošenje in sproščeno namestitve v traheostomi.

Položaj metuljčka lahko pri tem s pomočjo označene lestvice na preprost način dokumentirate in reproducirate v 10-milimetrskih razmikih po dolžini 5 cm.

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, 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!

Pacienti lahko trahealne kanile SPIRAFLEX® MRT nosijo tudi med magnetno-resonančno tomografijo (MRT).

1. Metuljček

Za trahealne kanile Fahl® je značilen anatomsko oblikovan metuljček, ki je prilagojen anatomiji grla.

Na metuljčku so navedeni podatki o velikosti.

Na metuljčku trahealnih kanil sta dve stranski ušesci, ki se uporabljata za pritrdjevanje traku za pričvrstitev kanile.

V obseg dobave vseh trahealnih kanil Fahl® s pritrdilnimi ušesci spada tudi trak za pričvrstitev kanile. S tem trakom se kanila fiksira na vrat.

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.

Priloženi uvajalni pripomoček (obturator) olajša vstavljanje trahealne kanile.

2. Priključki/adapterji

Priključki/adapterji služijo za priklop združljivega pribora kanile.

Možnost uporabe je v vsakem posameznem primeru odvisna od klinične slike, npr. od stanja po laringektomiji ali traheotomiji.

Priključki/adapterji se namestijo s pomočjo vrtljivega zapiranja na zunanji kanili.

15 mm standardni priključek omogoča varno namestitev potrebnih dodatkov.

3. Cev kanile

Cev kanile neposredno meji na metuljčka in tok zraka dovaja v sapnik.

Metuljček je nameščen na cevi kanile, s pomočjo vijakov na cevi pa ga lahko fiksirate po želji.

Konica kanile je zaobljena, da prepreči draženje sluznice v sapniku.

3.1 Manšeta

Pri različicah pripomočka z manšeto se manšeta z zelo tanko steno in velikim volumnom dobro prilega na sapnik in ob pravilnem polnjenju zagotavlja zanesljivo tesnjenje. Manšeta se napihne kot balon. Majhen kontrolni balon na polnilni cevki vam pokaže, ali je kanila v blokiranem (napoljenem) ali neblokiranem stanju.

Manšeta sama se polni s pomočjo cevke z enosmernim ventilom in kontrolnega balona.

3.1.1 Preverjanje tesnjenja kanile in manšete (če obstaja)

Tesnjenje kanile in manšete je treba v rednih časovnih intervalih preveriti neposredno pred vsako uporabo in po njej.

V ta namen manšeto napolnite s 15 do 22 mmHg (1 mmHg ustreza 1,35951 cmH₂O) in opazujte, ali tlak spontano pade.

V opazovalnem obdobju naj ne bi prišlo do pomembnejšega padca tlaka v manšeti.

Tesnjenje preverite tudi pred vsakim novim vstavljanjem (npr. po čiščenju kanile) (glejte sliko 7c).

Znaki za prisotnost netesnjenja manšete (balon) so med drugim lahko naslednji:

- poškodbe balona, ki jih lahko vidite na zunaj (luknjice, praske itd.)
- občutno piskanje zaradi uhajanja zraka iz balona
- voda v dovodnih ceveh do kanile (po čiščenju!)
- voda v manšeti (po čiščenju!)
- voda v kontrolnem balonu (po čiščenju!)
- ni siljenja na kašelj, ko pritiskate na kontrolni balon

POZOR!

Pri testiranju balona, vstavljanju, odstranjevanju ali čiščenju kanile nikakor ne uporabljajte ostrih ali koničastih predmetov, kot so npr. pincete ali sponke, saj lahko z njimi poškodujete ali uničite balon. Če opazite katerega od zgoraj omenjenih znakov netesnjenja, kanile nikakor ne smete več uporabljati, saj pravilno delovanje ni več zagotovljeno.

3.2 Obturator

Uvajalni pripomoček je namenjen stabilizaciji trahealne kanile pri uvajanju v traheostomo.

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

SPIRAFLEX®/SPIRAFLEX® XL/SPIRAFLEX® MRT:

Z uvajalnim pripomočkom lahko črpate tekoče izločke in jih odvajate v posodo za izločke. Na koncu uvajalnega pripomočka je spojnik cevi/Fingertip, ki povezuje sesalno cev sesalne naprave in uvajalni pripomoček (glejte sliko 12).

S Fingertip/spojnikom cevi lahko regulirate moč sesanja sesalne naprave.

Pozorno preberite priložena navodila za uporabo sesalne naprave.

SPIRAFLEX® SHORT:

Obturator omogoča zamenjavo kanile s Seldingerjevo tehniko.

V ta namen uporabite vodilno žico premera maks. 0,038 palca.

POZOR!

Pri tem upoštevajte posebne napotke za pripomoček, indikacije in kontraindikacije v navodilih za uporabo ter se z zdravnikom pogovorite o namembnosti pripomočka.

Uvajalni pripomočki so pripomočki za uporabo pri enem pacientu in so primerni samo za enkratno uporabo. Ne smete jih čistiti ali dezinficirati.

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 mora uporabnik po analizi tveganja posvetovati z lečečim zdravnikom. Tu je treba upoštevati klinično sliko posameznega bolnika.

V vsakem primeru lahko uporabite odsesovalno napravo le, če ima ta naprava vakuumski regulator. Tlak odsesavanja lahko znaša največ $-0,2$ bar.

Pri različicah sesanja trahealnih kanil je treba takoj pred sprostitvijo preko odsesovalne odprtine na kanili posesati sekret, ki se je nabral nad manšeto, da preprečite aspiracijo sekreta. S tem dodatno odsesavanje z odsesovalnim katetrom pri sprostitvi kanile ni več potrebno, kar precej olajša uporabo.

POZOR!

Pri vseh trahealnih kanilah s pripomočkom za odsesavanje („SUCTION“) je pri odsesovanju treba paziti zlasti na to, da se podtlak ustvari za čim krajši čas – izogniti se je treba izsušitvi subglotisa.

POZOR!

Kontraindikacije pri bolnikih s povečano nagnjenostjo h krvavitvam (npr. pri zdravljenju z antikoagulantni). Pri njih ne smete uporabiti trahealne kanile Suction z odsesovalno odprtino, saj obstaja povečano tveganje pri odsesavanju.

4. Notranje kanile

Notranje kanile zlahka odstranite iz zunanje kanile, kar po potrebi (npr. v primeru dihalne stiske) omogoča hitrejšo dovajanje zraka.

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.

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!

Dekanilacijskega čepa nikakor ne smete uporabiti v primeru blokiranega trahealne kanile! Dekanilacijski 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 dekanilacijski 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.

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 ostanki sekretov, ki jih z izkašljevanjem ali zaradi pomanjkljive zmožnosti izsesavanja ne morete odstraniti.

Za pacienta

POZOR!

Kanilo vedno vstavite le, ko je manšeta popolnoma sproščena (glejte sliko 7a)!

POZOR!

Pozorno preglejte sterilno pakiranje, da se prepričate, da to ni poškodovano ali kako drugače spremenjeno. Pripomočka ne uporabljajte, če je pakiranje poškodovano.

Preverite rok uporabnosti. Pripomočka ne uporabljajte po preteku tega datuma.

Priporočljiva je uporaba rokavic za enkratno uporabo.

Pred vstavitvijo najprej preverite, ali je kanila na zunanjo poškodovana in ali ima zrahljane dele.

Če kaj od tega opazite, kanile ne smete uporabiti, temveč jo pošljite nazaj nam, da jo pregledamo.

Upoštevajte, da je treba kanilo pred vsakim vstavljanjem obvezno očistiti oziroma razkužiti v skladu z sledečimi določili.

Če se v svetlini trahealne kanile 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 kanilih 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.

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 uporabite obturator, upoštevajte naslednja navodila:

SPIRAFLEX®/SPIRAFLEX® XL/SPIRAFLEX® MRT:

obturator vstavite v cevko kanile.

Prepričajte se, da konica uvajalnega pripomočka

- pri uvajanju trahealne kanile v traheostomo sega le nekaj milimetrov čez konico kanile (proksimalni konec kanile) (glejte sliko 13),
- pri priklopu sesalne naprave sega toliko čez konico kanile (proksimalni konec), da lahko na koncu uvajalnega pripomočka v celoti vidite najmanj prvo ocesce (odprtino) in največ drugo ocesce (odprtino) (glejte sliko 14).

Uvajalni pripomoček mora biti v tem položaju tekom celotnega postopka.

SPIRAFLEX® SHORT:

Obturator najprej v celoti vstavite v cevko kanile, tako da obroček na ročaju obturatorja leži na zunanjem robu 15-mm priključka.

Olivnata konica pri tem štrli iz konice kanile (proksimalni konec kanile).

Uvajalni pripomoček mora biti v tem položaju tekom celotnega postopka.

Pri trahealnih kanilah z manšetami upoštevajte predvsem naslednje:

Preden vstavite trahealno kanilo, preverite tudi manšeto (balon) – ta mora biti popolnoma nepoškodovana in zatesnjena, da je zagotovljena potrebna zatesnitev. Zato pred vsakim vstavljanjem priporočamo, da preverite tesnjenje (glejte razdelek VII, št. 3.1.1). Balon mora biti pred vstavitvijo kanile popolnoma izpraznjen (glejte sliko 7b)! Pri uporabi pripomočka za razširitev traheostome pazite na to, da se kanila, predvsem pa manšeta, ne poškoduje zaradi drgnjenja.

Na koncu na cevko kanile namestite trahealno kompresno.

Za boljše trahealne kanile in tako lažje vstavljanje v sapnik priporočamo, da zunanjo cevko namažete z naoljenim robčkom za stomo OPTIFLUID® (REF 31550), ki zagotavlja enakomerno razporeditev olja za stomo po cevki kanile (glejte sliki 4a in 4b), ali pa uporabite gel FAHL® OPTIFLUID® Lubricant Gel 20g Tube (REF 36100) oz. FAHL® OPTIFLUID® Lubricant Gel 3g Sachet (REF 36105).

Če kanilo vstavljate sami, si to olajšate tako, da trahealno kanilo Fah!® vstavljate pred ogledalom.

SPIRAFLEX®/SPIRAFLEX® XL/SPIRAFLEX® MRT:

Pritrdilni vijak metuljčka samo rahlo privijte, saj le tako lahko zagotovite prilegajočo se nastavitev metuljčka po vstavitvi kanile.

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, 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.

Trahealne kanile vedno pritrdite s posebnim trakom za pričvrstitev kanile na vrat. Ta stabilizira kanilo in tako skrbi za varno namestitev trahealne kanile v traheostomi (glejte sliko 1).

1.1 Polnjenje manšete (če obstaja)

Pri polnjenju nizkotlačne manšete preko priključka Luer (normirana konična povezava) na dovodni cevi v manšeto dovajate določen tlak s pomočjo merilnika tlaka v manšeti. Če zdravnik ne naroči drugače, je priporočljiv tlak v manšeti najmanj 15 mmHg (20 cmH₂O) do 18 mmHg (25 cmH₂O). Tlak v manšeti nikakor ne sme preseči 18 mmHg (pribl. 25 cmH₂O).

Manšeto napolnite do največ tega predvidenega tlaka in se prepričajte, da je dovajanje zraka preko kanile ustrezno.

Vedno pazite, da je manšeta nepoškodovana in deluje brezhibno.

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.

POZOR!

Dolgoročnejša prekoračitev maksimalnega tlaka lahko ogrozi prekrvitev sluznice (nevarnost ishemične nekroze, tlačne ulceracije, traheomalacije, trahealne stenoze, pnevmotoraksa). Pri pacientih, ki so priključni na umetno predihavanje, tlak v manšeti ne sme pasti pod vrednost, ki jo je določil zdravnik, da preprečite tiho aspiracijo. Piskajoči šumi v območju balona, predvsem pri izdihu, so znak, da balon sapnika ne tesni dovolj. Če sapnika ni mogoče zatesniti s tlačnimi vrednostmi, ki jih določi zdravnik, morate naprej odstraniti ves zrak iz balona in nato ponoviti postopek za blokiranje. Če vam tudi tokrat ne uspe, priporočamo, da izberete naslednjo večjo trahealno kanilo z balonom. Zaradi prepustnosti za pline stene balona tlak balona sčasoma načeloma nekoliko pade, pri anesteziji s plini pa lahko tudi nehote naraste. Zato toplo priporočamo redno spremljanje tlaka.

Manšeta nikoli ne sme biti preveč napolnjena z zrakom, saj to lahko poškoduje steno sapnika ali povzroči nastanek razpok v manšeti, zaradi česar se manšeta lahko izprazni ali deformira, pri tem pa kot posledica ni izključena blokada dihalnih poti.

POZOR!

Med anestezijo lahko zaradi diduškovega oksida (smejalni plin) tlak v manšeti naraste/upade.

2. Odstranjevanje kanile

POZOR!

Preden izvlečete trahealne kanile Fahl®, morate najprej odstraniti pribor, kot sta traheostomski ventil in HME (izmenjevalnik toplote in vlage).

POZOR!

Če je traheostoma nestabilna ali v nujnih primerih (punkcijska, dilatacijska traheostoma), se lahko stoma po odstranitvi kanile sesede (kolaps) in ogrozi dovod zraka. V takem primeru je treba imeti pri roki novo kanilo za vstavev in jo hitro vstaviti. Trahealni dilatator 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!

Manšete nikoli ne praznite z merilnikom tlaka v manšeti – za ta postopek vedno uporabite brizgo.

Preden z brizgo izpustite zrak iz balona in odstranite kanilo, morate najprej očistiti trahealno območje nad balonom, tako da izsesate 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 manšete.

Morebiten sekret se odstrani in se tako ne more več aspirirati. Upoštevajte, da je treba kanilo pred vsakim vstavljanjem na vsak način očistiti oziroma razkužiti ter namazati z oljem za stomo v skladu z naslednjimi določili.

Delajte izredno previdno, da ne poškodujete sluznice.

Odstranjevanje trahealnih kanil Fahl® po korakih:

Trahealne kanile odstranjujte tako, da imate glavo rahlo nagnjeno nazaj. Pri tem kanilo primite ob strani za metuljčka oz. ohišje (glejte sliko 7).

Previdno odstranite trahealno kanilo.

Zunanja kanila (če je prisotna manšeta z napihnjenim balonom) ostane v traheostomi.

Pri odstranjanju notranje kanile je treba paziti na naslednje:

Najprej z rahlim zasukom v nasprotni smeri umega kazalca (v vstavljenem stanju z bolnikove strani) odstranite dodatek (adapter/govorni ventil/pokrovček proti kašljanju/čep za dekanilacijo) (glejte sliko 15).

Notranjo kanilo lahko nato odstranite iz zunanje kanile, tako da jo rahlo povlečete (glejte sliko 16).

Notranjo kanilo ponovno vstavite tako, da jo rahlo sukate (glejte sliko 17).

Notranjo kanilo nato znova vstavite v obratnem vrstnem redu, kot je opisan zgoraj.

IX. ČIŠČENJE IN DEZINFEKCIJA

POZOR!

Iz higienskih razlogov in da bi se izognili tveganjem okužb, je treba trahealne kanile Fah!® temeljito očistiti najmanj dvakrat dnevno, v primeru večjega odlaganja sekreta pa pogosteje.

POZOR!

Za čiščenje kanil ne smete uporabljati pomivalnega stroja, parnih kuhalnikov, mikrovalovne pečice, pralnega stroja ali podobnih naprav!

Upošteвайте, da je treba osebni načrt čiščenja, ki po potrebi lahko zajema tudi dodatne dezinfekcije, določiti skupaj z zdravnikom in glede vaše na lastne potrebe.

Dezinfekcija je treba opravljati redno, kadar tako naroči zdravnik. Vzrok za to je, da tudi pri zdravem pacientu zgornje dihalne poti niso aseptične.

Pri pacientih s posebno klinično sliko (npr. MRSA, ORSA itd.), pri katerih obstaja povečana nevarnost za ponovne okužbe, čiščenje ni dovolj, da bi izpolnili posebne higienske zahteve za preprečevanje okužb. Priporočamo kemično dezinfekcijo kanil skladno z navodili, navedenimi v nadaljevanju. Obiščite zdravnika.

POZOR!

Ostanki čistilnih in dezinfekcijskih sredstev na trahealni kanili lahko povzročijo draženje sluznice ali drugo poslabšanje zdravstvenega stanja.

Trahealne kanile se obravnavajo kot instrumenti z votlimi prostori, zato je treba pri dezinfekciji ali čiščenju posebej paziti na to, da je kanila popolnoma navlažena z uporabljenim 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 gospodinjskih 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 prekuhavanju v vreli vodi. To bi trahealno kanilo lahko zelo poškodovalo.

Koraki čiščenja

Čiščenje notranje kanile

Za notranjo kanilo ne uporabljajte čistilnega praška ali krtačk za čiščenje!

Očistite pod tekočo vodo. Ostanke izločkov odstranite z rahlim in previdnim gnetenjem (glejte sliko 18).

Čiščenje trahealnih kanil brez manšete

Pred čiščenjem je treba odstraniti vse priključene pripomočke.

Iz zunanje kanile je treba odstraniti tudi notranjo kanilo.

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 se olajšali čiščenje, vam priporočamo čistilno dozo za kanilo s sitastim nastavkom (REF 31200).

Pri tem nastavek primite za zgornji rob, da ne pridete v stik s čistilno raztopino (glejte sliko 10).

V sitasti nastavek čistilne doze za kanile vstavite vedno le po eno kanilo. Če čistite več kanil hkrati, obstaja nevarnost, da so kanile preveč stisnjene in se tako poškodujejo.

Sitasti nastavek s kanilo potopite v pripravljeno čistilno raztopino.

Po preteku časa delovanja (glejte navodila za uporabo čistilnega praška za kanile) je treba kanilo večkrat temeljito sprati s toplo čisto vodo (glejte sliko 9). Na kanili ne sme biti ostankov čistilnega sredstva, ko jo vstavljate v traheostomo.

Po potrebi – npr. ko trdovratnih ostankov sekretov ne morete odstraniti v čistilni kopeli – bo morda potrebno dodatno čiščenje s posebno čistilno krtačko za kanile (OPTIBRUSH®, REF 31850, ali OPTIBRUSH® PLUS z vlakni, REF 31855). Čistilno krtačko uporabite le, ko odstranite kanilo in je ta že zunaj traheostome.

Krtačko za čiščenje kanile v kanilo vedno vstavite skozi konico kanile (glejte sliko 11).

To krtačko uporabljajte v skladu z navodili in pri tem ravnajte zelo previdno, da ne poškodujete mehkega materiala kanile.

Trahealno kanilo previdno sperite pod mlačno tekočo vodo ali s sterilno raztopino kuhinjske soli (0,9 % raztopina NaCl).

Po mokrem čiščenju je treba kanilo osušiti s čisto krpo brez kosmov.

Nikakor ne smete uporabljati kanil z okrnjenim delovanjem ali s poškodbami, kot so ostri robovi oziroma praske, ker lahko pride do poškodb sluznice v sapniku. Če opazite poškodbe, kanile nikakor ne smete uporabiti.

Pribor (adapter/govorni ventil/pokrovček proti kašljanju/čep za dekanilacijo) lahko očistite na enak način kot trahealno kanilo.

Uvajalni pripomočki so pripomočki za uporabo pri enem pacientu in so primerni samo za enkratno uporabo. Ne smete jih čistiti ali dezinficirati.

Čiščenje trahealnih kanil z 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, zmečkanje sapnika itd. glede na klinično sliko znatno naraste.

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.

Zunanjo kanilo z manšeto lahko očistite/sperete s sterilno raztopino kuhinjske soli.

Pri kanilah z manšeto ne smete uporabiti krtačke, da ne poškodujete balona!

Samo s previdno in skrbno uporabo se lahko izognete poškodbam balona in s tem okvaram kanile.

2. Navodila za kemično dezinfekcijo

2.1 Dezinfekcija notranje kanile/čiščenje zunanje kanile brez manšete

Možna je hladna dezinfekcija trahealne kanile Fahl® s posebnimi kemičnimi dezinfekcijskimi sredstvi.

Izvaja se jo takrat, ko to določi lečeči zdravnik na podlagi posebne klinične slike ali ko to nakazuje določeno stanje negovanja.

Dezinfekcija se praviloma uporablja za preprečevanje križnih okužb in pri uporabi na krajih, kot so klinike, negovalni domovi in/ali druge zdravstvene ustanove, da omejite tveganje okužb.

PREVIDNO

Možna potrebna dezinfekcija ima prednost pred temeljitim čiščenjem.

Nikakor ne smete uporabljati tistih dezinfekcijskih sredstev, ki sproščajo klor ali ki vsebujejo močna lužila ali derivate fenola. Kanilo lahko s tem močno poškodujete ali jo celo uničite.

2.2 Dezinfekcija zunanje kanile z manšeto

Trahealne kanile z manšeto je treba dezinficirati izredno previdno in kontrolirano. Pred tem je treba balon v vsakem primeru blokirati.

Koraki dezinfekcije

Za ta namen uporabljajte dezinfekcijsko sredstvo za kanile OPTICIT® (REF 31180) v skladu z navodili proizvajalca.

Druga možnost je dezinfekcijsko sredstvo na osnovi glutaraldehida (med drugim na voljo tudi v ZDA). Pri tem morate vedno upoštevati proizvajalčeve zahteve glede področja uporabe in spektra delovanja."

Po dezinfekciji je treba kanile znotraj in zunaj temeljito splakniti s sterilno raztopino kuhinjske soli (NaCl 0,9 %) in zatem osušiti.

SPIRAFLEX®/SPIRAFLEX® XL/SPIRAFLEX® MRT:

Pri tem morate metuljčka sprostiti ter ga nekajkrat premakniti sem in tja, da lahko zagotovite temeljito čiščenje tudi pod zatičnimi vijaki metuljčka.

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 (OPTIFLUID® Stoma Oil, 25-ml steklenička REF 31525/krpica z oljem za stomo REF 31550) ali mazivom v gelu (FAHL® OPTIFLUID® Lubricant Gel 20-g tuba REF 36100/3-g vrečka REF 36105), tako da je omogočeno drsenje.

Da zagotovite nemoteno nego, priporočamo, da imate pri roki najmanj dve nadomestni kanili.

XI. TRAJANJE UPORABE

Te trahealne kanile so sterilni pripomočki za uporabo na enem pacientu.

Najdaljši rok trajanja je 29 dni (od datuma odprtja sterilnega pakiranja). Če se razvije bolezenska klica (npr. MRSA), se rok uporabe oz. čas vstavitve ustrezno skrajša.

Na rok uporabnosti kanile vpliva veliko dejavnikov. Tako so lahko odločilnega pomena sestava sekretov, temeljitost čiščenja in drugi dejavniki.

Maksimalne življenjske dobe kanile ne morete podaljšati s tem, ko prekinjate uporabo kanile (npr. da jo v času intervala čiščenja zamenjate z drugo kanilo).

Poškodovane kanile morate nemudoma zamenjati.

POZOR!

Spremembe na kanili in 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 zapelete ali druge neželene dogodke, ki nastanejo zaradi samovoljnega spreminjanja pripomočka ali zaradi nepravilne uporabe, nege in/ali rokovanja s pripomočkom.

Podjetje Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH še posebej ne prevzema odgovornosti za škodo, ki nastane zaradi spreminjanja kanile, predvsem zaradi krajšanja ali luknjanja, ali zaradi popravil, ki jih ni opravil proizvajalec. To velja tako za na ta način povzročeno škodo na kanili kot tudi za vso škodo, ki je posledica tega.

Če trahealno kanilo uporabljate izven časovnega obdobja, navedenega pod točko XII., 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.

SPIRAFLEX® je v Nemčiji in drugih državah članicah EU registrirana znamka podjetja Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

LEGENDA PIKTOGRAMA

Sledeći piktoگرامи наведени су на амбалажи производа, ако су применjivi.

	Spoljašna kanila sa unutrašnjom kanilom		Datum proizvodnje
	Spoljašna kanila sa dve unutrašnje kanile		Upotrebiti do
	Spoljašna kanila sa 15mm konektorom (UNI)		Pogledati uputstvo za upotrebu
	Unutrašnja kanila sa niskim profilom		Broj serije (šarže)
	Unutrašnja kanila fleksibilna		Kataloški broj
	Kanila podesive dužine		Sterilizovano etilen oksidom
	Sa uređajem za usisavanje (SUCTION)		Ne sterilizovati ponovo
	Cuff		Sadržaj (komada)
	Otvori		Za primenu na jednom pacijentu
	Govorni ventili (PHON)		Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno
	Konektor od 15 mm (UNI)		Čuvati na suvom
	Čep za dekanilman		Držati dalje od sunčeve svetlosti
	Obturator (pomoć za umetanje)		Medicinski proizvod
	Sadrži vrpca za kanilu		
	Skraćena (Dužina/kratka)		
	Dužina XL		
	Za veštačku ventilaciju		
	MRT pogodan		
	Proizvođač		

SPIRAFLEX® TRAHEALNE KANILE

I. PREDGOVOR

Ovo uputstvo važi za Fah!® trahealne kanile. Njegova namena je da informiše lekare, osoblje za negu i pacijente/korisnike, kako bi se osiguralo stručno rukovanje Fah!® trahealnim kanilama.

Pre prve primene ovog proizvoda pažljivo pročitajte ovo uputstvo za upotrebu!

Čuvajte ga na lako dostupnom mestu, kako bi i u budućnosti mogli da potražite potrebne informacije.

Sve dok upotrebljavate kanilu nemojte bacati ni ovu ambalažu. Ona sadrži važne informacije o proizvodu!

II. NAMENSKA UPOTREBA

Fah!® trahealne kanile služe za stabilizaciju traheostome nakon izvršene laringektomije ili traheotomije.

Njihova namena je da održe traheostomu otvorenom.

Trahealne kanile s cuff-om indikovane su posle, iz bilo kog razloga izvršene, traheotomije, ako je potrebno ostvariti hermetički spoj između zida traheje i kanile.

Trahealne kanile s pokretnom pelotom omogućavaju individualno prilagođavanje kanile kod svakog pojedinačnog pacijenta, naročito kod gojaznih pacijenata i u slučaju postojanja postoperativnih edema kao i na unutra povučениh traheostoma.

Izbor odgovarajućeg proizvoda, objašnjenje načina primene i prvo postavljanje dozvoljeno je isključivo obučenom lekaru ili obučenom stručnom osoblju.

Produžene trahealne kanile indikovane su prvenstveno kod duboko lociranih stenozu traheje.

Fah!® trahealne kanile u verziji LINGO koncipirane su isključivo za traheotomirane pacijente sa sačuvanim grkljanom ili laringektomirane pacijente kojima je postavljen otpusni (šant) ventil (pacijenti sa govornom protezom).

III. UPOZORENJA

Pacijenti moraju od strane medicinskog stručnog osoblja da budu obučeni o bezbednom postupanju i načinu primene Fah!® trahealnih kanila.

Ni u kom slučaju ne sme da se dopusti začepljenje Fah!® trahealnih kanila putem, na primer, sekreta ili krasti. **Opasnost od gušenja!**

Šlajm, koji se sakupio u traheji, može da se odstrani usisavanjem kroz trahealnu kanilu pomoću trahealnog aspiracionog katetera.

Oštećene trahealne kanile ne smeju da se koriste i moraju odmah da se bace. Njihovo dalje korišćenje može da ugrozi disajne puteve.

Pri postavljanju i vađenju trahealnih kanila mogu da nastupe iritacije, kašalj ili lagano krvarenje. U slučaju produženog krvarenja smesta se obratite lekaru!

Ne preporučuje se nošenje trahealne kanile tokom terapije laserom (laserske terapije) ili tokom zahvata elektrohiruškim instrumentima. Ne može se isključiti oštećenje kanile pod dejstvom laserskog zraka.

PAŽNJA!

Trahealne kanile sa govornom funkcijom preporučuju se samo kod traheotomiranih osoba s normalnom sekrecijom i ako na tkivu sluzokože nema patoloških promena.

PAŽNJA!

Trahealne kanile, koje sadrže metalne delove (SPIRAFLEX/SPIRAFLEX® XL), 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 (SPIRAFLEX® MRT). Kod kanila sa govornim ventilom, izrađenih od veštačkih materijala, ali sa srebrnim ventilom, ventil zajedno sa trakom za pričvršćivanje može da se skine sa kanile tako što se unutrašnja kanila zajedno sa govornim ventilom pre terapije zračenjem izvadi iz spoljašnje kanile.

SR

PAŽNJA!

Pri obilnoj sekreciji, sklonosti ka granulacionom tkivu, tokom zračne terapije ili pri mogućnosti začepljenja traheje, varijanta fenestrirane kanile s više manjih otvora (tzv. sito) preporučuje se samo uz redovnu lekarsku kontrolu i ako se pridržava kratkih intervala za zamenu kanile (po pravilu nedeljno), jer otvori u spoljašnjoj cevčici mogu da pojačaju stvaranje granulacionog tkiva.

IV. KOMPLIKACIJE

Pri primeni ovog proizvoda mogu da nastupe sledeće komplikacije:

Priljanje (kontaminacija) stoma može da dovede do neophodnosti uklanjanja kanile, nečistoće takođe mogu da prouzrokuju infekcije koje zahtevaju upotrebu antibiotika.

Ako dođe do nehotičnog uvlačenja neadekvatno izabrane kanile udisanjem, vađenje sme da izvrši samo lekar. Kanilu 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 cuff-om!

PAŽNJA!

Za vreme mehaničke ventilacije fenestrirane kanile, sa jednim/više otvora, primenjivati samo u dogovoru s nadležnim lekarom.

PAŽNJA!

Trahealne kanile s govornim ventilom ne smeju ni u kom slučaju da se koristite kod laringektomiranih pacijenata (bez grkljana), jer to može da dovede do teških komplikacija, uključujući smrt gušenjem!

VI. OPREZ

Izbor pravilne veličine kanile treba prepustiti nadležnom lekaru odnosno odgovarajuće obučenom stručnom osoblju.

Da bi se izbegla mogućnost oštećenja kanile ili nehotičnog otkaćinjanja pribora, u UNI-adapter za sve verzije Fah!® trahealnih kanila smeju da se umecu samo pomoćna sredstva sa priključkom od 15 mm.

Kako bi se osigurala raspoloživost u svakom trenutku, preporučujemo da u pripravnosti uvek imate najmanje dve rezervne kanile.

PAŽNJA!

Za vreme mehaničke ventilacije može doći do slučajnog odvajanja unutrašnje kanile od spoljašnje kanile kako zbog povećanja zateznih sila, na primer usled inertnosti konektora koji se mogu 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.

PAŽNJA!

Nemojte da svojeručno vršite bilo kakve izmene, popravke ili prepravke na trahealnim kanilama ili na kompatibilnim delovima pribora. U slučaju oštećenja proizvodi moraju da se smesta odlože na otpad na propisani način.

VII. OPIS PROIZVODA

SPIRAFLEX®/SPIRAFLEX® XL/SPIRAFLEX® SHORT trahealne kanile su proizvodi izrađeni iz PVC-a (sa cevi kanile ojačanom metalnom spiralom).

Trahealne kanile SPIRAFLEX® MRT su proizvodi izrađeni iz PVC-a (sa cevi kanile ojačanom spiralom od veštačkog materijala).

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.

Odgovarajuće tabele sa veličinama naći ćete u prilogu.

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).

Postojanost oblika cevi obezbeđuje se spiralom ugrađenom u zidu od mekog materijala iz kog je cev izrađena.

SPIRAFLEX®/SPIRAFLEX® XL/SPIRAFLEX® MRT:

Varijabilno prilagođavanje dužine spoljašnjeg dela kanile pomoću pelote, čiji se položaj može nameštati zavrtnjima kojima se pričvršćuje, i anatomski optimalan ugao savijanja visoko fleksibilne cevi kanile, ojačane spiralom, olakšavaju prilagođavanje kanile na oblik traheje i korisniku garantuju udobno nošenje bez osećaja zatezanja u traheostomi.

Položaj pelote kanile može se jednostavno dokumentovati i zatim reprodukovati pomoću skale čiji su meri podeljci nanoseni na rastojanjima od po 10 mm, na ukupnoj dužini od 5 cm.

Za sprečavanje nastajanja nažuljanih mesta ili granulacionog tkiva u traheji, može da bude preporučljivo da se naizmenično postavljaju kanile različitih veličina, čime se izbegava da vrh kanile uvek pritiska na isto mesto u traheji i time je eventualno iritira. O tačnom postupku se dogovorite sa nadležnim lekarom.

UPOZORENJE MRT

PAŽNJA!

Pošto je u povratnom ventilu kontrolnog balona trahealne kanile s cuff-om smeštena mala metalna opruga, kanila s cuff-om ne smeju da se koriste u slučaju ako postoji potreba za magnetsko-rezonantnom tomografijom MRT (takođe poznatom i pod nazivom nuklearna tomografija).

MRT predstavlja dijagnostičku tehniku za prikazivanje unutrašnjih organa, tkiva i zglobova pomoću magnetskih polja i radio talasa. Magnetsko polje može da privuče metalne predmete, čije ubrzanje onda prouzrokuje promene u polju. Uprkos tome što je metalna opruga mala i laka, ne može da se isključi 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!

Pacijenti trahealne kanile SPIRAFLEX® MRT mogu da nose i tokom magnetsko-rezonantne tomografije (MRT).

1. Pelota kanile

Osnovnu karakteristiku Fah® trahealnih kanila predstavlja specijalno oblikovana pelota, prilagođena anatomiji vrata.

Na peloti kanile nanoseni su podaci o njenoj veličini.

Na trahealnim kanilama sa strane se nalaze dve ušice koje služe za postavljanje fiksacione vrpce.

Zajedno sa Fah® trahealnim kanilama s ušicama uvek se isporučuje i jedna fiksaciona vrpca. Pomoću te fiksacione vrpce se trahealna kanila fiksira na vratu.

Pre nego što fiksacionu vrpcu pričvrstite, odnosno skinete sa trahealne kanile, pažljivo pročitajte odgovarajuće uputstvo za upotrebu vrpce.

Mora se voditi računa da Fah® trahealne kanile u traheostomi leže bez zatezanja i da pričvršćivanje fiksacione vrpce ne utiče na promenu njihovog položaja.

U opsegu isporuke sadržana pomoć za uvođenje (opturator) olakšava postavljanje kanile.

2. Konektori/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 se na spoljašnju kanilu pričvršćuju pomoću nastavka koji se može okretati.

Jedan 15 mm standardni konektor omogućava bezbedno spajanje sa potrebnim priborom.

3. Cev kanile

Cev kanile se nastavlja direktno na pelotu, a služi za dovođenje vazduha u dušnik.

Pelota kanile smeštena je na cevi kanile, a korišćenjem zavrtnja može da se pričvrsti varijabilno, na različitim mestima.

SR

Vrh kanile je zaobljen kako bi se izbegla iritacija sluzokože u traheji.

3.1 Cuff

Kod varijanti proizvoda s cuff-om, cuff vrlo tankog zida i velike zapremine potpuno se priljubljuje na traheju i, ako je ispravno napunjen, hermetički zatvara postojeći spoj. Cuff 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 cuff puni se pomoću creva s jednosmernim ventilom i kontrolnim balonom.

3.1.1 Provera nepropustljivosti kanile i cuff-a (ako postoji)

Da li kanila i cuff propuštaju treba proveriti direktno pre i posle svakog postavljanja kao i u redovnim vremenskim intervalima.

Cuff zbog provere napunite sa pritiskom od 15 do 22 mmHg (1 mmHg odgovara 1,35951 cmH₂O) i posmatrajte da li će doći do spontanog pada pritiska.

Tokom vremena posmatranja ne sme da nastupi primetan pad pritiska u cuff-u.

Ovakvu proveru pritiska treba vršiti i pre svakog ponovnog postavljanja (na primer posle pranja kanile), (vidi sliku 7c).

Znaci da cuff (balon) propušta 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 cuff-u (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 koristite 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

Pomagalo za uvođenje služi za stabilizaciju trahealne kanile tokom umetanja u traheostomu.

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.

SPIRAFLEX®/SPIRAFLEX® XL/SPIRAFLEX® MRT:

Također, pomagalo za uvođenje može preuzeti tečne sekrete i odvesti ih u posudu za sekret. Na kraju pomagala za uvođenje nalazi se jedna spojnica/fingertip preko koje se crevo za isisavanje spaja sa tim pomagalom (v. sliku 12)

Fingertip/spojnica creva omogućava regulaciju jačine usisavanja usisnog uređaja.

Pažljivo pročitajte odgovarajuće uputstvo za upotrebu usisnog uređaja.

SPIRAFLEX® SHORT:

Opturator omogućava zamenu kanile Seldinger tehnikom.

U tu svrhu primenite vodič žicu maksimalnog prečnika od 0,038 inča.

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.

Pomagala za uvođenje su proizvodi namenjeni isključivo za ličnu upotrebu jednog pacijenta i samo za jednokratnu upotrebu. Ona ne smeju da se čiste ili dezinfikuju.

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 cuff-a.

Crevo za isisavanje, koje vodi ka spolja, može da se priključi na špric ili na aparat za isisavanje. Koji način isisavanja će biti izabran, 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 pomoći za isisavanje („SUCTION“), za vreme postupka isisavanja naročito 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 anti-koagulacione terapije). U takvim slučajevima zbog povećanog rizika pri isisavanju nije dozvoljeno korišćenje suction trahealnih kanila sa otvorom za isisavanje.

4. Unutrašnja kanila

Unutrašnje kanile mogu lako da se vade iz spoljašnjih, čime se u slučaju potrebe (npr. u slučaju prekida disanja) omogućava brzo povećanje dovoda vazduha.

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.

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 začepljivanjem 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 dekanilmana 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 privikne 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!

PAŽNJA!

Pridržavajte se specijalnih napomena o proizvodu, indikacija odnosno kontraindikacija navedenih u uputstvu za upotrebu i pre prvog korišćenja razjasnite primenljivost proizvoda sa vašim lekarom.

VIII. UPUTSTVO ZA UMETANJE I VAĐENJE KANILE

Za lekara

Izbor odgovarajuće kanile sme da sprovede samo lekar ili obučeno stručno osoblje.

Kako bi se omogućilo optimalno naleganje i najbolje moguće udisanje i izdisanje, uvek treba izabrati kanilu prilagođenu anatomiji pacijenta.

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 kada je cuff sasvim deblokiran (vidi sliku 7a)!

PAŽNJA!

Pre upotrebe pažljivo proverite sterilno pakovanje, kako biste bili sigurni da nije došlo do neželjenih promena ili oštećenja. Ne koristite proizvod čije pakovanje je oštećeno.

Proverite rok trajanja/datum isteka roka trajanja. Ne koristite proizvod čiji rok trajanja je istekao.

Preporučuje se upotreba sterilnih rukavica za jednokratnu upotrebu.

Pre umetanja, proverite da li na kanili postoje vidljiva spoljašnja oštećenja ili nepričvršćeni delovi. Ako primetite nešto sumnjivo, kanilu ni slučajno nemojte upotrebiti, već nam je pošaljite na dodatnu proveru.

Pre ponovljene upotrebe kanilu obavezno operite na ovde opisani način i, po potrebi, dezinfikujte.

Ako se u Fahl® trahealnoj kanili nataloži sekret, koji se ne može odstraniti iskašljavanjem ili aspiracijom, kanilu izvadite iz stome i detaljno očistite.

Nakon pranja i/ili dezinfekcije Fahl® trahealna kanila mora se detaljno ispitati na postojanje naprsnuća, oštih ivica ili drugih oštećenja, jer iste negativno utiču na funkcionalnost kanile i mogu da dovedu do povrede sluzokože u dušniku.

Oštećene trahealne kanile ni u kom slučaju nisu pogodne za upotrebu.

1. Umetanje kanile

Koraci potrebni za uvođenje Fahl® trahealnih kanila

Prije upotrebe treba oprati ruke (vidi sliku 3).

Zatim izvadite kanilu iz ambalaže (vidi sliku 4).

Prilikom primene opturatora postupite na sledeći način:

SPIRAFLEX®/SPIRAFLEX® XL/SPIRAFLEX® MRT:

Uvedite opturator u cev kanile.

Osigurajte da vrh pomagala za uvođenje

- pri uvođenju trahealne kanile u traheostomu samo nekoliko milimetara izviruje iz vrha kanile (na proksimalnom kraju kanile) (v. sliku 13);
- pri priključivanju usisnog uređaja toliko izviruje iz vrha kanile (na proksimalnom kraju kanile) da se na kraju pomagala za uvođenje potpuno vidi najmanje prvo oko (otvor), a najviše drugo oko (otvor) (v. sliku 14).

Tokom celokupnog postupka pomagalo za uvođenje mora da ostane u tom položaju.

SPIRAFLEX® SHORT:

Opturator pro potpuno uvucite u cev kanile tako da obod na ručici opturatora naleže na spoljnu ivicu konektora od 15 mm.

Maslinasti šiljak, pri tome treba da viri preko vrha kanile (na proksimalnom kraju kanile).

Tokom celokupnog postupka pomagalo za uvođenje mora da ostane u tom položaju.

Za trahealne kanile s cuff-om naročito se pridržavajte sledećih tačaka:

Pre svakog umetanja trahealne kanile proverite i cuff (balon) - on mora da bude potpuno neoštećen i nepropustljiv kako bi se osigurala potrebna hermetičnost spoja. Zbog toga pre svakog postavljanja preporučujemo proveru nepropustljivosti (v. odeljak VII, br. 3.1.1). Balon pre uvođenja kanile sasvim isprazniti (vidi sliku 7b)! Pri upotrebi pomagala za širenje traheostome naročito pazite da se kanila, a posebno cuff, ne ošteti usled trenja.

Potom stavite trahealnu kompresu na cev kanile.

Kako biste povećali klizavost trahealne kanile i olakšali njeno uvođenje u traheju, preporučujemo da spoljašnju cev pre postavljanja natrjate maramicom OPTIFLUID® natopljenom uljem za stomu (REF 31550), čime se omogućava ravnomerno raspoređivanje ulja po cevi kanile (vidi slike 4a i 4b), ili gelom za podmazivanje FAHL® OPTIFLUID® Lubricant Gel iz tube od 20g (REF 36100) odnosno gelom za podmazivanje FAHL® OPTIFLUID® Lubricant Gel u pojedinačnom pakovanju od 3g (REF 36105).

Ako sami umećete kanilu, biće vam mnogo lakše ako pri stavljanju Fahl® trahealne kanile postupak pratite gledajući u ogledalo.

SPIRAFLEX®/SPIRAFLEX® XL/SPIRAFLEX® MRT:

Zavrtanj za pričvršćivanje pelote kanile je samo lagano pritegnut kako bi se obezbedilo precizno nameštanje pelote posle plasiranja kanile.

Fahl® trahealnu kanilu jednom rukom čvrsto držite za pelotu (vidi sliku 5).

Slobodnom rukom malo raširite traheostomu da biste vrh kanile lakše ubacili u otvor za disanje. Za širenje traheostome raspoloživa su specijalna pomoćna sredstva, koja omogućavaju ravnomerno i neagresivno širenje traheostoma, na primer i u hitnim slučajevima kod kolapsa traheostome (vidi sliku 6).

Pri upotrebi 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.

Kada je kanila pravilno pozicionirana u traheji treba ukloniti opturator i pritegnuti zavrtanj za aretiranje.

Trahealne kanile sve vreme nošenja treba da budu pričvršćene pomoću specijalne fiksacione vrpce. Ta vrpca stabilizuje trahealnu kanilu i time omogućava njen siguran položaj u traheostomi (vidi sliku 1).

1.1 Punjenje cuff-a (ako postoji)

Balon pod niskim pritiskom puni se tako što preko luer nastavka (normirani konusni spoj) dovodnog creva, pomoću aparata za merenje pritiska u balonu, u balonu treba da se postigne tačno određeni pritisak. Ako lekar ne odredi suprotno, preporučljiv je pritisak u balonu od min. 15 mm Hg (20 cm H₂O) do 18mm Hg (25 cm H₂O). Pritisak u balonu ni u kom slučaju ne sme da bude viši od 18mm Hg (oko 25 cm H₂O).

Napunite cuff maksimalno do tog, unapred zadatog, potrebnog pritiska i proverite da li je dovod vazduha kroz kanilu dovoljan.

Vodite računa da cuff mora da bude neoštećen i da besprekorno funkcioniše.

Ako se i nakon ponovljenog pokušaja sa zadatom graničnom zapreminom ne dostigne željena nepropustljivost, možda je indikovana kanila većeg prečnika.

Ispravnu vrednost pritiska u balonu kontrolišite redovno, što znači najređe na svaka 2 sata.

PAŽNJA!

Svi instrumenti, koji se primenjuju za punjenje balona (cuff), moraju da budu čisti i bez tragova stranih čestica! Te instrumente svucite s luer nastavka čim se balon (cuff) napuni.

PAŽNJA!

Dugotrajnije prekoračenje maksimalnog dozvoljenog pritiska može da naškodi prokrvljenosti sluzokože (opasnost od ishemičkih nekroza, dekubitusnih ulceracija, traheomalacija, trahealnih 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.

Cuff ni u kom slučaju ne sme da se previše napuni vazduhom, jer to može da dovede do oštećenja trahealnog zida kao i do stvaranja pukotina u cuff-u koje opet mogu da prouzrokuju njegovo pražnjenje ili deformisanje i eventualnu blokadu disajnih puteva.

PAŽNJA!

Tokom anestezije azot-oksidul (smejući gas) može da prourokuje porast/opadanje pritiska u balonu.

2. Vađenje kanile

PAŽNJA!

Pre nego što se pristupi vađenju Fahl® trahealne kanile, prvo mora da se ukloni pribor kao što su ventil traheostome ili HME (izmenjivač toplote i vlage).

PAŽNJA!

Ako je traheostoma nestabilna ili u hitnim slučajevima (punkciona, dilatativna traheostoma), posle izvlačenja kanile može da nastupi zatvaranje stome (kolaps zida), koje otežava dovod vazduha. U takvim slučajevima unapred se mora pripremiti i, po potrebi, brzo plasirati nova kanila. Za privremeno obezbeđivanje dovoda vazduha može da se upotrebi i pomagalo za širenje.

Pre vađenja trahealne kanile, balon (cuff) obavezno isprazniti. Tokom vađenja glavu treba držati lagano nagnutu unazad.

PAŽNJA!

Za pražnjenje cuff-a nikada ne primenjujte aparat za merenje pritiska u cuff-u - pražnjenje uvek vršite koristeći špric.

Pre ispuštanja vazduha iz balona pomoću šprica i pre vađenja kanile, prvo isisavanjem sekreta i slajma 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 cuff-a.

Eventualno prisutni sekret će također biti odveden i više ne može da dođe do aspiracije. Pre ponovljene upotrebe kanilu obavezno operite na ovde opisani način, po potrebi dezinfikujte, i napravite klizavom time što ćete je natrljati uljem za stomu.

Postupajte s najvećom pažnjom kako ne biste ozledili sluzokožu.

Koraci potrebni za vađenje Fahl® trahealnih kanila:

Tokom vađenja trahealne kanile glavu treba držati lagano nagnutu unazad. Kanilu uhvatite sa strane, za pelotu odnosno kućište (vidi sliku 7).

Trahealnu kanilu pažljivo izvucite.

Spoljašnja kanila (ako je prisutan cuff sa naduvanim balonom) ostaje u traheostomi.

Pri vađenju unutrašnje kanile mora da se obrati pažnja na sledeće:

Prvo se laganim okretanjem u smeru suprotnom od smera kazaljke na satu (direktno na pacijentu) mora ukloniti pribor (adapter/govorni ventil/kapica za iskašljavanje/zatvarač za dekanilaciju) (vidi sliku 15).

Zatim se laganim povlačenjem može izvaditi unutrašnja kanila iz spoljašnje kanile (vidi sliku 16).

Ponovno stavljanje unutrašnje kanile obavlja se laganim kružnim pokretima (vidi sliku 17).

Unutrašnju kanilu vraćate obrnutim redosledom od prethodno opisanog.

IX. ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA

PAŽNJA!

Iz higijenskih razloga i radi izbegavanja rizika od infekcije Fahl® trahealne kanile najmanje dva puta dnevno treba detaljno oprati, u slučaju pojačanog stvaranja sekreta i češće.

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 naročito pažnju treba obratiti na to da kanila mora biti potpuno prekrivena korišćenim rastvorom i prohodna (vidi sliku 8).

Za pranje i dezinfekciju svaki put mora da se uzme nova doza sredstva za pranje odnosno dezinfekciju.

1. Čišćenje

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 iskućavanja kanile u ključaloj vodi. To bi je moglo znatno oštetiti.

Postupak čišćenja

Čišćenje unutrašnje kanile

Za čišćenje unutrašnje kanile nemojte primenjivati prašak niti četku za čišćenje!

Čišćenje treba vršiti pod tekućom vodom. Laganim i opreznim gnječenjem mogu se odstraniti ostaci sekreta (vidi sliku 18).

Čišćenje trahealne kanile bez cuff-a

Pre čišćenja treba ukloniti eventualno zakačena pomoćna sredstva.

Unutrašnju kanilu treba izvaditi iz spoljašnje kanile.

Kanilu prvo dobro isperite u tekućoj vodi (vidi sliku 9).

Za pripremu rastvora za pranje koristite isključivo mlaku vodu i pridržavajte se uputstva za upotrebu sredstva za pranje.

Radi lakšeg pranja preporučujemo upotrebu specijalne posude za pranje kanila koja ima sito (REF 31200).

Da biste izbegli kontakt sa rastvorom za pranje i njegovo eventualno prljanje, umetak sa sitom uvek hvatajte odozgo (vidi sliku 10).

Nikada nemojte istovremeno stavljati više kanila u sito posude za pranje. U suprotnom postoji opasnost da se kanile pri pranju suviše pritisnu i tako oštete.

Sito u kojem se nalazi kanila potopite u unapred pripremljen rastvor za pranje.

Po isteku vremena delovanja (vidi uputstvo za upotrebu praška za pranje kanila) kanilu više puta temeljno isperite čistom vodom (vidi sliku 9). Kada se kanila umetne u traheostomu na njoj se ne smeju nalaziti ni najmanji tragovi sredstva za pranje kanila.

U slučaju potrebe, na primer ako uobičajenim načinom pranja u rastvoru nisu mogli da se skinu stvrdnuti, žilavi ostaci sekreta, moguće je izvršiti dodatno čišćenje specijalnom četkicom za čišćenje kanila (OPTIBRUSH®, REF 31850 ili OPTIBRUSH® PLUS sa vlaknastom glavom, REF 31855). Četkica sme da se koristi samo kada je kanila izvađena iz traheostome.

Četkicu uvlačite u kanilu uvek od vrha kanile (vidi sliku 11).

Koristite je u skladu sa uputstvom za upotrebu i pri radu postupajte veoma oprezno kako ne biste oštetili mekani materijal od kog je kanila napravljena.

Trahealnu kanilu temeljito isperite pod mlakom, tekućom vodom ili uz upotrebu sterilnog rastvora kuhinjske soli (0,9%-NaCl-rastvor).

Posle pranja kanilu dobro osušite svom 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.

Pribor (adapter/govorni ventil/kapica za iskašljavanje/zatvarač za dekanilaciju) može da se čisti na isti način kao i trahealna kanila.

Pomagala za uvođenje su proizvodi namenjeni isključivo za ličnu upotrebu jednog pacijenta i samo za jednokratnu upotrebu. Ona ne smeju da se čiste ili dezinfikuju.

Čišćenje trahealne kanile sa cuff-om

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.

Čišćenje spoljašnje kanile dozvoljeno je samo kada je cuff 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.

Spoljašnja kanila s cuff-om može da se očisti/ispere 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** cuff-a

Moguća je hladna dezinfekcija Fah!® trahealnih kanila specijalnim hemijskim sredstvima za dezinfekciju.

Ona je potrebna ako je tako odredio nadležni lekar na osnovu specifične kliničke slike bolesti ili ako je indikovana situacijom pri nezi određenog pacijenta.

Dezinfekcija se, po pravilu, sprovodi radi izbegavanja unakrsnih infekcija ili u stacionarnim ustanovama (na primer bolnicama, domovima za negu i/ili drugim zdravstvenim ustanovama) da bi se ograničio rizik od izbijanja infekcija.

OPREZ

Pre jedne, eventualno potrebne, dezinfekcije uvek treba izvršiti temeljito čišćenje.

Ni u kom slučaju ne upotrebljavati sredstva za dezinfekciju koja oslobađaju hlor, kao ni jake baze ili derivate fenola. Ona bi mogli da prouzrokuju značajna oštećenja ili čak da unište kanilu.

2.2 Dezinfekcija spoljašnje kanile **sa** cuff-om

Dezinfekcija trahealnih kanila s cuff-om mora da se vrši izuzetno pažljivo i uz najveću moguću kontrolu. Balon u svakom slučaju mora da bude prethodno blokiran.

Postupak dezinfekcije

Dozvoljena je upotreba isključivo OPTICIT® sredstva za dezinfekciju kanila (REF 31180) u skladu sa proizvođačkim uputstvom za upotrebu.

Alternativno preporučujemo sredstva za dezinfekciju na bazi glutaraldehida (između ostalog raspoloživo i u SAD). Pri tome se uvek treba pridržavati navoda proizvođača o oblasti primene i spektru delovanja.

Po završetku dezinfekcije, kanile spolja i iznutra temeljno isprati sterilnim rastvorom kuhinjske soli (NaCl 0,9 %) i zatim osušiti.

SPIRAFLEX®/SPIRAFLEX® XL/SPIRAFLEX® MRT:

Pelotu kanile otkočite pa je nekoliko puta pokrenite u različitim pravcima kako biste obezbedili detaljno čišćenje, takođe i ispod zavrtnja za aretiranje pelote.

Posle pranja kanilu dobro osušite suvom tkaninom koja ne ostavlja vlakna.

3. Sterilizacija/autoklaviranje

Ponovna sterilizacija nije dozvoljena.

PAŽNJA!

Zagrevanje iznad 65°C, iskvajavanje 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 (OPTIFLUID® Stoma Oil u flašici od 25 ml, REF 31525/uljana maramica za stomu, REF 31550) ili gelom za podmazivanje (FAHL® OPTIFLUID® Lubricant Gel u tubi od 20 g, REF 36100/ pojedinačno pakovanje od 3g, REF 36105).

Kako bi se osigurala raspoloživost u svakom trenutku, preporučujemo da u pripravnosti uvek imate najmanje dve rezervne kanile.

XI. ROK UPOTREBE

Ove trahealne kanile su sterilni proizvodi namenjeni za ličnu upotrebu samo jednog pacijenta. Maksimalno vreme korišćenja iznosi 29 dana (računajući od datuma otvaranja sterilne ambalaže). U slučaju prisutnosti klica izazivača bolesti (npr. MRSA) vreme korišćenja/odnosno vreme u kom kanila sme da se koristi se smaruje.

Postoji puno faktora koji utiču na rok trajanja kanile. Od odlučujućeg značaja mogu, na primer, da budu sastav sekreta, temeljitost čišćenja kao i različiti drugi aspekti.

Povremena upotreba kanile (na primer naizmenično sa drugim kanilama, zamena kada je potrebno čišćenje) ne produžava njenu trajnost.

Oštećene kanile moraju da se smesta zamene.

PAŽNJA!

Svaka izmena na kanili kao i 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 XII. 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.

SPIRAFLEX® je u SR Nemačkoj i drugim državama, članicama EU, zaštićena robna marka firme Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, iz Kelna.

SR

LEGENDA PIKTOGRAMA

Sljedeći piktoگرامи наведени су на амбалажи производа, ако су примјениви.

	Vanjska kanila bez unutarnje kanile		Datum proizvodnje
	Vanjska kanila s dvije unutarnje kanile		Primijeniti do
	Vanjska kanila s 15 mm-konektorom (UNI)		Pogledati upute za uporabu
	Unutarnja kanila s niskim profilom	LOT	Broj serije
	Unutarnja kanila fleksibilna	REF	Kataloški broj
	Kanila podesive duljine		Sterilizirano etilen oksidom
	S uređajem za sukciju (SUCTION)		Ne sterilizirati ponovno
	Cuff		Sadržaj (komada)
	Otvori		Za primjenu na jednom pacijentu
	Govorni ventil (PHON)		Ne rabiti ako je pakiranje oštećeno
	Konektor od 15 mm (UNI)		Čuvati na suhom
	Čep za dekaniliranje		Čuvati od sunčeve svjetlosti
	Obturator (pomoć za umetanje)	MD	Medicinski proizvod
	Sadrži traku za kanilu		
S	Kratka		
XL	Duga (XL)		
BE	Za umjetnu ventilaciju		
MRT	Koristi se kod zračenja		
	Proizvođač		

SPIRAFLEX® TRAHEALNE KANILE

I. PREDGOVOR

Ove upute vrijede za Fah!® trahealne kanile. Njihova namjena je pružanje informacija liječnicima, osoblju za njegu i pacijentima/korisnicima, čime se osigurava stručno rukovanje Fah!® trahealnim kanilama.

Prije prve primjene ovog proizvoda pažljivo pročitajte ove upute za uporabu!

Upute čuvajte na lako dostupnom mjestu, kako bi i u budućnosti mogli potražiti potrebne informacije.

Sve dok rabite kanilu nemojte bacati ni njenu ambalažu. Ona sadrži važne informacije o proizvodu.

II. NAMJENSKA UPORABA

Fah!® trahealne kanile služe za stabilizaciju traheostome nakon provedene laringektomije ili traheotomije.

Njihova uloga je održavanje traheostome otvorenom.

Trahealne kanile s cuff-om indicirane su nakon, iz bilo kojeg razloga, izvršene traheotomije ako je potrebno ostvariti nepropustan spoj između stijenke traheje i kanile.

Trahealne kanile s pomičnom pelotom omogućuju individualno prilagođavanje kanile na svakog pojedinačnog pacijenta, osobito kod pretilih pacijenata i u slučaju postojanja postoperacijskih edema te na unutra povučeni traheostoma.

Odabir odgovarajućeg proizvoda, objašnjenje načina primjene i prvo postavljanje dopušteno je isključivo obučenom liječniku ili obučenom stručnom osoblju.

Produljene trahealne kanile indicirane su prvenstveno kod duboko lociranih stenoza traheje.

Fah!® trahealne kanile u verziji LINGO koncipirane su isključivo za traheotomirane pacijente sa očuvanim grkljanom ili laringektomirane pacijente kojima je postavljen otpusni (Šant) ventil (pacijenti s govornom protezom).

III. UPOZORENJA

Pacijenti moraju od strane medicinskog stručnog osoblja biti obučeni o sigurnom postupanju i načinu primjene Fah!® trahealnih kanila.

Ni u kom slučaju se ne smije dopustiti začepljenje Fah!® trahealnih kanila putem, na primjer, sekreta ili krasti. Opasnost od gušenja!

Šlajm, koji se sakupio u traheji, može se odstraniti isisavanjem kroz trahealnu kanilu pomoću trahealnog aspiracijskog katetera.

Oštećene trahealne kanile se ne smiju više koristiti i moraju se smjesta baciti. Njihovo daljnje korištenje može ugroziti dišne putove.

Pri postavljanju i vađenju trahealnih kanila mogu nastupiti iritacije, kašalj ili lagano krvarenje. U slučaju produženog krvarenja smjesta se obratite liječniku!

Ne preporučuje se nošenje trahealne kanile tijekom terapije zračenjem (laserse 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.

POZORI!

Trahealne kanile, koje sadrže metalne dijelove (SPIRAFLEX®/SPIRAFLEX® XL), 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 (SPIRAFLEX® MRT). 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 izvaditi iz vanjske kanile.

HR

POZOR!

Pri obilnoj sekreciji, sklonosti k granulacijskom tkivu, tijekom zračne terapije ili pri mogućnosti začepljenja traheje, izvedba fenestrirane kanile s više manjih otvora (tzv. sito) preporučuje se samo uz redovitu liječničku kontrolu i ako se pridržava kratkih intervala za zamjenu (po pravilu tjedno), jer otvori u vanjskoj cjevčici mogu pojačati stvaranje granulacijskog tkiva.

IV. KOMPLIKACIJE

Tijekom primjene ovog proizvoda mogu nastupiti sljedeće komplikacije:

Priljanje (kontaminacija) stoma može dovesti do nužnosti uklanjanja kanile, nečistoće također mogu prouzročiti infekcije koje zahtijevaju uporabu antibiotika.

Ako dođe do nehotičnog uvlačenja neadekvatno odabrane kanile udisanjem, vađenje smije izvesti isključivo liječnik. Kanile začepljene sekretom moraju se izvaditi i očistiti.

V. KONTRAINDIKACIJE

Ne primjenjivati ako je pacijent alergičan na korišteni materijal.

POZOR!

U slučaju mehaničke ventilacije obvezno rabiti kanile s cuff-om!

POZOR!

Za vrijeme mehaničke ventilacije fenestrirane kanile, s jednim/više otvora, primjenjivati samo u dogovoru s nadležnim liječnikom.

POZOR!

Trahealne kanile s govornim ventilom ne smiju se ni u kom slučaju primjenjivati kod laringektomiranih pacijenata (bez grkljana), jer to može dovesti do teških komplikacija, uključujući smrt gušenjem!

VI. POZOR

Odabir pravilne veličine kanile treba prepustiti nadležnom liječniku odnosno obučenom stručnom osoblju.

Kako bi se izbjegla mogućnost oštećenja kanile ili nehotičnog odvajanja pripojenih pomagala, u UNI-adapter se za sve verzije Fahl® trahealnih kanila smiju umetati samo pomoćna sredstva s priključkom od 15 mm.

Kako bi se osigurala raspoloživost u svakom trenutku, preporučujemo da u pripravnosti uvijek imate najmanje dvije rezervne kanile.

POZOR!

Za vrijeme mehaničke ventilacije unutarnja kanila slučajno se može odviti s vanjske kanile kako zbog povećanja zateznih sila, na primjer uslijed sporohodnosti konektora koji se mogu okretati, a spojeni su s kanilom, tako i zbog nekontroliranih pokreta pacijenta. Stoga je neophodno nadzirati pacijenta ili, po potrebi, zamijeniti kanilu i/ili sustav crijeva.

POZOR!

Nemojte svojeručno vršiti bilo kakve izmjene, popravke ili prepravke na trahealnim kanilama ili na kompatibilnim dijelovima pribora. U slučaju oštećenja proizvodi se moraju smjesti zbrinuti na otpad na propisani način.

VII. OPIS PROIZVODA

SPIRAFLEX®/SPIRAFLEX® XL/SPIRAFLEX® SHORT trahealne kanile su proizvodi izrađeni iz PVC-a (s cijevi kanile ojačanom metalnom spiralom).

Trahealne kanile SPIRAFLEX® MRT su proizvodi izrađeni iz PVC-a (s cijevi kanile ojačanom spiralom od umjetnog materijala).

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.

Odgovarajuće tablice s veličinama naći ćete u prilogu.

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).

Postojanost oblika cijevi osigurana je spiralom u stijenci od mekanog materijala iz kojeg je cijev izrađena.

SPIRAFLEX®/SPIRAFLEX® XL/SPIRAFLEX® MRT:

Varijabilno prilagođavanje duljine vanjskog dijela kanile pomoću pelote, čiji se položaj može namještati vijcima kojima se pričvršćuje, i anatomski optimalan kut savijanja visoko fleksibilne cijevi kanile, ojačane spiralom, olakšavaju prilagođavanje kanile na oblik traheje i korisniku jamče udobno nošenje bez osjeta zatezanja u traheostomi.

Položaj pelote kanile može se jednostavno dokumentirati i potom reproducirati pomoću skale čiji su mjerni intervali nanaseni na rastojanjima od po 10 mm, na ukupnoj duljini od 5 cm.

Za sprječavanje nastajanja nažuljanih mjesta ili granulacijskog tkiva u traheji, može biti preporučljivo naizmjenično korištenje kanila različitih veličina, čime se izbjegava da vrh kanile uvijek pritiska na isto mjesto u traheji i time je eventualno iritira. O točnom postupku se dogovorite s nadležnim liječnikom.

UPOZORENJE MRT

POZOR!

Kako je u povratnom ventilu kontrolnog balona trahealne kanile s cuff-om smještena mala metalna opruga, kanila s cuff-om ne smije se primjenjivati u slučaju ako postoji potreba za magnetsko-rezonantnom tomografijom MRT (također poznatom i pod nazivom nuklearna tomografija).

MRT predstavlja dijagnostičku tehniku za prikazivanje unutarnjih organa, tkiva i zglobova pomoću magnetskih polja i radiovalova. Magnetsko polje može privući metalne predmete, čije ubrzanje onda prouzrokuje promjene u polju. Unatoč tome što je metalna opruga malena i lagana, ne može se isključiti njeno uzajamno djelovanje s poljem koje za posljedicu može imati zdravstvene poteškoće ili pogrešan rad ili oštećivanje primijenjenih tehničkih uređaja ili same kanile. Naša je preporuka - u slučajevima kada je nošenje trahealne kanile indicirano jer traheostoma mora ostati otvorena - umjesto trahealne kanile s balonom za vrijeme trajanja pregleda pomoću MRT, u dogovoru s nadležnim liječnikom, obvezno postaviti trahealnu kanilu koja ne sadrži metal.

POZOR!

Pacijenti trahealne kanile SPIRAFLEX® MRT mogu nositi i tijekom magnetsko-rezonantne tomografije (MRT).

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.

Prije nego što poveznu traku pričvrstite, odnosno skinete, s trahealne kanile, pažljivo 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.

U opsegu isporuke sadržana pomoć za uvođenje (opturator) olakšava postavljanje 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 na vanjsku se kanilu pričvršćuju pomoću nastavka koji se može okretati.

Jedan 15 mm standardni konektor omogućuje sigurno spajanje s potrebnim priborom.

3. Cijev kanile

Cijev kanile izravno se nastavlja na pelotu, a služi za vođenje zračne struje u dušnik.

Pelota kanile smještena je na cijevi kanile, a korištenjem vijka može se pričvrstiti varijabilno, na različitim mjestima.

Vrh kanile je zaobljen kako bi se izbjegla iritacija sluznice u traheji.

3.1 Cuff

Kod varijanti proizvoda s cuff-om, cuff vrlo tanke stijenke i velikog volumena potpuno se priključuje na traheju te, ako je ispravno napunjen, hermetički zatvara postojeći spoj. Cuff se može napumpati kao balon. Preko malog kontrolnog balona na crijevu za punjenje raspoznajete nalazi li se kanila u blokiranom (napunjenom) ili u neblokiranom stanju.

Sam cuff puni se uz pomoć crijeva s jednosmjernim ventilom i kontrolnim balonom.

3.1.1 Provjera nepropusnosti kanile i cuff-a (ako postoji)

Jesu li kanila i cuff nepropusni treba provjeriti direktno prije i nakon svakog umetanja te u redovitim vremenskim intervalima.

Cuff radi provjere napunite s 15 do 22 mmHg (1 mmHg odgovara 1,35951 cmH₂O) i promatrajte hoće li doći do spontanog pada tlaka.

Tijekom vremena promatranja ne smije doći do primjetnog pada tlaka u cuff-u.

Ovakvu provjeru tlaka treba provesti i prije svakog ponovnog umetanja (na primjer nakon pranja kanile), (vidi sliku 7c).

Znaci da je cuff (balon) propustan 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 cuff-u (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

Pomagalo za uvođenje služi za stabilizaciju trahealne kanile tijekom umetanja u traheostomu.

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.

SPIRAFLEX®/SPIRAFLEX® XL/SPIRAFLEX® MRT:

Također, pomagalo za uvođenje može preuzeti sekrete i odvesti ih u spremnik sekreta. Na kraju pomagala za uvođenje nalazi se jedna spojnica/fingertip preko koje se crijevo za isisavanje spaja s tim pomagalom (v. sliku 12)

Fingertip/spojnica crijeva omogućuje regulaciju učinkovitosti usisavanja usisnog uređaja.

Pozorno pročitajte odgovarajuće upute za uporabu usisnog uređaja.

SPIRAFLEX® SHORT:

Opturator omogućuje zamjenu kanile Seldinger tehnikom.

U tu svrhu primijenite žicu vodilicu promjera do navise 0,038 inča.

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.

Pomagala za uvođenje su proizvodi namijenjeni isključivo za osobnu uporabu jednog pacijenta i samo za jednokratnu uporabu. Ona se ne smiju čistiti ili dezinficirati.

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 cuff-a.

Crijevo za isisavanje, koje vodi k vani, može se priključiti na štrcaljku ili na aparat za isisavanje. Koji način isisavanja će biti odabran, korisnik treba odlučiti nakon temeljite analize rizika i u dogovoru s nadležnim liječnikom. Pritom u obzir treba uzeti individualnu sliku bolesti svakog pacijenta.

U svakom slučaju, isisavanje uz pomoć aparata za isisavanje dopušteno je samo ako je taj aparat opremljen regulatorom vakuuma. Tlak pri isisavanju smije iznositi maks. - 0,2 bara.

Kako bi se spriječila aspiracija sekreta, kod Suction varijanti trahealnih kanila neposredno prije deblokiranja kroz odgovarajući otvor za isisavanje na kanili treba isisati sekret sakupljen iznad balona. To može učiniti suvišnim dodatno isisavanje pomoću aspiracijskog katetera koje se inače provodi istodobno s deblokiranjem kanile i na taj način jako olakšati cijeli postupak.

POZOR!

Kod svih varijanti trahealnih kanila s napravom za usisavanje („SUCTION“) za vrijeme postupka isisavanja osobitu pozornost treba obratiti da, ako je ikako moguće, stvaranje podtlaka bude što kraće; u suprotnom bi moglo doći do isušivanja subglotične regije, što se mora spriječiti.

POZOR!

Kontraindicirano kod pacijenata s povećanom sklonošću ka krvarenju (npr. uslijed anti-koagulacijske terapije). U takvim slučajevima korištenje Suction trahealnih kanila s otvorom za isisavanje nije dopušteno, jer pri isisavanju postoji povišeni rizik.

4. Unutarnja kanila

Unutarnje kanile se mogu lako vaditi iz vanjskih, čime se u slučaju potrebe (npr. u slučaju prekida disanja) omogućuje brzo povećanje dovoda zraka.

Unutarnje kanile nikada se ne smiju postavljati same, bez vanjske kanile, već uvijek moraju biti fiksirane na vanjsku kanilu.

4.1 Govorni ventili

Trahealne kanile, 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.

5. Čep za dekaniliranje

Čep za dekaniliranje sadržan je u opsegu isporuke govornih kanila i smije se primjenjivati isključivo kod traheotomiranih pacijenata s očuvanim grkljanom. Njegovo 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 opstruktiivnom 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!

POZOR!

Pridržavajte se specijalnih napomena o proizvodu, indikacija odnosno kontraindikacija navedenih u uputama za uporabu i prije prvog korištenja s vašim liječnikom razjasnite može li se određeni proizvod primijeniti u vašem specifičnom slučaju.

VIII. UPUTE ZA UMETANJE I VAĐENJE KANILE

Za liječnika

Odabir odgovarajuće kanile smije provesti samo liječnik ili obučeno stručno osoblje.

Kao bi se omogućilo optimalno nalijeganje i najbolje moguće udisanje i izdisanje, uvijek treba odabrati kanilu prilagođenu anatomiji pacijenta.

Unutarnja kanila se u svakom trenutku može izvaditi, ako je potrebno povećati dovod zraka ili radi čišćenja. To može, na primjer, biti potrebno ako se u kanili 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 ako je cuff potpuno deblokiran (vidi sliku 7a)!

POZOR!

Prije uporabe brižljivo provjerite sterilnost pakiranja, kako biste bili sigurni da nije došlo do neželjenih promjena ili oštećenja. Ne koristite proizvod čija ambalaža je oštećena.

Provjerite rok trajanja/datum isteka roka trajanja. Ne koristite proizvod čiji rok trajanja je istekao.

Preporučuje se uporaba sterilnih rukavica za jednokratnu uporabu.

Prije umetanja, provjerite postoje li na kanili vidljiva vanjska oštećenja ili nepričvršćeni dijelovi.

Ako uočite nešto sumnjivo, kanilom se ni slučajno nemojte koristiti, već nam je pošaljite na dodatnu provjeru.

Prije ponovljene uporabe kanilu obvezno operite na ovdje opisani način i, po potrebi, dezinficirajte.

Ako se u Fah!® trahealnoj kanili nataloži sekret, koji se ne može odstraniti iskašljavanjem ili aspiracijom, kanilu izvadite iz stome i brižljivo operite.

Nakon pranja i/ili dezinfekcije Fah!® trahealnu kanilu morate detaljno ispitati na postojanje pukotina, 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.

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).

Prilikom primjene opturatora postupite na sljedeći način:

SPIRAFLEX®/SPIRAFLEX® XL/SPIRAFLEX® MRT:

Umetnite opturator u cijev kanile.

Osigurajte da vrh pomagala za uvođenje

- pri uvođenju trahealne kanile u traheostomu samo nekoliko milimetara izviruje iz vrha kanile (na proksimalnom kraju kanile) (v. sliku 13);
- pri priključivanju usisnog uređaja toliko izviruje iz vrha kanile (na proksimalnom kraju kanile) da se na kraju pomagala za uvođenje potpuno vidi najmanje prvo oko (otvor), a najviše drugo oko (otvor) (v. sliku 14).

Tijekom cjelokupnog postupka pomoć za uvođenje treba ostati u tom položaju.

SPIRAFLEX® SHORT:

Opturator prvo potpuno uvucite u cijev kanile tako da obod na ručki opturatora naliježe na vanjski rub konektora od 15 mm.

Maslinasti šiljak pritom treba viriti preko vrha kanile (na proksimalnom kraju kanile).

Tijekom cjelokupnog postupka pomoć za uvođenje treba ostati u tom položaju.

Kod trahealnih kanila s cuff-om osobito se pridržavajte sljedećih točaka:

Prije svakog umetanja trahealne kanile provjerite i cuff (balon) - on mora biti potpuno neoštećen i nepropustan jer se samo tako može osigurati potrebna hermetičnost. Stoga prije svakog postavljanja preporučujemo provjeru nepropusnosti (v. odjeljak VII, 3.1.1). Balon se prije uvođenja kanile mora sasvim isprazniti (vidi sliku 7b)! Pri uporabi pomagala za širenje traheostome osobito pazite da se kanila, a naročito cuff, ne ošteti uslijed trenja.

Potom na cijev kanile stavite trahealnu kompresu.

Kako biste povećali skliskost trahealne kanile i olakšali njeno uvođenje u traheju, preporučujemo da vanjsku cijev prije postavljanja natrljate maramicom OPTIFLUID® s uljem za stomu (REF 31550), čime se omogućuje ravnomjerno raspoređivanje ulja po cijevi kanile (vidi slike 4a i 4b), ili gelom za podmazivanje FAHL® OPTIFLUID® Lubricant Gel iz tube od 20g (REF 36100) odn. gelom za podmazivanje FAHL® OPTIFLUID® Lubricant Gel u pojedinačnom pakiranju od 3g (REF 36105).

Ako sami umećete kanilu, biće vam mnogo lakše ako pri stavljanju Fah!® trahealne kanile postupak pratite gledajući u zrcalo.

SPIRAFLEX®/SPIRAFLEX® XL/SPIRAFLEX® MRT:

Vijak za pričvršćivanje pelote kanile je samo lagano pritegnut kako bi se osiguralo precizno namještanje pelote nakon uvođenja kanile.

Fahl® trahealnu kanilu jednom rukom čvrsto držite za pelotu (vidi sliku 5).

Slobodnom rukom malo raširite traheostomu kako biste vrh kanile lakše ubacili u otvor za disanje.

Za širenje traheostome raspoloživa su specijalna pomoćna sredstva, koja omogućuju ravnomjerno i neagresivno širenje traheostome, na primjer i u hitnim slučajevima kod kolapsirajućih traheostoma (vidi sliku 6).

Pri uporabi pomagala za širenje traheostome osobito pazite da se kanila ne ošteti uslijed trenja. Kanilu za vrijeme faze inspiracije (pri udisanju) polako i oprezno uvedite u traheostomu, držeći glavu nagnutu lagano unatrag (vidi sliku 7).

Kanilu gumite dublje u traheju.

Kada ste kanilu doveli u pravilan položaj, ponovo ispravite glavu.

Kada je kanila pravilno pozicionirana u traheji treba ukloniti opturator i pritegnuti vijak za aretiranje.

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 cuff-a (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, u balonu treba postići točno određeni tlak. Ako liječnik ne odredi suprotno, preporučljiv je tlak u balonu od min. 15 mmHg (20 cmH₂O) do 18mmHg (25 cmH₂O). Tlak u balonu ni u kom slučaju ne smije biti viši od 18mmHg (oko 25 cmH₂O).

Napunite cuff maksimalno do tog, unaprijed zadanog, potrebnog tlaka i provjerite dostatnost dovoda zraka kroz kanilu.

Vodite računa da cuff mora biti neoštećen i da mora 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 najrjeđe na svaka 2 sata.

POZOR!

Svi instrumenti, koji se primjenjuju za punjenje balona (cuff), moraju biti čisti i bez trago-va stranih čestica! Svučite ih s luer nastavka čim se balon (cuff) napuni.

POZOR!

Dugotrajnije prekoračenje maksimalnog dopuštenog tlaka može nauditi prokrvljenosti sluznice (opasnost od ishemičkih nekroza, dekubitusnih ulceracija, traheomalacija, trahealnih stenoza, pneumotoraksa). Kod mehanički ventiliranih pacijenata tlak u balonu ne treba pasti ispod vrijednosti koju je odredio liječnik, kako bi se spriječila tiha aspiracija. Šištavi zvuci u području balona, osobito pri izdisanju, pokazuju kako je hermetičko zatvaranje traheje balonom nedostatno. Ako se traheja ne može hermetički zatvoriti vrijednostima tlaka koje je odredio liječnik, treba ponovo odvesti sav tlak iz balona i potom ponoviti postupak blokiranja. Ako i ponavljanje bude neuspješno, preporučuje se odabir sljedeće veće trahealne kanile s balonom. 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 prijeke potreban konstantni nadzor tlaka.

Cuff se ni u kom slučaju ne smije previše napuniti zrakom, jer to može dovesti do oštećenja trahealne stijenke te pukotina u cuff-u koje opet mogu prouzročiti njegovo praznjenje ili deformiranje i eventualnu blokadu dišnih putova.

POZOR!

Tijekom anestezije dušični oksidul (smijujući plin) može prouzročiti porast/pad tlaka u balonu.

2. Vađenje kanile

POZOR!

Prije nego što pristupite vađenju Fahl® trahealne kanile, prvo morate ukloniti postojeća pomagala kao što su ventil traheostome ili HME (izmjenjivač toplote i vlage).

POZORI!

Ako je traheostoma nestabilna ili u hitnim slučajevima (punkcijska, dilatativna traheostoma), nakon izvlačenja kanile može doći do zatvaranja stome (kolaps stijenke), koji otežava dovod zraka. U takvim slučajevima unaprijed se mora pripremiti i, po potrebi, brzo plasirati nova kanila. Za privremeno osiguranje dovoda zraka može se upotrijebiti i pomagalo za širenje.

Prije vađenja trahealne kanile balon (cuff) obvezno isprazniti. Pri vađenju glavu treba držati lagano nagnutu unatrag.

POZOR!

Za pražnjenje cuff-a ne primjenjujte aparat za mjerenje tlaka u cuff-u - pražnjenje uvijek provodite uz pomoć štrcaljke.

Prije ispuštanja zraka iz balona štrcaljkom i vađenja kanile, prvo se isisavanjem sekreta i šlajama 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 cuff-a.

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 stomu.

Postupajte s najvećom pozornošću kako ne biste ozlijedili sluznicu.

Koraci potrebni za vađenje Fahl® trahealnih kanila:

Tokom vađenja trahealne kanile glavu treba držati lagano nagnutu unatrag. Kanilu uhvatite sa strane, za pelotu odnosno kućište (vidi sliku 7).

Trahealnu kanilu oprezno izvucite.

Vanjska kanila (ako je prisutan cuff s napuhanim balonom) ostaje u traheostomi.

Pri vađenju unutarnje kanile mora se obratiti pozornost na sljedeće:

Prvo se (direktno na pacijentu) laganim okretanjem u smjeru suprotnom od smjera kazaljke na satu mora ukloniti pribor (adapter/govorni ventil/kapica za iskašljavanje/zatvarač za dekaniliranje) (vidi sliku 15).

Nakon toga se laganim povlačenjem može izvaditi unutarnja kanila iz vanjske kanile (vidi sliku 16).

Ponovno umetanje unutarnje kanile obavlja se laganim kružnim pokretima (vidi sliku 17).

Unutarnju kanilu na mjesto vraćate obrnutim redoslijedom od prethodno opisanog.

IX. ČIŠĆENJE I DEZINFICIRANJE

POZOR!

Iz higijenskih razloga i radi izbjegavanja rizika od infekcije Fahl® trahealne kanile najmanje dva puta dnevno treba detaljno oprati, u slučaju pojačanog stvaranja sekreta i češće.

POZOR!

Kanile se ne smiju prati ni u perilici za posuđe, aparatu za kuhanje na pari, mikrovalnoj pećnici, stroju za pranje rublja niti u bilo kakvom sličnom uređaju!

Vodite računa da, bez obzira na ovo opće pravilo, sa nadležnim liječnikom morate utvrditi vaš osobni raspored čišćenja koji, po potrebi, može sadržati i dodatne postupke dezinfekcije.

Redovna dezinfekcija neophodna je samo u slučajevima u kojima postoji medicinska indikacija na osnovu liječničkog naloga. Osnovni razlog je, da i kod zdravih pacijenata, gornji dišni putovi nikada nisu potpuno bez klica.

Kod pacijenata sa specijalnom kliničkom slikom bolesti (npr. MRSA, ORSA i drugo), kod kojih postoji povećana vjerojatnost ponovljenih infekcija, uobičajeno pranje nije dovoljno za ispunjavanje specijalnih zahtjeva za izbjegavanje infekcija. Za takve pacijente mi preporučujemo kemijsku dezinfekciju kanila sukladno ispod navedenim uputama, ali u svakom slučaju pacijent mora zatražiti savjet od nadležnog liječnika.

POZOR!

Tragovi sredstava za pranje i dezinfekciju na trahealnoj kanili mogu dovesti do iritacije sluznice ili do drugih zdravstvenih poteškoća.

Trahealne kanile su instrumenti sa šupljinama te pri provođenju dezinfekcije ili pranja osobito pozornost treba obratiti na to da kanila mora biti potpuno prekrivena primijenjenom otopinom i prohodna (vidi sliku 8).

Za pranje i dezinfekciju svaki put se mora uzeti nova doza sredstva za pranje odnosno dezinfekciju.

1. Čišćenje

Fahl® trahealne kanile moraju se redovno čistiti/mijenjati ovisno o individualnim potrebama svakog pacijenta.

Sredstva za pranje koristite samo kada se kanila nalazi izvan traheostome.

Za pranje kanile možete primijeniti blagi, pH-neutralni losion za pranje. Mi preporučujemo korištenje specijalnog praška za pranje kanila (REF 31110) prema uputama proizvođača.

Fahl® trahealne kanile ni u kom slučaju nemojte prati sredstvima za pranje koje nije izričito dopustio proizvođač kanila. 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 uzavrdom vodom, jer je to može znatno oštetiti.

Postupak čišćenja

Čišćenje unutarnje kanile

Za čišćenje unutarnje kanile nemojte primjenjivati prašak niti četku za čišćenje!

Čišćenje treba vršiti pod tekućom vodom. Laganim i opreznim gnječenjem mogu se odstraniti ostatci sekreta (vidi sliku 18).

Čišćenje trahealnih kanila bez cuff-a

Prije čišćenja uklonite eventualno pripojena pomoćna sredstva.

Unutarnji kanilu treba izvaditi iz vanjske kanile.

Kanilu prvo temeljito isperite pod tekućom vodom (vidi sliku 9).

Za pripremu otopine za pranje koristite isključivo mlaku vodu i pridržavajte se uputa za uporabu sredstva za pranje.

Radi lakšeg pranja preporučujemo uporabu specijalne posude za pranje kanila koja ima sito (REF 31200).

Kako biste izbjegli kontakt s otopinom za pranje i njeno eventualno prljanje, umetak sa sitom uvijek hvatajte odozgo (vidi sliku 10).

Nikada nemojte istodobno stavljati više kanila u sito posude za pranje. U suprotnom postoji opasnost da se kanile pri pranju suviše pritisnu i tako oštete.

Sito u kojem se nalazi kanila 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.

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 smjesta bacite, one se ne smiju dalje koristiti.

Pribor (adapter/govorni ventil/kapica za iskašljavanje/zatvarač za dekaniliranje) se može čistiti na isti način kao i trahealna kanila.

Pomagala za uvođenje su proizvodi namijenjeni isključivo za osobnu uporabu jednog pacijenta i samo za jednokratnu uporabu. Ona se ne smiju čistiti ili dezinficirati.

Čišćenje trahealnih kanila s cuff-om

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.

Čišćenje vanjske kanile dopušteno je samo ako je cuff blokiran, a sigurnosni balon se sve vrijeme nalazi 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.

Vanjska kanila s cuff-om može se čistiti/inspirati sterilnom otopinom kuhinjski soli.

Kanile s balonom (cuff) ne smiju se čistiti četkom kako se balon ne bi oštetio!

Samo opreznim i pažljivim rukovanjem može se izbjeći oštećivanje balona i posljedična neispravnost kanile.

2. Upute za kemijsku dezinfekciju

2.1 Dezinfekcija unutarnje kanile/čišćenje vanjske kanile bez cuff-a

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 unutarnje kanile/čišćenje vanjske kanile s cuff-om

Dezinfekcija trahealnih kanila s cuff-om mora se provoditi nadasve brižljivo i uz najveću moguću kontrolu. Balon u svakom slučaju mora biti blokiran.

Postupak dezinfekcije

Poželjna je uporaba OPTICIT® sredstava za dezinfekciju kanila (REF 31180), 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.

Po završetku dezinfekcije, kanile izvana i iznutra temeljito isperite sterilnom otopinom kuhinjske soli (NaCl 0,9 %) i zatim osušite.

SPIRAFLEX®/SPIRAFLEX® XL/SPIRAFLEX® MRT:

Pelotu kanile otkočite te je nekoliko puta pokrenite u različitim pravcima kako biste osigurali temeljito čišćenje, također i ispod vijka za aretiranje pelote.

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 (OPTIFLUID® Stoma Oil u bočici od 25 ml, REF 31525/uljana maramica, REF 31550) ili gelom za podmazivanje (FAHL® OPTIFLUID® Lubricant Gel u tubi od 20 g, REF 36100/ pojedinačno pakiranje od 3g, REF 36105).

Kako bi se osigurala raspoloživost u svakom trenutku, preporučujemo da u pripravnosti uvijek imate najmanje dvije rezervne kanile.

XI. ROK UPORABE

Trahealne kanile su sterilni proizvodi namijenjeni za osobnu uporabu samo jednog pacijenta. Maksimalno vrijeme korištenja iznosi 29 dana (računajući od datuma otvaranja sterilne ambalaže). U slučaju prisutnosti klica izazivača bolesti (npr. MRSA) vrijeme korištenja/odnosno vrijeme u kojem se kanila smije koristiti se smanjuje.

Postoji puno čimbenika koji utiču na rok trajanja kanile. Od odlučujućeg značaja mogu, na primjer, biti sastav sekreta, temeljitost čišćenja kao i različiti drugi aspekti.

Povremena uporaba kanile (na primjer naizmjenično sa drugim kanilama, zamjena pri čišćenju) ne produljiva njenu trajnost.

Oštećene kanile moraju se smjesta zamijeniti novim.

POZOR!

Svaka izmjena na kanili te popravci kanile dopušteni su samo proizvođaču ili tvrtki koja je za tu radnju izričito pismeno autorizirana od strane proizvođača! Nestručno provedeni radovi na trahealnim kanilama za posljedicu mogu imati teške ozljede.

XII. PRAVNE NAPOMENE

Proizvođač Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ne preuzima odgovornost za ispadu u funkcioniranju, ozljede, infekcije i/ili ostale komplikacije ili druge neželjene slučajeve prouzrokovane neovlaštenim izmjenama na proizvodu ili nestručnom uporabom, njegovom i/ili rukovanjem proizvodom.

Osobito, Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ne jamči za štete nastale uslijed izmjena na kanili, prvenstveno kao posljedica skraćivanja i praviljenja otvora ili popravaka, ako te izmjene ili popravke nije proveo osobno proizvođač. To vrijedi kako za na taj način prouzrokovane štete na samoj kanili tako i za sve time izazvane posljedične štete.

U slučaju primjene trahealne kanile dulje od vremena navedenog pod točkom XII. 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.

SPIRAFLEX® 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 канюла		Дата на производство
	С две вътрешни канюли		Годен до
	Преходник 15 mm за външна канюла (UNI)		Да се спазва ръководството за употреба
	Вътрешна канюла плоска		Партиден номер
	Вътрешна канюла гъвкава		Номер за поръчка
	Канюла с възможност за регулиране на дължината		Стерилизация с етиленов оксид
	Със система за аспирация (SUCTION)		Да не се стерилизира повторно
	маншет		да не се стерилизира повторно
	Перфорация		Съдържание (брой)
	Говорен вентил (PHON)		За използване при един пациент
	Конектор 15 mm (UNI)		Да не се използва, ако опаковката е повредена
	Запушалка за деканюлиране		Да се съхранява на сухо
	Обтуратор		Медицинско изделие
	Включена лента за закрепване		
	Къса дължина		
	Дължина XL		
	За обдишване		
	Подходяща за ЯМР		
	производител		

ТРАХЕАЛНИ КАНЮЛИ SPIRAFLEX®

I. ПРЕДГОВОР

Настоящите инструкции за употреба се отнасят за трахеални канюли Fahl®. Предназначени са за информация на лекари, медицински персонал и пациенти/потребители, с цел осигуряване на професионална работа с трахеалните канюли на фирма Fahl®.

Моля преди първата употреба на продукта внимателно прочетете инструкциите за употреба!

Съхранявайте инструкциите за употреба на леснодостъпно място за евентуални справки на по-късен етап.

Моля запазете опаковката, докато използвате трахеалната канюла. Тя съдържа важна информация за продукта!

II. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Трахеалните канюли Fahl® служат за стабилизиране на трахеостоми след ларингектомия или трахеотомия.

Трахеалната канюла е предназначена да поддържа стомата отворена.

Трахеалните канюли с балон са показани след трахеотомии по всякакви причини, когато е необходимо уплътняване между стената на трахеята и канюлата.

Трахеалните канюли с подвижна плочка позволяват индивидуално, съобразено с особеностите на отделния пациент адаптиране на канюлата, особено при пациенти със затлъстяване и при наличие на постоперативен оток, както и при хлътнала трахеостома. Изборът, употребата и прилагането на продуктите при първото им приложение трябва да стават от обучен лекар или обучен специализиран персонал.

Удължените трахеални канюли могат да са показани преди всичко при дълбоки трахеални стенози.

Трахеалните канюли Fahl® тип LINGO са предназначени само за трахеотомирани пациенти със запазен ларинкс или пациенти след ларингектомия с шънт-вентил (носещи гласова протеза).

III. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Пациентите трябва да бъдат обучени от специализирания медицински персонал за сигурно боравене и приложение на трахеалните канюли Fahl®.

Не бива да се допуска запушване на трахеалните канюли Fahl® от напр. секрет или кори. Опасност от задушаване!

Намиращата се в трахеята слюз може да се изсмуква с помощта на катетър за аспирация на секрети през трахеалната канюла.

Не трябва да се използват повредени канюли - те трябва да се изхвърлят незабавно. Използването на дефектна канюла може да застраши дихателните пътища.

При слагане и махане на трахеалните канюли е възможно да има дразнене, кашлица или леко кървене. При продължаващо кървене незабавно се консултирайте с Вашия лекар!

Трахеалните канюли не трябва да се използват по време на лечение с лазерни или електрохирургични уреди. Не могат да се изключат увреждания при попадане на лазерен лъч върху канюлата.

ВНИМАНИЕ!

Говорните трахеални канюли могат да се препоръчат само при трахеотомирани пациенти с нормална секреция и спокойни лигавични тъкани.

ВНИМАНИЕ!

Трахеални канюли с метални части (SPIRAFLEX®/SPIRAFLEX® XL) 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 (SPIRAFLEX® MRT). 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 засилен секретия, склонност към образуване на грануляции, по време на лъчетерапия или при наличие на засъхнали секрети фенестрираните модели канюли могат да се препоръчат само при редовно проследяване от лекар и при почести смени (по правило ежеседмични), понеже протърчетата на външната канюла могат да стимулират образуването на грануляции.

IV. УСЛОЖНЕНИЯ

При употребата на настоящия продукт са възможни следните усложнения:

Замърсяване (контаминация) на stomата може да наложи отстраняване на канюлата, замърсяванията могат да доведат и до инфекции, които да наложат използването на антибиотици.

Случайното вдишване на канюла, която не е била правилно нагласена, налага тя да бъде отстранена от лекар. Ако канюлата се запуши със секрети, тя трябва да се отстрани и почисти.

V. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва, ако пациентът е алергичен към използвания материал.

ВНИМАНИЕ!

При апаратно обдишване да не се използват в никой случай модели канюли без балон!

ВНИМАНИЕ!

При обдишване фенестрирани модели канюли могат да се използват само след обсъждане с лекуващия лекар.

ВНИМАНИЕ!

Трахеални канюли с говорен вентил не трябва да се използват в никой случай от ларингектомирани пациенти (без ларинкс/гръклян), понеже това може да доведе до тежки усложнения, включително до задушаване!

VI. ВНИМАНИЕ

Изборът на правилния размер на канюлата трябва да става от лекуващия лекар или от обучен специализиран персонал.

При вариантите на трахеални канюли Fahl® с UNI-адаптер могат да се използват само помощни средства с преходник 15 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.

ВНИМАНИЕ!

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 SPIRAFLEX®/SPIRAFLEX® XL/SPIRAFLEX® SHORT представляват продукти, направени от ПВЦ (усилена с метална спирала тръба на канюлата).

Трахеалните канюли SPIRAFLEX® MRT представляват продукти, направени от ПВЦ (усилена с пластмасова спирала тръба на канюлата).

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.

Съответните таблици с размерите са дадени в приложението.

Трахеалните каноли Fahl® представляват медицински продукти за многократна употреба за използване при един пациент.

Трахеалните каноли Fahl® могат да се използват само от един и същ пациент и не трябва да се използват от друг пациент.

Опаковката съдържа 1 канюла, която е опакована стерилно и е стерилизирана с етиленов оксид (EO).

Стабилността на формата на тръбата се осигурява от вградената в стената на тръбата от мек материал спирала.

SPIRAFLEX®/SPIRAFLEX® XL/SPIRAFLEX® MRT:

Възможността за различно нагласяване на дължината на външното коляно на канюлата чрез преместваемата плочка с винтово закрепване и оптималният от анатомична гледна точка ъгъл на огъване на много флексибилната, усилена със спирала тръба на канюлата, улесняват адаптирането към формата на трахеята и гарантират висок комфорт на носене, както и свободно и без напрежение стоене в трахеостомата.

При това позицията на плочката на канюлата може лесно да се документира и възпроизведе на протежение от 10 см с помощта на нанесената скала с деления през 5 мм.

С цел избягване появата на декубитуси или грануляции в трахеята може да се препоръча при смяната на канюлите да се използват такива с различни дължини, за да се избегне контакт на върха на канюлата на едно и също място и евентуално дразнене от това. Непременно обсъдете с лекуващия си лекар точно как да действате.

ЗАБЕЛЕЖКА ПО ОТНОШЕНИЕ НА ЯМР

ВНИМАНИЕ!

Понеже трахеалните каноли с балон имат една малка метална пружинка в клапанчето на контролното балонче към маркучето за раздуване, каноли с балон не трябва да се използват при провеждане на магнитнорезонансна томография ЯМР (ядрено-магнитен резонанс).

Понеже трахеалните каноли с балон имат една малка метална пружинка в клапанчето на контролното балонче към маркучето за раздуване, каноли с балон не трябва да се използват при провеждане на магнитнорезонансна томография ЯМР (ядрено-магнитен резонанс). ЯМР представлява диагностична техника за образно представяне на вътрешните органи, тъкани и стави с помощта на магнитни полета и радио-вълни. Възможно е метални предмети да бъдат привлечени в магнитното поле и чрез ускорението си да окажат някакви промени. Въпреки, че металната пружинка е много малка и лека, не е възможно да се изключат нежелани ефекти, които да доведат до увреждания на здравето или неправилно функциониране на използваните технически уреди, както и на самата канюла. Препоръчваме в случаите, когато е необходимо носене на канюла за поддържане на отворена трахеостома, вместо трахеална канюла с балон, да се използва канюла без метални части за времето на излагане на ЯМР, след съгласуване с лекуващия лекар.

ВНИМАНИЕ!

Трахеалните каноли SPIRAFLEX® MRT могат да бъдат носени от пациента и по време на изследване с ядреномагнитен резонанс (ЯМР).

1. Плочка на канюлата

Отличителна особеност на трахеалните каноли Fahl® е специално оформената плочка на канюлата, адаптирана към анатомичните особености на шията.

Върху плочката на канюлата са отбелязани данни за нейните размери.

На плочката на канюлата странично има два отвора за закрепване на лента.

Всички трахеални каноли Fahl® се доставят с една закрепваща лента. С помощта на закрепващата лента канюлата се фиксира на шията.

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 каноли Fahl® да седят без напрежение в трахеостомата; положението им да не се променя при стягане на закрепващата лента.

Включеното в комплекта помощно пособие за поставяне (обтуратор) улеснява поставянето на канюлата.

2. Преходници/адаптери

Преходниците/адаптерите служат за свързване на съвместими към канюлите приставки.

Възможността за използването им в отделните случаи зависи от заболяването напр. състояние след ларингектомия или след трахеотомия.

Конекторите/адаптерите се закрепват към външната канюла посредством адаптер на винт.

Стандартен преходник 15 mm позволява надеждното свързване на необходимите принадлежности.

3. Тръба на канюлата

Тръбата на канюлата е свързана непосредствено с плочката на канюлата и насочва въздушния поток в дихателната тръба.

Плочката на канюлата е разположена върху тръбата на канюлата и може да се фиксира в различни положения с помощта на един винт.

Върхът на канюлата е заоблен, за да се избегне дразнене на лигавицата на трахеята.

3.1 Балон

При вариантите на продукта с балон, притежаващият много тънки стени и голям обем балон се адаптира добре към трахеята и ако е правилно напълнен, осигурява надеждно уплътняване. Балонът може да се раздува. Контролното балонче на маркучето за раздуване показва дали канюлата е с раздут (напълнен с въздух) или отпуснат маншет.

Самият балон се пълни с въздух чрез маркуче, снабдено с еднопосочен вентил и контролен балон.

3.1.1 Проверка на херметичността на канюлата и маншета (ако има такъв)

Херметичността на канюлата и маншета трябва да се проверява непосредствено преди и след всяко поставяне и след това редовно през определени периоди от време.

За целта напълнете маншета с 15 до 22 mmHg (1 mmHg съответства на 1,35951 cmH₂O) и следете дали се получава спонтанно спадане на налягането.

За периода на наблюдение не трябва да се получава значително спадане на налягането в маншета.

Тази проверка на херметичността трябва да се извършва също преди всяко следващо поставяне (напр. след почистване на канюлата) (вж. Фигура 7c).

Евентуални признаци за налична нехерметичност на маншета (балона) могат да бъдат:

- Видими повреди на балона (дупки, разкъсвания и др.)
- Доловим съскащ звук от излизания от балона въздух
- Наличие на вода в маркучето за раздуване (след почистване!)
- вода в маншета (след почистване!)
- Наличие на вода в контролното балонче (след почистване!)
- Липса на кашлица при притискане на контролното балонче

ВНИМАНИЕ!

При проверката на балона, поставянето, махането или почистването на канюлата в никой случай не трябва да се използват остри предмети като напр. пинсети или щипци, понеже те могат да увредят или унищожат балона. Ако забележите някой от изброените по-горе признаци на нарушаване на херметичността, в никой случай не трябва да използвате канюлата, понеже вече не е годна да функционира нормално.

3.2 Обтуратор

Помощното пособие за поставяне служи за стабилизиране на трахеалната канюла при въвеждането ѝ в трахеостомата.

Преди поставянето на канюлата моля проверете дали обтураторът се изважда лесно от нея!

След като сте се уверили, че обтураторът се движи лесно, плъзнете го отново на мястото му вътре в канюлата за поставянето ѝ.

SPIRAFLEX®/SPIRAFLEX® XL/SPIRAFLEX® MRT:

С помощта на пособието за поставяне могат да се вземат секрети и да се транспортират до контейнера за секрети. В края на помощното пособие за поставяне се намира конектор със страничен отвор, чрез който се свързва аспирационния маркуч от аспиратора към помощното пособие за поставяне (вижте фигура 12)

С помощта на конектора със страничен отвор може да се регулира силата на аспирацията. Моля прочетете внимателно съответните инструкции за употреба на аспиратора.

SPIRAFLEX® SHORT:

Обтураторът позволява подмяна на канюлата с помощта на техниката на Зелдингер.

Използвайте направляващ проводник с диаметър макс. 0,038 инча.

ВНИМАНИЕ!

Винаги спазвайте съответните за продукта показания и противопоказания от инструкциите за употреба и уточнете предварително с вашия лекуващ лекар дали те са приложими.

Помощните пособия за поставяне представляват продукти, предназначени за използване при един пациент и за еднократна употреба. Те не бива да се почистват или дезинфекцират.

3.3 Отвор за аспирация (само при модели трахеални канюли Suction)

През отвора за аспирация на външната канюла на трахеалните канюли може да се отстранява 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 канюли е необходимо непосредствено преди отпускането на балона да се аспирират натрупаните над балона секрети през разположения върху канюлата отвор за аспирация, за да се предотврати аспириране на секретите. По този начин допълнителното аспириране с отделен катетър за аспирация едновременно с отпускането на балона може да стане ненужно, което значително да облекчи обслужването.

ВНИМАНИЕ!

При всички модели трахеални канюли с приставка за аспирация („SUCTION“) е необходимо по време на самото аспириране особено да се внимава фазата на понижено налягане да е възможно най-кратка; трябва да се избягва изсушаване на субглотисното пространство като резултат от тази манипулация.

ВНИМАНИЕ!

Противопоказание при пациенти с повишена склонност към кървене (напр. при антикоагулантна терапия). В такива случаи не трябва да се използва трахеална канюла Suction с отвор за аспирация, понеже рискът при аспириране нараства.

4. Вътрешна канюла

Вътрешните канюли се изваждат лесно от външната и така позволяват в случай на нужда (напр. задух) бързо подобряване на подаването на въздух.

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.

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!

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 наложи например при запушване на канюлата със секрети, които не могат да се елиминират чрез изкашляне, аспирация и т.н.

За пациентите

ВНИМАНИЕ!

Винаги въвеждайте канюлата само с напълно отдут балон (вижте Фигура 7а)!

ВНИМАНИЕ!

Внимателно огледайте стерилната опаковка, за да се уверите, че опаковката не е променена или повредена. Не използвайте продукта, ако опаковката е повредена.

Проверете срока на годност. Не използвайте продукта след тази дата.

Препоръчва се използване на ръкавици за еднократна употреба.

Преди поставяне първо проверете канюлата за външни повреди или разхлабени части.

Ако забележите нещо подозрително, в никакъв случай не използвайте канюлата и ни я изпратете за проверка.

Внимавайте във всеки случай преди повторната употреба канюлата да бъде почистена и евент. дезинфектирана съгласно следващите по-долу инструкции.

Ако в лумена на трахеалната канюла Fah!® се натрупа секрет, който не може да бъде отстранен чрез изкашляне или аспирация, канюлата трябва да бъде отстранена и почистена.

След почистване и/или дезинфекция трахеалните канюли Fah!® трябва да бъдат проверени за остри ръбове, разкъсвания или други повреди, понеже подобни промени застрашават правилното функциониране на канюлата или могат да доведат до увреждане на лигавицата на трахеята.

В никакъв случай не използвайте повече повредени трахеални канюли.

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 използва obturator, обърнете внимание на следното:

SPIRAFLEX®/SPIRAFLEX® XL/SPIRAFLEX® MRT:

Поставете obturatora в тръбата на канюлата.

Уверете се, че върхът на помощното пособие за поставяне

- а) при поставяне на трахеалната канюла в трахеостомата се показва само на няколко милиметра пред върха на канюлата (проксимален край на канюлата) (вижте фигура 13),
- б) при включване на аспиратор се показва само толкова пред върха на канюлата (проксималният ѝ край), че от края на пособие се вижда поне цялото първо прозраче ("око") и най-много - второто прозраче ("око") (вижте фигура 14).

При цялата манипулация помощното пособие за поставяне да остане в това положение.

SPIRAFLEX® SHORT:

Първо поставете обтуратора изцяло в тръбата на канюлата, така че яката на дръжката на обтуратора да лежи върху външния ръб на 15 милиметровия съединител.

Така заобленият му връх се подава от върха на канюлата (проксималния край на канюлата).

При цялата манипулация помощното пособие за поставяне да остане в това положение.

При трахеални канюли с балон трябва да внимавате особено за следното:

Преди поставяне на трахеалната канюла проверете и балона - той трябва да няма никакви повреди и да е херметичен, за да осигури необходимото уплътняване. В този контекст препоръчваме преди всяко поставяне да се прави проверка за херметичност (вижте раздел VII, 3.1.1). Преди поставяне на канюлата, балонът трябва да бъде напълно изпразнен (вижте Фигура 7b)! При използване на помощно средство за разширяване на трахеостомата внимавайте да не повредите канюлата и особено балона чрез триене.

След това върху тръбата на канюлата се поставя трахеален компрес.

За да се подобри хлъзгането на трахеалната канюла и така да се улесни въвеждането ѝ в трахеята, се препоръчва намазване на външната тръба с кърпичка с масло за стома OPTIFLUID® (REF 31550), позволяваща равномерно разпределение на маслото за стома по тръбата на канюлата (вж. фигури 4a и 4b) или FAHL® OPTIFLUID® Lubricant Gel 20 g туба (REF 36100) респ. FAHL® OPTIFLUID® Lubricant Gel 3 g саше (REF 36105).

Ако си поставяте сами канюлата, можете да се улесните, като извършвате поставянето на трахеалните канюли Fah!® пред огледалото.

SPIRAFLEX®/SPIRAFLEX® XL/SPIRAFLEX® MRT:

Фиксираният винт на плочката на канюлата е само леко затегнат, за да се осигури лесно и точно нагласяване на плочката след поставяне на канюлата.

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, които позволяват равномерно и щадящо разширяване на трахеостомата напр. и в слешни случаи при колабира на 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.

След правилно поставяне на канюлата в трахеята, обтураторът трябва да се отстрани и фиксираният винт да се затегне.

Трахеалните канюли винаги трябва да се фиксират със специална лента за канюли. Тя стабилизира канюлата и осигурява стабилност на трахеалната канюла в трахеостомата (вижте фигура 1).

1.1 Раздуване на балона (при наличие на такъв)

За раздуване на балона с 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. Ако не е предписано друго от лекаря, препоръчваме налягане в балона от минимум 15 mmHg (20 cmH2O) до 18mmHg (25 cmH2O). Налягането в балона в никой случай не трябва да надвишава 18mmHg (около 25 cmH2O).

Раздуйте балона най-много до това желано налягане и се уверете, че през канюлата преминава достатъчно въздух.

При това винаги внимавайте балонът да не бъде повреден и да функционира правилно.

Ако желаното уплътняване не се постигне, дори и след повторен опит за раздуване с посочения краен обем, това може да означава, че е показано използването на канюла с по-голям диаметър.

Редовно (т.е. поне на всеки 2 часа) трябва да се проверява дали налягането в балона е нормално.

ВНИМАНИЕ!

Всички инструменти, които се използват за раздуване на балона, трябва да са чисти и без чужди частици по тях! Отстранете ги от адаптера тип Luer на маркучето за раздуване веднага щом балонът е изпълнен и затворете конектора с капачето.

ВНИМАНИЕ!

При продължително поддържане в балона на налягане, което надвишава максималното препоръчително налягане, е възможно да се увреди кръвоснабдяването на лигавицата (опасност от исхемична некроза, язва от натиск, трахеомалация, трахеална стеноза, пневмоторакс). При пациенти на изкуствена вентилация не трябва да се допуска спадане на налягането под предписаното от лекаря, поради опасност от скрита аспирация. Съскащ шум в областта на балона, особено при издишане, показва, че балонът не уплътнява достатъчно трахеята. Ако не може да бъде постигнато уплътняване към трахеята с препоръчаното от 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 препълва прекомерно с въздух, понеже това би могло да доведе до увреждане на стените на трахеята, разкъсване на балона 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 такива случаи трябва веднага да има на разположение нова канюла и тя да се постави. За временно осигуряване на подаването на въздух може да се използва разширител за стома.

Преди отстраняване на трахеалната канюла балонът трябва да бъде изпразнен. Отстраняването на трахеалната канюла трябва да става при леко наведена назад глава.

ВНИМАНИЕ!

Никога не изпражняйте балона с манометър за налягане – за тази процедура винаги използвайте спринцовка.

Преди изпражнение на балона с помощта на спринцовка и изваждането на канюлата, първо трябва да се аспирира областта над балона за отстраняване на секрети и слюз. При пациенти в съзнание със запазени рефлексии се препоръчва аспирирането да става едновременно с отпускането на балона. Аспирирането става с катетър за аспирация който се въвежда през канюлата до трахеята. По този начин аспирирането става по-лесно и е по-щадящо за пациента и се свеждат до минимум кашличното дразнене и опасността от аспирация.

Едновременно изтегляйте въздуха от балона и аспирирайте.

По този начин секретите се отстраняват и не могат да бъдат аспирирани от пациента. Внимавайте във всеки случай преди повторната употреба канолатата 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.

Указания за отстраняване на трахеални каноли Fah!®:

Отстраняването на трахеалната канола трябва да става при леко наведена назад глава. При това хванете канолатата странично за плочката, съответно за корпуса (вижте фигура 7).

Внимателно извадете трахеалната канола.

Външната канола (при наличие на маншет с раздут балон) остава в трахеостомата.

При изваждане на вътрешната канола трябва да се спазва следното:

Най-напред чрез леко завъртане по посока, обратна на часовниковата стрелка (при поставено положение ориентирано по пациента), трябва да се отстранят приспособленията (адаптер/говорен вентил/капачка за откашляне) (вижте фигура 15).

След това вътрешната канола може да бъде отстранена от външната канола чрез леко изтегляне (вижте фигура 16).

Повторното поставяне на вътрешната канола се извършва чрез леки въртеливи движения (вижте фигура 17).

Повторното поставяне на вътрешната канола става в обратна на описаната по-горе последователност.

IX. ПОЧИСТВАНЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

ВНИМАНИЕ!

От хигиенна гледна точка и с цел избягване на инфекция трахеалните каноли Fah!® трябва да бъдат основно почиствани поне два пъти дневно, а при засилена секреция - и по-често.

ВНИМАНИЕ!

За почистването на канолите 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 канолите съгласно описаните по-долу инструкции. Моля посъветвайте се с вашия лекар.

ВНИМАНИЕ!

Остатъци от почистващи средства или дезинфектанти по трахеалната канола могат да доведат до раздразнения на лигавицата или други здравни проблеми.

Трахеалните каноли трябва да се разглеждат като инструменти с кухини и по тази причина при дезинфекцията или почистването им трябва особено да се внимава канолатата да е напълно 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 канолите може да се използва мек леион 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 канюли Fahl® с почистващи средства, които не са одобрени от производителя на канюлата. В никой случай не използвайте силни домакински почистващи препарати, високо-процентен алкохол или препарат за почистване на зъбни протези.

Това застрашава сериозно здравето ви! Освен това по този начин може да настъпи унищожаване или увреда на канюлата.

Друга възможност е почистването на канюлата 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 канюлата.

Етапи на почистването

Почистване на вътрешната канюла

За вътрешната канюла не използвайте прах за почистване и четка за почистване!

Почистването се извършва под течаща вода. Остатъци от секрети могат да се отстранят чрез леки и внимателни мачкащи движения (вижте фигура 18).

Почистване на трахеални канюли без балон

Преди почистването трябва да бъдат отстранени всякакви прикачени помощни пособия. Вътрешната канюла също трябва да се отстрани от външната канюла.

Първо канюлата трябва добре да се изплакне под течаща вода (вижте фигура 9).

При приготвянето на разтвора за почистване използвайте само хладка вода и спазвайте инструкциите за употреба на почистващия препарат.

За улесняване на почистването ви препоръчваме да използвате кутия за почистване на канюли с цедка (REF 31200).

При това хващайте цедката за горния ръб, за да се избегне контакт и замърсяване на разтвора за почистване (вижте фигура 10).

Поставяйте винаги само по една канюла в цедката на кутията за почистване на канюли. Ако едновременно се почистват повече от една канюли има опасност от прекалено силно притискане на канюлите и повреждането им.

Цедката с канюлата се потапя в подготовения разтвор за почистване.

След изчакване на времето за въздействие (вижте инструкциите за употреба на праха за почистване на канюли) канюлата трябва да се изплакне неколкократно добре с чиста вода с телесна температура (вижте фигура 9). При поставяне на канюлата в трахеостомата по нея не трябва да има никакви остатъци от почистващия препарат.

В случай, че при почистването чрез наkisване остават упорити и лепкави остатъци от секрети, е възможно да се приложи допълнително почистване с четка за почистване на канюли (OPTIBRUSH®, REF 31850 или OPTIBRUSH® PLUS с връх от специални влакна, REF 31855). Използвайте четката за почистване само когато канюлата е извън трахеостомата.

Винаги вкарвайте четката за почистване на канюли от към върха на канюлата. (вижте фигура 11)

Използвайте такива четки в съответствие с инструкциите и работете много внимателно, за да не се повреди мекият материал, от който е изработена канюлата.

Трахеалната канюла следва да се изплакне внимателно под течаща хладка вода или със стерилизиран физиологичен разтвор (0,9% разтвор на NaCl).

След мокрото почистване канюлата следва да бъде добре подсушена с чиста, неотделяща влакнцна кърпа.

В никой случай не използвайте канюли, с увредена функция или повреди като напр. остри ръбове или разкъсвания - в противен случай може да настъпят увреждания на лигавицата на трахеята. Ако установите повреди, канюлата не трябва да се използва при никакви обстоятелства.

Приспособленията (адаптери/говорен вентил/кашличен клапан/запушалка за деканюлиране) може да се почиства по същия начин като трахеалната канюлата.

Помощните пособия за поставяне представляват продукти, предназначени за използване при един пациент и за еднократна употреба. Те не бива да се почистват или дезинфекцират.

Почистване на трахеални канюли с балон

Времето за носене и съответно и съответно интервалите от време, през които трябва да се извършва смяна, се определят индивидуално след конултация с лекуващия лекар.

Най-късно след 1 седмица трябва да се почисти, съответно да се смени външната канюла, понеже рискът от развитие на грануляции, трахеомалация и т.н. може да се покачи значително в зависимост от клиниката на заболяването.

Почистването на външната канюла трябва да се извършва само при блокиран маншет, а контролното балонче трябва да се намира извън разтвора за почистване, за да се избегне попадане на разтвор за почистване в балона, което може да доведе до значително ограничаване на функцията и рискове за здравето на потребителя.

Външната канюла с маншет може да се почисти/промие със стерилен физиологичен разтвор.

При канюли с балон не бива да се използва четка, за да не бъде уреден балонът!

Само чрез внимателно и осторожно бораване с канюлата може да се избегне дефект на балона и по този начин - дефект на канюлата.

2. Инструкции за химическа дезинфекция

2.1 Дезинфекция на вътрешна канюла/почистване на външна канюла **без** балон

Възможна е и студена дезинфекция на трахеалните канюли Fah!® със специални химически дезинфектанти.

Такава трябва да се прави винаги, когато е препоръчана от лекуващия лекар с оглед на особеностите на заболяването или ако се налага от конкретното състояние на грижите.

По правило дезинфекцията има за цел предотвратяване на кръстосана инфекция и е показана при стационарни условия (напр. в клиники, хосписи и/или други здравни институции) за ограничаване риска от инфектиране.

ВНИМАНИЕ

Дезинфекцията винаги трябва да се предхожда от основно почистване.

В никой случай не трябва да се използват дезинфектанти, които освобождават хлор, както и такива, съдържащи силни основи или фенолови производни. В противен случай канюлата може да бъде сериозно увредена или дори разрушена.

2.2 Дезинфекция на външна канюла **с** балон

Дезинфекцията на трахеални канюли с балон трябва да става само изключително внимателно и с осъществяване на контрол. Балонът винаги трябва да е напълно раздут.

Етапи а дезинфекцията

За целта трябва да се използва препаратът за дезинфекция на канюли OPTICIT® (REF 31180) в съответствие с инструкциите на производителя.

Като втора възможност препоръчваме един дезинфектант на базата на активното вещество глутаралдехид (Glutaraldehyd) (достъпен и в САЩ). В този случай трябва да се спазват съответните инструкции на производителя по отношение на показанията за употреба и ефективността.

След дезинфекцията канюлите трябва да се изплакнат много добре със стерилен физиологичен разтвор (NaCl 0,9 %) и след това да се подсушат.

SPIRAFLEX®/SPIRAFLEX® XL/SPIRAFLEX® MRT:

При това плочката на канюлата трябва да се разхлаби и да се приплъзне няколко пъти напред-назад, за да се постигне добро почистване и в областта под фиксиращия винт на плочката на канюлата

След мокрото почистване канюлата следва да бъде добре подсушена с чиста, неотделяща влакнцна кърпа.

3. Стерилизация/автоклавирание

Не се допуска повторна стерилизация.

ВНИМАНИЕ!

Загряването над 65°C, изваряването или стерилизацията с пара са недопустими и водят до увреждане на канюлата.

X. СЪХРАНЕНИЕ/ГРИЖИ

Почистените канюли, които не се използват в момента, трябва, да се съхраняват на сухо място в чиста пластмасова кутия, предпазени от прах, слънчеви лъчи и/или нагриване.

Все още стерилно опакованите резервни канюли трябва да се съхраняват на сухо място, предпазени от прах, слънчеви лъчи и/или нагриване.

При почистените канюли е важно, когато се съхраняват балонът да бъде отпуснат (изпразнен).

След почистване и при необходимост дезинфекция, както и подсушаване на вътрешната канюла е необходимо намазване на външната повърхност на вътрешната канюла с масло за стома (OPTIFLUID® Stoma Oil, флакон 25 ml, REF 31525/кърпичка с масло за стома, REF 31550) или лубрикант гел (FAHL® OPTIFLUID® Lubricant Gel, туба 20 g, REF 36100/саше 3 g, REF 36105), за да се хлъзга по-добре.

За да се осигури непрекъснатото обслужване, настойчиво се препоръчва да имате налични поне две резервни канюли.

XI. ПЕРИОД НА УПОТРЕБА

Тези трахеални канюли представляват стерилни продукти за използване при един пациент.

Максималният срок на използване е 29 дни (смятано от датата, на която е отворена стерилната опаковка). При наличие на болнична инфекция (напр. MRSA) продължителността на използване намалява/респ. времето за носене съответно.

Срокът на годност за употреба на една канюла зависи от множество фактори. Например различни аспекти като състав на секретите, качество на почистването и др. могат да бъдат от решаващо значение.

Максималният срок на годност за употреба не се удължава от напр. използване на дадената канюлата с прекъсвания (напр. периодите на почистване при редуване с други канюли).

Повредените канюли трябва да бъдат подменени незабавно.

ВНИМАНИЕ!

Всякакви промени по канюлата, особено скъсяване и правене на прозорчета, както и поправки на канюлата трябва да се осъществяват единствено лично от производителя или от фирми, които изрично писмено са упълномощени от производителя! Непрофесионални промени по трахеалните канюли могат да доведат до тежки увреждания.

XII. ПРАВНА ИНФОРМАЦИЯ

Производителят Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH не носи никаква отговорност за неправилно функциониране, увреждания и/или други усложнения или нежелани реакции, които са в резултат на саморъчно променяне на продукта или неправилно използване, грижи за и/или манипулиране на продукта.

Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH не поема никаква отговорност особено в случаи на увреждания, настъпили в резултат на промени на канюлите и преди всичко в резултат на скъсяване, правене на прозорчета или поправки, които не са извършени лично от производителя. Това се отнася както за настъпилите в резултат на това повреди по самите канюлите, така и за всякакви настъпили от това последващи увреждания.

При използване на трахеална канюла по-дълго от посочения в точка XII. срок на годност и/или при употреба, използване, грижи за (почистване, дезинфекция) или съхранение на канюлата в разрез с препоръките на настоящото ръководство за употреба, фирма Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH е освободена от всякаква отговорност, включително по отношение на дефекти - доколкото е допустимо от закона.

Ако във връзка с този продукт на Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH се случи сериозно произшествие, това трябва се съобщи на производителя и компетентния орган на страната-членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.


























Продажбата и доставката на всички продукти на Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH стават само съгласно общите търговски условия (allgemeinen Geschäftsbedingungen – AGB); можете да ги получите директно от Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Производителят си запазва правото по всяко време да променя продуктите.

SPIRAFLEX® 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		Data de fabricație
	Canula externa cu doua canule interna		Data de expirare
	Canula externa incluzand conector 15 mm (UNI)		A se citi instructiunile de utilizare
	Canula interna cu profil mic	LOT	Cod șarjă
	Canulă internă flexibilă	REF	Număr comandă
	Canulă ajustabilă pe lungime		Sterilizat cu oxid de etilenă
	Cu dispozitiv de aspiratie (SUCTION)		A nu se resteriliza
	Manșetă		Conținut (în piese)
	Sită		Produs de unică folosință
	Valva de vorbire (PHON)		A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
	Canulă cu conector de 15 mm (UNI)		A se păstra la loc uscat
	Dop de decanulare		A se păstra ferit de razele solare
	Obturator	MD	Dispozitiv medical
	Conține bandă de prindere canulă		
S	Lungime - scurt		
XL	Lungime - XL		
BE	Pentru ventilatie artificiala		
MRT	Pentru MRT		
	Producător		

CANULE TRAHEALE SPIRAFLEX®

I. INTRODUCERE

Aceste instrucțiuni sunt valabile pentru canulele traheale Fah!®. Instrucțiunile de utilizare servesc la informarea medicului, personalului de îngrijire și a pacientului/utilizatorului pentru a asigura utilizarea adecvată a canulelor traheale Fah!®.

Citiți vă rog cu atenție instrucțiunile de utilizare înainte de prima utilizare a produsului!

Păstrați instrucțiunile de utilizare la îndemână pentru consultare ulterioară.

Păstrați ambalajul pe întreaga durată de utilizare a canulelor traheale. Acesta conține informații importante despre produs!

II. UTILIZAREA CONFORM DESTINAȚIEI

Canulele traheale Fah!® servesc la stabilizarea unei traheostome după laringectomie sau traheotomie.

Canula traheală servește pentru a păstra deschisă traheostoma.

Canulele traheale cu manșetă sunt indicate după traheostomie, indiferent de cauzele efectuării, atunci când este necesară obturarea între peretele traheal și canulă.

Canulele traheale cu scut reglabil permit adaptarea individuală a canulei la pacient, în special la pacienții cu țesut adipos și în cazul existenței edemelor postoperatorii, precum și al traheostomei colabate.

Selecția, folosirea și fixarea produselor trebuie făcute la prima utilizare de către un medic instruit sau personal de specialitate instruit.

Canulele extralungi pot fi recomandate mai ales în cazul stenozelor traheale cu localizare joasă.

Canulele traheale Fah!® în varianta LINGO sunt destinate exclusiv pentru pacienții cu traheotomie care beneficiază de conservarea laringelui sau pacienții laringectomizați cu buton fonator (shunt-ventil/purtători de proteză vocală).

III. AVERTISMENTE

Pacienții trebuie să fie instruiți de personalul medical de specialitate referitor la utilizarea în condiții de siguranță a canulelor traheale Fah!®.

Canulele traheale Fah!® 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 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 mucos cu aspect normal.

ATENȚIE!

Folosirea canulelor traheale care conțin elemente metalice (SPIRAFLEX®/SPIRAFLEX® XL) 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 (SPIRAFLEX® MRT). 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 terapie de iradiere, a canulei interioare ce conține butonul fonator, din canula exterioară.

ATENȚIE!

În caz de secreție puternică, de formare de țesut de granulație, în timpul unei radioterapii sau în caz de obstrucție, modelul de canulă situată nu se recomandă decât cu condiția unui control medical regulat și a respectării unor intervale scurte de schimb (de regulă, săptămânal), deoarece sitarea din tubul exterior poate accentua formarea de țesut de granulație.

IV. COMPLICAȚII

Următoarele complicații pot apare la utilizarea acestui produs:

Igiena preară (contaminarea) stomei poate necesita îndepărtarea canulei, igiena preară 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 manșetă!

ATENȚIE!

În timpul ventilației mecanice se vor folosi variante de canule sitate/cu fereastră numai cu acordul medicului curant.

ATENȚIE!

Nu este permisă utilizarea canulelor traheale cu buton fonator în niciun caz la pacienți laringectomizați (fără laringe), deoarece pot apărea complicații grave, existând pericol de sufocare!

VI. PRECAUȚIE

Alegerea canulei potrivite trebuie făcută de către medicul curant sau de către personalul de specialitate instruit.

În adaptorul UNI la variantele de canule traheale Fahl® nu pot fi folosite decât mijloace ajutoare cu conector de 15 mm pentru a exclude o desprindere accidentală a accesoriilor sau o deteriorare a canulei.

Pentru asigurarea unei aprovizionări optime se recomandă cu insistență să se aibă întotdeauna cel puțin două canule de rezervă la 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 deșurubeze neintenționat din canula exterioară. De aceea, pacientul trebuie supravegheat sau trebuie schimbată canula și/sau sistemul de furtunuri.

ATENȚIE!

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 SPIRAFLEX®/SPIRAFLEX® XL/SPIRAFLEX® SHORT sunt fabricate din PVC (cu tub consolidat cu spirală metalică).

Canulele traheale SPIRAFLEX® MRT sunt fabricate din PVC (cu tub consolidat cu spirală din plastic).

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.

Tabelele de mărimi corespunzătoare se găsesc în anexă.

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). Stabilitatea formei tubului este asigurată de spirala din peretele materialului moale al tubului.

SPIRAFLEX®/SPIRAFLEX® XL/SPIRAFLEX® MRT:

Adaptarea variabilă a lungimii laturii externe a canulei cu ajutorul scutului reglabil pe înălțime cu fixare cu șurub și unghiul optim anatomic al tubului flexibil, consolidat cu spirală facilitează adaptarea la forma trahei și garantează un confort ridicat la purtare, precum și poziționarea lejeră în traheostomă.

Poziționarea scutului canulei poate fi documentată și reprodusă ușor cu ajutorul scalei în pași de 10 mm, pe o distanță de 5 cm.

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 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 tehnic 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!

Canulele traheale SPIRAFLEX® MRT pot fi purtate de către pacient și în timpul unei tomografii prin rezonanță magnetică (RMN).

1. Scutul canulei

Caracteristic pentru canulele traheale Fahl® este scutul canulei cu o formă specială care corespunde anatomiei gâtului.

Pe scuturile canulei sunt imprimate informațiile referitoare la mărimea canulei.

Scutul canulei la canulele traheale are două toarte laterale pentru prinderea unei benzi portcanulă.

La livrarea tuturor canulelor traheale Fahl® cu toarte de prindere setul conține suplimentar o bandă portcanulă. Cu banda portcanulă se fixează la gât canula traheală.

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.

Obturatorul existent în setul livrat facilitează montarea canulei.

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 fixate pe canula exterioară cu ajutorul sistemului rotativ de închidere.

Un conector standard de 15 mm permite conectarea sigură cu accesoriile necesare.

3. Tubul canulei

Tubul canulei este imediat adiacent scutului canulei și are rolul de a conduce curentul de aer înspre căile respiratorii.

Scutul canulei se află pe tubul canulei și se poate fixa variabil cu ajutorul șurubului.

Vârful canulei este rotunjit pentru a preveni iritații ale mucoasei în trahee.

3.1 Manșetă

În cazul variantelor de produs cu manșetă, această manșetă cu pereții foarte subțiri și volum mare se atașează bine pe trahee, iar după umflarea corectă, asigură o bună obturare. Manșeta se umflă precum un balon. Prin micul balon de control atașat la furtunul pentru umflare se poate observa dacă canula se află în stare blocată (umflată) sau neblocată.

Însăși manșeta se umple printr-un furtun cu ventil unidirecțional și balon de control.

3.1.1 Verificarea etanșeității canulei și a manșetei (dacă este cazul)

Etanșeitățile canulei și a manșetei trebuie verificate imediat înainte și după fiecare montare și ulterior la intervale regulate de timp.

Umflați manșeta cu 15 până la 22 mmHg (1 mmHg corespunde la 1,35951 cmH₂O) și observați dacă apare o scădere spontană de presiune.

Pe parcursul perioadei de observație 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 figura 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 neetanșeități menționate mai sus, este interzisă cu desăvârșire introducerea canulei, deoarece aceasta nu mai poate funcționa adecvat.

3.2 Obturator

Dispozitivul de introducere servește la stabilizarea canulei traheale atunci când este introdusă în traheostoma.

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.

SPIRAFLEX®/SPIRAFLEX® XL/SPIRAFLEX® MRT:

Cu ajutorul dispozitivului de introducere pot fi captate și fluidele de secreție și pot fi transportate mai departe în recipientul de colectare a secreției. La capătul dispozitivului de introducere se află un conector de furtun/Fingertip, prin care furtunul de aspirație al aspiratorului chirurgical este conectat la dispozitivul de introducere (a se vedea fig. 12).

Cu ajutorul Fingertip/conectorului de furtun este posibilă reglarea puterii de aspirație a aspiratorului chirurgical.

Vă rugăm să citiți cu atenție manualul de utilizare aferent al aspiratorului chirurgical.

SPIRAFLEX® SHORT:

Obturatorul permite schimbarea canulelor prin intermediul tehnicii Seldinger.

Pentru aceasta, utilizați un fir de ghidare cu un diametru de max. 0,038 inch.

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.

Dispozitivele de introducere sunt produse destinate unui singur pacient și prevăzute doar pentru o unică utilizare. Acestea nu trebuie curățate sau dezinfectate.

3.3 Orificiu pentru aspirație (numai la variantele de canule traheale Suction)

Prin orificiul de aspirație din tubul exterior al canulelor traheale Suction poate fi îndepărtată secreția acumulată deasupra manșetei umflate.

Furtunul care iese în afară poate fi conectat la o seringă sau la un aspirator. Utilizatorul va decide după consultarea medicului curant și după analiza riscurilor, care 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

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.

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

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!

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 se introduce numai atunci când manșeta este complet deblocată (a se vedea imaginea 7a)!

ATENȚIE!

Controlați cu atenție ambalajul steril pentru a vă asigura că acesta nu este modificat sau deteriorat. Nu utilizați produsul dacă ambalajul a fost deteriorat.

Verificați durata de valabilitate/data la care expiră. Nu utilizați produsul după data de expirare.

Se recomandă utilizarea unor mănuși sterile de unică folosință.

Înainte de folosire verificați mai întâi ca nu cumva canula să prezinte deteriorări la exterior sau părți rupte.

Dacă observați neregularități nu utilizați în niciun caz canula, ci trimiteți-o înapoi pentru a fi verificată.

Acordați atenție faptului că, înainte de re folosire canula trebuie în orice caz curățată și eventual dezinfectată conform cu precizările ce urmează.

Dacă se depun secreții în canalul canulei traheale 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.

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).

În cazul utilizării unui obturator, vă rugăm să respectați următoarele indicații:

SPIRAFLEX®/SPIRAFLEX® XL/SPIRAFLEX® MRT:

Introduceți obturatorul în tubul canulei.

Asigurați-vă că vârful dispozitivului de introducere

- la introducerea canulei traheale în traheostoma iese în afară numai câțiva milimetri peste vârful canulei (capătul apropiat al canulei) (v. fig. 13),
- la conectarea unui aspirator chirurgical iese în afară peste vârful canulei (capătul apropiat), astfel încât la capătul dispozitivului de introducere se poate vedea complet minimum primul ochi (orificiu) și maximum al doilea ochi (orificiu) (v. fig. 14).

Dispozitivul de introducere se menține în această poziție pe toată durata procedurii.

SPIRAFLEX® SHORT:

Pentru început, introduceți complet obturatorul în tubul canulei, astfel încât gulerul acestuia de la nivelul filetelui obturatorului să stea pe marginea exterioră a conectorului de 15 mm.

Vârful bombat iese în afară, deasupra vârfului canulei (extimitatea proximală a canulei).

Dispozitivul de introducere se menține în această poziție pe toată durata procedurii.

În cazul canulelor traheale cu manșetă se va acorda o atenție crescută următoarelor aspecte:

Înainte de montarea canulei traheale verificați și manșeta (balonul) – aceasta nu trebuie să aibă defecte și trebuie să fie ermetică pentru a se asigura etanșeitătea necesară. Recomandăm ca înainte de fiecare montare să se efectueze un test de etanșeitătea (vezi paragraful VII, 3.1.1). Înainte de introducerea canulei, balonul trebuie să fie complet gol (vezi fig. 7b)! Aveți grijă ca atunci când utilizați un dispozitiv ajutător pentru dilatarea traheostomei să nu deteriorați prin frecare canula și în special manșeta.

Apoi se aplică o compresă traheală pe tubul canulei.

Pentru a crește capacitatea de alunecare a canulei traheale și a ușura astfel introducerea ei în trahee, se recomandă ungerea canulei exterioare cu ajutorul unei lavete OPTIFLUID® cu ulei stomal (REF 31550), care permite o distribuire uniformă a uleiului stomal pe tubul canulei (vezi imaginile 4a și 4b) sau cu gel lubrifiant FAHL® OPTIFLUID® Lubricant Gel 20g Tube (REF 36100) sau cu gel lubrifiant FAHL® OPTIFLUID® Lubricant Gel 3g Sachet (REF 36105). Dacă procedați singur la aplicarea canulei, veți reuși să introduceți mai ușor canulele traheale Fahl® utilizând o oglindă.

SPIRAFLEX®/SPIRAFLEX® XL/SPIRAFLEX® MRT:

Șurubul de prindere al scutului canulei este foarte ușor strâns, pentru a permite re poziționarea sa după introducerea canulei.

La aplicare țineți bine canulele traheale Fahl® cu o mână de scutul canulei (vezi imaginea 5).

Cu mâna liberă puteți desface ușor traheostoma astfel încât vârful canulei să pătrundă mai bine în orificiul respirator.

Pentru lărgirea traheostomei sunt disponibile și dispozitive ajutătoare speciale, 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.

După poziționarea corectă a canulei în trahee, se va îndepărta obturatorul și se va strânge bine șurubul de prindere.

Canulele traheale trebuie întotdeauna fixate cu ajutorul unei benzi speciale. Aceasta stabilizează canula și conferă o poziție sigură a canulei traheale în traheostomă (vezi imaginea 1).

1.1 Umplerea manșetei (dacă există)

Pentru umflarea manșetei de joasă presiune, se asigură o anumită presiune în manșetă prin intermediul unui adaptor de tip Luer (conector conic standard) al furtunului de alimentare și cu ajutorul unui manometru. Dacă medicul nu indică altfel, recomandăm o presiune de minimum 15 mmHg (20 cmH₂O) până la 18mmHg (25 cmH₂O) în manșetă. Presiunea din manșetă nu trebuie să depășească 18mmHg (cca 25 cmH₂O).

Umpleți manșeta maximum până la acest nivel cerut și asigurați-vă că prin canulă trece un flux de aer suficient.

Verificați în permanență dacă manșeta este intactă și dacă funcționează ireproșabil.

În cazul în care nu se atinge etanșeitatea dorită nici după o altă încercare la volumul-limită numit, atunci este indicată utilizarea unei canule cu un diametru mai mare, dacă este posibil.

Se recomandă verificarea presiunii corecte din manșetă cu regularitate, adică cel puțin o dată la două ore.

ATENȚIE!

Toate instrumentele folosite la umflarea manșetei trebuie să fie curate și să nu conțină particule străine! Extrageți aceste instrumente din adaptorul tip Luer al furtunului de alimentare, imediat ce manșeta este umflată.

ATENȚIE!

În cazul în care presiunea maximă este depășită o perioadă mai îndelungată, poate fi afectată vascularizarea mucoasei (pericol de 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 trahea. În cazul în care trahea nu se etanșeizează la valorile de presiune stabilite de către medic, atunci este necesară scoterea completă a aerului din balon și reluarea procedurii de blocare. Dacă repetarea procedurii nu aduce rezultatele scontate, recomandăm alegerea unei canule traheale cu balon cu dimensiunea imediat mai mare. Din cauza permeabilității peretelui balonului pentru gaze presiunea în balon poate scădea puțin în timp, dar anestezia cu gaz poate duce la creșterea neintenționată. Din aceste motive, supravegherea regulată a presiunii este recomandată insistent.

Manșeta nu trebuie umflată prea tare cu aer deoarece se pot produce deteriorări ale peretelui traheal, fisuri ale manșetei ceea ce poate duce la golirea sau deformarea manșetei, astfel încât nu se exclude un blocaj al căilor respiratorii.

ATENȚIE!

În timpul unei anestezii, din cauza oxidului de azot (gaz ilariant), presiunea în manșetă poate să crească/să scadă.

2. Scoaterea canulei

PRECAUȚIE

Accesorii cum ar fi ventil traheostoma sau schimbător de căldură și umiditate trebuie îndepărtate înainte de a scoate canulele traheale Fah![®].

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 lângă traheea.

Înainte de scoaterea canulei traheale, manșeta trebuie complet golită. Scoaterea canulei traheale se efectuează cu capul ușor înclinat spre spate.

ATENȚIE!

Manșeta nu trebuie golită cu ajutorul unui manometru – această procedură se execută întotdeauna cu ajutorul unei seringi.

Înainte de golirea de aer a balonului cu ajutorul unei seringi și scoaterea canulei, trebuie curățată prin aspirație zona traheală de deasupra balonului de secrețiile și mucoasa acumulate. La pacienții inconștienți cu reflexe prezente, se recomandă aspirarea pacientului concomitentă cu deblocarea canulei traheale. Aspirarea se efectuează cu ajutorul unui cateter de aspirație care este introdus prin tubul canulei până în trahee. Astfel, aspirația se produce fără probleme, confortabil pentru pacient și sunt minimizezate senzația de tuse și pericolul unei aspirații.

Simultan cu aspirația scade și presiunea din manșetă.

Dacă există secreții, acestea sunt înlăturate acum și nu mai pot fi aspirate de către pacient. Nu uitați că, înainte de reintroducerea canulei, aceasta trebuie curățată în conformitate cu indicațiile de mai jos, adică trebuie să fie dezinfectată și lubrifiată cu ulei pentru stomă.

Procedați cu multă atenție pentru a nu răni mucoasele.

Procedura de scoatere a canulelor traheale Fah![®]:

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 exterioră (în cazul în care există o manșetă cu balon umflat) rămâne în traheostomă.

La scoaterea canulei interioare trebuie respectate următoarele:

Mai întâi trebuie îndepărtate accesoriile (adaptor/buton fonator/capac de tuse/dop pentru închiderea canulei) printr-o ușoară răsucire în sens antiorar (cu canula montată, pe partea pacientului) (vezi imaginea 15).

Trăgând ușor, canula interioară poate fi îndepărtată acum din canula exterioră (vezi imaginea 16).

Repunerea canulei interioare se efectuează prin mișcări ușoare de rotație (vezi imaginea 17)

Remontarea canulei se efectuează în succesiunea inversă a procedurii descrise mai sus.

IX. CURĂȚARE ȘI DEZINFECȚIE

PRECAUȚIE

Din motive de igienă și pentru a evita riscul de infecții canulele traheale Fah![®] trebuie curățate bine de cel puțin două ori pe zi, corespunzător mai des în caz de secreții abundente.

ATENȚIE!

Pentru curățarea canulelor nu este permisă folosirea unei mașini de spălat vase, a unui sterilizator cu abur, a unui aparat cu microunde, a unei mașini de spălat rufe sau altele asemănătoare!

Respectați faptul că planul individual de curățare, care în funcție de necesitate poate cuprinde și dezinfecții suplimentare, trebuie întotdeauna realizat împreună cu medicul dvs. și corespunzător trebuințelor dvs. personale.

O dezinfecție la intervale regulate este necesară numai atunci când medicul o indică. Motivul pentru aceasta este faptul că și la un pacient sănătos căile respiratorii superioare nu sunt absolut libere de germeni.

La pacienții cu indicații speciale (de ex. stafilococ auriu meticilină-rezistent/MRSA, stafilococ auriu oxacilină-rezistent/ORSA s.a.), care prezintă un risc crescut de reinfecții, o simplă curățare nu este suficientă pentru a îndeplini cerințele de igienă speciale pentru evitarea infecțiilor. Vă recomandăm în acest caz o dezinfecție chimică a canulelor conform cu indicațiile de mai jos. Contactați medicul dvs. curant.

ATENȚIE!

Resturi ale substanțelor de curățare și dezinfecție rămase pe canula traheală pot provoca iritații ale mucoasei sau alte probleme de sănătate.

Canulele traheale sunt considerate instrumente cu spații cave, de aceea este important ca la o curățare sau dezinfecție să se acorde o deosebită grijă modulii 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 Fah!® trebuie curățate/schimbate cu regularitate în funcție de necesitățile individuale ale pacientului.

Folosiți substanțe de curățare a canulei numai dacă aceasta se află afară din traheostomă.

Pentru curățarea canulelor se poate utiliza o loțune ușoară cu pH neutru. Vă recomandăm folosirea prafului special de curățare a canulelor (REF 31110) conform cu indicațiile producătorului.

Nu curățați în niciun caz canulele traheale Fah!® cu substanțe de curățare nepermise de către producătorul canulelor. Nu folosiți în niciun caz produse agresive de menaj, alcool concentrat sau soluții pentru curățarea protezelor dentare.

Aceasta vă pune sănătatea în pericol! În plus, canula ar putea fi distrusă sau deteriorată.

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

Curățarea canulei interioare

Pentru canula interioară nu utilizați praf de curățat sau perie de curățat!

Curățarea se efectuează sub apă curgătoare. Resturile de secreție pot fi îndepărtate prin mișcări de frământare ușoare și delicate (vezi imaginea 18).

Curățarea canulei traheale fără manșetă

Înainte de curățare trebuie eventual înlăturate dispozitive ajutoare aflate în interior.

Și canula interioară trebuie scoasă din canula exterioară.

Mai întâi se spală bine canula sub jetul de apă (vezi imaginea 9).

Folosiți numai apă caldută pentru prepararea soluției de curățare și respectați instrucțiunile de utilizare ale produsului de curățare.

Pentru a ușura curățarea vă recomandăm folosirea unei doze de curățare a canulelor cu sită inserată (REF 31200).

Prindeți sita de marginea superioară pentru a evita contactul cu substanța de curățare precum și contaminarea acesteia (vezi imaginea 10).

Puneți întotdeauna numai o canulă în sita recipientului de curățare a canulelor. Dacă se curăță mai multe canule deodată, există riscul ca acestea să fie prea puternic presate și astfel deteriorate.

Sita prevăzută cu canulă se scufundă în soluția de curățare pregătită.

După scurgerea timpului de aplicare (a se vedea instrucțiunile de utilizare a pulberii de curățare a canulei), canula trebuie clătită de mai multe ori cu apă caldută, curată (vezi imaginea 9). Nu este permis să rămână niciun fel de resturi ale substanței de curățare pe canulă atunci când aceasta este introdusă în traheostomă.

În caz de necesitate, atunci când de ex. urme de secreții vâscoase și rezistente nu au putut fi îndepărtate prin procedura de curățare, este posibilă o curățare suplimentară cu ajutorul unei perii speciale de curățare a canulelor (OPTIBRUSH®, REF 31850 sau OPTIBRUSH® PLUS cu fibre, REF 31855). Peria de curățare se va folosi numai dacă canula a fost scoasă și se află deja afară din traheostomă.

Introduceți peria pentru curățare dinspre vârful canulei în interiorul acesteia (vezi imaginea 11). Folosiți această perie conform cu instrucțiunile și curățați cu multă grijă pentru a nu deteriora materialul moale al canulei.

Canula traheală se spală cu grijă sub jetul de apă 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.

Accesoriiile (adaptorul/butonul fonator/capacul de tuse/dopol pentru închiderea canulei) pot fi curățate în același mod cu canula traheală.

Dispozitivele de introducere sunt produse destinate unui singur pacient și prevăzute doar pentru o unică utilizare. Acestea nu trebuie curățate sau dezinfectate.

Curățarea canulei traheale cu manșetă

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.

Curățarea canulei exterioare se va realiza numai cu manșeta blocată, iar balonul de siguranță 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.

Canula exterioară cu manșetă poate fi curățată/spălată cu soluție salină sterilă.

În cazul curățării canulei cu manșetă (Cuff) nu trebuie folosită peria deoarece aceasta poate deteriora balonul!

Deteriorarea balonului, și prin aceasta, defectarea canulei, pot fi evitate numai printr-o manevrare precaută și atentă.

2. Instrucțiuni pentru dezinfecția chimică

2.1 Dezinfectarea canulei interioare/curățarea canulei exterioare fără manșetă

Este posibilă dezinfecția la rece a canulelor traheale Fahl® cu ajutorul de substanțe chimice de dezinfecție.

Se va recurge la aceasta de fiecare dată când medicul curant o va indica 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

O dezinfecție a canulelor traheale cu manșetă se va efectua cu cea mai mare atenție și control. În orice caz, balonul trebuie să fie blocat în prealabil.

Procedura de dezinfecție

Pentru aceasta trebuie utilizat dezinfectantul pentru canule OPTICIT® (REF 31180) conform instrucțiunilor producătorului.

Alternativ vă recomandăm un dezinfectant pe bază de glutaraldehidă (disponibil și în SUA). Respectați întotdeauna indicațiile producătorului referitoare la domeniul de utilizare și spectrul de acțiune.

După dezinfecție, canulele trebuie spălate foarte bine în interior și exterior cu soluție sterilă de clorură de sodiu (0,9% NaCl), iar ulterior uscate.

SPIRAFLEX®/SPIRAFLEX® XL/SPIRAFLEX® MRT:

Pentru aceasta se va debloca scutul canulei și se va mișca de câteva ori în față și în spate, pentru a permite curățarea deplină și sub șurubul de prindere al scutului.

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 (OPTIFLUID® Stoma Oil, flacon de 25 ml REF 31525/Șervețel cu ulei stomal REF 31550) sau gel lubrifiant (FAHL® OPTIFLUID® Lubricant Gel tub de 20 g REF 36100/pliculeț de 3g REF 36105).

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 este de 29 zile (începând cu data deschiderii ambalajului steril). În cazul existenței unor germeni patogeni (de exemplu MRSA) se reduce corespunzător durata de utilizare/respectiv durata menținerii canulei.

Durata de valabilitate a unei canule este influențată de mulți factori. De ex. consistența secrețiilor, tmeinicia cu care se realizează curățarea și alte aspecte pot fi de o importanță hotărâtoare. Valabilitatea maximă nu se prelungește când canula este folosită cu întreruperi (de ex. în cadrul intervalelor de curățare alternativ cu alte canule).

Canulele deteriorate trebuie schimbate imediat.

ATENȚIE!

Orice modificare a canulei, precum și reparațiile efectuate la canulă trebuie realizate numai de către producător sau de către companiile care sunt autorizate în scris de către producător în acest sens! Lucrări la canulele traheale care sunt efectuate de persoane neautorizate pot provoca răni grave.

XII. INDICAȚII LEGALE

Producătorul Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nu se face responsabil pentru deficiențe funcționale, 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 Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nu își asumă răspunderea în special pentru deteriorări ca urmare a unor modificări ale canulei, mai ales după scurtări sau sitări, sau datorate unor reparații, atunci când aceste modificări și reparații nu au fost efectuate de producător. Acest lucru este valabil atât pentru deteriorările aduse canulei cât și pentru toate daunele posibile apărute în consecință.

La utilizarea canulei, dacă este depășită perioada de utilizare specificată la secțiunea XII. și/sau dacă montarea, utilizarea, întreținerea (curățare, dezinfectare) sau păstrarea canulei nu sunt realizate conform standardelor din acest manual, compania Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH este scutită de orice răspundere, inclusiv răspunderea pentru produsele defecte-în cazul în care este legal admis.

Dacă în legătură cu acest produs al firmei Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH survine un incident grav, atunci acest lucru trebuie adus la cunoștința producătorului și autorității competente a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.



















Vânzarea și livrarea produselor firmei Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH se efectuează exclusiv în conformitate cu condițiile contractuale generale (AGB); acestea pot fi obținute direct de la firma Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Producătorul își rezervă dreptul modificării produsului.

SPIRAFLEX® 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		製造年月日
	内部カニューレ2本入り		使用期限
	外部カニューレ 15mmコネクタ (UNI)		使用説明書に従ってください
	平坦内部カニューレ		バッチID
	フレキシブル内部カニューレ		カタログ番号
	長さ可変式カニューレ		エチレンオキサイド滅菌
	吸引ライン付き (SUCTION)		再滅菌しないでください
	カフ		内容 (入数)
	フィルター処理		単一患者用製品
	スピーチバルブ (PHON)		包装が破損している場合は使用しないでください
	15mmコネクタ (UNI)		乾燥した状態で保管してください
	抜管訓練用ストッパー		直射日光を避けてください
	塞栓子		医療製品
	カニューレホルダー入り		
	長さ 短		
	長さ XL		
	換気用		
	MRT適合		
	製造元		

SPIRAFLEX® 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。

カフ付き気管カニューレは、気管壁とカニューレ間を塞ぐ必要がある場合であればどんな原因による気管切開後にも適しています。

調節可能なシールド付き気管カニューレにより、とりわけ患者が肥満症の場合やまたは術後浮腫がある場合、および気管切開孔の虚脱がある場合にカニューレを患者ごとの体に適合させることが可能になります。

初めて使用する際は、製品の選択、使用および取り付けは訓練を受けた医師または訓練を受けた専門の医療従事者が行ってください。

通常より長いカニューレは、とりわけ深部に気管狭窄がある場合に適しています。

Fah!® 気管カニューレのタイプ LINGO は、喉頭部は切除しない気管切開術を受けた患者、または喉頭摘出術を受けてシャントバルブ（ボイスプロテゼ）を使用する患者のために設計されています。

III. 警告

患者はFah!® 気管カニューレの安全な取扱いおよび使用方法について、必ず専門の医療従事者からの指導を受けてください。

Fah!® 気管カニューレが分泌物やかさぶたなどで塞がるのが決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！

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。

注意

金属部品のある気管カニューレ(SPIRAFLEX®/SPIRAFLEX® XL)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(SPIRAFLEX® MRT)のみを使用してください。シルバールブの付いたプラスチック製スピーキングバルブカニューレでは、放射線治療の前に内部カニューレをスピーキングバルブと一緒に外側カニューレから取り出すことにより、安全チ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

分泌物が多い場合や肉芽組織が発生している場合、または放射線療法を受けていたりかさぶたが生じている時は、外部カニューレ内でのフィルター処理により肉芽細胞組織発生が促進されることがあるため、フィルター付きカニューレは定期的に医師の点検を受けかつ短めの交換間隔（通常は毎週）を遵守する場合にのみお勧めします。

JA

IV. 合併症

この製品の使用時に、以下の合併症が起こる可能性があります：

気管孔に汚れ（汚染）がある場合はカニューレを外さなくてはなりません。汚れがあると抗生物質の使用が必要となる感染につながる可能性があります。

カニューレが正しく取り付けられておらず意図せず吸い込んでしまった場合は、必ず医師が取り除いてください。カニューレが分泌物により詰まっている場合は、これを取り除き洗浄してください。

V. 禁忌

患者が製品に使われている素材に対しアレルギーがある場合は使用しないでください。

注意！

機械的人工呼吸の使用時にはカフのないタイプのカニューレは決して使用しないでください！

注意

人工呼吸時には、フィルター付き / 有窓カニューレは担当医師と相談した上でのみ使用してください。

注意

スピーキングバルブ付き気管カニューレは、窒息につながることもある重大な合併症を起こす可能性があるため喉頭摘出患者には決して使用しないでください！

VI. 注意

正しいカニューレサイズの選択は、担当の医師または訓練を受けた専門の医療従事者が行ってください。

付属品を誤って外してしまうことやカニューレを破損することを防ぐため、Fah!® 気管カニューレのバリエーションである UNI アダプターには接続部が 15mm の補助具以外使用しないでください。

カニューレの使用に空白ができないように、スペアのカニューレを少なくとも2つ用意しておくことをお勧めします。

注意

機械的人工呼吸使用中は、カニューレに接続されている回転コネクタ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があり、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。

注意

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

SPIRAFLEX®/SPIRAFLEX® XL/SPIRAFLEX® SHORT 気管カニューレは、ポリ塩化ビニル（金属スパイラルにより強化された気管カニューレ）でできた製品です。

SPIRAFLEX® MRT 気管カニューレは、ポリ塩化ビニル（プラスチックスパイラルにより強化された気管カニューレ）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。

該当する最図表は付録内にあります。

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。

柔らかい材料の内壁にあるスパイラルにより、管の形状安定が図られています。

SPIRAFLEX®/SPIRAFLEX® XL/SPIRAFLEX® MRT:

高さが調節可能な固定用ネジ付きシールドにより、カニューレの外部パーツの長さを自由に調節できることに加え、スパイラルにより補強された非常に柔軟なカニューレ管の曲げ角度が解剖学的に最適であることによって気管の形に適合しやすくなっており、それにより大変快適な装着感が保証され、また気管切開部にて圧力がかかるとなくカニューレを装着することが可能になります。

カニューレシールドの位置は、印刷されている間隔が10 mmの目盛り（全長5 cm）を使えば簡単に記録ができ、次回以降も再現することができます。

圧力による傷や気管内での肉芽細胞組織の発生を防ぐため、常に気管の同じ位置にカニューレの先端が触れることで刺激が起きることのないように毎回長さの違うカニューレを使うことをお勧めします。詳細については必ず担当医師と相談してください。

MRIに関する注意事項

注意

カフがある気管カニューレには充填ホース付きコントロールバルーンの逆止め弁内に小さい金属製スプリングがついているため、MRI（核スピン断層撮影法も含む）を行う場合はカフ付きカニューレは使用しないでください。

MRIとは、磁場や電磁波により内臓、組織および関節の表示を行う診断技術です。金属製物質は磁場に引きつけられ、加速されることにより変化が生じることがあります。金属製スプリングは非常に小さく軽量ですが、この場合健康を損なったり、または使用している機器およびカニューレそのものの故障や破損につながる可能性のある相互作用が全く生じないとは保証できません。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

SPIRAFLEX® MRT 気管カニューレは核磁気共鳴断層撮影（MRT）中でも装着することができます。

1. カニューレシールド

Fahl® 気管カニューレは、咽頭の解剖学的構造に合わせて作られた特殊形状のカニューレシールドが特徴です。

サイズはカニューレシールド上に記されています。

Fahl® 気管カニューレのカニューレシールドには両サイドにカニューレバンドを固定するためのアイレットが二つあります。

ホルダーフックが付いた全Fahl® 気管カニューレの納品内容には、カニューレバンドも含まれています。気管カニューレはカニューレバンドにより首に固定されます。

カニューレバンドを気管カニューレに固定する場合、または気管カニューレから取り外す場合、付属のカニューレバンド取扱説明書を注意深くお読みください。

Fahl® 気管カニューレが引っ張られることなく気管切開孔内にあるように注意し、位置がずれないようにカニューレバンドで固定するようにしてください。

納品内容に含まれている挿入補助（栓子）を使用すると、カニューレの挿入が容易になります。

2. コネクター/アダプター

コネクター/アダプターを使い、互換性のあるカニューレ付属品を接続できます。

喉頭切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、スクリューロックで外部カニューレに固定します。

15 mmの標準コネクターにより、必要な付属品にしっかり接続できます。

3. カニューレ管

カニューレ管はカニューレシールドに直に接しており、空気を気管へ送ります。

カニューレシールドはカニューレ管上にセットされ、ネジで自由に管に固定できます。

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。

3.1 カフ

カフ付き仕様では薄壁で大容量のカフが気管に密着し、正しく膨らませれば確実な密封が確保されます。カフはバルーンのように膨らませることが可能です。充填ホースにあるコントロールバルーンにより、カニューレがブロックされた（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。

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 カニューレとカフの漏れ点検（備わっている場合）

カニューレと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。

その際カフを15～22 mmHg（1 mmHgは1.35951 cm H₂Oに相当）で膨らませ、圧力低下が生じることがないか観察してください。

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ごとに（カニユーレ洗浄後など）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
- カニユ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ユーレの装着、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ユーレはそれ以上使用しないでください。

3.2 栓子

挿入補助は、気管切開部中で挿入補助により気管カニユーレを安定させるのに用いられま

す。
気管カニユーレの装着前に、栓子が簡単にカニユ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、気管カニユーレを装着するために栓子を再度カニユーレに入れてください。

SPIRAFLEX®/SPIRAFLEX® XL/SPIRAFLEX® MRT:

挿入補助を用いて、分泌物も取り込んで、分泌液容器に再度移送することができます。挿入補助の端には、ホースコネクタ/フィンガーチップがあり、これで、吸引装置の吸引ホースを挿入補助と接続します（図 12 を参照）。

フィンガーチップ/ホースコネクタを用いて、吸引装置の吸引力を調整することができます。

付属の吸引装置取扱説明書を注意深くお読みください。

SPIRAFLEX® SHORT:

栓子があると、セルディング法を用いてカニユーレの交換ができます。

そのために、最大直径が0.038インチのガイドワイヤーを使用します。

注意！

取扱説明書に記載されてある製品に関する特別な注意、指示、禁忌について注意を払ってください。また製品の適用が可能であるかどうか事前に担当医師の確認を取ってください。

挿入補助は単一患者用の使い捨て製品です。清掃や消毒は行わないでください。

3.3 吸引口（気管カニユーレのバリエーション SUCTION のみ）

SUCTION 気管カニユ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相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 気管カニユーレ使用時には、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ユ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。それによりカニユ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ユーレではどれでも、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

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。

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。

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

咽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！

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か、パッケージを入念に調べてください。滅菌パッケージに損傷がある場合は製品を使用しないでください。

使用期限日を確認してください。この期日を過ぎた製品は使用しないでください。

滅菌された使い捨て手袋の使用をお勧めします。

カニューレを使用する前に、外面に損傷がないか、またはパーツが緩んでいないか点検してください。

異常が確認された場合は製品を決して使用せずに、点検のため弊社までお送りください。

カニューレを再使用する前には必ず次の規定に従って洗浄し、場合によっては殺菌を行うようにしてください。

咳や吸引しても取り除くことのできない分泌物が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。

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)。

栓子を使う場合には、次の注意事項を守ってください。

SPIRAFLEX®/SPIRAFLEX® XL/SPIRAFLEX® MRT:

栓子をカニューレ管内に挿入します。

挿入補助の先が、次のようになっていることを確認してください。

- 気管カニューレを器官切開部に挿入する際に、カニューレの先端(近位カニューレ端)から数ミリメートルだけ突き出ている(図13を参照)。
- 吸引装置の接続によって、第一の穴(開口部)が最も小さく、第二の穴(開口部)(図14を参照)が最も大きく完全に見えるくらい、カニューレの先端(近位端)から突き出ている。

全手順を行う間、挿入補助がこの位置で保たれている必要があります。

SPIRAFLEX® SHORT:

栓子を完全にカニューレ管内に挿入し、終端部が15 mmコネクター外端にある栓子のグリップに接するようにします。

その際オリ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)から出ないようにしてください。

全手順を行う間、挿入補助がこの位置で保たれている必要があります。

カフ付き気管カニューレでは、特に以下の点を守ってください:

気管カニューレを使用する前に、カフ(バルーン)も点検してください。カフにはどんな破損もあってはならず、また必要な密封性が確保できるように漏れ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7章、Nr. 3.1.1を参照)。カニューレを挿入する前にバルーンの空気が完全に抜かれている必要があります(図7bを参照)！気管切開孔を開くために補助具を使用する場合は、カニューレ、とりわけカフが擦れて損傷しないようご注意ください。

次に、気管圧縮デバイスをカニューレチューブに押し込みます。

気管カニューレの滑りを良くすることで気管への挿入を容易にするには、外側管にカニューレ管への均一な気管孔オイル塗布を可能にするOptifluid® 気管孔オイル布(REF 31550)を使用するか(図4aおよび図4bを参照)、またはFAHL®OPTIFLUID®Lubricant Gel 20gチューブ(REF 36100)あるいはFAHL®OPTIFLUID®Lubricant Gel 3gサシェ(REF 36105)を使用することを推奨します。

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。

SPIRAFLEX®/SPIRAFLEX® XL/SPIRAFLEX® MRT:

カニューレシールドの固定ネジは、カニューレ挿入後にシールドの位置を適合させられるように、少しだけしか締められていません。

Fahl® 気管カニューレを装着する際には、片手でカニューレシールドをしっかりと持ってください(図5を参照)。

もう一方の手を使い、カニューレの先端部分が呼吸孔に適合するように気管切開孔を僅かに開きます。

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。
カニューレを気管内の正しい位置に固定した後は、栓子を抜き取り固定ネジを締めます。
気管カニューレは常に特殊カニューレバンドで固定してください。バンドで固定することによりカニューレが安定し、気管カニューレが気管切開孔にしっかりと装着されます(図1を参照)。

1.1 カフの充填(備わっている場合)

低圧カフを膨らませるにはカフ圧測定器を使い、フィードホースのルアー接続部(規格化された円錐型接続部)を介して定義されたカフ圧を与えてください。医師から特別な指示がなければ、最低 15 mmHg (20 cmH₂O) から 18mmHg (25 cmH₂O) までのカフ圧をお勧めします。カフ圧は決して 18mmHg (約 25 cmH₂O) を超えないようにしてください。

この規定圧を超えないようにカフを膨らませ、その後カニューレに十分に空気が流れているか確認してください。

カフに損傷がないか、また問題なく機能しているが常に注意してください。

上記の限界ポリウムに到達するように数回試みても気管壁との間が想定通り密にならない場合、直径が大きめのカニューレを使用する方が適切である場合があります。

カフ圧が正しいかどうか定期的(最低2時間ごと)に点検してください。

注意

カフを膨らませるのに使用する器具は、どれも清潔で異物がないようにしてください! 器具類はカフが膨らみ次第すぐにフィードホースのルアー接続部から引き抜いてください。

注意!

長期に渡り最大圧力を超過していると、粘膜の血行が障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、カフが破れ空気が抜けたりカフが変形する可能性があり、それにより気道がふさがることがありえるのでカフは決して膨らませ過ぎないでください。

注意

麻酔中は亜酸化窒素(笑気ガス)によりカフ圧が上昇/下降することがあります。

2. カニューレの取り外し

注意

Fahl® 気管カニューレを取り外す前に、気管切開孔バルブやHME(熱湿交換器)といった付属品を最初に外してください。

注意

気管切開孔が不安定である場合、または緊急の場合(穿刺的気管切開、拡張気管切開)では、カニューレを引き抜くと気管切開孔がしぼみ(虚脱)空気供給に影響を及ぼすことがあります。この場合は直ちに新しいカニューレを使用できるように準備し、装着しなくてはなりません。一時的に空気供給を確保するため、気管開口器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

カフの空気は決してカフ圧計測器を使って抜かないでください。この手順は必ず注射器を使い行ってください。

注射器でバルーンの空気を抜きカニューレを引き抜く前に、まずバルーンより上の気管領域にある分泌物や痰を吸引してきれいにします。意識がはっきりしていて反射運動のある患者の場合は、気管カニューレの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。吸引には吸引カテテルをカニューレ管を通して気管へと挿入します。それによりスムーズかつ患者に負担を与えずに吸引が行え、咳き込みや誤嚥の危険が最小限に抑えられます。

それから吸引と同時に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。

Fahl® 気管カニューレ取り外しのための使用ステップ

気管カニューレの取り外しは頭を軽く上に向けた状態で行います。その際カニューレのサイドにあるカニューレシールドまたはケースを持ってください(図7を参照)。

気管カニューレを慎重に取り外してください。

外部カニューレ(バルーンが膨らませてあるカフがある場合)は気管切開孔内に残ります。

内部カニューレを引き出す際は、以下の点を遵守してください：

まず付属品(アダプター/スピーキングバルブ/咳用キャップ/カニューレ脱落ストッパー)を、装着状態で患者から向かって反時計回りに軽く回して外します(図15を参照)。

軽く引っ張ると、外部カニューレから内部カニューレだけを外すことができます(図16を参照)。

内部カニューレを再度装着するには、軽く回転させて行います(図17を参照)。

内部カニューレを再度装着するには、上記の手順を逆の順序で行ってください。

IX. 洗浄と消毒

注意

衛生上の理由および感染の危険を避けるため、毎日最低二回はFahl® 気管カニューレをしっかりとし洗浄してください。分泌物が多い場合は洗浄回数を増やしてください。

注意

カニューレの洗浄には、食器用洗剤や蒸し器、マイクロ波機器、洗濯機やその他類似の機器は使用しないでください！

必要であれば追加として消毒も含む患者それぞれの洗浄プランは、その必要性について必ず担当の医師と相談を行ってください。

消毒は通常医師の指示により医学的に適切である場合にのみ必要となります(健康な患者の場合でも上気道は無菌ではないため)。

再感染の可能性が高い特殊な病症(MRSA、ORSAなど)がある患者の場合、一度の洗浄だけでは感染防止のための特別な衛生要求を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真菌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

内部カニューレの洗浄

内部カニューレには、クレンザーや洗浄ブラシを使用しないでください！

洗浄には流動水を使って行います。軽く注意しながら分泌物を擦ると、自然に剥がれ落ちます(図18を参照)。

カフなし気管カニューレの洗浄

洗浄する前に、補助具が挿入されている場合は取り外しておきます。

また、内部カニューレを外部カニューレから取り外します。

まずカニューレを流動水でしっかりとすすぎます(図9を参照)。

洗浄水はぬるめのお湯だけを使って準備し、洗浄剤の取扱説明書の内容を遵守してください。

洗浄が簡単になるように、フィルターセット付きカニューレ洗浄ボックス(REF 31200)の使用をお勧めします。

その際洗浄希釈液に触れて液が汚れることを避けるため、フィルターセットの上端部を持ってください(図10を参照)。

カニューレ洗浄ボックスのフィルターセットに入れるカニューレは、常に一本だけにしてください。複数のカニューレを一度に洗浄すると、カニューレが強く押されて損傷する恐れがあります。

カニューレが取り付けられたフィルターセットを、用意した洗浄水に浸します。

つけ置き時間(カニューレ洗浄剤の取扱説明書を参照)が過ぎたら、カニューレを人肌温度のきれいな水で何度もすすいでください(図9を参照)。気管切開孔に挿入する際に、カニューレには決して洗剤の残留物が付着していないようにしてください。

分泌物が固まったことなどによりつけ置き洗浄でも取り除けない場合などは、特殊カニューレ洗浄ブラシ(OPTIBRUSH®、REF 31850またはOPTIBRUSH®PLUSファイバートップ付き、REF 31855)を使った洗浄も行えます。洗浄ブラシはカニューレが取り外してあり気管切開孔の外にある場合以外は使用しないでください。

カニューレ洗浄ブラシは常にカニューレの先端から挿入します。(図11を参照)

カニューレ素材は柔らかいので、破損ないようにブラシの説明書の指示に従い注意深く洗浄を行ってください。

気管カニューレはぬるめのお湯の流動水か滅菌生理食塩水(0.9%の塩化ナトリウム希釈液)で丁寧にすすいでください。

洗浄後は清潔で毛くずの付かない布でカニューレをよく拭いてください。

機能が劣化していたり、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。

付属品(アダプター/スピーキングバルブ/咳用キャップ/カニューレ脱落ストッパー)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。

挿入補助は単一患者用の使い捨て製品です。清掃や消毒は行わないでください。

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、使用を開始して遅くとも1週間後には外部カニューレの洗浄ないしはカニューレの交換を行ってください。

外部カニューレの洗浄はカフがブロックしている状態のみ行い、また洗浄水がバルーンに入り込むのを防ぐため、セーフティーバルーンは洗浄水には入れないでください。さもないと機能を大幅に損ない使用者の健康を損なう恐れがあります。

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 / カフなし外部カニューレの洗浄

Fahl® 気管カニューレは、特殊な化学消毒剤を使いコールド消毒を行うことができます。

これは特殊な病状により担当医師から指定された場合や、それぞれの看護状況により適切である場合に行ってください。

消毒は一般的に交差感染の防止や、病院や老人ホームおよび / またはその他の健康機関施設といった収容範囲で感染リスクを制限するのに適しています。

注意

消毒が必要な場合、消毒前に必ず十分な洗浄を行ってください。

塩素を発生させたり、強いアルカリ性またはフェノール派生物質を含む消毒剤は決して使用しないでください。カニューレがひどく破損したり損壊する恐れがあります。

2.2 カフ付き外部カニューレの消毒

カフ付き気管カニューレの殺菌は、必ず細心の注意を払い点検を行いながら実行してください。バルーンはいずれの場合も事前にブロック状態しておく必要があります。

消毒ステップ

消毒にはOPTICIT® カニューレ消毒剤 (REF 31180) を製造元による取扱説明書に従い使用するようにしてください。

代替としては作用物質のベースがグルタルアルデヒドの消毒剤をお勧めします (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。

消毒後、カニューレの内側と外側を同様に滅菌食塩水 (0.9%の塩化ナトリウム) でしっかりとすすぎ、乾かします。

SPIRAFLEX®/SPIRAFLEX® XL/SPIRAFLEX® MRT:

その際カニューレシールドの固定を解き、カニューレシールド固定ネジの下側もしっかり洗浄されるように、カニューレシールドを何度か左右に動かしてください。

洗浄後は清潔で毛くずの付かない布でカニューレを良く拭いてください。

3. 滅菌 / オートクレーブ滅菌

再滅菌は許可されていません。

注意

65°Cを超える加熱や煮沸、または蒸気による滅菌は許可されていません。カニューレの破損につながります。

X. 保管 / 手入れ

現在使用していない洗浄済みカニューレは、清潔なプラスチックボックスに入れて乾いた環境で埃や直射日光および / または高温を避けて保管してください。

まだ滅菌パッケージに入っているス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気管孔オイル (OPTIFLUID® Stoma Oil, 25ml ボトル REF 31525 / 気管孔オイル布 REF 31550) またはラブリカントジェル (FAHL® OPTIFLUID® Lubricant Gel 20g チューブ REF 36100 / 3g 小袋 REF 36105) を塗布してすべりを良くしてください。

カニューレの使用に空白ができないように、少なくとも二つのス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。

最長使用期間は29日です (滅菌包装を開けた日から数えてください)。病原菌 (MRSAなど) に感染した場合、カニューレの寿命 / 使用期間は相応に短くなります。

カニューレの使用期限は多くの要因に影響されるので、複合分泌物や洗浄の丁寧さ、またその他の要素が決定的な意味を持ちます。

カニューレの使用に中断があっても (洗浄間隔の範囲で他のカニューレと交換しながら使用するなど)、最長品質保持期限が延長されることはありません。

カニューレに破損がある場合は速やかに交換してください。

注意

カニューレへのあらゆる変更、とりわけカニューレの長さ短縮やフィルター処理および修理は、製造者自らまたは製造者により書面で明確に権限を受けたその他の業者以外行うことはできません! 専門家以外が気管カニューレに変更を加えた場合、重大な怪我につながる可能性があります。

XII. 免責事項

製造元である Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH は、使用者が自ら製品に変更を加えることや、不適切な使用、手入れおよび / または扱いに起因する機能的欠損や怪我、感染および / またはその他の合併症や望ましくない出来事については責任を負いかねます。

とりわけカニューレへの変更、中でも長さの短縮やフィルター処理または修理によって生じた損害に関しては、これらの変更や修理が製造者自らにより行われたものではない場合、Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH は責任を負いかねます。これらの行為によりカニューレに生じた損傷、およびそれに関連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 XII. 章に記載されている使用期間を超過して使用した場合、および / またはカニューレをこの取扱説明書の規定に反して使用、ケア (洗浄や消毒) ないしは保管した場合、Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH は法的に許可されている限り一切の責任と保証を負いかねます。

Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH の製品と関連して重大な事故が起きた場合には、製造元と使用者あるいは患者が定住する加盟国の関係当局に対し、報告しなければなりません。

Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH の全製品の販売と納品は、すべて普通取引約款に即して行われます。この約款は Andreas Fahl-Medizintechnik Vertrieb GmbH にて直接入手することが可能です。

製造元は予告なしに製品を変更することがあります。

SPIRAFLEX® はドイツおよびその他 EU 加盟国において登録されている、Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH (所在地: ケルン) の商標です。

رموز الرسم التصويري

إذا كانت متوافرة فسوف تجدون الرموز التالية المسجلة في القائمة على عبوة المنتج.

الشركة المنتجة		بدون أنبوبة داخلية	
تاريخ الإنتاج		مزودة بأنبوتين داخليتين	
صالح حتى		أنبوبة خارجية 10 مم - موصل (UNI)	
يجب مراعاة دليل الاستخدام		أنبوبة داخلية مسطحة	
رقم التشغيل		أنبوبة داخلية مرنة	
رقم طلب المنتج		أنبوبة يمكن ضبط طولها	
معقم باستخدام أكسيد الإيثيلين		بوحدة شفط أمامية (SUCTION)	
لا يجوز إعادة تعقيمه		سوار	
يتضمن بالقطعة		التصفية	
مخصص لمرضى واحد		صمام الحديث (PHON)	
لا يستخدم في حالة وجود ضرر بالعبوة		موصل 10 مم (UNI)	
يحفظ في مكان جاف		سدادة الأنابيب	
يحفظ بعيداً عن ضوء الشمس		سدادة	
منتج طبي		تتضمن شريط حمل للأنبوبة	
		قصيرة الطول	
		طويلة جداً	
		للتنفس	
		مناسبة للتصوير بالرنين المغناطيسي	

١. مقدمة

يسري هذا الدليل على أنابيب فغر الرغامي Fahh®. يقدم دليل الاستعمال معلومات للأطباء ولطاقم التمريض وكذلك للمرضى والمستخدمين وذلك لضمان الاستعمال السليم لأنابيب فغر الرغامي Fahh®.

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 Fahh® تخدم دعم القصبة الهوائية بعد استئصال الحنجرة أو ثقب القصبة الهوائية.

حيث أن أنابيب الرغامي تعمل على بقاء القصبة الهوائية مفتوحة.

ويتم دائماً استعمال أنابيب فغر الرغامي المزودة بسوار بعد عمليات فغر الرغامي مهما كان سببها إذا كان من الضروري أن تكون هناك وسيلة لإحكام بين جدار الرغامي والأنبوبة.

إن أنابيب الرغامي المزودة بلوحة قابلة للضغط تجعل من الممكن إجراء تعديل للأنبوبة بشكل ملائم للمريض وعلى الأخص في حالة المرضى الذين يعانون من السمنة وفي وجود وذمة بعد الجراحة وكذلك في حالة تدهور فغر الرغامي.

عند الاستخدام الأول يجب أن يتم الاختيار والاستخدام وتركيب المنتج من خلال طبيب مؤهل أو أفراد متخصصين وموهلين لذلك.

يمكن إدخال أنابيب طويلة أكثر من المعتاد، خاصة في حالة ضيق القصبة الهوائية (الرغامي) المتمركز بعمق.

يقتصر استخدام أنابيب فغر الرغامي Fahh® من الطراز LINGO على المرضى الذين خضعوا لفغر رغامي مع عدم استعمال الحنجرة أو الأفراد الذين تم استئصال حنجرتهم مع ارتداهم صمام محول (حاملو الحنجرة الصناعية).

٣. تحذيرات

يجب أن يتم تدريب المرضى على التعامل الآمن وعلى استخدام أنابيب الرغامي Fahh® من قبل عاملين متخصصين.

لا يجوز بأي حال من الأحوال إسداد أنابيب فغر الرغامي Fahh®، 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!

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 بتفاصيل التحذير لدى المرضى المتوافرين لديهم فتحة رغامي والذين لديهم إفرازات وأنسجة أغشية مخاطية طبيعية.

تنبيه

لا يجوز بأي حال من الأحوال استخدام أنابيب الرغامي التي تتضمن أجزاء معدنية (SPIRAFLEX® XL أثناء العلاج الإشعاعي) (العلاج بالأشعة)، لأن ذلك يمكن أن يؤدي على سبيل المثال إلى حدوث أضرار حادة للجلد! إذا كان من الضروري حمل أنبوبة رغامي أثناء العلاج الإشعاعي، استخدم في هذه الحالة أنابيب رغامي من اللدائن الصناعية فقط بدون أجزاء معدنية (SPIRAFLEX® MRT). في حالة الأنابيب ذات صمام الصوت المنتجة من اللدائن الصناعية والمزودة بصمام من الفضة فمن الممكن نزع الصمام على سبيل المثال بالكامل بما فيه سلسلة التأمين من الأنبوبة، حيث تنزع الأنبوبة الداخلية مع صمام الصوت من الأنبوبة الخارجية وذلك قبل العلاج الإشعاعي.

تنبيه

في حالة الإفرازات الشديدة أو الميل إلى تحبب الأنسجة أثناء العلاج الإشعاعي أو التقشير يجب النصح فقط بالأنابيب ذات الطرازات المزودة بمصفاة مع المراقبة الطبية المنتظمة والالتزام بالتغيير في زمن قصير (في العادة أسبوعياً)، لأن التنصيف في الأنبوبة الخارجية تساعد على زيادة تحبب الأنسجة.

٤. المضاعفات

من الممكن حدوث المضاعفات التالية عند استخدام هذا المنتج:
إن عدم النظافة (التلوثات) قد تجعل من الضروري نزع الأنبوية، كما أن التلوثات قد تؤدي أيضاً إلى التهابات التي تستدعي استخدام المضادات الحيوية.
يتطلب الاستنشاق غير المتعمد للأنبوية/للغوة التي لم يتم موائمتها بشكل صحيح إلى نزع الأنبوية بواسطة الطبيب. إذا كانت الإقرارات قد أدت إلى انسداد الأنبوية/الغوة، فينبغي نزعها وتظيفها.

٥. موانع الاستخدام

لا تستعمل المنتج، إذا كان المريض يعاني من حساسية ضد المواد المستخدمة في صناعة المنتج.
تنبه

لا يجوز بأي حال من الأحوال استخدام طرازات من الأنابيب بدون سوار في حالة التنفس الميكانيكي!

تنبه

أثناء التنفس استخدم طرازات الأنابيب المزودة بمصفاة/المنقبة بعد مراجعة الطبيب المعالج فقط.

تنبه

لا يجوز بأي حال من الأحوال استخدام أنابيب الرغامي المزودة بصمامات صوت من قبل المرضى المستنقل لديهم الحجرية (الذين بدون حجرية)، لأن ذلك يمكن أن يؤدي إلى مضاعفات حادة تصل إلى الاختناق!

٦. احترس

يجب اختيار حجم الأنبوب المناسب عن طريق الطبيب المعالج أو من المتخصصين المؤهلين.
بالنسبة لمهائبي - بوان أي الخاص بطرازات أنابيب الرغامي®Fahl يجوز فقط الانقصار على استخدام وسيلة مساعدة مزودة بمنفذ ١٥ مم، وذلك لاستبعاد انفصال أي من الملحقات بشكل غير مقصود أو لتجنب حدوث ضرر بالأنبوية.
لضمان توافر الأنابيب على الدوام نوصي بشدة أن يكون لديك ما لا يقل عن أنبويتين بديلتين.

تنبه

من الممكن أثناء التنفس الصناعي دوران الأنبوية الداخلية في الأنبوية الخارجية دون عمد وذلك عند حدوث قوة سحب عالية، على سبيل المثال في أعقاب الإدخال الصعب للأنبوية المرتبطة بموصل دوران أو في أعقاب الحركات غير المتحكم فيها للمريض. لذلك يجب مراقبة المريض أو إذا استدعى الأمر القيام باستبدال الأنبوية والاطمئنان على الخراطيم.

تنبه

لا تقوم بإجراء أي تغييرات أو إصلاحات أو تعديلات في أنابيب الرغامي أو الملحقات المناسبة، يجب التخلص من المنتجات على الفور في حالة حدوث أضرار بها.

٧. وصف المنتج

أنابيب فغر الرغامي® SPIRAFLEX®/SPIRAFLEX® XL/SPIRAFLEX® SHORT (مزودة بجسم أنبوية مقوى بخلزون معدني). كلوريد البولي فينيل

أنابيب فغر الرغامي® SPIRAFLEX® هي منتجات مصنعة من كلوريد البولي فينيل (مزودة بجسم أنبوية مقوى بخلزون بلاستيكي).

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®Fahl بأحجام وأطوال متنوعة.

جدول الأحجام المتعلق بذلك يوجد في المرفق.

أنابيب فغر الرغامي®Fahl هي منتجات طبية للاستخدام المتكرر مخصصة للاستعمال الفردي.

يجوز استخدام أنابيب فغر الرغامي®Fahl من نفس المريض فقط وليس من مريض آخر.

تتضمن العبوة أنبوية واحدة وهي مغلفة معقمة وقد تم تعقيمها بأكسيد الإيثيلين (EO).

يتحقق ثبات شكل الأنبوية من خلال الخلزون المتوافر في جدار مواد الأنبوية اللينة.

:SPIRAFLEX®/SPIRAFLEX® XL/SPIRAFLEX® MRT

إن الإمكانات المتعددة لضبط طول الفخذ الخارجي للأنبوية بواسطة اللوحة التي يمكن تغيير ارتفاعها المزودة بمسامير تثبيت وزاوية انحناء مناسبة تشريحياً لماسورة الأنبوية المدعومة بالخلزون تسهل من الملائمة لشكل الرغامي وتضمن توفير راحة عالية عند حملها وكذلك تركيب خالي من الشد في فغر الرغامي.

من الممكن بسهولة تسجيل وتكرار تحديد موضع لوحة الأنبوية بواسطة المقياس المحمول بعد ١٠ مم على مسافة تبلغ ٥ سم.

لتجنب خطر نشأة مواضع ضغط أو تكوين أنسجة حبيبية في الرغامي، يُنصح باستخدام أنابيب ذات أطوال مختلفة بحيث لا تتلامس طرف الأنبوب مع نفس مكان الرغامي، الأمر الذي يتسبب في حدوث التهابات. ويجب مراجعة الطبيب المعالج بدقة في هذا الشأن.

تنبيه

نظراً لأن أنابيب فغر الرغامي المزودة بسوار تشتمل على حلزون معدني صغير في الصمام الرجعي الخاص بالوئمة التحكم المزودة بخرطوم ملء، يجب عدم استخدام أنبوبة مزود بالوئمة في حالة إجراء علاج بالربن المغناطيسي (MRT) وكذلك الربن المغناطيسي (النوي).

العلاج بالربن المغناطيسي هو تقنية تشخيصية لإظهار الأعضاء الداخلية والأنسجة والمفاصل باستخدام المجالات المغناطيسية والموجات الأشعاعية. 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 أضرار صحية أو قصور وظيفي أو أضرار بالأجهزة التقنية المستخدمة أو حتى بالأنبوب نفسه. نحن ننصح - بشرط وجود دواعٍ لازتداء أنبوب فغر الرغامي للإبقاء على الفغرة الرغامية مفتوحة - باستعمال أنبوب فغر رغامي غير معدني طوال مدة العلاج بالربن المغناطيسي بدلاً من أنبوب فغر الرغامي المزود بالأسورة وذلك باستشارة الطبيب المعالج.

تنبيه

يستطيع المريض حمل أنابيب الرغامي SPIRAFLEX® MRT أيضاً أثناء العلاج بالربن المغناطيسي (MRT).

١. لوحة الأنبوية

تميز أنابيب فغر الرغامي Fahh® بولحات الأنابيب المصممة بشكل خاص، بحيث تتواءم مع تشريح الرقبة. وقد تم لصق بيانات الحجم على لوحة الأنبوية. هناك حلقتان جانبيتان في لوحة الأنبوية الخاصة بأنابيب فغر الرغامي وذلك من أجل تثبيت شريط حمل الأنبوية. عبوات التوريد الخاصة بجمع أنابيب الرغامي Fahh® المزودة بحلقات حمل تتضمن شريط حمل إضافي. حيث يتم تثبيت أنبوبة الرغامي على العنق بواسطة شريط حمل الأنبوية. الرجاء قراءة تعليمات الاستخدام الخاصة بشريط حمل الأنبوية بعناية، في حالة إذا ما كنت ستقوم بتثبيت أو نزعها من أنبوبة الرغامي. ويجب مراعاة أن توضع أنابيب فغر الرغامي Fahh® في الرغامي (القصة الهوائية) خالية من الشد وأن لا يتغير موضعها من خلال تثبيت شريط حمل الأنبوية. تسهل الوسيلة المساعدة على الإدخال (السداة) الموجودة ضمن التجهيزات الموردة من وضع الأنبوية.

٢. موصلات/مهايب

تستخدم الموصلات والمهايب لتوصيل مستلزمات تكميلية متوافقة مع الأنابيب. كما توقف إمكانية الاستخدام في كل حالة على أعراض المرض، على سبيل المثال حالة المريض بعد استئصال الحجر أو القصة الهوائية. يتم تثبيت الموصل/المهين على الأنبوية الخارجية بواسطة غطاء يغلق بالتدوير. يمكن توصيل المستلزمات اللازمة بأمان بواسطة موصل قياسي حجم ١٥ مم.

٣. جسم الأنبوية

يلتصق جسم الأنبوية مباشرة بلوحة الأنبوية وتقود تيار الهواء إلى القصة الهوائية. يتم تركيب لوحة الأنبوية على ماسورة الأنبوية ويمكن تثبيتها بشكل متغير على الماسورة بواسطة مسمار. طرف الأنبوب مشطوب الحافة تجنباً لحدوث أية التهابات بالاعشيشة المخاطية في الرغامي.

٣,١ سوار

في حالة طرازات المنتجات المزودة بسوارات تتطوي السوارات ذات الجدران الرقيقة والحجم الكبير بشكل جيد على الرغامي وتعمل في حالة التعبئة الصحيحة على الإحكام الآمن الذي يعمل بفاعلية. ويمكن نفخ السوار مثل البالون. وعن طريق بالونة تحكم صغيرة على خرطوم التعبئة يمكن التعرف عما إذا كانت الأنبوية في حالة انسداد (معبئة) أو في حالة عدم انسداد. ويتم ملء السوار ذاته عن طريق خرطوم مزود بصمام أحادي الاتجاه وبالوئمة اختبار.

٣,١,١ فحص إحكام الأنبوية والإسورة (إذا كانت متوافرة)

ينبغي فحص إحكام الأنبوية والإسورة قبل كل استخدام وبعده مباشرة، ثم على فترات زمنية منتظمة بعد ذلك. ولهذا الغرض أملاً للإسورة بقيمة تتراوح بين ١٥ و ٢٢ مم زنيق (١ مم زنيق يعادل ١,٣٥٩٥١ سم ماء H₂O) وراقب ما إذا حدث انخفاض مفاجئ في الضغط.

ويجب ألا يحدث أثناء الفترة الزمنية للمراقبة انخفاض ملحوظ في ضغط الإسورة. كما يجب إجراء فحص الإحكام قبل كل تركيب (على سبيل المثال بعد تنظيف الأنبوية) (انظر الصورة ٧ج).

والعلامات التي تشير إلى وجود تسرب في الإسورة (البالون) يمكن أن تكون من بين ذلك:

- أضرار خارجية ملحوظة على البالون (نقوب، تشققات وغيرها)
- سماع صوت من خلال تسرب الهواء من البالون
- مياه في الخراطيم الموصلة إلى الأنبوية (بعد التنظيف!)

- وجود ماء في الإسورة (بعد التنظيف)
- وجود ماء في بالونة الاختبار (بعد التنظيف)
- عدم حدوث تهيج سعالى عند الضغط على بالونة الاختبار

تنبيه
يجب عدم استخدام أدوات حادة مثل الملقاط أو المشبك عند فحص البالون عند التركيب أو النزاع أو تنظيف الأنبوبة، لأن ذلك يمكن أن يؤدي إلى الإضرار أو الإلتفاف 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.

٢,٢ السدادة

تستخدم الوسيلة المساعدة على الإدخال من أجل تحقيق استقرار أنبوب فغر الرغامي خلال الإدخال في الفغرة الرغامية.

قبل استخدام أنبوبة 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.

:SPIRAFLEX®/SPIRAFLEX® XL/SPIRAFLEX® MRT

كما يمكن من خلال الوسيلة المساعدة على الإدخال سحب سوائل الإفراز ونقلها إلى حاوية الإفراز. يوجد في نهاية الوسيلة المساعدة على الإدخال رابط الخرطوم/طرف الإصبع، والذي يتم من خلاله ربط خرطوم الشفط الخاص بجهاز الشفط مع الوسيلة المساعدة على الإدخال (انظر صورة ١٢).
يمكن موانمة أداء الشفط لجهاز الشفط من خلال طرف الإصبع/رابط الخرطوم.
يرجى قراءة تعليمات استخدام جهاز الشفط الواردة بعناية.

:SPIRAFLEX® SHORT

تتيح السدادة استبدال الأنبوب بواسطة تقنية سيلدينغر.
للقيام بذلك، استخدم سلك توجيه بقطر لا يزيد عن ٠,٢٨ بوصة بحد أقصى.

تحذير!

لذلك يجب مراعاة التعليمات الخاصة للمنتج ودواعي الاستعمال والأعراض المضادة المذكورة في دليل الاستعمال فضلاً عن إطلاع الطبيب على مدى ملائمة المنتج.
الوسائل المساعدة على الإدخال هي منتجات مخصصة لمرضى واحد وللاستعمال مرة واحدة. وهي غير ملائمة للتنظيف أو التطهير.

٢,٣ 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 السوار المنفوخ.

يمكن توصيل خرطوم الشفط الموصل إلى الخارج بحقنة أو بجهاز شفط. ويجب اتخاذ القرار بشأن طريقة الشفط التي سيتم اختيارها بعد عمل تحليل مناسب للمخاطر من قبل المستخدم بالتشاور مع الطبيب المعالج. وهنا يجب النظر بعين الاعتبار إلى صورة المرض الحالية للمريض.

وفي كل الأحوال يجب عدم الشفط باستخدام جهاز شفط إلا إذا كان الجهاز مزوداً بمنظم خوائى. ويجب ألا يزيد ضغط الشفط على - ٠,٢ بار.

بالنسبة لطرق الشفط الخاصة بأنابيب فغر الرغامي يجب شفط الإفرازات المتراكمة على البالونة عن طريق فتحة الشفط الموجودة بالأنبوب وذلك قبل الفتح مباشرة من أجل منع رشف الإفرازات. ومن خلال ذلك يمكن الاستغناء عن القيام بنسحق 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 بتجهيزة للشفط ("شفطاً") 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 للزف (على سبيل المثال عند العلاج بمضادات التخثر). في هذه الحالة يجب عدم استخدام أنبوب فغر الرغامي Suction المزود بفتحة شفط، نظراً لارتفاع نسبة الخطورة عند الشفط.

٤. الأنبوبة الداخلية

فالأنابيب الداخلية يمكن نزعها بسهولة من الأنابيب الخارجية، وبذا تمكن في حالة الضرورة (على سبيل المثال في حالة ضيق النفس) من الزيادة السريعة للإمداد الهواء.

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 وإذا تمكن المستخدم من الحديث.

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 الاستخدام لدى المرضى المستصل 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!

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 أنبوبة

للطبيب

يجب اختيار الأنبوبة المناسبة بمعرفة الطبيب أو الأفراد المتخصصين المؤهلين.

لضمان وضع مثالي وأفضل إمكانية لإجراء الشهيق والزفير يجب اختيار أنبوبة مناسبة لتشرح المريض.

من الممكن نزع الأنبوبة الداخلية من أجل زيادة الإمداد بالهواء أو من أجل التنظيف. وقد يكون ذلك ضرورياً على سبيل المثال، إذا حدث إنسداد للأنبوبة من جراء بقايا الإفرازات التي لا يمكن التخلص منها عن طريق السعال أو بسبب عدم توافق إمكانية الشفط الخ.

للمريض

تنبيه

يتم إدخال الأنبوبة فقط عندما يكون السوار غير مسدود (انظر صورة IV)!

أحترس

أحرس على فحص العبوة المعقمة بدقة، لكي تتأكد، أنه لم يتم تغيير العبوة أو الإضرار بها. لا تستخدم المنتج، إذا كان هناك ضرر بالعبوة.

قم بمراجعة تاريخ الصلاحية/انتهاء الصلاحية. لا تستخدم المنتج بعد مرور هذا التاريخ.

ويوصى باستخدام قفازات معقمة مخصصة للاستخدام مرة واحدة فقط.

يجب توخي أقصى قدر من الحذر حتى لا تحدث إصابة للأغشية المخاطية.

إذا لاحظت أشياء غير طبيعية فلا تستخدم الأنبوبة بأي حال من الأحوال، بل أرسلها إلينا لفحصها.

على كل حال يرجى مراعاة ضرورة أن تكون الأنبوبة نظيفة ومعقمة إذا لزم الأمر قبل إعادة التركيب طبقاً للقواعد التالي ذكرها.

في حالة ترسب الإفرازات في تجويف أنبوبة فغر الرغامي®Fahl والتي لا تزول بالسعال أو بالشفط ينبغي نزع الأنبوبة وتنظيفها.

يجب فحص أنابيب فغر الرغامي®Fahl بدقة بعد التنظيف و/أو التطهير من حيث وجود حواف حادة أو شروخ أو أي أضرار أخرى، لأن هذه الأضرار تؤثر سلباً على قدرة الأداء أو يمكن أن تؤدي إلى إصابة الأغشية المخاطية في القصبة الهوائية (الرغامي) بجروح.

لا تستخدم بأي حال من الأحوال أنابيب فغر الرغامي التي بها أضرار.

١. وضع الأنبوبة

خطوات الاستخدام الخاصة بإدخال أنابيب فغر الرغامي®Fahl

ينبغي على المستخدم تنظيف الأيدي قبل الاستخدام (انظر صورة ٣).

الرجاء استخراج الأنبوبة من العبوة (انظر صورة ٤).

إذا تم استخدام سدادة، يرجى ملاحظة ما يلي:

:SPIRAFLEX®/SPIRAFLEX® XL/SPIRAFLEX® MRT

أدخل السدادة في جسم الأنبوبة.

تأكد من أن طرف الوسيلة المساعدة للإدخال

(أ) بارزة عن أطراف أنبوب فغر الرغامي (الطرف الداني للأنبوب فغر الرغامي) عند إدخال أنبوب فغر الرغامي داخل الفغرة الرغامية فقط ببضعه مليمترات (انظر الصورة ١٣).

(ب) بارزة لدى وصل جهاز الشفط عبر طرف أنبوب فغر الرغامي (الطرف الداني)، بحيث يتم رؤية العين الأولى (فتحة) (انظر الصورة ١٤) بالحد الأدنى (العين الثانية (فتحة) (انظر الصورة ١٤) بالحد الأقصى في نهاية الوسيلة المساعدة على الإدخال.

أثناء سائر الإجراء يجب الإبقاء على الوسيلة المساعدة على الإدخال في هذا الوضع.

:SPIRAFLEX® SHORT

في البداية أدخل السدادة بالكامل في جسم الأنبوب بحيث يكون الحزام الموجود على مقبض السدادة موضوع على الحافة الخارجية الخاصة بالموصل البالغ حجم ١٥ مم.

ويكون طرف الموصل يبرز للخارج على طرف الأنبوبة (النهاية القريبة للأنبوبة).

أثناء سائر الإجراء يجب الإبقاء على الوسيلة المساعدة على الإدخال في هذا الوضع.

يرجى مراعاة النقاط التالية على الأخص في حالة أنابيب الرغامي المزودة بسوار:

احرص أيضاً قبل تركيب أنبوبة الرغامي على فحص السوار (البالون) - هذا يجب أن تكون خالياً من أي أضرار وأن تكون محكمة، لكي تضمن توفير الإحكام اللازم. لذا فإننا ننصح بمراجعة الإحكام قبل كل تركيب (انظر مقطع ٧.١، ٣.١.١). يجب أن يكون البالون فارغاً تماماً قبل كل إدخال للأنبوبة (انظر صورة ٧)؛ احرص أثناء استعمال وسيلة مساعدة لتوزيع فغر الرغامي على ألا يلحق بالأنبوبة وعلى الأخص السوار ضرراً من جراء الاحتكاك.

عقب ذلك يتم تركيب رفادة رغامي ضاغطة على جسم الأنبوبة.

لزيادة قدرة الانزلاق الخاصة بأنبوبة فغر الرغامي ومن خلال ذلك تسهيل إدخال الأنبوبة في الرغامي (القضية الهوائية)، ينصح بمسح الأنبوبة الخارجية بقوطة زيت الفغرة OPTIFLUID® (الرقم المرجعي ٣١٥٠). الأمر الذي يمكن من التوزيع المنتظم لزيت الفغرة على جسم الأنبوبة (انظر الصورة ٤ أ و ب) أو أنبوب الحبل المزلق FAHL® Lubricant Gel OPTIFLUID® ٢٠ جم (الرقم المرجعي ٣١٠٠) أو كيس الجبل المزلق FAHL® OPTIFLUID® ٣ (الرقم المرجعي ٣١٠٥).

إذا أردت إدخال الأنبوبة بنفسك يمكنك تسهيل الاستخدام من خلال قيامك بإدخال أنابيب فغر الرغامي FahL® أمام المرأة.

:SPIRAFLEX®/SPIRAFLEX® XL/SPIRAFLEX® MRT

إن مسمار التثبيت على لوحة الأنبوبة مشدود بشكل خفيف لضمان الضبط الملائم للوحة بعد إدخال الأنبوبة.

قم بإمسك أنبوبة فغر الرغامي FahL® أثناء الاستخدام مع وضع أحد اليدين على لوحة الأنبوبة (انظر صورة ٥).

وباليد الأخرى الخالية يمكنك سحب الفغرة الرغامية برفق، لكي تمر طرف الأنبوب بشكل أفضل في فتحة التنفس.

لتوسيع الفغرة الرغامية تتوافر أيضاً وسائل مساعدة خاصة تمكّن من التوسيع المتساوي والمحافظة 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 الاستئناق (عند الشهيق)، وقم أثناء ذلك بإمالة الرأس إلى الخلف قليلاً (انظر صورة ٧).

قم بمواصلة دفع الأنبوبة في الرغامي (القضية الهوائية).

بعد إدخال الأنبوبة في القضية الهوائية يمكنك إعادة الرأس إلى الوضع المستقيم مرة أخرى.

يجب نزع السدادة بعد الوضع الصحيح للأنبوبة في الرغامي وإحكام مسمار التثبيت.

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 السوار (إذا كان متوافراً)

لملاء إسورة الضغط المنخفض يتم من خلال وصلة Luer (وصلة مخروطية متتجة تبعاً للمعايير القياسية) الخاصة بخرطوم الإمداد تزويد الإسورة بقيمة محددة من الضغط عن طريق جهاز قياس ضغط الإسورة. ما لم يصف الطبيب ما يخالف ذلك، تنصح بالاقبل ضغط البالونة عن قيمة تتراوح من ١٥ سم زئبق (٢٠ سم ماء H₂O) إلى ١٨ سم زئبق (٢٥ سم ماء H₂O). يجب ألا يزيد ضغط البالونة بأي حال من الأحوال على ١٨ سم زئبق (حوالي ٢٥ سم ماء H₂O).

املا السوار بما لا يزيد على هذه القيمة المرجعية للضغط، وتأكد أنه يتم الإمداد بما يكفي من الهواء عبر الأنبوب.

احرص دائماً على مراعاة أن يكون السوار ليس به ضرر ويعمل 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.

يتم ضغط الإسورة الصحيح بأنه منتظم، بمعنى أنه يجب مراجعته كل ساعتين على الأقل.

تنبيه

يجب أن تكون جميع الأدوات المستخدمة في ملء البالونة بالهواء نظيفة تماماً وخالية من أية جسيمات غريبة. انزع هذه الأدوات من وصلة Luer الخاصة بخراطوم الإمداد طالما كانت البالونة مملوءة.

تنبيه

في حالة تعدي أقصى ضغط لمدة طويلة فمن الممكن حدوث قصور في إمداد الأغشية المخاطية بالدم (وجود خطر نخر إقفاري، فرحة الضغط، طين الرغامي، ضيق الرغامي، استرواح الصدر). في حالة المرضى الذين يتم إجراء تنفيس لهم ينبغي عدم خفض ضغط الإسورة 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 الإسداد. إذا لم ينجح ذلك عند التكرار، فنحن ننصح باختيار الحجم التالي الأكبر من أنابيب الرغامي المزودة بالبالون. بسبب نفاذية الغازات لحدار البالون ينخفض ضغط البالون مبدئياً بمرور الوقت، إلا أنه من قد يرتفع أيضاً بشكل غير مرغوب فيه نتيجة غاز التخدير. لذا من المنصوح به بشكل ملح المراقبة المنتظمة للضغط.

يجب عدم ملء السوار بكمية زائدة من الهواء، فقد يؤدي ذلك إلى إلحاق أضرار بجدار الرغامي وظهور شقوق في السوار يتبعه تفريغ السوار 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 Fahh®.

تنبيه

في حالة فغرة الرغامي غير المستقرة أو في الحالات الطارئة (بزل 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. يجب تفريغ الإسورة قبل استخراج أنبوبة الرغامي. وينبغي أن يتم الاستخراج بينما الرأس مائلة إلى الخلف بعض الشيء.

تنبيه

يحذر تماماً تفريغ السوار بواسطة جهاز قياس ضغط السوار - قم بإجراء هذا الأمر دائماً باستخدام حقنة.

قبل تفريغ 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 سدادة أنبوبة الرغامي. ويتم الشفط بواسطة قسطرة شفط يتم إدخالها عبر جسم الأنبوبة حتى الرغامي (القصبه الهوائية). بهذا يتم الشفط دون مشاكل وبشكل يحافظ على المريض من الميل إلى الكحة وتقلص خطر الاستنشاق.

قم بسحب الضغط من السوار 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 للانزلاق بزيت الفغرة.

يجب توخي أقصى قدر من الحذر حتى لا تحدث إصابة للأغشية المخاطية.

خطوات الاستخدام الخاصة باستخراج أنابيب فغر الرغامي Fahh®:

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).

انزع أنابيب الرغامي بحذر.

تزل الأنبوبة الخارجية في الرغامي (في حالة وجود إسورة مع بالون متنفخ).

عد نزع الأنبوبة عد نزع الأنبوبة الداخلية يجب مراعاة ما يلي:

في البداية يجب نزع المستلزمات (المهين/صمام الحديد/غطاء السعال/سدادة نزع الأنبوبة) من التدوير الخفيف في اتجاه معاكس لعقرب الساعة (في حالة التركيب من جهة المريض) (صورة ١٥).

من خلال السحب الخفيف يمكن الآن نزع الأنبوبة الداخلية من الأنبوبة الخارجية (صورة ١٦).

تم إعادة تركيب الأنبوبة الداخلية بواسطة حركات تدوير خفيفة (شكل ١٧).
إعادة وضع الأنبوبة الداخلية يجب الإدخال بالترتيب العكسي كما هو موضح عليه.

٩. التنظيف والتطهير

أحترس

لدواعي صحية ولتجنب مخاطر العدوى يجب القيام بتنظيف أنابيب فغر الرغامى Fahh* جيداً مرتين يومياً على الأقل، وفي حالة تكون الإفرازات بكثرة يتم تكرار هذه العملية أكثر من ذلك.

تنبيه

تنظيف الأنابيب يحظر استخدام منظفات الأواني أو أجهزة الطهي بالبخار أو أجهزة الميكروويف أو ماكينة الغسيل أو ما يشابه 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 للاوكساسيلين 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 إضرار صحية أخرى.

ينظر إلى أنابيب فغر الرغامى على أنها أدوات بها فراغات، لذا يجب على الأخص عند إجراء التطهير أو التنظيف مراعاة، أن يتم ترطيب 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 Fahh* بانتظام وطبقاً للاحتياجات الفردية للمريض.

استخدم مواد تنظيف فقط، إذا كانت الأنبوبة خارج الرغامى (القصة الهوائية).

لتنظيف الأنابيب يمكن استخدام منظف أنابيب معتدل بدرجة حموضة محايدة. نحن ننصح باستخدام مسحوق تنظيف الأنابيب الخاص (رقم المنتج ٣١١٠) وذلك طبقاً لإرشادات الشركة المنتجة.

لا يتم بأي حال من الأحوال بتنظيف أنابيب فغر الرغامى Fahh* 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 تلف 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

تنظيف الأنبوبة الداخلية

لا يُستخدم أي مسحوق تنظيف أو فرشاة تنظيف للأنبوبة الداخلية!

يتم التنظيف بماء جاري. من خلال حركات التدليك الخفيفة والحذرة يمكن إزالة بقايا الإفرازات (شكل ١٨).

تنظيف أنبوبة الرغامى بدون سوار

يجب مراعاة إزالة الوسائل المساعدة التي ربما تم تركيبها قبل التنظيف.

كما يجب نزع الأنبوبة الداخلية من الأنبوبة الخارجية.

بداية أشطف الأنبوبة جيداً تحت الماء الجاري (انظر صورة ٩).

لا تستخدم سوي الماء الفاتر لإعداد محلول التنظيف واحرص على مراعاة الإرشادات الخاصة باستعمال مادة التنظيف.

لتسهيل إجراء التنظيف ننصح باستخدام وعاء تنظيف الأنابيب مع وحدة التصفية (منتج رقم ٣٢٠٠).

خلال هذه العملية قم بامسك وحدة التصفية من حافتيها العلوية حتى تتجنب ملامسة وتلوث محلول التنظيف. (انظر صورة ١٠).

احرص دائماً على وضع أنبوب واحد فقط من أنابيب فغر الرغامي في وحدة التنفية الخاصة بوعاء تنظيف الأنابيب. ففي حالة تنظيف أكثر من أنبوب في وقت واحد فسوف ينتج عن ذلك خطر يتمثل في انضغاط الأنابيب بشدة وبالتالي تعريضها للضرر.

يتم غمر وحدة التنفية المتضمنة للأنبوبة في محلول التنظيف الذي تم إعداده.

بعد مرور فترة التأثير (انظر إرشادات استعمال مسحوق تنظيف الأنابيب) يتم شطف الأنبوبة جيداً عدة مرات بماء فاتر نقي (انظر صورة ٩). لا يجوز وجود بقايا لمحلول التنظيف على الأنبوبة حين يتم تركيبها في فغر الرغامي.

في حالات الضرورة، وعلى سبيل المثال في حالة تعذر إزالة بقايا إفرازات عنيدة وخشنة بعد وضع الأنبوبة في محلول التنظيف، من الممكن إجراء تنظيف إضافي بفرشاة خاصة لتنظيف الأنابيب (OPTIBRUSH®). رقم المنتج ٣١٨٥٠ أو OPTIBRUSH® PLUS المزودة بسطح من الألياف، رقم المنتج ٣١٨٥٥. ويجب استخدام فرشاة التنظيف فقط، إذا تم نزع الأنبوبة وتوجد بالفعل خارج الرغامي (القصة الهوائية).

قم دائماً بتمرير فرشاة تنظيف الأنابيب من طرف الأنبوبة إلى داخلها (انظر صورة ١١).

قم باستخدام هذه الفرشاة طبقاً للإرشادات ولا بد من توخي الحذر الشديد لتجنب إلحاق الضرر بالمادة اللينة للأنابيب.

قم بشطف أنبوبة فغر الرغامي بعناية تحت ماء فاتر جاري أو باستخدام محلول ملح معقم (محلول كلوريد الصوديوم ٠,٩ ٪).

بعد التنظيف الرطب يجب تجفيف الأنبوبة جيداً بواسطة فوطة نظيفة وخالية من الوب.

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 بالأعشية المخاطية للقصة الهوائية. إذا ظهرت أضرار، فلا يجوز بأي حال استخدام الأنبوبة.

يمكن تنظيف المستلزمات (المهني: أصمام الصوت/غطاء السعال/سدادة نزع الأنبوبة) بنفس الأسلوب مثل أنبوبة الرغامي.

الوسائل المساعدة على الإدخال هي منتجات مخصصة لمرضى واحد وللاستعمال مرة واحدة. وهي غير ملائمة للتنظيم أو التطهير.

تنظيف أنبوبة الرغامي بالسوار

يتم تحديد فترة توقف استخدام الأنبوب ومن ثم مواعيد تغييره بشكل شخصي بعد التشاور مع الطبيب المعالج.

يجب تنظيف الأنبوبة الخارجية أو تغييرها بعد أسبوع على الأكثر أو إجراء استبدال للأنبوبة، نظراً لأنه قد تزيد هنا مخاطر حدوث تحب أو تلبن للرغامي بشكل واضح حسب صورة المرض.

يجب عدم تنظيف الأنبوبة الخارجية إلا إذا كانت الاسورة 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.

يمكن تنظيف/شطف 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 سوار

يمكن إجراء تطهير كيميائي بارد لأنابيب فغر الرغامي Fahl® باستخدام مواد تطهير كيميائية خاصة.

يتعين عليك دائماً إجراء عملية التطهير إذا ما قرر الطبيب المعالج ذلك 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 (كالعادات 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 تتبعث منه ذرات الكلور أو يحتوي على مركبات قلووية أو مشتقات فينول قوية. وإلا فقد يتسبب ذلك في إلحاق أضرار بالغة بالأنبوبة أو حتى إتلافها تماماً.

٢,٢ تطهير الأنبوبة الخارجية المزودة بسوار

يجب عدم تطهير أنابيب فغر الرغامي المزودة بسوار إلا في ظل الالتزام بأبكر 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).

AR

كبدل عن ذلك ننصح باستخدام مادة تطهير على أساس المادة الفعالة كلوتار ألنديد (Glutaraldehyde) (متوافرة في الولايات المتحدة الأمريكية). وفي هذا الصدد يجب دانما مراعاة تعليمات الشركة المنتجة فيما يتعلق بمجال الاستخدام وأنواع التأثير.
بعد التطهير يجب شطف الأنابيب جيداً من الداخل والخارج باستخدام محلول ملحي معقم (كلوريد الصوديوم ٠,٩ ٪) والتجفيف عقب ذلك.

:SPIRAFLEX®/SPIRAFLEX® XL/SPIRAFLEX® MRT

وفي ذلك ينبغي فك تثبيت لوحة الأنبوبة وتحريكها بضع مرات هنا وهناك لضمان التنظيف الدقيق أيضاً أسفل مسمار تثبيت لوحة الأنبوبة

بعد التنظيف الرطب يجب تجفيف الأنبوبة جيداً بواسطة فوطة نظيفة وخالية من الوبر.

٣. التعقيم/الوود

غير مسموح بإعادة التعقيم.

تتبعه

غير مسموح بالتسخين لأعلى من ٦٥ درجة مئوية، أو الغليان أو التعقيم بالبخار، فهذا يؤدي إلى الإضرار بالأنبوبة.

١٠. الحفظ/العناية

ينبغي حفظ الأنابيب التي تم تنظيفها والتي توجد حالياً في حالة عدم استخدام في بيئة جافة داخل علبة بلاستيك بعيداً عن الغبار وأشعة الشمس و/أو مصادر الحرارة.

وينبغي حفظ الأنابيب المعقمة والمغلقة في بيئة جافة بعيداً عن أشعة الشمس و/أو مصادر الحرارة.

في الأنابيب التي تم تنظيفها يجب مراعاة أن يتم تفرغ الهواء من البالون (غير مسدود).

ينبغي جعل السطح الخارجي للأنبوبة الداخلية قادر على الانزلاق من خلال مسحه بزيت الفجر (OPTIFLUID® Stoma Oil، زجاجة ٢٥ مل الرقم المرجعي ٢١٥٢٥/فوطة زيت الفجر الرقم المرجعي ٢١٥٥٠) أو الجبل المزلق (FAHL® OPTIFLUID® Lubricant Gel)، أنبوب ٢٠ جم الرقم المرجعي ٣٦١٠٠/كيس ٢ جم الرقم المرجعي ٣٦١٠٥) وذلك بعد التنظيف وإذا استدعى الأمر التطهير وكذلك تجفيف الأنبوبة الداخلية.

لضمان توافر الأنابيب على الدوام نوصي بشدة أن يكون متوافر لديك ما لا يقل عن أنبوتين بديلتين.

١١. فترة الاستخدام

أنابيب فجر الرغامي هذه هي منتجات معقمة مخصصة للاستعمال الفردي.

تبلغ أقصى فترة استخدام ٢٩ يوماً (بحسب ابتداء من التاريخ الذي تم فيه فتح العبوة المعقمة). في حالة وجود مسببات للأمراض (مثل البكتيريا العنقودية الذهبية) تقلص فترة الاستخدام/أو فترة الوضع بما يطابق ذلك.

يتأثر العمر الافتراضي للأنبوبة بكثير من العوامل. فقد يكون على سبيل المثال تركيب الإفرازات ودقة التنظيف وعوامل أخرى أهمية حاسمة في الأمر.

لا يعني استخدام الأنبوب بصورة متقطعة إطالة الحد الأقصى للعمر الافتراضي له (على سبيل المثال عند استبدال الأنابيب بأنابيب أخرى أثناء الفترات الفاصلة بين عمليات التنظيف).

يجب استبدال الأنابيب التي بها أضرار على الفور.

تتبعه

لا يجوز إجراء أي تغيير في الأنبوبة وكذلك الإصلاحات في الأنبوبة إلا من خلال الشركة المنتجة فقط، أو من الشركة المكلفة بذلك صراحة وخطياً من الشركة المنتجة! الأعمال التي تتم بشكل غير متخصص في أنابيب الرغامي يمكن أن تؤدي إلى الإصابات.

١٢. التعليمات القانونية

لا يتحمل المنتج وهو شركة Andreas FahI 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 FahI Medizintechnik Vertrieb GmbH مسؤولية الأضرار التي تنجم عن الأضرار عن التغييرات في الأنبوبة، وفي المقام الأول من جراء تقصير الطول والتصعية 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 الأنبوبة نفسها وأيضاً في جميع الأضرار الناجمة التي تعقب ذلك.

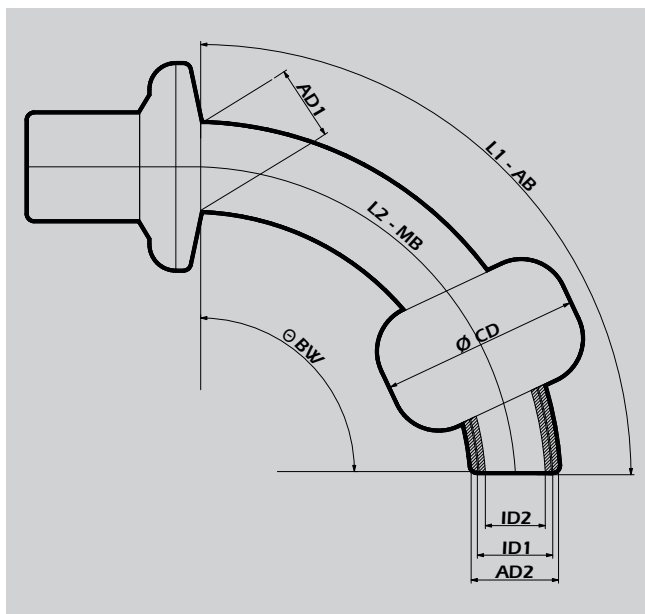
في حالة استخدام أنابيب الرغامي لفترة تتفوق فترة الاستخدام المذكورة تحت رقم ١٢ و/أو في حالة استخدام أو استعمال أو العناية (التنظيف والتطهير) أو حفظ الأنبوبة بما يخالف تعليمات دليل الاستعمال هذا تصبح شركة Andreas FahI Medizintechnik Vertrieb GmbH معفاة من أي مسؤولية بما في ذلك مسؤولية العيوب - إلى الحد المسموح به قانونياً -.

في حالة حدوث أمر خطير يتعلق بهذا المنتج الذي تقدمه شركة Andreas FahI Medizintechnik-Vertrieb GmbH ينبغي إعلام الجهة الصانعة والهيئة المختصة الموجودة بالدولة العضو التي يقيم فيها المستخدم و/أو المريض.

بم 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.
®SPIRAFLEX هي علامة تجارية مسجلة في ألمانيا والدول الأعضاء في الاتحاد الأوروبي لصالح شركة Andreas Fahl Medizintechnik Vertrieb GmbH

ANHANG APPENDIX

SPIRAFLEX® UNI/SPIRAFLEX® MRT UNI/SPIRAFLEX® UNI CUFF XL/SPIRAFLEX® UNI CUFF/
SPIRAFLEX® UNI CUFF SUCTION/SPIRAFLEX® MRT UNI CUFF/SPIRAFLEX® SHORT UNI/
SPIRAFLEX® SHORT UNI CUFF/SPIRAFLEX® SHORT UNI LINGO PHON CUFF/SPIRAFLEX®
SHORT UNI CUFF SUCTION/SPIRAFLEX® SHORT UNI LINGO PHON



SPIRAFLEX® UNI/ SPIRAFLEX® MRT

Alle in den Tabellen genannten Maße sind Standardmaße.
Sonderanfertigungen sind nach Absprache möglich!

All measurements listed in the tables below are for standard cannulas.
Customised cannulas are available upon request.

GRÖSSENTABELLE - SIZE TABLE							
GR	AD1	AD2	ID1	ID2	L1-AB	L2-MB	∅ BW
06	8,4	8,4	6,0	4,5	60,0	52,0	80°-110°
07	10,2	10,2	7,0	5,5	80,0	68,0	80°-110°
08	11,2	11,2	8,0	6,5	100,0	88,0	80°-110°
09	12,2	12,2	9,0	7,5	130,0	117,0	80°-110°
10	13,2	13,2	10,0	8,5	135,0	118,0	80°-110°
11	14,2	14,2	11,0	9,5	140,0	123,0	80°-110°

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-AB = Länge über den Außenbogen | L2-MB = Länge über Mittelbogen | ∅-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-AB = Length over the outer curve | L2-MB = Length over the middle curve | ∅-CD = CUFF diameter | ∅-BW = Bending angle

SPIRAFLEX® UNI CUFF XL

Alle in den Tabellen genannten Maße sind Standardmaße.
Sonderanfertigungen sind nach Absprache möglich!

All measurements listed in the tables below are for standard cannulas.
Customised cannulas are available upon request.

GRÖSSENTABELLE - SIZE TABLE

GR	AD1	AD2	ID1	ID2	L1	L2	Ø BW	ø CD
07	10,2	10,2	7,0	5,5	155,0	132,0	80°-110°	22,0
08	11,2	11,2	8,0	6,5	155,0	132,0	80°-110°	24,0
09	12,2	12,2	9,0	7,5	155,0	132,0	80°-110°	25,0
10	13,2	13,2	10,0	8,5	155,0	132,0	80°-110°	26,0
11	14,2	14,2	11,0	9,5	155,0	132,0	80°-110°	26,0

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-AB = Länge über den Außenbogen | L2-MB = Länge über Mittelbogen | ø-CD = CUFF-Durchmesser | Ø-BW = Biegewinkel

Sizing information:

All lengths in mm | GR = Size | AD1 = Outer diameter at the neck flange | AD2 = Outer diameter at cannula tip | ID1 = Inner diameter at the cannula tip of the outer cannula | ID2 = Inner diameter at the cannula tip of the inner cannula | L1-AB = Length over the outer curve | L2-MB = Length over the middle curve | ø-CD = CUFF diameter | Ø-BW = Bending angle

SPIRAFLEX® UNI CUFF/SPIRAFLEX® UNI CUFF SUCTION/ SPIRAFLEX® MRT UNI CUFF

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.

Die SPIRAFLEX® UNI CUFF ist in den Größen 6-12 erhältlich.
The SPIRAFLEX® UNI CUFF is available in size 6-12

Die SPIRAFLEX® UNI CUFF SUCTION ist in den Größen 7-10 erhältlich.
The SPIRAFLEX® UNI CUFF SUCTION is available in size 7-10

Die SPIRAFLEX® MRT UNI CUFF ist in den Größen 6-12 erhältlich.
The SPIRAFLEX® MRT UNI CUFF is available in size 6-12

GRÖSSENTABELLE - SIZE TABLE

GR	AD1	AD2	ID1	ID2	L1-AB	L2-MB	Ø BW	Ø CD
06	8,4	8,4	6,0	4,5	60,0	52,0	80°-110°	20,0
07	10,2	10,2	7,0	5,5	80,0	68,0	80°-110°	22,0
08	11,2	11,2	8,0	6,5	100,0	88,0	80°-110°	24,0
09	12,2	12,2	9,0	7,5	130,0	117,0	80°-110°	25,0
10	13,2	13,2	10,0	8,5	135,0	118,0	80°-110°	26,0
11	14,2	14,2	11,0	9,5	140,0	123,0	80°-110°	26,0

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-AB = Länge über den Außenbogen | L2-MB = Länge über Mittelbogen | Ø-CD = CUFF-Durchmesser | Ø-BW = Biegewinkel

Sizing information:

All lengths in mm | GR = Size | AD1 = Outer diameter at the neck flange | AD2 = Outer diameter at cannula tip | ID1 = Inner diameter at the cannula tip of the outer cannula | ID2 = Inner diameter at the cannula tip of the inner cannula | L1-AB = Length over the outer curve | L2-MB = Length over the middle curve | Ø-CD = CUFF diameter | Ø-BW = Bending angle

SPIRAFLEX® SHORT UNI/ SPIRAFLEX® SHORT UNI LINGO PHON

Alle in den Tabellen genannten Maße sind Standardmaße.
Sonderanfertigungen sind nach Absprache möglich!

All measurements listed in the tables below are for standard cannulas.
Customised cannulas are available upon request.

GRÖSSENTABELLE - SIZE TABLE							
GR	AD1	AD2	ID1	ID2	L1-AB	L2-MB	∅ BW
06	9,4	9,4	6,0	4,5	75,0	61,0	95°-110°
07	10,4	10,4	7,0	5,5	81,0	67,0	95°-110°
08	11,4	11,4	8,0	6,5	91,0	77,0	95°-110°
09	12,4	12,4	9,0	7,5	91,0	77,0	95°-110°
10	13,4	13,4	10,0	8,5	102,0	88,0	95°-110°
11	14,4	14,4	11,0	9,5	102,0	88,0	95°-110°

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-AB = Länge über den Außenbogen | L2-MB = Länge über Mittelbogen | ∅-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-AB = Length over the outer curve | L2-MB = Length over the middle curve | ∅-CD = CUFF diameter | ∅-BW = Bending angle

SPIRAFLEX® SHORT UNI CUFF/SPIRAFLEX® SHORT UNI LINGO PHON CUFF

Alle in den Tabellen genannten Maße sind Standardmaße.
Sonderanfertigungen sind nach Absprache möglich!

All measurements listed in the tables below are for standard cannulas.
Customised cannulas are available upon request.

GRÖSSENTABELLE - SIZE TABLE

GR	AD1	AD2	ID1	ID2	L1-AB	L2-MB	θ BW	Ø CD
06	9,4	9,4	6,0	4,5	75,0	61,0	95°-110°	20,0
07	10,4	10,4	7,0	5,5	81,0	67,0	95°-110°	22,0
08	11,4	11,4	8,0	6,5	91,0	77,0	95°-110°	24,0
09	12,4	12,4	9,0	7,5	91,0	77,0	95°-110°	25,0
10	13,4	13,4	10,0	8,5	102,0	88,0	95°-110°	26,0
11	14,4	14,4	11,0	9,5	102,0	88,0	95°-110°	28,0

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-AB = Länge über den Außenbogen | L2-MB = Länge über Mittelbogen | ø-CD = CUFF-Durchmesser | θ-BW = Biegewinkel

Sizing information:

All lengths in mm | GR = Size | AD1 = Outer diameter at the neck flange | AD2 = Outer diameter at cannula tip | ID1 = Inner diameter at the cannula tip of the outer cannula | ID2 = Inner diameter at the cannula tip of the inner cannula | L1-AB = Length over the outer curve | L2-MB = Length over the middle curve | ø-CD = CUFF diameter | θ-BW = Bending angle

ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS/ LIST OF ABBREVIATIONS

Abkürzung/ Abbreviation	Beschreibung/ Description
LINGO	gesiebt/sieve-fenestrated
CUT	geschlitzt/with a slit
CUFF	mit Cuff/with cuff
SUCTION	mit Absaugvorrichtung/with suction device
MULTI	multifunktional/multi function
XL	Länge XL/Length XL
M	Länge mittel/Length medium
SHORT	Länge kurz/Length short
PHON	mit Sprechventil/with speaking valve
UNI	mit 15-mm-Konnektor/with 15-mm-connector
VARIO	mit 15-mm-Drehkonnektor/with 15-mm-swivel connector
KOMBI	mit 22-mm-Konnektor/with 22-mm-connector
FIX	Button mit Halteösen/Button with fastening eyelets
SV	Sprechventil/Speaking Valve

ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS/ LIST OF ABBREVIATIONS

Abkürzung/ Abbreviation	Beschreibung/ Description
HP	HUMIDOPHONE®
CP	COMBIPHON®
MRT	MRT geeignet/MRT suitable
IC	Innenkanüle/Inner cannula
ICF	Innenkanüle gefenstert/Inner cannula, fenestrated
ICS	Innenkanüle gesiebt/Inner cannula, sieved
ICSU	IC mit 15-mm-Konnektor, gesiebt/ IC with 15-mm-connector (UNI), sieved
ICU	IC mit 15-mm-Konnektor/IC with 15 mm-connector (UNI)
ICFU	IC mit 15-mm-Konnektor, gefenstert/ IC with 15-mm-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

**ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS/
LIST OF ABBREVIATIONS**

Abkürzung/ Abbreviation	Beschreibung/ Description
O₂	IC mit O ₂ -Anschluss/IC with oxygen support
ICX	Innenkanüle flexibel/Inner cannula flexible
ICFX	Innenkanüle flexibel gefenstert/Inner cannula flexible fenestrated

F
A
H
L



CE 0482

**Andreas Fahl
Medizintechnik-Vertrieb GmbH**

August-Horch-Str. 4a

51149 Köln - Germany

Phone +49 (0) 22 03/29 80-0

Fax +49 (0) 22 03/29 80-100

mail vertrieb@fahl.de

www.fahl.de