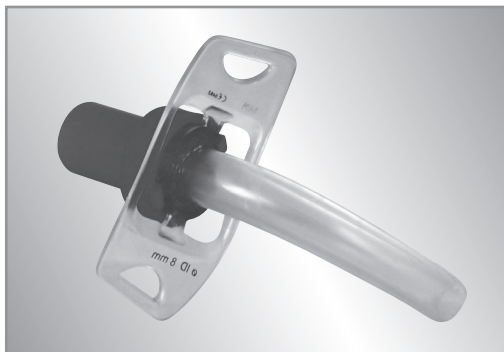
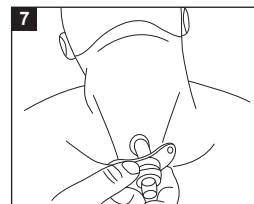
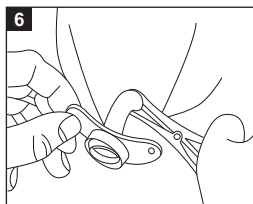
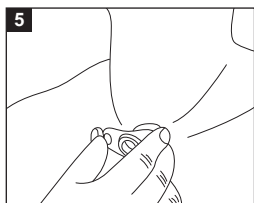
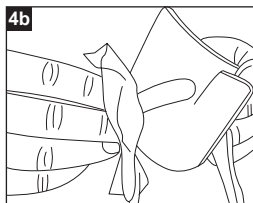
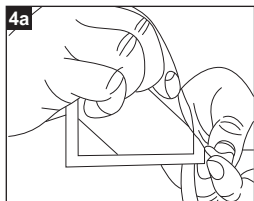
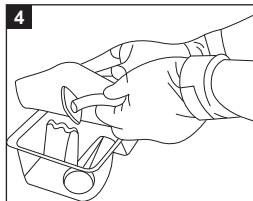
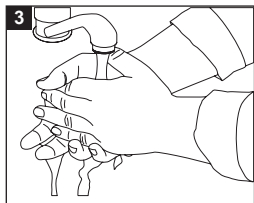
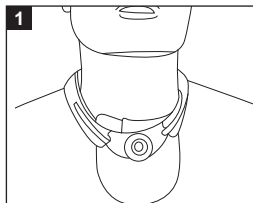


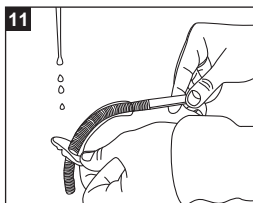
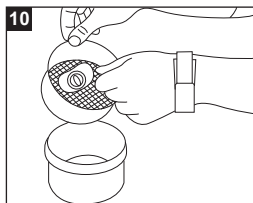
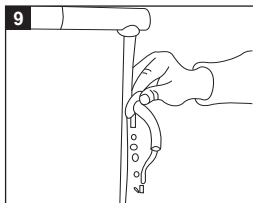
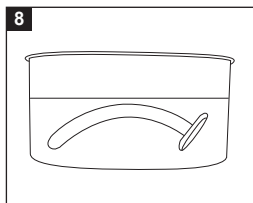
FAHL

FAHL® BIESALSKI

GEBRAUCHSANWEISUNG • INSTRUCTIONS FOR USE







PIKTOGRAMM-LEGENDE

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



Mit zwei Innenkanülen



Inhaltsangabe in Stück



Außenkanüle 15 mm-Konnektor (UNI)



Einpatientenprodukt



Innenkanüle flach



Bei beschädigter Verpackung nicht zu verwenden



Sprechventil (PHON)



Trocken aufbewahren



Kanülentrageband enthalten



Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren



Produkt speziell für Kinder



Medizinprodukt



MRT geeignet



Hersteller



Herstellungsdatum



Verwendbar bis



Gebrauchsanweisung beachten



Chargenbezeichnung



Bestellnummer



Sterilisation mit Ethylenoxid



Nicht erneut sterilisieren

FAHL® BIESALSKI TRACHEALKANÜLE

I. VORWORT

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

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

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

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

II. BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH

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

Die Trachealkanüle dient dazu, das Tracheostoma offen zu halten.

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

III. WARNUNGEN

Patienten müssen vom medizinischen Fachpersonal/Medizinprodukteberater im sicheren Umgang und der Anwendung der Fahl® Trachealkanülen geschult worden sein.

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

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

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

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

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

Unbeabsichtigtes Einatmen einer Kanüle, die nicht korrekt angepasst wurde, erfordert die Entfernung durch einen Arzt.

ACHTUNG!

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

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.

Falls Sekret die Kanüle verstopft, sollte diese entfernt und gereinigt werden.

V. KONTRAINDIKATIONEN

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

ACHTUNG!

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

VI. VORSICHT

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

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

VII. PRODUKTBESCHREIBUNG

Die Fah!® Biesalski Trachealkanülen sind Produkte, die aus unterschiedlichen Kunststoffen medizinischer Qualität hergestellt sind.

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

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

Die dazugehörigen Größentabellen befinden sich im Anhang.

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

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

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

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

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

1. Kanülenschild

Auf dem Kanülenschild sind die Größenangaben aufgebracht.

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

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

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

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

2. Konnektoren/Adapter

Konnektoren/Adapter dienen dem Anschluss von kompatibelem Kanülenzubehör.

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

Die Innenkanüle wird mittels Bajonett-Verschluss fixiert, der sich jeweils an Konnektor, Sprechventil und Hustenkappe befindet. Es handelt sich dabei um den Universalaufsatz (15 mm-Konnektor), mit dem ein Aufstecken von sog. Künstlichen Nasen (Filter zum Wärme-Feuchtigkeits-Austausch) ermöglicht wird.

3. Kanülenrohr

Das Kanülenrohr grenzt unmittelbar an das Kanülenschild und führt den Luftstrom in die Luftröhre. Die Kanülenspitze ist abgerundet, um Schleimhautreizungen in der Trachea vorzubeugen.

Der Drehverschluss dient der sicheren Befestigung von kompatibelem Zubehör: Mit nur einer leichten Drehbewegung im Uhrzeigersinn (im eingesetzten Zustand patientenseitig) und somit ohne viel Zug auf die Kanüle ausüben zu müssen, wird das Zubehör fixiert.

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.

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

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

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

Beschädigte Trachealkanülen keinesfalls mehr verwenden.

ACHTUNG!

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

1. Einsetzen der Kanüle

Anwendungsschritte für das Einführen der Fah!® Trachealkanülen

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

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

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

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

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

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

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

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

Schieben Sie die Kanüle weiter in die Trachea.

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

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

Anschließend wird eine Tracheal-Kompresse auf das Kanülenrohr aufgeschoben.

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

2. Herausnehmen der Kanüle

VORSICHT!

Zubehör wie das Sprechventil oder Konnektoren/Hustenkappe müssen zuerst entfernt werden, bevor die Fah!® Trachealkanülen herausgenommen werden.

ACHTUNG!

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

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

Anwendungsschritte zur Herausnahme der Fah!® Trachealkanülen:

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

Bei der Herausnahme der Innenkanüle ist folgendes zu beachten:

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

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

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

IX. REINIGUNG UND DESINFEKTION**VORSICHT!**

Aus hygienischen Gründen und zur Vermeidung von Infektionsrisiken sollten Sie die 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

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.

Innen- und Außenkanüle können Sie hierbei nebeneinander legen.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2. Anleitung chemische Desinfektion

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

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

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

VORSICHT!

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

Desinfektionsschritt

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

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

Beachten Sie bitte die Gebrauchsanweisung des Desinfektionsmittels.

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.

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/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.

ACHTUNG!

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

XII. RECHTLICHE HINWEISE

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

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

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

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

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

Produktänderungen seitens des Herstellers bleiben jederzeit vorbehalten.

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

PICTOGRAM LEGEND

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



With two inner cannulas



Content (in pieces)



Outer cannula including 15 mm-connector (UNI)



Single patient use



Inner cannula with low profile



Do not use if package is damaged



Speaking valve (PHON)



Keep dry



Tube holder included



Keep away from sunlight



Specially for children



Medical devices



MRT suitable



Manufacturer



Date of manufacture



Use by



Consult instructions for use



Batch code



Catalogue number



Sterilized using ethylene oxid



Do not resterilize

FAHL® BIESALSKI TRACHEOSTOMY TUBE

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.

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

III. WARNINGS

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

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

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

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

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

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

Unintentional Inhalation of a tube that was not sized correctly may need to be removed by a doctor/physician.

CAUTION!

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

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

V. CONTRAINDICATIONS

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

CAUTION!

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

VI. PRECAUTIONS

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

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

VII. PRODUCT DESCRIPTION

The Fahl® Biesalski tracheostomy tubes are products that are made of a variety of medical-grade synthetic materials.

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

MRT (Magnetic Resonance Tomography) INFORMATION

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

1. Neck flange

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.

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.

The inner cannula is fixed in place by means of bayonet locks, which are located on the connector, the speaking valve and the cough cap respectively. The connector in this case is the universal attachment (15 mm connector), with the aid of which so-called artificial noses or heat and moisture exchangers (HMEs, filters for exchanging heat and moisture) can be attached.

3. Cannula tube

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

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

The swivel connector serves to securely attach compatible accessories: the accessories are fixed in place with only a slight rotating movement in clockwise direction (in inserted condition from the patient's point of view), and thus without having to exert much tension on the tracheostomy tube.

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.

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!

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

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

It is advisable to use sterile disposable gloves.

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

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

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

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

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

Never under any circumstances continue using damaged tracheostomy tubes.

WARNING!

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

1. Insertion of the tube

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

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

Remove tube from the package (see picture 4).

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

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

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

Special aids for dilating the tracheostoma are also available. 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.

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).

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 FAHL® OPTIFLUID® Lubricant Gel 20g tube (REF 36100) or FAHL® OPTIFLUID® Lubricant Gel 3g sachet (Ref 36105).

2. Removing the tube

CAUTION!

Accessories such as the speaking valve or connectors/cough cap must be removed first before proceeding to remove the Fahl® tracheostomy tube.

CAUTION!

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

Proceed very carefully to avoid injury to the mucus membranes.

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

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

Carefully remove the tracheostomy tubes.

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

The accessories (adapter/speaking valve/cough cap) must first be removed by slight counterclockwise rotation (in inserted condition from the patient's point of view).

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

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

IX. CLEANING AND DISINFECTION

CAUTION!

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

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

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.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2. Chemical Disinfection Instructions

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

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

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

CAUTION

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

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

Disinfection steps

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

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

Follow the instructions for the disinfectant.

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 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 (FAHL® 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.

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).

CAUTION!

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

XII. LEGAL NOTICES

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

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

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

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

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






















Product specifications described herein are subject to change without notice.

FAHL® 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.

FR

	Canule externe avec deux canules internes		Contenu (en pièces)
	Canule externe avec connecteur 15 mm (UNI)		À usage unique
	Canule interne plate		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Valve de phonation (PHON)		Conserver au sec
	Porte-tube inclus		Tenir à l'abri de la lumière
	Dispositif spécialement adapté aux enfants		Dispositif médical
	IRM-compatible		
	Fabricant		
	Date de fabrication		
	Date de péremption		
	Consulter les instructions d'utilisation		
	Code de lot		
	Numéro de catalogue		
	Stérilisation à l'oxyde d'éthylène		
	Ne pas restériliser		

CANULE TRACHÉALE FAHL® BIESALSKI

FR

I. PRÉFACE

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

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

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

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

II. UTILISATION CONFORME

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

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

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.

III. AVERTISSEMENTS

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

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

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

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

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

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

L'inhalation involontaire d'une canule mal insérée exige son enlèvement par un médecin.

ATTENTION !

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

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.

Si des sécrétions obturent la canule, il convient d'enlever ce dispositif et de le nettoyer.

V. CONTRE INDICATIONS

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

ATTENTION !

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

VI. PRUDENCE

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

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

VII. DESCRIPTION DU PRODUIT

Les canules trachéales Fah!® Biesalski sont des produits fabriqués à partir de diverses matières synthétiques de qualité médicale.

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

Nous livrons les canules trachéales 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.

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

REMARQUE SUR LES EXAMENS PAR IRM

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

1. Colerette de la canule

Les données de taille sont indiquées sur la colerette.

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

Toutes les canules 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.

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.

La canule interne est fixée au moyen d'une fermeture à baïonnette située respectivement sur le connecteur, la valve de phonation et le capuchon anti-projections. Le raccord universel (connecteur de 15 mm) permet de fixer un nez artificiel (filtre échangeur de chaleur et d'humidité).

3. Tube de la canule

Le tube de la canule est directement contre la colerette et conduit l'air dans les voies respiratoires. L'extrémité de la canule est arrondie pour éviter d'irriter la muqueuse trachéale.

La fermeture rotative sert à la fixation sûre des canules internes et des accessoires compatibles: il suffit d'une rotation dans le sens des aiguilles d'une montre (côté patient lorsque introduite) et donc sans devoir exercer une grande traction sur la canule pour fixer les accessoires.

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 alimentaire.

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.

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 !

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.

AVERTISSEMENT

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

1. Insertion de la canule

Étapes d'insertion de la canule trachéale Fah!®

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

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

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

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

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

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.

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).

Ensuite, faire glisser une compresse trachéale sur le tube de la canule.

Pour que la canule trachéale glisse bien et que son introduction soit ainsi facilitée, il est recommandé de lubrifier la canule externe avec la lingette d'huile pour stomies OPTIFLUID® (RÉF 31550), qui permet une répartition homogène de l'huile pour stomies sur le tube de la canule (voir image 4a et 4b) ou un tube de 20 g de FAHL® OPTIFLUID® Lubricant Gel (RÉF 36100) ou encore un sachet de 3 g de FAHL® OPTIFLUID® Lubricant Gel (RÉF 36105).

2. Extraction de la canule

ATTENTION !

Avant l'extraction de la canule trachéale Fah!®, il convient d'enlever les accessoires tels que la valve de phonation ou le connecteur/capuchon anti-projections.

ATTENTION !

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

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

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

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

Extraire prudemment la canule trachéale.

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

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

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

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

IX. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

ATTENTION !

Pour des raisons d'hygiène et afin de prévenir tous les risques d'infection, il convient de nettoyer minutieusement les canules trachéales Fah!® 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 Fah!® doivent être régulièrement nettoyées et remplacées en fonction des besoins individuels du patient.

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

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

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

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

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

Étapes de nettoyage

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

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 (REF. 31200).

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2. Instructions de désinfection chimique

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

Les canules doivent toujours être désinfectées si le médecin traitant juge que cela nécessaire en raison de la pathologie spécifique ou si ceci est indiqué du fait du contexte de soin particulier. La désinfection est généralement indiquée pour éviter les contaminations croisées et en cas d'usage stationnaire (par exemple dans une clinique, une maison de soins ou dans d'autres établissements de santé) pour limiter les risques de contamination.

ATTENTION

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

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

Étapes de désinfection

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

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

Veiller à respecter la notice d'utilisation du désinfectant.

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.

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).

ATTENTION !

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

FR

XII. MENTIONS LÉGALES

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

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

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

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

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

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

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

LEGENDA PITTOGRAMMI

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



Cannula con due controcannule



Contenuto in pezzi



Cannula con connettore di 15 mm (UNI)



Prodotto monopaziente



Controcannula a basso profilo



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Valvola fonatoria (PHON)



Conservare in luogo asciutto



Fascia di fissaggio cannula inclusa



Conservare al riparo dalla luce solare



Ideale per i bambini



Dispositivo medico



Adatto per TRM



Produttore



Data di produzione



Utilizzare entro



Consultare le istruzioni per l'uso



Numero di lotto



Numero di articolo



Sterilizzazione mediante ossido di etilene



Non risterilizzare

IT

CANNULE TRACHEALI FAHL® BIESALSKI

I. PREMESSA

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

Prima di utilizzare il prodotto per la prima volta leggere attentamente le istruzioni per l'uso! Conservare le istruzioni per l'uso in un luogo facilmente accessibile per poterle consultare in futuro.

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

II. USO PREVISTO

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

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

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

III. AVVERTENZE

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

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

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

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

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

L'aspirazione accidentale di una cannula non inserita correttamente richiede la rimozione del dispositivo da parte di un medico.

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.

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.

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

V. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare se il paziente è allergico al materiale utilizzato.

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.

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

VII. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Le cannule tracheali Fah!® Biesalski sono prodotti realizzati con diversi materiali plastici di qualità medicale.

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

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

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).

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 preme sempre sullo stesso punto della trachea, causando in tal modo possibili irritazioni. Consultare assolutamente il proprio medico curante sulla corretta procedura da seguire.

AVVERTENZA RELATIVA ALLA TRM

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

1. Placca della cannula

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.

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.

La controcannulla si fissa mediante la chiusura a baionetta presente rispettivamente sul connettore, sulla valvola di fonazione e sul tappo anti-tosse. Si tratta di un attacco universale (connettore di 15 mm) che consente l'applicazione di cosiddetti nasi artificiali (filtri per lo scambio di calore-umidità).

3. Tubo della cannula

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

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

La chiusura a rotazione ha lo scopo di fissare stabilmente le controcanulle ed eventuali accessori compatibili: per fissare l'accessorio basta un lieve movimento rotatorio in senso orario (in stato inserito sul lato paziente), senza dover esercitare un'eccessiva trazione sulla cannula.

4. Controcannulla

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

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

4.1 Valvole di fonazione

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

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!

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 sul 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.

AVVERTENZA

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

1. Inserimento della cannula

Operazioni per l'inserimento delle cannule tracheali Fah!®

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

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

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

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

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

Per espandere il tracheostoma sono disponibili anche speciali strumenti ausiliari (Dilatatore tracheale, art. n° 35500), che consentono una dilatazione uniforme e conservativa del tracheostoma, ad es. anche in casi d'emergenza quando si verifica un collasso tracheostomale (vedere fig. 6).

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.

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).

Successivamente, applicare una compressa tracheale sul tubo della cannula.

Per aumentare la scorrevolezza della cannula tracheale e agevolarne quindi l'inserimento in trachea, si consiglia di frizionare il tubo esterno con una salvietta imbevuta di olio stomale OPTIF-LUID® (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).

2. Estrazione della cannula

ATTENZIONE!

Prima di estrarre le cannule tracheali Fah!® occorre rimuovere innanzitutto gli accessori, ad esempio la valvola di fonazione o i connettori/tappo anti-tosse.

ATTENZIONE!

In caso di tracheostoma instabile oppure in casi di emergenza (tracheotomia percutanea, dilatativa), dopo l'estrazione della cannula è possibile che lo stoma collassi, compromettendo l'apporto d'aria. In questi casi occorre disporre tempestivamente di una nuova cannula da inserire nel tracheostoma. Per dilatare il tracheostoma e garantire temporaneamente l'apporto d'aria può essere utilizzato un dilatatore tracheale (art. n° 35500).

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

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

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

Rimuovere con cautela le cannule tracheali.

Durante l'estrazione della controcannula occorre osservare quanto segue:

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

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

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

IX. PULIZIA E DISINFEZIONE

ATTENZIONE!

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

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 Fah!® devono essere regolarmente pulite/sostituite secondo le esigenze individuali del paziente.

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

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

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

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

In alternativa, è possibile anche pulire la cannula mediante disinfezione termica a max. 65°C. A tale scopo utilizzare acqua pulita ad una temperatura massima di 65°C. Accertarsi che la temperatura venga mantenuta costante (controllo della temperatura tramite termometro) ed evitare assolutamente che l'acqua raggiunga il punto di ebollizione. Ciò potrebbe provocare notevoli danni alla cannula tracheale.

Fasi di pulizia

Prima di effettuare la pulizia occorre rimuovere eventuali accessori inseriti.

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 detersivo.

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

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

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

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

L'inserto forato su cui sono stati fissati i componenti della valvola va immerso nella soluzione detergente preparata.

Al termine del previsto tempo di azione (consultare le istruzioni per l'uso della polvere detergente per cannule) lavare accuratamente la cannula più volte con acqua pulita tiepida (vedere fig. 9). La cannula non deve presentare residui di detergente al momento dell'inserimento nel tracheostoma. Se necessario, ad es. quando il bagno detergente non ha permesso di rimuovere residui di secrezioni particolarmente densi e tenaci, è possibile eseguire un'ulteriore operazione di pulizia con uno speciale scovolino per la pulizia di cannule (OPTIBRUSH®, art. n° 31850 o OPTIBRUSH® Plus con estremità in fibra, art. n° 31855). Utilizzare lo scovolino esclusivamente se la cannula è stata rimossa e si trova già all'esterno del tracheostoma.

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

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

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

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.

2. Istruzioni per la disinfezione chimica

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.

Operazioni di disinfezione

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

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

Osservare le istruzioni per l'uso del disinfettante.

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.

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, flacone 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).

ATTENZIONE!

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

XII. AVVERTENZE LEGALI

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

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

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

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

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

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

FAHL® 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 con 2 cánulas internas



Contenido en unidades



Cánula externa con conector de 15 mm (UNI)



Producto para un único paciente



Cánula interna con perfil plano



No utilizar si el envase está dañado



Válvula fonatoria (PHON)



Guardar en un lugar seco



Cinta de fijación de la cánula incluida



Almacenar protegido de la luz solar



Especial para niños



Producto sanitario



Compatible con resonancia Magnética



Fabricante



Fecha de fabricación



Fecha de caducidad



Tener en cuenta las instrucciones de uso



Designación de lote



Número de pedido



Esterilización por óxido de etileno



No reesterilizar

CÁNULA TRAQUEAL FAHL® BIESALSKI

ES

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.

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

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

Las cánulas que se hayan aspirado accidentalmente a causa de un ajuste incorrecto deberán ser extraídas por un médico.

¡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.

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.

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!

¡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.

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

VII. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Las cánulas traqueales Fah!® Biesalski son productos fabricados en diferentes plásticos de calidad médica.

Las cánulas traqueales están formadas por plásticos termosensibles de calidad médica que muestran a la temperatura corporal sus propiedades óptimas de producto.

Suministramos las cánulas traqueales Fah!® en diferentes tamaños y longitudes.

Encontrará la tabla de tamaños correspondiente en el anexo.

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

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

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

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

NOTA SOBRE TRM

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

1. Escudo de la cánula

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 Fah!® con ojales de sujeción se incluye además una cinta de fijación de la cánula. Con la cinta de fijación, la cánula traqueal se sujeta al cuello.

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

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

2. Conectores/adaptadores

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

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

La cánula interior se fija mediante un cierre de bayoneta que se encuentra respectivamente en el conector, en la válvula fonatoria y en el tapón para la tos. Se trata de un adaptador universal (conector de 15 mm) que permite la inserción de las denominadas narices artificiales (filtros para el intercambio de calor y humedad).

3. Tubo de la cánula

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

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

El cierre giratorio sirve para fijar de forma segura las cánulas interiores y los accesorios compatibles: Los accesorios se fijan mediante un simple y pequeño movimiento de giro en sentido horario (en estado insertado, en el lado del paciente) y por consiguiente sin necesidad de ejercer una tracción intensa sobre la cánula.

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.

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!

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.

ADVERTENCIA

Los pacientes deben haber sido instruidos por personal debidamente formado con respecto a la manipulación segura de las cánulas traqueales Fah!®.

1. Inserción de la cánula

Pasos para la introducción de las cánulas traqueales Fah!®

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

Extraiga la cánula del envase (ver imagen 4).

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

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

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

También existen dispositivos especiales para dilatar el traqueostoma, que permiten dilatar el traqueostoma de modo uniforme y sin dañarlo, p.ej. también en casos de emergencia por colapso del traqueostoma (ver Imagen 6).

Cuando utilice un dispositivo para dilatar el traqueostoma, procure no dañar la cánula por fricción.

A continuación, introduzca cuidadosamente la cánula en el traqueostoma durante la fase de inspiración (mientras toma aire) inclinando ligeramente la cabeza hacia atrás (ver Imagen 7).

Introduzca la cánula un poco más en la tráquea.

Cuando haya introducido la cánula un poco más en la tráquea puede volver a erguir la cabeza.

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

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 bolsa de gel lubricante FAHL® OPTIFLUID® de 3g (Ref 36105).

2. Extracción de la cánula

¡ATENCIÓN!

Antes de extraer la cánula traqueal Fah!® se deben retirar los accesorios, como p. ej. la válvula fonatoria, los conectores o el tapón para la tos.

¡ATENCIÓN!

En caso de traqueostoma inestable o de emergencia (traqueotomía por punción, por dilatación), el estoma puede colapsarse al extraer la cánula y afectar así al suministro de aire. En ese caso deberá tenerse lista para el uso rápidamente una nueva cánula e insertarse. Para asegurar provisionalmente el suministro de aire se puede utilizar un dilatador traqueal (REF 35500).

Proceda con sumo cuidado para no lesionar las mucosas.

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

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

Extraiga la cánula traqueal con cuidado.

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) girándolos ligeramente en sentido antihorario (en estado insertado, en el lado del paciente). Ahora se puede extraer mediante una ligera tracción la cánula interior de la cánula exterior. La reinserción se realiza en el orden inverso de las instrucciones anteriores.

IX. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

¡ATENCIÓN!

Por motivos higiénicos y para evitar riesgos de infección, las cánulas traqueales 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, covedores 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.

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

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

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

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

De forma alternativa también es posible limpiar la cánula mediante desinfección térmica a una temperatura máx. de 65 °C. Utilice para ello agua limpia a una temperatura máx. de 65 °C. Preste atención a que la temperatura se mantenga constante (controlela mediante un termómetro) y evite en cualquier caso que el agua hierva. Esto podría dañar considerablemente la cánula traqueal.

Pasos de limpieza

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

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.

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

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

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

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

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

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

En las cánulas traqueales con válvula de fonación, la válvula debe soltarse previamente de la cánula interior. La propia válvula no debe limpiarse con el cepillo, ya que podría resultar dañada o romperse.

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

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

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

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

2. Instrucciones para la desinfección química

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

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

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

PRECAUCIÓN

Una desinfección siempre debe ir precedida de una meticulosa limpieza.

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

Pasos de desinfección

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

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

Tenga en cuenta las instrucciones de uso del desinfectante.

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

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.

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).

¡ATENCIÓN!

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

XII. AVISO LEGAL

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

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

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

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

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

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

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

LEGENDA DO PICTOGRAMA

Quando aplicável, os pictogramas a seguir listados encontram-se na embalagem.



Canula exterior e duas canulas interiores



Conteúdo em unidades



Canula exterior inclui conector de 15mm (UNI)



Produto destinado a um único paciente



Canula interior de baixo perfil



Não usar o produto se a embalagem estiver danificada



Valvula fonatória (PHON)



Guardar em local seco



Faixa de fixação incluída



Guardar num local protegido dos raios solares



Especialmente para crianças



Dispositivo médico



Compatível com MRT



Fabricante



Data de fabrico



Pode ser utilizado até



Observar as instruções de utilização



Designação do lote



Número de encomenda



Esterilização com óxido de etileno



Não voltar a esterilizar

PT

CÂNULA DE TRAQUEOSTOMIA FAHL® BIESALSKI

I. PREFÁCIO

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

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

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

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

II. UTILIZAÇÃO PARA OS FINS PREVISTOS

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

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

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

III. AVISOS

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

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

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 com peças metálicas não podem ser utilizadas durante uma radioterapia, uma vez que podem provocar lesões cutâneas graves! Caso seja necessário utilizar uma cânula de traqueostomia durante uma radioterapia aos raios X, utilize exclusivamente cânulas de traqueostomia em matéria plástica sem peças metálicas.

Nas cânulas de fonação de plástico com válvula em prata, esta pode ser removida completamente da cânula juntamente com o fio de segurança, retirando a cânula interna com a válvula de fonação antes da radioterapia.

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

ATENÇÃO!

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

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.

No caso de a cânula estar obstruída por secreções, devem ser removidos e limpos.

V. CONTRA-INDICAÇÕES

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

ATENÇÃO!

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

VI. CUIDADO

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

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

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

VII. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

As cânulas de traqueostomia Fahl® Biesalski são produtos fabricados a partir de diferentes plásticos de qualidade médica.

As cânulas de traqueostomia são constituídas por plásticos termosensíveis de uso médico que desenvolvem as propriedades ideais do produto depois de terem atingido a temperatura do corpo. Comercializamos as cânulas de traqueostomia 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).

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

OBSERVAÇÃO RELATIVA À TERAPIA DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA

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

1. Placa da cânula

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.

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.

A cânula interna é fixada por um fecho de baioneta que se encontra no conector, na válvula de fonação e na tampa de proteção antitosse. Trata-se de um adaptador universal (conector de 15 mm) que permite o encaixe dos chamados narizes artificiais (filtro para permuta de calor e humidade).

3. Tubo da cânula

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

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

O fecho rotativo destina-se à fixação segura das cânulas internas e dos acessórios compatíveis. Com um ligeiro movimento rotativo apenas no sentido dos ponteiros do relógio (no estado inserido do lado do paciente) e, por conseguinte, sem ter de exercer muita tração na cânula, os acessórios são fixados.

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.

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!

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

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

Recomenda-se a utilização de luvas descartáveis estéreis.

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

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

Preste atenção ao facto de que, antes de a reintroduzir, a cânula tem de ser limpa e, se necessário, 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.

AVISO

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

1. Inserção da cânula

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

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

Tire a cânula da embalagem (ver figura 4).

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

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

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

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

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

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

Continue a empurrar a cânula para dentro da traqueia.

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

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).

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).

2. Remoção da cânula

ATENÇÃO!

Os acessórios, como a válvula de fonação ou conectores/tampa de proteção antitosse, têm de ser removidos antes de remover a cânula de traqueostomia Fahl®.

ATENÇÃO!

Se o traqueostoma for instável ou em casos de emergência (traqueostoma de punção ou dilatação), este pode colapsar após a remoção da cânula comprometendo assim o fornecimento de ar. Neste caso deve ter pronta uma cânula nova para uma introdução rápida. O alargador do traqueostoma (REF 35500) é adequado para salvaguardar temporariamente o fornecimento de ar.

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.

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

em primeiro lugar, deve ser removido o acessório (adaptador/inválvula de fonação/tampa de proteção antitosse) com uma ligeira rotação no sentido inverso ao dos ponteiros do relógio (no estado inserido do lado do paciente).

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

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

IX. LIMPEZA E DESINFECÇÃO

ATENÇÃO!

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

ATENÇÃO!

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

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

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.

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

O compartimento escorredor provido de componentes da cânula é mergulhado na solução de limpeza preparada.

Decorrido o tempo de atuação (ver instruções de utilização do pó de limpeza de cânulas), a cânula é enxaguada cuidadosamente várias vezes em água morna e limpa (ver figura 9). Não podem existir resíduos do produto de limpeza na cânula quando esta é inserida no traqueostoma. Caso seja necessário, por ex., no caso de não ter sido possível remover restos de secreções persistentes e sólidos no banho de limpeza, é possível efectuar uma limpeza adicional com uma escova de limpeza de cânulas especial (OPTIBRUSH®, REF 31850 ou OPTIBRUSH® Plus com topo de fibra, REF 31855). A escova de limpeza só deve ser usada depois de a cânula ter sido removida e estar fora do traqueostoma.

Inserir 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.

No caso de cânulas de traqueostomia com válvula de fonação deve soltar-se primeiro a válvula da cânula interna. A própria válvula não pode ser limpa com a escova, uma vez que pode ser danificada ou partida.

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

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

Nunca deve utilizar cânulas cuja funcionalidade esteja comprometida ou que apresentem danos, tais como arestas afiadas ou fissuras, uma vez que podem provocar lesões na mucosa da traqueia. Se detectar qualquer danificação, em circunstância nenhuma, a cânula deve ser usada. O acessório (adaptador/válvula de fonação/tampa de proteção antitosse/plug de decanulação) pode ser limpo da mesma forma como a cânula de traqueostomia.

2. Instruções para a desinfecção química

As cânulas de traqueostomia Fahl® podem ser submetidas a uma desinfecção a frio com desinfectantes químicos especiais.

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

Regra geral, a desinfecção é indicada para evitar 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.

Passos de desinfecção

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

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

Observe as instruções de utilização do desinfectante.

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

3. Esterilização/Autoclavação

Uma re-esterilização não é permitida.

ATENÇÃO!

O aquecimento acima dos 65°C, a 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.

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.

til máxima do dispositivo é de 29 dias.

A durabilidade de uma cânula de traqueostomia é influenciada por muitos factores. A composição das secreções, a profundidade da limpeza e outros aspectos podem ter aí uma importância decisiva.

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).

ATENÇÃO!

Qualquer alteração da cânula, nomeadamente, encurtamentos e perfurações, assim como reparações na cânula, só pode ser efectuada pelo próprio fabricante ou por empresas expressamente autorizadas por escrito pelo fabricante. Os trabalhos pouco profissionais efectuados em cânulas de traqueostomia podem provocar lesões graves.

XII. AVISOS LEGAIS

O fabricante, a Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, não assume qualquer responsabilidade por falhas de funcionamento, lesões, infecções e/ou outras complicações ou outros acontecimentos indesejáveis, que resultem de alterações arbitrárias dos produtos ou sua utilização, conservação, e/ou manuseamento incorrectos.

Nomeadamente, a Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH não se responsabiliza por danos provocados por alterações da cânula, sobretudo aqueles que ocorrem na sequência de encurtamentos e perfurações ou reparações, se estas alterações ou reparações não foram efectuadas pelo próprio fabricante. Este princípio é aplicável aos danos deste modo provocados nas cânulas como a todos os danos subsequentes.

Em caso de utilização da cânula de traqueostomia para além do período de utilização indicado no número XI e/ou em caso de utilização, aplicação, manutenção (limpeza, 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.

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

LEGENDA PICTOGRAMMEN

Indien van toepassing staan de hieronder genoemde pictogrammen op de productverpakking.



Buitencanule met twee binnencanules



Inhoud (aantal stuks)



Buitencanule inclusief 15 mm-connector (UNI)



Voor gebruik bij één patiënt



Binnencanule met low profile (vlakke uitvoering)



Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is



Spreekventiel (PHON)



Droog bewaren



Inclusief canuledraagband



Beschermen tegen zonlicht



Speciaal voor kinderen



Medisch product



Geschikt voor MRT



Fabrikant



Productiedatum



Te gebruiken tot



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Batchcode



Artikelnummer



Sterilisatie met ethyleenoxide



Niet opnieuw steriliseren

FAHL® BIESALSKI-TRACHEACANULE

I. VOORWOORD

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

Lees de gebruiksaanwijzing zorgvuldig door voordat u het product voor de eerste keer gebruikt!

Bewaar de gebruiksaanwijzing op een gemakkelijk toegankelijke plaats zodat u deze in de toekomst nog eens kunt nalezen.

Bewaar deze verpakking zo lang u de tracheacanules gebruikt. Deze bevat belangrijke informatie over het product!

II. BEOOGD GEBRUIK

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

De tracheacanule dient om de tracheostoma open te houden.

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

III. WAARSCHUWINGEN

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

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

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

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

Bij het inbrengen en verwijderen van de tracheacanules kunnen irritaties, hoesten of lichte bloedingen ontstaan. Bij aanhoudende bloedingen moet u onmiddellijk een arts raadplegen!

Tracheacanules met metalen delen mogen in geen geval tijdens een bestralingsbehandeling (radiotherapie) worden gebruikt, omdat hierdoor bijv. ernstig huidletsel kan worden veroorzaakt! Indien het noodzakelijk is dat er tijdens de bestralingsbehandeling een tracheacanule wordt gedragen, gebruik dan uitsluitend tracheacanules van kunststof zonder metalen delen. Bij spreekventielcanules met zilveren ventiel kan het ventiel bijv. compleet met borgketting van de canule worden verwijderd, door de binnencanule met spreekventiel vóór de bestralingsbehandeling uit de buitencanule te halen.

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

LET OP!

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

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

V. CONTRA-INDICATIES

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

LET OP!

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.

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.

VII. PRODUCTBESCHRIJVING

De Fahl® Biesalski-tracheacanules zijn kwaliteitsproducten, die vervaardigd zijn uit diverse kunststoffen van medische kwaliteit.

De tracheacanules bestaan uit temperatuurgevoelige, medische kunststoffen, die bij lichaamstemperatuur hun optimale producteigenschappen ontwikkelen.

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

De bijbehorende maattabellen vindt u in de bijlage.

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

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

De verpakking bevat 1 canule, die steriel verpakt en met ethyleenoxide (EO) werd gesteriliseerd. Om drukplekken of de ontwikkeling van granulatiweefsel in de trachea te voorkomen, kan het raadzaam zijn bij het vervangen canules van verschillende lengtes te gebruiken, zodat de canulepunt niet altijd op dezelfde plaats contact maakt met de trachea en daardoor mogelijk prikkeling veroorzaakt. Bespreek de precieze handelwijze altijd eerst met uw behandelend arts.

OPMERKING MRI

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

1. Canuleschild

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 Fahl®-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. verwijderd.

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

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.

De binnencanule wordt met behulp van een bajonetsluiting bevestigd, die zich telkens aan de connector, het spreekventiel en de hoestdop bevindt. Dit is een universele opzet (15 mm-connector), waarmee zog. kunstmatige neuzen (filter voor de warmte-/vochtuitwisseling) kunnen worden aangebracht.

3. Canulebuis

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

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

De draaisluiting dient voor de veilige bevestiging van binnencanules en daarvoor geschikte accessoires: met slechts een lichte draai beweging rechtsom (in aangebrachte toestand de kant van de patiënt) en dus zonder veel trekkracht op de canule te hoeven uitoefenen, worden de accessoires bevestigd.

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.

VIII. HANDLEIDING VOOR HET INBRENGEN EN VERWIJDEREN VAN EEN CANULE

Voor de arts

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

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

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

Voor de patiënt

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 secreet 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.

WAARSCHUWING

Patiënten moeten van geschoold deskundig personeel instructies hebben ontvangen over de veilige omgang en het veilige gebruik van de Fahl®-tracheacanules.

1. Inbrengen van de canule

Stappen voor het inbrengen van de Fahl®-tracheacanules

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

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

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

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

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

Voor het spreiden van de tracheostoma zijn ook speciale hulpmiddelen verkrijgbaar, waarmee de tracheostoma gelijkmatig en voorzichtig kan worden gespreid, bijv. ook in 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.

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).

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 stoma-olie 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).

2. Verwijderen van de canule

LET OP!

Accessoires zoals het spreekventiel of connectors/hoestdop moeten worden verwijderd voordat de Fahl®-tracheacanules worden verwijderd.

LET OP!

Bij een instabiele tracheostoma of in noodgevallen (punctie- of dilatatietracheostoma) kan deze na het naar buiten trekken van de canule in elkaar vallen (collabereren) en daardoor de luchttoevoer belemmeren. In dat geval moet u snel een nieuwe canule bij de hand hebben en inbrengen. Met een tracheospreider (REF 35500) kan de de luchttoevoer tijdelijk in stand worden gehouden.

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

Verwijder de tracheacanules voorzichtig.

Let bij het verwijderen van de binnencanule op het volgende:

Eerst moet de accessoire (adapter/spreekventiel/hoestdop) worden verwijderd door deze iets rechtsom (in aangebrachte toestand de kant van de patiënt) te draaien.

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

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

IX. REINIGING EN DESINFECTIE

LET OP!

Om hygiënische redenen en om infectierisico's te vermijden, moet u de **Fahl®-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 reinigingsprogramma, 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 reinigings- en desinfectiemiddelen kunnen beschadiging van de tracheacanule en slijmvliesletsel of andere schade aan de gezondheid veroorzaken.

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

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

1. Reiniging

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

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

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

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

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

De canule kan als alternatief ook door middel van thermische desinfectie bij max. 65 °C worden gereinigd. Gebruik hiervoor schoon water van max. 65 °C. Let erop dat de temperatuur constant gehouden wordt (temperatuurcontrole door middel van een thermometer) en vermijd altijd het uitkoken door heet water. Dit kan de tracheacanule ernstig beschadigen.

Reinigingsstappen

Vóór het reinigen moeten eventueel ingestoken hulpmiddelen worden verwijderd.

Ook de binnencanule dient van de buitencanule te worden verwijderd.

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

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

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

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

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

Binnen- en buitencanule kunt u naast elkaar leggen.

Het zeefinzetstuk, waar u de canulebestanddelen in heeft gelegd, wordt in de voorbereide reinigingsoplossing 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 secretiestrengen niet door het reinigingsbad konden worden verwijderd, is een extra reiniging mogelijk met een speciale reinigingsborstel (OPTIBRUSH®, REF 31850 of OPTIBRUSH® Plus met vezeltip, REF 31855). De reinigingsborstel mag alleen worden gebruikt als de canule is verwijderd en zich reeds buiten de tracheostoma bevindt.

Breng de canulereinigingsborstel altijd vanaf de canulepunt in de canule in (zie afb. 11).

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

Bij tracheacanules met spreekventiel moet u van tevoren het ventiel losmaken van de binnencanule. Het ventiel zelf mag niet met de borstel worden gereinigd, omdat het anders beschadigd kan raken of zou kunnen afbreken.

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

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

In geen geval mag u canules gebruiken die niet meer goed functioneren of die schade bij 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.

2. Handleiding voor chemische desinfectie

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

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

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

VOORZICHTIG!

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

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

Desinfectiestappen

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

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

Volg de gebruiksaanwijzing van het desinfectiemiddel op.

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

3. Sterilisatie/autoclaveren

Het is niet toegestaan het product opnieuw te steriliseren.

LET OP!

Verhitting tot meer dan 65 °C, 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.

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/stomaolieboekje 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 secret, 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).

LET OP!

Alle wijzigingen van de canule, met name Inkortingen en zevingen en andere reparaties van de canule, mogen alleen worden uitgevoerd door de fabrikant of door deze uitdrukkelijk schriftelijk bevoegde personen en bedrijven! Ondeskundig uitgevoerde werkzaamheden aan tracheacanules kunnen leiden tot ernstig letsel.

XII. JURIDISCHE INFORMATIE

De fabrikant Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH is niet aansprakelijk voor storingen, letsel, infecties en/of andere complicaties of andere ongewenste gebeurtenissen die worden veroorzaakt door zelf aangebarchte productwijzigingen of ondeskundig gebruik, verzorging en/of hantering.

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

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

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

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

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

FAHL® 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.



Med två innerkanyler



Innehåll (antal delar)



Ytterkanyl inklusive 15 mm anslutning (UNI)



Endast för en patient



Innerkanyl med låg profil



Används inte om ytterförpackningen är skadad



Talventil (PHON)



Förvaras torrt



Kanylband inkluderat



Ljuskänsligt



Produkt speciellt för barn



Medicinteknisk produkt



MR-kompatibel



Tillverkare



Tillverkningsdatum



Utgångsdatum



Se bruksanvisningen



Sats



Katalognummer



Steriliserad med etylenoxid



Får inte omsteriliseras

SV

FAHL® BIESALSKI TRAKEALKANYLER

I. FÖRORD

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

Läs noggrant igenom bruksanvisningen innan du använder produkten första gången!

Spara bruksanvisningen på en lättillgänglig plats, så att du vid behov lätt kan komma åt den. Spara förpackningen så länge trakealkanylen används. Den innehåller viktig information om produkten!

II. AVSEDD ANVÄNDNING

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

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

III. VARNINGAR

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

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

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

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

Vid insättning och uttagning av trakealkanylerna kan irritationer, hosta eller lättare blödningar uppträda. Vid ihållande blödningar, konsultera genast Er läkare!

Trakealkanyler som innehåller metalldelar får under inga omständigheter användas under strålbehandling (radioterapi), eftersom det kan ge upphov till svåra hudskador. Om en trakealkanyl behöver användas under strålbehandling, skall uteslutande trakealkanyler av plast utan metalldelar användas. Vid användning av talventilkanyler av plast med silverventil kan hela ventilen (inkl. säkringskedjan) avlägsnas från kanylen genom att innerkanylen med talventilen tas bort från ytterkanylen före strålbehandlingen.

Oavsiktlig inandning av en kanyl som inte är korrekt anpassats, måste justeras av läkare.

OBS!

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

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.

Om sekret stoppar upp i kanlyen, ska detta tas bort så att kanylen rengörs.

V. KONTRAINDIKATIONER

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

OBS!

Trakealkanyler med talventil får under inga omständigheter användas till patienter som laryngektomerats (utan struphuvud), då detta kan leda till svåra komplikationer eller till kvävning!

VI. FÖRSIKTIGHET

Kanylstorlek ska väljas av behandlande läkare eller utbildad personal.

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

VII. PRODUKTBESKRIVNING

Fahl® Biesalski trakealkanyler är tillverkade av olika sorters plast av medicinsk kvalitet.

Trakealkanylerna består av värmekänsligt, medicinskt plastmaterial, som i takt med kroppstemperaturen utvecklar optimala produkttegenskaper.

Fahl® trakealkanyler finns i olika grovlekar och längder.

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).

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

Dessa trakealkanyler kan även bäras av patienten under en magnetkameraundersökning (MRT).

1. Kanylsköld

På kanylskölden finns storleken angiven.

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

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

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

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

2. Kopplingar och adaptrar

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

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

Innerkanylen fixeras med bajonettlåsning, som finns på såväl koppling, talventil som hostskydd. Det rör sig om en universalinsats (15 mm-koppling) som sticker ut från den s.k. konstgjorda näsan (filter som gör det möjligt att värma/fukta luften).

3. Kanylrör

Kanylröret gränsar omedelbart till kanylskölden och leder luftströmmen till lufrören.

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

Vridkopplingen används för att säkra infästningen av innerkanyler och kompatibla tillbehör. Med en enkel vridrörelse medurs (från patientens sida i insatt läge) kan tillbehör fixeras utan att kanylen behöver utsättas för större dragkrafter.

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.

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!

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 Fahl® 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.

WARNING!

Patienter måste instrueras av utbildad fackpersonal i hur de säkert hanterar Fah![®] trakealkanyler.

1. Sätta in kanylen

Så här sätter du in en Fah![®] trakealkanyl

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

Ta ut kanylen ur förpackningen (see bild 4).

Om du själv sätter in kanylen, går det lättare om du för in Fah![®] trakealkanylen framför en spegel. Håll Fah![®] trakealkanylen med en hand på kanylskölden (se bild 5).

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

Det finns också speciella hjälpmedel för att vidga trakeostomin, som mjöliggör 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.

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

Därefter ska en trakealkompress skjutas på kanylroret.

För att öka trakealkanylens glidförmåga och därigenom underlätta införandet i trakea, rekommenderas att ytterroret bstryks med en OPTIFLUID[®]-stomioljuduk (REF. 31550), som garanterar

jämn fördelning av stomioljan på kanylroret (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).

2. Ta ut kanylen

OBS!

Tillbehör som talventilen eller kopplingar/hostskydd måste tas bort innan Fah![®] trakealkanyler kan tas ut.

OBS!

Vid instabila trakealstoma eller vid nödfall (punktions-/dilatationstrakealstoma) kan stomat efter uttagning av kanylen fall ihop (kollabreras) och därigenom påverka lufttillförseln. I dessa fall måste snabbt en ny kanyl finnas till hands och att sättas in. För att säkerställa lufttillförseln kan en trakealvidgare (REF 35500) användas.

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.

Tänk på följande när innerkanylen tas ut:

först måste tillbehöret (adapter/talventil/hostskydd) tas bort genom att vrida försiktigt moturs (från patientens sida i insatt läge).

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

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

IX. RENGÖRING OCH DESINFICERING

OBS!

Av hygieniska skäl och för att undvika infektionsrisk bör din Fah![®] trakealkanyl rengöras grundligt minst två gånger om dagen, vid kraftig sekretbildning ännu oftare.

OBS!

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

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

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

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

OBS!

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

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

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

1. Rengöring

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

Rengöringsmedel får bara användas när kanylen är utanför trakeostomin.

För rengöring av kanylen kan ett mildt, pH-neutralt tvättmedel användas. Vi rekommenderar användning av det speciella kanylrengöringspulvret (REF 31110) enligt tillverkarens anvisningar. Använd enbart rengöringsmedel som tillåts av Fahl® trakealkanylens tillverkare. Använd under inga omständigheter aggressiva rengöringsmedel för hushållsbruk, högprocentig alkohol eller medel som är avsedda för rengöring av tandproteser.

Akut hälsorisk föreligger! Dessutom kan kanylen förstöras eller skadas.

Alternativt är en kanylrengöring med termisk desinficering vid max 65 °C möjlig. Vid termisk desinficering ska rent vatten med en temperatur på maximalt 65 °C användas. Se till att temperaturen hålls konstant (genom kontroll med termometer). Vattnet får under inga omständigheter börja koka. Detta kan avsevärt skada trakealkanylerna.

Rengöringssteg

Före rengöring ska eventuella kopplade hjälpmedel tas bort.

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 kanylena utsätts för alltför högt tryck och därigenom skadas.

Inner- och ytterkanyler kan läggas bredvid varandra.

Insatsen med kanyldelarna doppas i den förberedda rengöringslösningen.

Efter den tid som medlets tillverkare rekommenderar (se bruksanvisningen för kanylrengöringspulvret) ska kanylerna sköljas grundligt flera gånger med handvarmt, rent vatten (se bild 9). Det får inte finnas några som helst rester av rengöringsmedel på kanylen när den sätts in i trakeostomin.

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

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

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

Vid trakealkanyler med talventil skall ventilen först ta bort från innerkanylen. Själva ventilen får inte rengöras med borsten, eftersom den i så fall kan skadas eller brista.

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 luftvägen. Om sådana skador ses, får denna kanylen inte återanvändas.

Tillbehöret (adapter/talventil/hostskydd/avkanyliiseringsstopp) kan rengöras på samma sätt som trakealkanylen.

2. Kemisk desinficering

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 vårdssituationen.

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

FÖRSIKTIGHET

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

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

Desinfektionssteg

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

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

Följ alltid desinfektionsmedlets bruksanvisning.

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

3. Sterilisering/autoklavering

Omsterilisering är otillåtet.

OBS!

Upphetning över 65°C, kokning eller ångsterilisering är inte tillåten och leder till skada på kanylerna.

X. FÖRVARING/SKÖTSEL

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

Kanylernas fortfarande är sterilförpackade ska förvaras torrt, dammfritt och skyddat mot solljus och hetta.

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 liggiden 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 intermittert (t.ex. växelvis med andra kanyler inom ramen för rengöringsintervallen).

OBS!

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

XII. JURIDISK INFORMATION

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

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

Om trakealkanylerna används efter den under paragraf XI angivna användningstiden och/eller inte används, sköts (rengörs, desinficeras) eller förvaras i enlighet med instruktionerna i denna bruksanvisning, svarar 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.

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

OVERSIGT OVER PIKTOGRAMMER

Såfremt relevant findes de efterfølgende oplistede piktogrammer på produktemballagen.



Med to indvendige kanyler



Indholdsangivelse i stk.



Udvendig kanyle 15 mm-konnektor (UNI)



Produkt til én patient



Indvendig flad kanyle



Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget



Taleventil (PHON)



Skal opbevares tørt



Kanylebærebånd inkluderet



Skal opbevares beskyttet mod sollys



Produkt specielt til børn



Medicinsk produkt



MRT egnet



Producent



Produktionsdato



Anvendes før



Se brugsanvisningen



Batch-kode



Bestillingsnummer



Sterilisation med ethylenoxid



Må ikke gensteriliseres

DA

FAHL® BIESALSKI TRACHEALKANYLE

I. FORORD

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

Læs brugsanvisningen omhyggeligt igennem inden produktet anvendes første gang!

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

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

II. FORMÅLSBESTEMT ANVENDELSE

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

Trachealkanylen er beregnet til at holde tracheostomaet åbent.

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

III. ADVARSLER

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

Fahl® trachealkanyler må under ingen omstændigheder være lukket af f.eks. sekret eller skorper. Fare for 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 irriteringer, hoste eller lette blødninger. Ved vedholdende blødninger skal De omgående søge læge!

Trachealkanyler kan indeholde metaldele og må derfor under ingen omstændigheder anvendes under en strålebehandling, da der ellers f.eks. vil kunne opstå alvorlige hudskader! Hvis det er nødvendigt at bære trachealkanylen under strålebehandlingen, bør der i sådanne tilfælde udelukkende anvendes trachealkanyler af kunststof uden metaldele. I forbindelse med talekanyler af kunststof med sølvventil kan ventilen f.eks. helt og holdent (inklusive sikkerhedskæden) fjernes fra kanylen, idet den indvendige kanyle med taleventil inden strålebehandlingen fjernes fra den udvendige kanyle.

Utilsigtet indånding af en kanyle, der ikke er korrekt tilpasset, kræver fjernelse udført af en læge.

OBS!

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

IV. KOMPLIKATIONER

Følgende komplikationer kan opstå ved anvendelse af dette produkt:

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

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

V. KONTRAINDIKATIONER

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

OBS!

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

VI. FORSIGTIG

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

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

VII. PRODUKTBESKRIVELSE

Fahl® Biesalski trachealkanylerne er produkter, der er fremstillet af forskellige kunststoffer af medicinsk kvalitet.

Trachealkanylerne består af termofølsomme, medicinske kunststoffer, der udvikler deres optimale produktgenskaber ved kropstemperatur.

Vi leverer Fahl® trachealkanylerne i forskellige størrelser og længder.

De tilhørende størrelsestabeller findes i bilaget.

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

Fahl® 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).

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

HENVISNING VEDR. MR-SCANNING

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

1. Kanyleskjold

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 Fahl® trachealkanyler. Trachealkanylen fastgøres på halsen med kanylebåndet.

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

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

2. Konnektorer/adaptore

Konnektorer/adaptore bruges til at tilslutte kompatibelt kanyletilbehør.

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

Den indvendige kanyle fastgøres med en bajonetlås, der befinder sig på hver konnektor, taleventil og hostekappe. Det drejer sig derved om universaladapteren (15 mm-konnektoren), der gør det muligt at påsætte såkaldte kunstige næser (filter til varme- og fugtighedsudskiftning).

3. Kanylerør

Kanylerøret grænser umiddelbart op til kanyleskjoldet og fører luftstrømmen ind i luftrøret.

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

Drejeluksningen er beregnet til sikker fastgørelse af indvendige kanyler og kompatibelt tilbehør: Tilbehør bliver fastgjort med kun en let drejebevægelse med uret (i indsat tilstand på patienten), hvorved det ikke er nødvendigt at udøve kraftigt træk i kanylen.

4. Indvendig kanyle

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

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.

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!

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

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

Det anbefales at anvende sterile engangshandsker.

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

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

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

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

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

Beskadigede trachealkanyler må under ingen omstændigheder anvendes mere.

ADVARSEL

Patienterne skal instrueres af uddannet personale med henblik på en sikker håndtering af Fahl® trachealkanyler.

1. Indsætning af kanylen

Anvendelsestrin til indsætning af Fahl® trachealkanyler

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

Tag kanylen ud af emballagen (se Figur 4).

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

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

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

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

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

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

Skub kanylen videre ind i trachea.

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

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

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).

2. Udtagning af kanylen

OBS!

Tilbehør som f.eks. taleventilen eller konnektorerne/hostekappen skal først fjernes, før Fahl®-trachealkanylerne 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 (REF 35500) kan anvendes til midlertidig sikring af lufttilførslen.

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

Anvendelsestrin til udtagning af Fahl® trachealkanyler:

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

Fjern forsigtigt trachealkanylen.

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

Først skal tilbehøret (adapter/taleventil/hostekappe) fjernes ved at dreje let imod uret (i indsat tilstand på patienten).

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

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

IX. RENGØRING OG DESINFEKTION

OBS!

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

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 foreget 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.

Trachealkanylen betragtes som instrumentet 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 kanylerproducenten. 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) undgå under alle omstændigheder kogning med kogende vand. Dette kan medføre betydelig beskadigelse af trachealkanylen.

Rengøringstrin

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.

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

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

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

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

Indfør altid kanylerengøringsbørsten i kanylen ved at starte fra kanylespiden (se Figur 11).

Benyt disse børster i henhold til producentens anvisninger og gå meget forsigtigt til værks, så det bløde kanylemateriale ikke bliver beskadiget.

Hvis det drejer sig om en trachealkanyle med taleventil, skal ventilen løsnes fra den indvendige kanyle inden rengøringen. Selve ventilen må ikke renses med børsten, da den ellers vil kunne blive beskadiget eller knækket af.

Skyl trachealkanylen grundigt under lunkent, rindende vand eller under anvendelse af en steril kogsaltopløsning (0,9%-NaCl-opløsning).

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

2. Vejledning i kemisk desinfektion

Det er muligt for foretage en kold-desinfektion af Fah!® trachealkanyler med specielle kemiske desinfektionsmidler.

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

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

Forsigtig

For en eventuel nødvendig desinfektion skal der altid gennemføres en grundig rengøring. Der må under ingen omstændigheder anvendes desinfektionsmidler, der frigiver klor, eller som indeholder stærk lugt eller phenolderivater. Sådanne substanser ville i væsentlig grad kunne beskadige kanylerne - eller endog ødelægge dem.

Desinfektionstrin

Hertil bør der anvendes OPTICIT® kanyledesinfektionsmiddel (REF 31180) efter producentens anvisninger.

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

Overhold desinfektionsmidlets brugsanvisning.

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.

Efter rengøring og eventuel desinfektion samt tørring af den indvendige kanyle skal kanylens udvendige flader indgvides med stomaolie (OPTIFLUID® Stoma Öl, 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 kanyle til rådighed, anbefales det kraftigt, at man har mindst to erstatningskanyler "på lager".

XI. ANVENDELSESTID

Disse trachealkanyler er sterile én-patient-produkter.

Den maksimale 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).

OBS!

Alle ændringer af kanylen, især afkortninger og perforeringer, samt reparationer på kanylen må kun uføres af producenten eller af virksomheder, der udtrykkeligt skriftligt er autoriseret dertil af producenten! Ethvert fagligt ukvalificeret arbejde på trachealkanylen kan medføre alvorlige kvæstelser.

XII. JURIDISKE OPLYSNINGER

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

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

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

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

FORKLARING TIL PIKTOGRAM

Piktogrammene nedenfor finner du på produktemballasjen der hvor det er relevant.



Med to innvendige kanyler



Innhold (stk.)



Utvendig kanyle 15 mm-konnektor (UNI)



Produkt for én pasient



Innvendig kanyle, flat



Skal ikke brukes ved skader på emballasjen



Taleventil (PHON)



Oppbevares tørt



Inkludert bærestropp for kanylen



Skal oppbevares beskyttet mot sol



Produkt spesielt for barn



Medisinsk produkt



MR-sikker



Produsent



Produksjonsdato



Utløpsdato



Følg bruksanvisningen



Batch-betegnelse



Bestillingsnummer



Sterilisering med etylenoksid



Steriliser ikke på nytt

NO

FAHL® BIESALSKI TRAKEALKANYLE

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.

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

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 kanylen kan føre til skader på luftveiene.

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

Trakealkanyler som inneholder metalldele, må ikke under noen omstendighet brukes i løpet av en strålebehandling (radiobehandling), da det kan medføre f.eks. alvorlige hudsårskader! Hvis det er nødvendig å bruke trakealkanylen i løpet av strålebehandling, må det i så fall kun brukes trakealkanyler av kunststoff, uten metalldele. 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.

Dersom en kanylen som ikke er korrekt tilpasset, pustes utilsiktet inn, må den fjernes av en lege.

OBS!

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

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.

Hvis sekret blokkerer kanylen, bør den fjernes og rengjøres.

V. KONTRAINDIKASJONER

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

OBS!

Trakealkanyler med taleventil må ikke under noen omstendighet brukes av laryngektomerte pasienter (uten strupehode), da det kan medføre alvorlige komplikasjoner og i verste fall kvelning!

VI. FORSIKTIG

Behandelende lege eller opplært fagpersonell skal velge riktig kanylestørrelse.

Vi anbefaler alltid å holde minst to reservekanyler på lager for å sikre at det ikke oppstår situasjoner hvor du mangler kanylen.

VII. PRODUKTBESKRIVELSE

Fahl® Biesalski trakealkanylene er produkter som fremstilles av ulike kunststoffer av medisinsk kvalitet.

Trakealkanylene består av varmesensible medisinske kunststoffer som utvikler sine optimale produkttegenskaper ved kroppstemperatur.

Vi leverer Fahl® trakealkanyler i ulike størrelser og lengder.

Tilhørende størrelsestabell står i tillegg.

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

NO

Fahl® trakealkanyler skal bare brukes av en og samme pasient, de skal ikke brukes av flere pasienter.

Pakningen inneholder 1 kanyler som er sterilt emballert og sterilisert med etylenoksid (EO).

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

MERKNAD OM MR

Disse trakealkanylene kan også brukes av pasienten under magnetresonansbehandling (MR).

1. Kanyleplate

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 Fahl® trakealkanyler med festeøyer 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 Fahl® trakealkanylene ligger uten spenn i trakeostoma, og at posisjonen ikke endres når bærestroppen for kanyler festes.

2. Konnektorer/adapter

Konnektorer/adapter brukes til å koble til kompatibelt kanyletilbehør.

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

Den innvendige kanylen festes med en bajonettlås som befinner seg på koblingen, taleventilen og hostekappen. Det dreier seg her om en universalenhet (15 mm kobling) som gjør det mulig å sette på såkalte kunstige neser (filter for utveksling av varme og fuktighet).

3. Kanylerør

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

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

Skrukoblingen sørger for at den innvendige kanylen og kompatibelt tilbehør festes forsvarlig: Tilbehør festes med bare en lett roterende bevegelse med urviseren (på pasientsiden i innsatt tilstand), og dermed uten at det må utøves mye strekk på kanylen.

4. Innvendige kanyler

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 kanyler, men må alltid være festet til den utvendige kanylen.

4.1 Taleventiler

Trakealkanyler som talekanyler (LINGO-PHON) med taleventil brukes for trakeotomier med fullstendig eller delvis bevart strupehode og gir brukeren mulighet for å snakke.

VIII. VEILEDNING OM INNSETTING OG FJERNING AV EN KANYLE

For legen

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

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

Den innvendige kanylen kan til enhver tid tas ut for å gi økt lufttilførsel eller for rengjøring. Dette kan f.eks. være nødvendig dersom kanylen er tett av sekretrester som ikke lar seg fjerne med hosting, eller fordi det ikke finnes noen avsgangsmuligheter, etc.

For pasienten

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 dato.

Det anbefales å bruke steril engangshanske.

Kontroller at det ikke finnes ytre skader og løse deler på kanylen før du setter den inn.

Oppdager du noe uvanlig på kanylen, må du ikke under noen omstendighet bruke den. Send den da inn til oss til kontroll.

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 avsging, bør kanylen tas ut og rengjøres.

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

Skadde trakealkanyler må ikke under noen omstendighet brukes.

ADVARSEL

Pasientene må ha fått instruksjoner i sikker bruk og håndtering av Fah!® trakealkanylene av opplært fagpersonell.

1. Innsetting av kanylen

Fremgangsmåte for å føre inn Fah!® trakealkanyler

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

Ta kanylen ut av forpakningen (se figur 4).

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

Hold Fah!® trakealkanylene fast med en hånd på kanyleplaten når du setter dem inn (se figur 5). Med den ledige hånden kan du trekke trakeostoma lett fra hverandre, slik at kanylespissen passer bedre inn i pusteåpningen.

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

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

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

Skyv kanylen videre inn i trakea.

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

Trakealkanylene bør alltid festes med en spesiell bærestropp for kanylen. Denne stabiliserer kanylen og sørger dermed for at trakealkanylen sitter trygt i trakeostoma (se figur 1).

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).

2. Uttak av kanylen

OBS!

Tilbehør som taleventilen eller koblingen/hostekappen må først fjernes før Fah!®-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 raskst holde en ny kanyle klar til bruk og sette inn denne. En trakeospreader (REF 35500) kan brukes til å sikre lufttilførselen midlertidig.

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

Fremgangsmåte for å ta ut Fah!® trakealkanyler:

Hodet bør helles lett bakover når trakealkanylene tas ut. Ta da tak på siden av kanyleplaten eller huset (se figur 7).

Fjern trakealkanylene forsiktig.

Når man tar ut den innvendige kanylen, må følgende overholdes:

Først må tilbehøret (adapter/taleventil/hostekappe) fjernes ved å dreie lett mot urviseren (på pasientsiden i innsatt tilstand).

Ved å trekke lett kan deretter den innvendige kanylen fjernes fra den utvendige kanylen.

Innsettingen av den innvendige kanylen utføres så i motsatt rekkefølge av det som er beskrevet ovenfor.

IX. RENGJØRING OG DESINFEKSJON

OBS!

Av hygieniske årsaker og for å unngå infeksjonsrisiko bør du rengjøre dine Fah!® 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.

NO

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 kanyleproducenten ikke har godkjent. Du må aldri bruke aggressive vaskemidler, alkohol med høy alkoholprosent eller midler for rengjøring av tannerstatninger.

Det innebærer akutt helsefare! Dessuten kan kanylen bli ødelagt eller skadet.

Alternativt er det også mulig å rengjøre kanylen med termisk desinfeksjon ved maks. 65 °C. Bruk da rent, varmt vann på maks. 65 °C. Pass på at temperaturen holdes konstant (temperaturkontroll med termometer), og unngå alltid at kanylen kokes fordi vannet når kokepunktet. Det kan føre til alvorlige skader på trakealkanylen.

Rengjøringstrinn

Eventuelle innsatte hjelpemidler må fjernes før rengjøringen.

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.

Du kan legge innvendig- og utvendig kanyler ved siden av hverandre.

Skyllekurven som er bestykket med kanylens bestanddeler, senkes ned i den klargjort rengjøringsløsningen.

Når virketiden er gått (se bruksveiledningen for kanylerengjøringspulveret), skylles kanylen flere ganger grundig med lunkent, rent vann (se figur 9). Det må ikke finnes rester av rengjøringsmiddel på kanylen når den settes inn i trakeostoma.

Ved behov, f.eks. hvis hårdnakkede og seige sekretrester ikke ble fjernet i rengjøringsbadet, er en ekstra rengjøring med en spesiell rengjøringsbørste for kanyler (OPTIBRUSH®, REF 31850, eller OPTIBRUSH® Plus med fibertopp, REF 31855) mulig. Du må bare bruke rengjøringsbørsten når kanylen er fjernet og er utenfor trakeostoma.

For alltid rengjøringsbørsten for kanyler inn i kanylen fra kanylespissen (se figur 11).

Bruk denne børsten i samsvar med veiledningen, og gå svært forsiktig frem så du ikke skader det myke kanylematerialet.

På trakealkanyler med taleventil må ventilen først løsnes fra den innvendige kanylen. Selve ventilen må ikke rengjøres med børsten. Den kan da bli skadet eller bryte av.

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.

2. Veiledning for kjemisk desinfeksjon

Kald desinfeksjon av Fahl® trakealkanyler er mulig med spesielle kjemiske desinfeksjonsmidler.

Det bør alltid gjøres når det er indisert av den behandelende lege på grunn av ditt spesielle sykdomsbilde, eller på grunn av den aktuelle pleiesituasjonen.

En desinfeksjon vil som regel være på sin plass for å unngå kryssinfeksjoner, og for å begrense risikoen for infeksjoner ved bruk på stasjonære områder (f.eks. sykehus, pleiehjem og/eller andre innretninger i helsevesenet).

FORSIKTIG

En grundig rengjøring bør alltid gå forut for en ev. nødvendig desinfeksjon.

Det må ikke under noen omstendighet brukes desinfeksjonsmidler som setter fri klor, eller sterke luter eller fenolderivater. Da kan kanylen bli alvorlig skadet eller til og med ødelagt.

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. De aktuelle instruksjonene fra produsenten om bruksområde og virkningspektrum må da alltid følges.

Følg bruksanvisningen for desinfeksjonsmiddelet.

Etter vår rengjøring skal kanylen tørkes godt med en ren og lofri klut.

3. Sterilisering/autoklavering

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.

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 bruk av sterilforpakningen). Hvis det foreligger en bakterie (f.eks. MRSA), reduseres brukstiden/levetiden tilsvarende.

Holdbarheten til en kanyler 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).

OBS!

Enhver endring av kanylen, særlig avkapping og innsetting av siler, samt reparasjoner på kanylen må bare utføres av produsenten eller av bedrifter med uttrykkelig skriftlig autorisasjon fra produsenten! Ikke forskriftsmessig utførte arbeider på trakealkanylene kan føre til alvorlige personskader.

XII. JURIDISKE MERKNADER

Produsent Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH påtar seg intet ansvar for funksjonssvikt, personskader, infeksjoner og/eller andre komplikasjoner eller uønskede hendelser som skyldes egenmektige endringer av produktet eller ukorrekt bruk, stell og/eller håndtering.

Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH påtar seg spesielt intet ansvar for skader som skyldes endringer av kanylen, fremfor alt som følge av avkapping og innsetting av siler, eller som følge av reparasjoner, dersom disse endringene eller reparasjonene ikke er utført av produsenten selv. Dette gjelder både for skader som måtte forårsakes av dette på selve kanylene, og for alle følgeskader som måtte skyldes dette.

Dersom trakealkanylen brukes i et tidsrom som går ut over den brukstiden som er angitt i siffer XI og/eller det under bruk, stell (rengjøring, desinfeksjon) eller oppbevaring handles i strid med det som er foreskrevet i denne bruksanvisningen, fristilles Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH fra ethvert ansvar, herunder ansvaret for mangler - i den grad loven tillater dette.

Hvis det i sammenheng med dette produktet fra Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH skulle opptre en alvorlig hendelse, skal dette rapporteres til produsenten og ansvarlige myndigheter i den medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten bor.

Salg og levering av alle produkter fra Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH skjer utelukkende i samsvar med våre standard kontraktvilkår (AGB); disse kan du bestille direkte fra Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Produsenten forbeholder seg retten til til enhver tid å foreta produktendringer.

FAHL® er et i Tyskland og medlemsstatene i EU registrert merke som tilhører Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

NO

SYMBOLIEN MERKITYKSET

Tuotepakkaukseen on painettu seuraavat symbolit, mikäli ne ovat sovellettavia.



Kaksi sisäkanyyliä



Sisältö (kpl)



Ulkokanyylissa 15 mm:n liitin (UNI)



Käyttö yhdelle potilaalle



Laakea sisäkanyyli



Vaurioituneen pakkauksen sisältämää tuotetta ei saa käyttää



Puheventtiili (PHON)



Säilytettävä kuivassa



Kanyylin kiinnitysnauha



Suojattava auringonvalolta



Tuote erityisesti lapsille



Lääkinnällinen laite



Sopii magneettikuvaukseen



Valmistaja



Valmistuspäiväys



Viimeinen käyttöpäivämäärä



Noudata käyttöohjetta



Eräkoodi



Tilausnumero



Steriloitu eteenioksidilla



Ei saa steriloida uudelleen

FAHL® BIESALSKI-TRAKEAKANYILI

I. ALKUSANAT

Tämä käyttöohje koskee kaikkia Fahl®-trakeakanyyleja. Käyttöohje on tarkoitettu lääkäreiden, hoitohenkilökunnan ja potilaan/käyttäjän tiedoksi Fahl®-trakeakanyylien asianmukaisen käsittely 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.

Fahl®-trakeakanyylit ovat lääkinnällisistä laitteista annetun lain määräysten mukaisia lääkinnällisiä laitteita, ja ne täyttävät mm. direktiivin 93/42/ETY liitteen I kohdan „Olenaiset vaatimukset” määräykset.

II. MÄÄRÄYSTENMUKAINEN KÄYTTÖ

Fahl®-trakeakanyylejä käytetään trakeostooman stabilointiin laryngektomian tai trakeostomian jälkeen.

Trakeakanyyli pitää trakeostooman auki.

Ensimmäisellä käyttökerralla tuotteita saa valita, käyttää ja asettaa vain asianmukaisen koulutuksen saanut lääkäri tai ammattihenkilökunta.

Ammattihenkilökunnan on annettava käyttäjälle Fahl®-trakeakanyylien hoito- ja käyttökoulutus.

III. VAROITUKSET

Lääketieteellisen ammattihenkilökunnan on annettava potilaalle Fahl®-trakeakanyylien hoito- ja käyttökoulutus.

Fahl®-trakeakanyylit eivät saa missään tapauksessa olla tukkiutuneita esim. eritteestä tai pinttymistä. Tukehtumisvaara!

Jos henkitorvessa erittyy limaa, trakeakanyyli voidaan puhdistaa imemällä henkitorvi imukatetrin kautta.

Vahingoittuneita trakeakanyylejä ei saa käyttää, vaan ne on hävitettävä välittömästi. Vahingoittuneen kanyylin käyttäminen voi johtaa hengitysteiden vaarantumiseen.

Trakeakanyylien paikalleen asettamisen ja poistamisen yhteydessä voi esiintyä ärsytystä, yskää tai vähäistä verenvuotoa. Jos verenvuoto on pitkäaikaista, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin!

Metalliosia sisältäviä trakeakanyyleja ei missään tapauksessa saa käyttää sädehoidon aikana, sillä seurauksena voi olla esim. vakavia ihovaurioita. Mikäli trakeakanyylin käyttäminen sädehoidon aikana on välttämätöntä, käytä ainoastaan muovista valmistettuja trakeakanyyleja, joissa ei ole metalliosia. Hopeaventtiilillä varustetuissa, muovisissa puheventtiilikanyyleissa venttiili voidaan esimerkiksi poistaa kokonaan varmistusketjuineen siten, että sisäkanyyli ja puheventtiili poistetaan ulkokanyylistä ennen sädehoitoa.

Jos potilas sisäänhengittää väärin asetetun kanyylin, lääkärin on poistettava se.

HUOMIO!

Puheventtiilillä varustettuja trakeakanyyleja suositellaan vain trakeostomiapotilaille, joilla eritteen muodostuminen on normaalia ja limakalvokudos oireeton.

IV. KOMPLIKAATIOIT

Tämän tuotteen käytön yhteydessä voi ilmetä seuraavia komplikaatioita:

Avanteen epäpuhtaudet (kontaminaatio) voivat tehdä kanyylin poistamisen välttämättömäksi, ja epäpuhtaudet voivat myös johtaa antibioottihoitoa vaativiin infektioihin.

Eritteen tukkima kanyyli on poistettava ja puhdistettava.

V. VASTA-AIHEET

Tuotetta ei saa käyttää, jos potilas on allerginen käytetylle materiaalille.

HUOMIO!

Puheventtiilillä varustettuja trakeakanyyleja ei saa missään tapauksessa käyttää potilailla, joille on suoritettu laryngektomia (kurkunpään poisto), sillä seurauksena voi olla vakavia komplikaatioita ja jopa tukehtuminen.

VI. VARO

Hoitava lääkäri tai koulutettu ammattihenkilökunta valitsee oikean kanyylin koon.

Hoidon jatkuvuuden takaamista varten on erittäin suositeltavaa pitää saatavina aina vähintään kahta varakanyyliä.

VII. TUOTEKUVAUS

Fahl® Biesalski-trakeakanyylit ovat erilaisista lääketieteeseen tarkoitetuista muoveista valmistettuja korkealaatuisia tuotteita.

Trakeakanyylit on valmistettu lämpöherkistä, lääketieteeseen tarkoitetuista muoveista, joiden ihanteelliset tuoteominaisuudet kehittyvät elimistön lämpötilassa.

Fahl[®]-trakeakanyyleja on saatavana erikokoisina ja -pituusina.

Vastaaavat 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 kanyyliin, joka on pakattu steriilisti ja steriloitu eteenioksidilla (EO).

Painokohtien ja granulaatiokudoksen muodostumisen ehkäisemiseksi henkitorvessa on suositeltavaa vaihdella käytettyä kanyyliin pituutta, jottei kanyyliin kärki ole kosketuksessa aina samaan henkitorven kohtaan ja mahdollisesti aiheuta ärsyntymistä. Keskustelee ehdottomasti asiasta hoitavan lääkärin kanssa.

MAGNEETTIKVAUUSTA KOSKEVA OHJE

Potilaat voivat käyttää näitä trakeakanyyleja myös magneettikuvauksen aikana.

1. Kanyylikilpi

Kanyylikilpeen on merkitty kanyyliin kokotiedot.

Trakeakanyyliin kilvessä on kaksi sivupidikettä kanyyliinkantohihnan kiinnitystä varten.

Pidikesilmukoilla varustettujen Fahl[®]-trakeakanyyliin 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.

2. Yhdistimet/adapterit

Yhdistimiä/adaptereita käytetään yhteensopivien kanyyliin lisävarusteiden liittämiseen.

Käyttömahdollisuus yksittäistapauksessa riippuu myös potilaan taudinkuvasta, esim. tilasta laryngektomian tai trakeostomian jälkeen.

Sisäkanyyli kiinnitetään pikakytkimellä, joka sijaitsee yhdistimessä, puheventtiilissä ja yskäsuojauksessa. Yleisliitäntä (15 mm yhdistin) mahdollistaa nk. keinoenien (kosteuslämpövaihtimien) liittämisen.

3. Kanyyliputki

Kanyyliputki on liitetty kanyylikilpeen ja johtaa ilmavirran henkitorveen.

Kanyyliin kärki on pyörästetty, jotta henkitorven limakalvoärsytykseltä vältyttäisiin.

Kiertoyhdistimellä kiinnitetään sisäkanyylit ja yhteensopivat lisävarusteet varmasti kiinni. Lisävarusteet kiinnitetään toisiinsa vain kevyellä myötäpäiväisellä kiertoaliikkeellä (paikalleen asetettuina potilaan puolella) ja siten ilman kanyyliin kohdistuvaa vetoa.

4. Sisäkanyyli

Sisäkanyylit voidaan vaivatta irrottaa ulkokanyylistä, ja ne mahdollistavat tarvittaessa (esim. hengenahdistuksessa) nopeamman ilmansaannin.

Sisäkanyyleja ei saa koskaan käyttää ilman ulkokanyyleja, ja niiden on aina oltava kiinnitettyinä ulkokanyyleihin.

4.1 Puheventtiilit

Puheventtiilillä varustettuja trakeakanyyleja käytetään puhkekanyyleina (LINGO-PHON) puhumisen mahdollistamista varten potilailla, joille on tehty henkitorven avaus ja joilla kurkunpää on täysin tai osittain vahingoittumaton.

VIII. KANYYLIN ASETTAMIS- JA POISTAMISOHJE

Lääkärille

Lääkäri tai koulutettu ammattihenkilökunta valitsee sopivan kanyyliin.

Optimaalisen sopivuuden ja sitä kautta parhaan mahdollisen sisään- ja uloshengityksen varmistamiseksi on aina valittava potilaan anatomiaan sopiva kanyyli.

Sisäkanyyli voidaan poistaa ilmansaannin parantamista tai tuotteen puhdistamista varten. Tämä voi olla tarpeen esimerkiksi silloin, kun kanyylissä on eritejämiä, joiden poistaminen ei onnistu yksimällä tai puuttuvan imumahdollisuuden vuoksi.

Potilaalle

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 kanyylissa ulkoisia vaurioita tai irrallisia osia.

Mikäli huomaa kanyylissa poikkeavuuksia, älä missään tapauksessa käytä sitä, vaan lähetä se tarkistettavaksi/korjattavaksi.

Huomioi, että kanyyli on aina ennen uudelleen asettamista puhdistettava ja tarvittaessa desinfiointitapa seuraavien määräysten mukaisesti.

Jos Fah![®]-trakeakanyylin luumenesta on eritettä, joka ei lähde pois yskimällä tai imemällä, kanyyli on irrotettava ja puhdistettava.

Puhdistuksen ja/tai desinfioinnin jälkeen Fah![®]-trakeakanyyilit on tarkistettava tarkasti terävien reunojen, halkeamien tai muiden vaurioiden varalta, sillä ne heikentävät tuotteen toimintakykyä tai voivat johtaa henkitorven limakalvojen vahingoittumiseen.

Vaurioituneita trakeakanyyleja ei saa missään tapauksessa käyttää.

VAROITUS

Koulutetun ammattihenkilökunnan on annettava potilaalle Fah![®]-trakeakanyylien hoito- ja käyttökoulutus.

1. Kanyylin asettaminen paikalleen

Fah![®]-trakeakanyylin asettamisohjeet

Käyttäjän on pestävä kädet ennen käyttöä (katso kuva 3).

Ota kanyyli pakkauksesta (katso kuva 4).

Jos asetat kanyylin itse, sitä on helpompi käsitellä, jos viet Fah![®]-trakeakanyylin sisään peilin edessä.

Pidä asettamisen aikana toisella kädellä tiukasti kiinni Fah![®]-trakeakanyylista kanyylikilven kohdalta (katso kuva 5).

Voit levittää trakeestoomaa vapaalla kädelläsi hieman niin, että kanyylin kärki sopii paremmin hengitysaukkoon.

Trakeestooman levittämiseen on saatavana myös erityisiä apuvälineitä, jotka mahdollistavat trakeestooman tasaisen ja hellävaraisen levittämisen, esimerkiksi myös hätätilanteissa trakeestooman luhistuksessa (katso kuva 5).

Käyttäessäsi apuvälinettä levittämiseen varmista, ettei kanyyli vahingoitu hankautumalla.

Vie seuraavaksi inspiraatiovaiheen (sisäänhengityksen) aikana kanyyli varovasti trakeestoomaan ja taivuta päätä hieman taaksepäin (katso kuva 7).

Työnnä kanyyliä eteenpäin henkitorveen.

Kun olet työntänyt kanyylin henkitorveen, voit suoristaa pään.

Trakeakanyyilit on aina kiinnitettävä erityisellä kanyylinkantohihnalla. Se stabiloi kanyylin ja varmistaa trakeakanyylin turvallisen kiinnityksen trakeestoomassa (katso kuva 1).

Sen jälkeen kanyyliputkeen työnnetään trakeaharsotaitos.

Trakeakanyylin liukuvuutta voidaan parantaa ja samalla kanyylin viemistä henkitorveen helpottaa pyyhkimällä ulkoputkea OPTIFLUID[®]-avanneöljyliinalla (tuotenumero 31550). Näin taataan avanneöljyn tasainen jakautuminen kanyylinputken 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).

2. Kanyylin poistaminen

HUOMIO!

Ennen Fah![®]-trakeakanyylin poistamista on irrotettava lisävarusteet, kuten puheventiili tai yhdistimet/yskäsuojus.

HUOMIO!

Kun trakeestooma on epästabiili tai kyseessä on hätätapaus (punktio- tai dilataatiotra-keestooma), stooma voi luhistua kanyylin poisvedon jälkeen ja sifen vaikeuttaa ilmaansaantia. Tällaista tapausta varten on uuden kanyylin oltava nopeasti käytettävissä ja käytössä. Ilmansaannin tilapäiseen varmistamiseen voidaan käyttää trakeestooman levitintä (tuotenumero 35500).

Toimi äärimmäisen varoen, jotta limakalvot eivät vahingoitu.

Fah![®]-trakeakanyylin irrotusohjeet:

Trakeakanyylin poistetaan pään ollessa hieman taivutettuna taaksepäin. Pidä kiinni kanyylin sivuista tai suojuksesta (katso kuva 7).

Poista trakeakanyyli varoen.

Sisäkanyyliä poistettaessa on huomioitava seuraavaa: Ensin lisävarusteet (adapteri, puheventiili, yskäsuojus) on poistettava kääntämällä kevyesti vastapäivään (paikalleen asetetussa tilassa potilaan puolella).

Sisäkanyylin voi sitten poistaa ulkokanyylista vetämällä varovasti.

Sisäkanyyli asetetaan takaisin paikoilleen päinvastaisessa järjestyksessä edellä kuvatulla tavalla.

IX. PUHDISTUS JA DESINFIINTI

HUOMIO!

Hygieenisistä syistä ja infektioriskin välttämiseksi Fah![®]-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 ylihengitysteissä 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. Keskustelee asiasta lääkärin kanssa.

HUOMIO!

Puhdistus- ja desinfiointiaineiden jäämät trakeakanyyliissa voivat johtaa limakalvoärsytykseen tai muihin terveydellisiin haittoihin.

Koska trakeakanyylit ovat onteloisia instrumentteja, niiden desinfiointissa ja puhdistuksessa on varmistettava erityisesti, että käytettävä liuos kastelee ja läpäisee kanyylin kaikki pinnat (katso kuva 8).

Puhdistuksessa ja desinfiointissa on aina käytettävä uusia liuoksia.

1. Puhdistus

Fahl®-trakeakanyylit on puhdistettava ja vaihdettava säännöllisesti potilaan henkilökohtaisen tarpeen mukaan.

Käytä puhdistusainetta ainoastaan kanyylin ollessa trakeestooman ulkopuolella.

Kanyyli voidaan puhdistaa miedolla, pH-neutraalilla pesunesteellä. Suosittelemme erityisen kanyylin puhdistusjauheen (tuotenumero 31110) käyttämistä valmistajan ohjeiden mukaan.

Älä missään tapauksessa puhdistaa Fahl®-trakeakanyyleitä puhdistusaineilla, joita 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

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, jottet kosketa ja liika puhdistusliuosta (katso kuva 10).

Aseta aina ainoastaan yksi kanyyli kerrallaan kanyylin puhdistusrasian sihtiin. Jos kerralla puhdistetaan useita kanyylejä, kanyylit voivat painautua toisiaan vasten ja siten vaurioitua.

Voit asettaa sisä- ja ulkokanyylin vierekäin.

Kanyylin osilla täytetty sihti upotetaan valmistettuun puhdistusliuokseen.

Vaikutusajan kuluttua (katso kanyylin puhdistusjauheen käyttöohje) kanyyli huuhdellaan useita kertoja huolellisesti kädenlämpöisellä ja puhtaalla vedellä (katso kuva 9). Kun kanyyli asetetaan trakeestoomaan, siinä ei saa olla puhdistusaineen jäämiä.

Tarvittaessa, kun esimerkiksi pinnityneitä ja irtoamattomia eritejäämiä ei saada poistettua puhdistuskylvyssä, osat voidaan puhdistaa lisäksi erityisesti kanyylinpuhdistusharjalla (OPTIBRUSH®, tuotenumero 31850, tai OPTIBRUSH® Plus kuituisella yläosalla, tuotenumero 31855). Käytä puhdistusharjaa ainoastaan, kun kanyyli on poistettu ja trakeestooman ulkopuolella.

Vie kanyylinpuhdistusharja aina kanyylin kärjestä sisään kanyyliin (katso kuva 11).

Käytä tätä harjaa ohjeiden mukaan ja toimi varoen, jotta pehmeä kanyylimateriaali ei vahingoitu.

Puheventtiilillä varustetuissa trakeakanyyleissä on venttiili ensin irrotettava sisäkanyylistä. Itse venttiiliä ei saa puhdistaa harjalla, sillä se voi vahingoittaa tai rikkoutua.

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 kanyyliä, jonka toimintakyky on heikentynyt tai jossa on vaurioita, kuten teräviä reunoja tai halkeamia, sillä tämä voi johtaa henkitorven limakalvojen vahingoittumiseen. Jos kanyyliässä näkyy vaurioita, sitä ei saa missään tapauksessa käyttää.

Lisävarusteet (adapteri, puheventtiili, yskäsuojus, kanyylinpoistotulppa) puhdistetaan samalla tavalla kuin trakeakanyyli.

2. Kemiallisen desinfiointin ohje

Fahl®-trakeakanyyli voidaan kylmästeriloida erityisellä kemiallisella desinfiointiaineella.

Desinfiointi on suoritettava aina silloin, kun lääkäri pitää sitä välttämättömänä erityisen sairauden vuoksi tai kun se on indikoitu kyseisessä hoitotilanteessa.

Desinfiointi on yleensä tarpeen risti-infektioiden välttämistä varten sekä laitoshoitokäytössä (esim. sairaala, hoitokoti ja/tai muut terveydenhoidon laitokset) infektoriskien rajaamiseksi.

VARO

Tarvittaessa tehtävää desinfiointia edeltää aina perusteellinen puhdistus.

Missään tapauksessa ei saa käyttää desinfiointiaineita, jotka vapauttavat klooria tai sisältävät voimakkaita emäksiä tai fenolijohdannaisia. Kanyylit voivat tällöin vahingoittaa huomattavalla tavalla tai jopa tuhoutua.

Desinfiointitoimenpiteet

Tähän on käytettävä OPTICIT® kanyyliin desinfiointiainetta (tuotenumero 31180) valmistajan antamien ohjeiden mukaan.

Vaihtoehtoisesti suosittelemme glutaraldehydipohjaista desinfiointiainetta. Valmistajan antamia käyttöohjeita ja vaikutusalueita koskevia ohjeita on aina noudatettava.

Huomioi desinfiointiaineen käyttöohje.

Märkäpuhdistuksen jälkeen kanyyli kuivataan puhtaalla ja nukkaamattomalla liinalla.

3. Sterilointi ja autoklavointi

Tuotetta ei saa steriloida uudelleen.

HUOMIO!

Kuumentaminen yli 65 °C:n lämpötilaan, keittäminen tai höyrysterilointi eivät ole sallittuja menetelmiä, sillä ne vaurioittavat kanyylia.

X. SÄILYTTÄMINEN/HOITO

Puhdistettuja kanyyleja, jotka eivät sillä hetkellä ole käytössä, on säilytettävä kuivassa paikassa puhtaassa muovirasiasissa pölyltä, suoralta auringonvalolta ja/tai kuumuudelta suojattuina.

Ylellä steriilisti pakattuina varakanyyleita on säilytettävä kuivassa paikassa pölyltä, suoralta auringonvalolta ja/tai kuumuudelta suojattuina.

Sisäkanyyliin puhdistamisen ja mahdollisen desinfiointin sekä kuivaamisen jälkeen sisäkanyyliin ulkopinnaan 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 varakanyyliä 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).

Kanyyliin käyttöikään vaikuttavat monet tekijät. Eritteen koostumuksella, puhdistuksen perusteellisyydellä sekä muilla tekijöillä on tärkeä merkitys.

Enimmäiskäyttöikää ei voida pidentää sillä, että kanyyliä käytetään jaksottaisesti (esim. kanyyliä käytetään vuorotellen toisen kanyyliin kanssa puhdistusvälien puitteissa).

HUOMIO!

Ainoastaan valmistaja tai tämän yksiselitteisesti kirjallisesti valtuuttamat yritykset saavat muuttaa kanyyleja, erityisesti lyhentää ja re'ittää niitä sekä korjata niitä. Ammattitaidottomasti suoritettujen trakeakanyyliin 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 re'ittämisen seurauksena, tai korjaustoimenpiteistä, jos valmistaja ei ole itse tehnyt näitä muutoksia tai korjauksia. Tämä pätee sekä tästä aiheutuviin vaurioihin kanyyliin että kaikkiin näiden vaurioiden seurauksena syntyviin vahinkoihin.

Trakeakanyyliin käyttäminen kohdassa XI mainittua käyttöaikaa pidempään ja/tai kanyyliin käyttäminen, hoitaminen (puhdistus/desinfiointi) tai säilyttäminen tämän käyttöohjeen tietojen vastaisesti vapauttaa Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH:n kaikista tuotevastuusta mukaan lukien virhevastuu.

Jos tämän Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH -yrityksen tuotteen yhteydessä ilmenee vakava vaaratilanne, siitä on ilmoitettava valmistajalle sekä vastaavalle viranomaiselle siinä jäsenvaltiossa, 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.

FAHL® on Saksassa ja Euroopan unionin jäsenmaissa rekisteröity Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH:n (Köln) tavaramerkki.

ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΩΝ

Τα εικονογράμματα που παρατίθενται παρακάτω βρίσκονται στη συσκευασία του προϊόντος, ανάλογα με την περίπτωση.



Εξωτερικός σωληνίσκος με δύο εσωτερικούς σωληνίσκους



Περιεχόμενο σε τεμάχια



Εξωτερικός σωληνίσκος με συνδεδετικό 15 χιλ. (UNI)



Προϊόν για χρήση μόνο σε έναν ασθενή



Εσωτερικός σωληνίσκος με χαμηλό προφίλ



Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά



Βαλβίδα ομιλίας (PHON)



Να φυλάσσεται σε ξηρό χώρο



Περιλαμβάνεται ταινία στερέωσης σωληνίσκου



Να φυλάσσεται προστατευμένο από την ηλιακή ακτινοβολία



Ειδικά για παιδιά



Ιατροτεχνολογικό προϊόν



Κατάλληλο για MRI



Κατασκευαστής



Ημερομηνία κατασκευής



Ημερομηνία λήξης



Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης



Κωδικός παρτίδας



Αριθμός παραγγελίας



Αποστείρωση με οξειδίο του αιθυλενίου



Μην επαναποστειρώνετε

EL

FAHL® BIESALSKI ΤΡΑΧΕΙΟΣΩΛΗΝΕΣ

I. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Αυτό το εγχειρίδιο ισχύει για τους τραχειοσωλήνες Fahl®. Οι οδηγίες χρήσης χρησιμεύουν για την ενημέρωση του γιατρού, του νοσηλευτικού προσωπικού και του ασθενούς/χρήστη για τη διασφάλιση του σωστού χειρισμού των τραχειοσωλήνων Fahl®.

Πριν από την πρώτη χρήση του προϊόντος, παρακαλείσθε να διαβάσετε προσεκτικά και μέχρι τέλους τις οδηγίες χρήσης!

Φυλάσσετε τις οδηγίες χρήσης σε εύκολα προσβάσιμο μέρος για μελλοντική αναφορά.

Φυλάξτε αυτήν τη συσκευασία για όλο διάστημα χρησιμοποιείτε τον τραχειοσωλήνα. Περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για το προϊόν!

II. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Οι τραχειοσωλήνες Fahl® προορίζονται για τη σταθεροποίηση της τραχειοστομίας μετά από λαρυγγεκτομή ή τραχειοτομή.

Ο τραχειοσωλήνας διατηρεί την τραχειοστομία ανοιχτή.

Η επιλογή, η χρήση και η τοποθέτηση των προϊόντων θα πρέπει την πρώτη φορά να εκτελούνται από εκπαιδευμένο γιατρό ή εξειδικευμένο προσωπικό.

III. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Οι ασθενείς πρέπει να έχουν καταρτιστεί από εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό στον ασφαλή χειρισμό και τη χρήση των τραχειοσωλήνων Fahl®.

Σε καμία περίπτωση δεν επιτρέπεται η απόφραξη των τραχειοσωλήνων Fahl® 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!

Οι τραχειοσωλήνες που περιέχουν μεταλλικά εξαρτήματα δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια θεραπείας ακτινοβολίας (ακτινοθεραπεία), διότι αυτό μπορεί να προκαλέσει π.χ. σοβαρές δερματικές βλάβες! Σε περίπτωση που κατά τη διάρκεια της θεραπείας ακτινοβολίας είναι απαραίτητη η χρήση τραχειοσωλήνα, χρησιμοποιείτε αποκλειστικά τραχειοσωλήνες από συνθετικό υλικό, χωρίς μεταλλικά εξαρτήματα. Στους σωλήνες βαλβίδας ομιλίας από συνθετικό υλικό με βαλβίδα αργύρου, η βαλβίδα, συμπεριλαμβανομένης της αλυσίδας ασφαλείας, μπορεί να αφαιρεθεί εντελώς από το σωλήνα, αποσυνδέοντας τον εσωτερικό σωληνίσκο με τη βαλβίδα ομιλίας από τον εξωτερικό σωληνίσκο, πριν τη θεραπεία ακτινοβολίας.

Η ακούσια εισρόφηση ενός σωλήνα που δεν προσαρμόστηκε σωστά πρέπει να αφαιρεθεί από τον ιατρό.

ΠΡΟΣΟΧΗ !

Οι τραχειοσωλήνες με λειτουργία ομιλίας συνιστώνται μόνο για τραχειοτομές με φυσιολογικές εκκρίσεις και φυσιολογικό ιστό βλεννογόνου.

IV. ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Κατά τη χρήση αυτού του προϊόντος μπορούν να προκληθούν οι εξής επιπλοκές:

Ρύποι (μόλυνση) της στομίας μπορεί να καταστήσει αναγκαία την αφαίρεση του σωλήνα. Οι ρύποι μπορούν επίσης να οδηγήσουν σε λοιμώξεις και να καταστήσουν αναγκαία τη χορήγηση αντιβιοτικών.

Εάν ο σωλήνας αποφραχθεί από εκκρίσεις, αφαιρέστε τον και καθαρίστε τον.

V. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη χρησιμοποιείται εάν ο ασθενής έχει αλλεργία στο χρησιμοποιούμενο υλικό.

ΠΡΟΣΟΧΗ !

Οι τραχειοσωλήνες με βαλβίδα ομιλίας δεν επιτρέπεται σε καμία περίπτωση να χρησιμοποιούνται σε ασθενείς με λάρυγγεκτομή (χωρίς λάρυγγα), διότι αυτό μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρές επιπλοκές, ακόμη και σε πνιγμό!

VI. ΠΡΟΣΟΧΗ

Το ενδεδειγμένο μέγεθος τραχειοσωλήνα πρέπει να επιλέγεται από τον θεράποντα γιατρό ή εξειδικευμένο προσωπικό.

Για τη διασφάλιση της απρόσκοπτης παροχής συνιστάται επισταμένως να υπάρχουν πάντοτε διαθέσιμοι τουλάχιστον δύο εφεδρικοί τραχειοσωλήνες.

VII. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Οι τραχειοσωλήνες Fahl® Biesalski είναι προϊόντα που κατασκευάζονται από διάφορα πλαστικά υλικά ιατρικής ποιότητας.

Οι τραχειοσωλήνες αποτελούνται από θερμοευαίσθητα 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 (EO).

Για την αποφυγή σημείων πίεσης ή το σχηματισμό 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 ενδοχρημένους ερεθισμούς. Συζητήστε οπωσδήποτε με το θεράποντα γιατρό σας για τις λεπτομέρειες της διαδικασίας.

ΥΠΟΔΕΙΞΗ MRI

Αυτοί οι τραχειοσωλήνες μπορούν να φοριούνται από τους ασθενείς ακόμη και κατά τη διάρκεια μαγνητικής τομογραφίας (MRI).

1. Εξωτερική πλάκα

Στην εξωτερική πλάκα βρίσκονται οι πληροφορίες μεγέθους.

Η εξωτερική πλάκα των τραχειοσωλήνων φέρει δύο πλευρικές θηλιές για την προσάρτηση μιας κορδέλας συγκράτησης τραχειοσωλήνα.

Κάθε τραχειοσωλήνας σιλικόνης Fah!® με θηλιές, συνοδεύεται επιπρόσθετα με ταινία συγκράτησης. Με την ταινία συγκράτησης, ο τραχειοσωλήνας καθλώνεται στο λαιμό.

Παρακαλείστε να διαβάσετε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν την ταινία συγκράτησης τραχειοσωλήνα, όταν την προσαρτάτε ή την αφαιρείτε από τον τραχειοσωλήνα.

Θα πρέπει να προσέξετε, ώστε ο τραχειοσωλήνας Fah!® να εφαρμόζει χωρίς τάσεις στην τραχειοστομία και πως η θέση του να μην μεταβάλλεται από τη συγκράτηση της κορδέλας συγκράτησης τραχειοστομίας.

2. Συνδετικά/Προσαρμογείς

Τα συνδετικά και οι προσαρμογείς προορίζονται για τη σύνδεση συμβατών παρελκομένων για τραχειοσωλήνες.

Η δυνατότητα εφαρμογής εξαρτάται από την εκάστοτε πάθηση, π.χ. κατάσταση μετά από λαρυγγεκτομή ή τραχειοτομή.

Ο εσωτερικός σωληνίσκος στερεώνεται με κλείστρο τύπου μπαγιονέτ, το οποίο βρίσκεται αντίστοιχα στο συνδετικό, στη βαλβίδα ομιλίας και στο κάλυμμα βήχα. Πρόκειται για ένα προσάρτημα γενικής χρήσης (συνδετικό 15 mm), που επιτρέπει την προσάρτηση των λεγόμενων «τεχνητών μυτών» (φίλτρα εναλλαγής θερμότητας και υγρασίας).

3. Αυλός τραχειοσωλήνα

Ο αυλός του τραχειοσωλήνα βρίσκεται ακριβώς δίπλα στην εξωτερική πλάκα και οδηγεί τη ροή του αέρα στην τραχεία.

Το άκρο του τραχειοσωλήνα είναι αμβλύ, για την αποφυγή ερεθισμού του βλεννογόνου της τραχείας.

Το περιστροφικό κλείστρο προορίζεται για την ασφαλή στερέωση των εσωτερικών σωληνίσκων και συμβατών παρελκομένων: Με μια ελαφριά δεξιόστροφη περιστροφή (σε τοποθετημένη κατάσταση από την πλευρά του ασθενούς) και έτσι χωρίς να σκείται μεγάλη έλξη στον τραχειοσωλήνα, είναι δυνατή η στερέωση του εσωτερικού παρελκομένου.

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 Βαλβίδες 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.

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 !

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 σιδηρόπυλο ασυνήθιστο, μη χρησιμοποιήσετε σε καμία περίπτωση τον τραχειοσωλήνα και στείλετε τον για έλεγχο στην εταιρεία μας.

Λάβετε υπόψη πως θα πρέπει να καθαρίσετε και ενδεχομένως να απολυμάνετε τον τραχειοσωλήνα σύμφωνα με τους ακόλουθες οδηγίες, σε κάθε περίπτωση πριν τον επανατοποθετήσετε.

Σε περίπτωση εναπόθεσης εκκρίσεων στον αυλό του τραχειοσωλήνα Fahl® 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 Fahl® πρέπει να ελέγχονται σχολαστικά ως προς αιχμηρές ακμές, ρωγμές ή άλλες ζημιές διότι επιηρεάζουν αρνητικά τη λειτουργικότητα και μπορούν να προκαλέσουν τραυματισμούς του βλεννογόνου της τραχείας.

Ποτέ μη συνεχίζετε να χρησιμοποιείτε κατεστραμμένους τραχειοσωλήνες.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Οι ασθενείς πρέπει να καθοδηγούνται από εξειδικευμένο προσωπικό στον ασφαλή χειρισμό και τη χρήση των τραχειοσωλήνων Fahl®.

1. Τοποθέτηση του τραχειοσωλήνα

Σειρά ενεργειών για την τοποθέτηση τραχειοσωλήνων Fahl®

Οι χρήστες θα πρέπει να πλένουν τα χέρια τους πριν από την εφαρμογή (βλ. εικόνα 3).

Αφαιρέστε τον τραχειοσωλήνα από τη συσκευασία (βλ. εικόνα 4).

Εάν πρόκειται να τοποθετήσετε μόνος/μόνη σας τον τραχειοσωλήνα, μπορείτε να διευκολύνετε τους χειρισμούς, τοποθετώντας τον τραχειοσωλήνα Fahl® μπροστά σε καθρέφτη.

Κατά την εισαγωγή του τραχειοσωλήνα, κρατάτε τον τραχειοσωλήνα Fahl® με το ένα χέρι από την εξωτερική πλάκα (βλ. εικόνα 5).

Με το ελεύθερο χέρι μπορείτε να ανοίξετε ελαφρά την τραχειοστομία, προκειμένου η κορυφή του σωλήνα να διέλθει καλύτερα μέσα από το αναπνευστικό άνοιγμα.

Για το άνοιγμα της τραχειοστομίας διατίθενται ειδικά βοηθητικά μέσα, που επιτρέπουν ένα ομοιόμορφο και προσεκτικό άνοιγμα της τραχειοστομίας ακόμη και σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης, όπως π.χ. σύμπτωση των τοιχωμάτων της τραχειοστομίας (βλ. εικόνα 6).

Εάν χρησιμοποιείτε βοηθητικό μέσο για το άνοιγμα της τραχειοστομίας, θα πρέπει να προσέξετε ώστε να μην προξενήσετε ζημιά στον τραχειοσωλήνα από την τριβή.

Εισάγετε τώρα κατά τη διάρκεια της εισπνοής τον τραχειοσωλήνα προσεκτικά στην τραχειοστομία ενώ γέρνετε το κεφάλι ελαφρά προς τα πίσω (βλ. εικόνα 7).

Πρωθήστε τώρα τον τραχειοσωλήνα στην τραχεία.

Αφού προωθήσετε περαιτέρω τον σωλήνα στην τραχεία, μπορείτε να επαναφέρετε το κεφάλι σε όρθια θέση.

Οι τραχειοσωλήνες πρέπει να στερεώνονται πάντοτε με ειδική κορδέλα συγκράτησης τραχειοσωλήνα. Αυτή σταθεροποιεί τον τραχειοσωλήνα και διασφαλίζει έτσι τη σταθερή εφαρμογή του τραχειοσωλήνα στην τραχειοστομία (βλ. εικόνα 1).

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 λιπαίνετε 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 φακελάκι των 3 g (ΚΩΔ. 36105).

2. Αφαίρεση του τραχειοσωλήνα

ΠΡΟΣΟΧΗ !

Προτού αφαιρέσετε τον τραχειοσωλήνα Fahl®, θα πρέπει να έχετε αφαιρέσει παρελκόμενα όπως η βαλβίδα ομιλίας ή τα συνδετικά/το κάλυμμα βήχα.

ΠΡΟΣΟΧΗ !

Σε περίπτωση ασταθούς τραχειοστομίας ή σε περιπτώσεις επείγουσας ανάγκης (τραχειοστομία παρακέντησης ή διαστολής) ενδέχεται να συμπέσουν τα τοιχώματα της τραχειοστομίας (να καταρρεύσει) μετά την αφαίρεση του τραχειοσωλήνα, δυσχεραίνοντας έτσι την παροχή αέρα. Στην περίπτωση αυτή, πρέπει να υπάρχει άμεσα έτοιμος και να τοποθετηθεί ένας νέος τραχειοσωλήνας. Ένας εκτατήρας τραχειοστομίας (ΚΩΔ. 35500) μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την προσωρινή διασφάλιση της παροχής αέρα. Ενεργεί ιδιαίτερα προσεκτικά, για να μην τραυματίσετε τους βλεννογόνους.

Ακολουθία ενεργειών για την αφαίρεση τραχειοσωλήνων Fahl®

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.

Κατά την αφαίρεση του εσωτερικού σωληνίσκου, προσέξτε τα ακόλουθα:

Πρώτα, τα παρελκόμενα (προσαρμογές/βαλβίδα ομιλίας/κάλυμμα βήχα) πρέπει να αφαιρεθούν με ελαφριά αριστερόστροφη περιστροφή (σε τοποθετημένη κατάσταση από την πλευρά του ασθενούς).

Με ελαφριά έλξη, μπορεί τώρα να αφαιρεθεί ο εσωτερικός σωληνίσκος από τον εξωτερικό σωληνίσκο.

Κατά την επανάληψη της διαδικασίας, ο εσωτερικός σωληνίσκος χρησιμοποιείται με την αντίστροφη σειρά από αυτήν που περιγράφεται παραπάνω.

ΙΧ. ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

ΠΡΟΣΟΧΗ !

Για λόγους υγιεινής και για την αποφυγή του κινδύνου μόλυνσεων, πρέπει να καθαρίζετε διεξοδικά τους τραχειοσωλήνες Fahl® 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 ενδείκνυται ιατρικά σύμφωνα με την εντολή του ιατρού. Ο λόγος για αυτό είναι ότι ακόμη και στα υγιή άτομα, το ανώτερο αναπνευστικό δεν είναι στειρό.

Σε ασθενείς με συγκεκριμένες λοιμώξεις (π.χ. από στελέχη MRSA, ORSA κ.α.), οι οποίοι διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο αποτροπιαζουσών λοιμώξεων, δεν αρκεί ένα απλός καθαρισμός για την τήρηση των ιδιαίτερων απαιτήσεων υγιεινής για την αποτροπή λοιμώξεων. Συνιστούμε τη χημική απολύμανση των τραχειοσωλήνων σύμφωνα με τις παρακάτω οδηγίες. Παρακαλέστε να επικοινωνήσετε με τον ιατρό σας.

ΠΡΟΣΟΧΗ !

Υπολείμματα καθαριστικών και απολυμαντικών μέσων στον τραχειοσωλήνα θα μπορούσαν να προκαλέσουν βλάβη στο βλεννογόνο της τραχείας ή άλλες δυσμενείς επιπτώσεις στην υγεία.

Οι τραχειοσωλήνες πρέπει να θεωρούνται ως όργανα με κοιλότητες, συνεπώς κατά τη διαδικασία απολύμανσης ή καθαρισμού πρέπει να διασφαλίζεται ότι ο σωλήνας καλύπτεται και διαβρέχεται πλήρως από το χρησιμοποιούμενο διάλυμα (βλ. εικόνα 8).

Για τον καθαρισμό και την απολύμανση, πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιούνται φρέσκα διαλύματα.

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 συγκεκριμένα 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 αποφυγήτε οπασωδήποτε μία υπέρβαση του σημείου βρασμού του νερού. Αυτό θα μπορούσε να προξενήσει σημαντική ζημιά στον τραχειοσωλήνα.

Βήματα καθαρισμού

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 τραχειοσωλήνα με ένθετη εσχάρα (ΚΩΔ 31200).

Πιάστε για το σκοπό αυτό την ένθετη εσχάρα από το επάνω χείλος, για να αποφύγετε την επαφή και τη μόλυνση του καθαριστικού διαλύματος (βλ. εικόνα 10).

Τοποθετείτε πάντοτε μόνο έναν τραχειοσωλήνα στην ένθετη εσχάρα του δοχείου καθαρισμού τραχειοσωλήνα. Εάν καθαρίζονται ταυτόχρονα περισσότεροι τραχειοσωλήνες, υπάρχει κίνδυνος υπερβολικής συμπίεσής τους με αποτέλεσμα την πρόκληση ζημιάς.

Ο εσωτερικός και ο εξωτερικός σωληνίσκος μπορούν να τοποθετηθούν μαζί.

Το εξάρτημα σίτας με τα εξαρτήματα των σωληνίσκων εμβυθίζεται στο παρασκευασμένο διάλυμα καθαρισμού.

Μετά την παρέλευση του χρόνου δράσης (βλ. οδηγίες χρήσης της σκόνης καθαρισμού τραχειοσωλήνων), ο τραχειοσωλήνας ξεπλένεται καλά πολλές φορές, με χλιαρό, καθαρό νερό (βλ. εικόνα 9). Δεν πρέπει να υπάρχουν σε καμία περίπτωση κατάλοιπα του καθαριστικού μέσου επάνω στο σωλήνα, κατά την τοποθέτησή του στην τραχειοστομία.

Εάν είναι απαραίτητο π.χ. σε περίπτωση που επίμονα και έντονα κατάλοιπα εκκρίσεων δεν μπόρεσαν να απομακρυνθούν με το λουτρό καθαρισμού, μπορεί να 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.

Για τραχειακούς σωληνίσκους με βαλβίδα ομιλίας πρέπει να προηγηθεί αποσύνδεση της βαλβίδας από τον εσωτερικό σωληνίσκο. Δεν επιτρέπεται ο καθαρισμός της βαλβίδας με τη βούρτσα, διότι διαφορετικά θα μπορούσε να καταστραφεί ή να σπάσει.

Ξεπλύνετε σχολαστικά τον τραχειοσωλήνα κάτω από χλιαρό τρεχούμενο νερό ή με χρήση αποστειρωμένου φυσιολογικού ορού (διάλυμα 0,9% NaCl).

Μετά τον υγρό καθαρισμό, ο τραχειοσωλήνας πρέπει να στεγνωθεί καλά με ένα καθαρό πανί χωρίς χνούδι.

Δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να χρησιμοποιείτε τραχειοσωλήνες που παρουσιάζουν υποβαθμισμένη λειτουργικότητα ή ζημίες όπως π.χ. αιχμηρές ακμές ή ρωγμές, διότι αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει τραυματισμό του βλεννογόνου της τραχείας. Εάν διαπιστώσετε ζημιές, ο τραχειοσωλήνας δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε καμία περίπτωση.

Τα παρελκόμενα (προσαρμογέας/βαλβίδα ομιλίας/κάλυμμα βήχα/βύσμα αποσωλήνωσης) μπορούν να καθαριστούν με τον ίδιο τρόπο που καθαρίζεται ο τραχειοσωλήνας.

2. Οδηγίες χημικής απολύμανσης

Οι τραχειοσωλήνες σιλκόννης 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, οίκο νοσηλείας ή/και άλλες υγειονομικές εγκαταστάσεις).

ΠΡΟΣΟΧΗ

Πριν από την ενδεχομένως απαραίτητη απολύμανση θα πρέπει να εκτελείται οπωσδήποτε σχολαστικός καθαρισμός.

Δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να χρησιμοποιούνται απολυμαντικά μέσα που απελευθερώνουν χλώριο ή περιέχουν ισχυρά αλκάλια ή παράγωγα φαινόλης. Κάτι τέτοιο θα μπορούσε να προξενήσει σημαντική ζημιά ή ακόμη και να καταστρέψει τον τραχειοσωλήνα.

Βήματα απολύμανσης

Για το σκοπό αυτό, θα πρέπει να χρησιμοποιείται το απολυμαντικό μέσο τραχειοσωλήνων OPTICIT® (ΚΩΔ. 31180) σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

Εναλλακτικά, συνιστούμε τη χρήση απολυμαντικού μέσου με βάση τη δραστική ουσία γλουταραλδεΐδη. Σε κάθε περίπτωση θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι εκάστοτε οδηγίες του κατασκευαστή σχετικά με το πεδίο εφαρμογής και το εύρος δράσης.

Λάβετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης του απολυμαντικού μέσου.

Μετά τον υγρό καθαρισμό, ο τραχειοσωλήνας πρέπει να στεγνωθεί καλά με ένα καθαρό πανί χωρίς χνούδι.

3. Αποστείρωση/Κλιβανισμός

Δεν επιτρέπεται η επαναποστείρωση.

ΠΡΟΣΟΧΗ !

Θέρμανση άνω των 65°C, βρασμός ή αποστείρωση με ατμό δεν επιτρέπονται και θα οδηγήσουν σε βλάβη του σωλήνα.

X. ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ/ΦΡΟΝΤΙΔΑ

Οι καθαρισμένοι τραχειοσωλήνες που δεν χρησιμοποιούνται επί του παρόντος, θα πρέπει να φυλάσσονται σε στεγνό περιβάλλον, μέσα σε καθαρό πλαστικό δοχείο και να είναι προστατευμένοι από τη 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.

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, φιαλίδιο των 25 ml ΚΩΔ. 31525/μαντηλάκι λαδιού τραχειοστομίας ΚΩΔ. 31550) ή λιπαντική γέλη (FAHL® OPTIFLUID® Lubricant Gel, σωληνάριο των 20 g ΚΩΔ. 36100/φακελάκιος των 3 g ΚΩΔ. 36105).

Για τη διασφάλιση της απρόσκοπτης παροχής συνιστάται επισταμένως να υπάρχουν οπτωσδήποτε 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.

ΠΡΟΣΟΧΗ !

Οποιοδήποτε τροποποιήσεις στο σωλήνα, ειδικά βραχύνσεις και διατρήσεις, καθώς και επισκευές στο σωλήνα επιτρέπεται να διενεργούνται μόνο από τον κατασκευαστή ή από εταιρείες που έχουν ρητά εξουσιοδοτηθεί προς τούτο από τον κατασκευαστή γραπτά! 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 δυσλεπτικές, τραυματισμούς, λοιμώξεις και/ή άλλες επιπλοκές ή άλλα ανεπιθύτητα συμβάντα, τα οποία οφείλονται σε αυθαίρετες τροποποιήσεις προϊόντων ή μη ενδεδειγμένη χρήση, φροντίδα και/ή χειρισμό.

Ειδικότερα, η Andreas FahL Medizintechnik-Vertrieb GmbH δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για ζημιές που προκαλούνται από τροποποιήσεις του σωλήνα, οι οποίες προκύπτουν κατά κύριο λόγο ως αποτέλεσμα βραχύνσεων και διατρήσεων, ή επισκευών, εάν τέτοιου είδους τροποποιήσεις ή επισκευές δεν έχουν πραγματοποιηθεί από τον ίδιο τον κατασκευαστή. Αυτό ισχύει για όλες τις ζημιές που προκλήθηκαν στον ίδιο το σωλήνα καθώς και για οποιαδήποτε παρεπόμενες ζημιές.

Σε περίπτωση εφαρμογής του τραχειοσωλήνα πέρα από το χρονικό διάστημα εφαρμογής που καθορίζεται στην ενότητα XI, ή/και σε περίπτωση χρήσης, χρησιμοποίησης, φροντίδας (καθαρισμού, απολύμανσης) ή φύλαξης του σωλήνα κατά παραβίαση των απαιτήσεων αυτών των οδηγιών χρήσης, η Andreas FahL Medizintechnik-Vertrieb GmbH δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη, συμπεριλαμβανομένης της ευθύνης για ελαττώματα – στο βαθμό που επιτρέπεται από το νόμο.

Σε περίπτωση που προκύψει κάποιο σοβαρό συμβάν σε σύνδεση με αυτήν τη συσκευή της Andreas FahL Medizintechnik-Vertrieb GmbH, αυτό πρέπει να αναφερθεί στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Η πώληση και η διάθεση όλων των προϊόντων της Andreas FahL Medizintechnik-Vertrieb GmbH γίνονται αποκλειστικά σύμφωνα με τους γενικούς όρους συναλλαγών (AGB), τους οποίους μπορείτε να λάβετε απευθείας από την Andreas FahL Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Ο κατασκευαστής διατηρεί ανά πάσα στιγμή το δικαίωμα τροποποίησης του προϊόντος.

Το FAHL® είναι στη Γερμανία και στα κράτη μέλη της ΕΕ σήμα κατατεθέν της Andreas FahL Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Κολωνία

EL

PIKTOGRAM AÇIKLAMALARI



İki iç kanüllü



Ambalaj içeriği (adet olarak)



15 mm konnektörlü (UNI) dış kanül



Tek hastada kullanım içindir



Düz iç kanül



Ambalaj hasarlıysa, kullanmayın



Konuşma valfi (PHON)



Kuru ortamda saklayın



Kanül boyun bağı içerir



Güneş ışığından koruyarak saklayın



Çocuklar için özel ürün



Tıbbi ürün



MRT için uygundur



Üretici



Üretim tarihi



Son kullanma tarihi



Kullanma talimatına bakın



Parti kodu



Sipariş numarası



Etilen oksit ile sterilize edilmiştir



Tekrar sterilize etmeyiniz

FAHL® BIESALSKI TRAKEAL KANÜL

I. ÖNSÖZ

Bu kılavuz yalnızca Fahl® trakea kanülleri için geçerlidir. Kullanma talimatı, Fahl® trakea kanüllerinin usulüne uygun bir şekilde kullanılmasını güvence altına almak için doktorun, bakıcı personelinin ve hastanın/uygulayıcının bilgilendirilmesi amacını taşımaktadır.

Lütfen ürünü ilk kez kullanmadan önce kullanma talimatlarını dikkatle okuyunuz!

İleride bakım amacıyla kullanma talimatını kolay erişilen bir yerde muhafaza ediniz.

Lütfen trakeal kanülü kullandığınız sürece bu ambalajı saklayınız. Ürünle ilgili önemli bilgiler içermektedir!

II. AMAÇA UYGUN KULLANIM

Fahl® trakea kanülleri, larenjektomi veya trakeotomi sonrasında oluşan trakeostomanın stabilizasyonunda kullanılır.

Trakeal kanülün görevi trakeostomayı açık tutmaktır.

İlk kullanımda ürünlerin seçimi, uygulanması ve yerleştirilmesi eğitilmiş bir doktor veya eğitilmiş uzman personel tarafından gerçekleştirilmelidir.

III. UYARILAR

Hastaların Fahl® trakeal kanülünü güvenli bir şekilde kullanması ve uygulaması için tip uzmanı personel tarafından eğitilmiş olması gerekmektedir.

Fahl® 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. Arızalı 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!

Işın tedavisi (radyoterapi) sırasında metal parçalar içeren trakeal kanüller kesinlikle kullanılmamalıdır, aksi halde deride ağır hasarlar meydana gelebilir! Eğer bir ışın tedavisi sırasında mutlaka trakeal kanül kullanılması gerekiyorsa, bu durumda yalnızca metal parça içermeyen bir plastik kanül kullanın. Örneğin, gümüş valfli plastik konuşma kanüllerinde ışın tedavisinden önce iç kanül dış kanülden çıkarılarak valf ile güvenlik zinciri kanülden komple ayrılabilir.

Doğru uyarlanmamış bir kanülün istenmeden nefesle içeri çekilmesi durumunda doktor tarafından çıkarılması gereklidir.

DİKKAT!

Konuşma fonksiyonlu trakeal kanüllerin yalnızca salgı düzeyi normal olan ve mukoza zarı dokusunda dikkat çekici olgular bulunmayan trakeostomili hastalar tarafından kullanılması önerilir.

IV. KOMPLİKASYONLAR

Bu ürünün kullanılması sırasında şu komplikasyonlar başgösterebilir:

Stomanın kirlenmesi (kontaminasyonu) kanülün çıkarılmasını gerekli kılabilir. Kirlenmeler antibiyotik kullanılmasını gerektiren enfeksiyonlara da yol açabilir.

Eğer kanül salgıyla tıkanırsa, çıkarılmalı ve temizlenmelidir.

V. KONTRENDİKASYONLAR

Hastanın kullanılan materyale karşı alerjik olması durumunda kullanmayın.

DİKKAT!

Konuşma valfli trakeal kanüller kesinlikle larenjektomili (gırtlığı olmayan) hastalar tarafından kullanılmamalıdır, aksi halde boğulmaya kadar varabilen ağır komplikasyonlar meydana gelebilir!

VI. DİKKAT

Doğru kanül boyunun seçimi tedaviyi uygulayan doktor veya eğitilmiş uzman personel tarafından yapılmalıdır.

Kesintisiz bir hasta bakımının güvenceye alınması için en az iki yedek kanülün hazır bulundurulmasını önemle öneririz.

VII. ÜRÜN TANIMI

Fahl® Biesalski trakeal kanülleri tıbbi kalitede çeşitli plastiklerden imal edilmiş ürünlerdir.

Trakeal kanüller, vücut sıcaklığında optimal ürün özellikleri sergileyen, ısı duyarlı tıbbi plastiklerden oluşmaktadır.

Fahl® trakeal kanül serisini farklı boylarda ve uzunluklarda piyasaya sunuyoruz.

İlgili ölçü tabloları ektedir.

Fahl® trakeal kanülleri tek hasta kullanımına mahsus, birden fazla kez kullanılabilen tıbbi ürünlerdir.

TR

Fahl® 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. 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

Bu trakeal kanüller manyetik rezonans tomografisi (MRT) sırasında hastaya takılı olabilir.

1. Kanül desteği

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 konununun değişmemesine dikkat edilmelidir.

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.

İç kanül, konnektörlerin, konuşma valflerinin ve öksürük kapaklarının üzerinde bulunan tırnaklı bağlantı aracılığıyla sabitlenir. Burada universal bir bağlantı (15 mm'lik konnektör) söz konusu olup Yapay Burun (ısı ve nem alışverişi sağlayan bir filtre) adı verilen bileşenin takılmasına olanak sağlar.

3. Kanül tüpü

Kanül tüpü kanül desteğinin hemen bitişiğinde yer alır ve hava akımını nefes borusuna iletir.

Trakeada mukozta tahrişlerine meydan vermemek için kanülün ucu yuvarlatılmıştır.

Döner bağlantı iç kanüllerin ve uyumlu aksesuarın güvenli bir şekilde takılmasını sağlar. Aksesuar saat yelkovanı yönünde (takılı durumdayken hasta yönünde) hafif bir çevirme hareketiyle, dolayısıyla kanüle fazla çekme gücü uygulamadan, sabitlenir.

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.

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!

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 dışımda 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 Fahl® trakeal kanülünün lümeninde salgı toplanır ve bunun öksürme veya aspirasyon yoluyla çıkarılması mümkün olmazsa, kanül çıkarılmalı ve temizlenmelidir.

Temizlik ve/veya dezenfeksiyon sonrasında Fahl® trakeal kanüllerinin keskin kenar, çatlak veya başka hasarlara karşı iyice incelenmesi gerekir, çünkü bu tür hasarlar fonksiyon yeteneğini olumsuz etkiler ve soluk borusundaki mukozanın yaralanmasına neden olabilir. Hasarlı trakeal kanülleri hiçbir şekilde kullanmayın.

UYARI

Hastaların Fahl® trakeal kanülünü güvenli bir şekilde kullanması ve uygulaması için eğitilmiş uzman personel tarafından eğitilmiş olması gerekmektedir.

1. Kanülün takılması

Fahl® trakeal kanüllerinin takılmasında izlenen adımlar

Uygulayıcı uygulama öncesinde ellerini yıkamalıdır (bkz. Şekil 3).

Lütfen kanülü ambalajından çıkarın (bkz. Şekil 4).

Eğer kanülü kendiniz takıyorsanız, Fahl® trakeal kanülünü bir aynanın önünde takarak kolaylık sağlayabilirsiniz.

Fahl® trakeal kanülünü takarken bir elinizle kanül desteğinden tutun (bkz. Şekil 5).

Kanül ucunun nefes deliğine daha iyi yerleşmesi için serbest olan elinizle trakeostomayı hafifçe iki yana ayırabilirsiniz.

Trakeostomanın iki yana ayrılması için özel yardımcı araçlar da bulunmaktadır; bu araçlar, örneğin acil durumlarda çöken bir trakeostomada olduğu gibi, trakeostomanın eşit ve nazik şekilde açılmasını sağlar (bkz. Şekil 6).

Stomayı ayırmak için yardımcı araç kullanırsanız, kanülün sürtünmeden dolayı hasar görmemesine dikkat edin.

Şimdi trakeal kanülü inspirasyon fazı (nefes alışı) sırasında dikkatlice trakeostomaya sokun ve bu sırada kafanızı hafifçe arkaya doğru eğin (bkz. Şekil 7).

Kanülü trakeaya sürmeye devam edin.

Kanülü biraz daha hava borusuna sürdükten sonra başınızı tekrar dik hale getirebilirsiniz.

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). 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).

2. Kanülün çıkarılması

DİKKAT!

Fahl® trakeal kanülü çıkarılmadan önce konuşma valfi veya konnektör/öksürük kapağı gibi aksesuarın çıkarılması gerekmektedir.

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 durumlar için yeni bir kanül hazır bulundurulmalı ve takılmalıdır. Hava girişini geçici olarak sağlamak için bir trakea ayırıcı da (REF 35500) kullanılabilir.

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.

İç kanülün çıkarılmasında şunlara dikkat edilmelidir:

Önce aksesuarın (adaptör/konuşma valfi/ öksürük kapağı) saat yelkovanının tersi yönünde hafif bir çevirme hareketiyle (takılı durumdayken hasta tarafında) çıkarılması gereklidir.

Bunun ardından iç kanül hafifçe çekilerek dış kanülden çıkarılır.

İç kanülün yeniden yerleştirilmesinde ise işlemlerin uygulama sırası yukarıdaki açıklamanın ters yönündedir.

IX. TEMİZLİK VE DEZENFEKSİYON

DİKKAT!

Hijyenik nedenlerden dolayı ve enfeksiyon riskini önlemek için Fahl® trakeal kanüllerini günde en az iki kez, büyük ölçüde salgı oluşumunda gerekirse daha sık olarak iyice temizleyin.

DİKKAT!

Kanülü temizleme amacıyla bulaşık makinesi, buharlı tencere, mikro dalgalı fırın, çamaşır makinesi ve benzeri cihazlar kullanılmaz!

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 içi boşluklu aletler olarak değerlendirilmektedir, dolayısıyla dezenfeksiyon veya temizlik işlemlerinde kanülün kullanılan çözeltiyle tamamen ıslatılmasına ve iç geçişinin açık olmasına dikkat edilmelidir (bkz. Şekil 8).

Temizleme ve dezenfeksiyon amacıyla kullanılan çözeltiler her 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

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 işlemini kolaylaştırmak için bir kanül temizleme kutusu (REF 31200) kullanılmasını öneriyoruz.

Bu işlem sırasında temizleme çözeltisine temas etmemek ve onu kirliletmek için süzgeç sepeti üst kenarından tutun (bkz. Şekil 10).

Kanül temizleme kutusundan süzgeç sepetine her seferinde yalnızca bir trakeal kanül yerleştirin. Birden fazla kanülün birlikte temizlenmesi durumunda kanüllerin fazla sıkışarak hasar görmesi tehlikesi mevcuttur.

İç ve dış kanülü yan yana yerleştirebilirsiniz.

İçinde kanül parçaları bulunan durulama aracı önceden hazırlanmış temizleme çözeltisine batırın.

Etki süresinin dolmasından sonra (bkz. kanül temizleme tozunun kullanma talimatları) kanül birkaç kez ılık temiz suyla iyice durulandır (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.

Konusma valfli trakeal kanüllerde bunun için ilk olarak valfi iç kanülden çıkarın. Valf zarar görebileceğinden veya kırılabileceğinden, fırçayla temizlenmemelidir.

Trakeal kanülünü ılık akan su altında veya steril tuz çözeltisi kullanılarak (%0,9 NaCl çözeltisi) iyice durulayın.

Islak temizliğin ardından kanül temiz ve tiftiksiz bir bezle iyice kurulmalıdır.

Fonksiyon yeteneđi kısıtlanmıř veya keskin kenarlar ya da çatlıklar gibi hasarları olan kanülleri kesinlikle kullanmayın, aksi halde bunlar nefes borusundaki mukozaya zararında yaralanmalara yol açabilir. Kanülden gözle görülebilen hasar varsa, kesinlikle kullanmayın.
Aksesuar (adaptör/konuşma valfi/öksürük kapađı/dekanülasyon tıkaçı) aynı trakeal kanül gibi temizlenebilir.

2. Kimyasal dezenfeksiyon talimatları

Fahl® trakeal kanüllerine özel kimyasal dezenfeksiyon ajanlarıyla sođuk dezenfeksiyon uygulanması mümkündür.

Dezenfeksiyon, her zaman spesifik hastalık tablosuna dayanılarak tedavi eden doktorun tavsiyesi üzerine veya ilgili bakım durumunun endikasyon oluşturması halinde yapılmalıdır.

Dezenfeksiyon uygulamaları normal olarak çapraz enfeksiyonların önlenmesi ve yatarak tedavilerde (örneğin, klinik, bakımevi ve/veya başka sađlık kuruluşları) enfeksiyon risklerinin sınırlandırılması açısından yararlı görülmektedir.

DİKKAT

Eđer dezenfeksiyon yapılması gerekiyorsa, bundan önce mutlaka esaslı bir temizlik yapılması şarttır.

Hiçbir zaman klor salan ya da güçlü baz veya fenol türevleri içeren dezenfeksiyon ajanları kullanılmamalıdır. Kanül bundan dolayı ciddi zarar görebilir ve hatta tahrip olabilir.

Dezenfeksiyon adımları

Bu amaçla üretici talimatları doğrultusunda kanül dezenfeksiyon maddesi OPTICIT® (REF 31180) kullanılmalıdır.

Alternatif olarak glutaraldehit esaslı bir dezenfeksiyon maddesi öneririz. Burada üreticinin uygulama alanı ve etki spektrumuna yönelik talimatları her zaman dikkate alınmalıdır.

Dezenfeksiyon ajanının kullanma talimatını da dikkate alınız.

Islak temizliđin 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 verilmemiřtir, bu kanülün hasar görmesine neden olur.

X. SAKLAMA KOřULLARI/BAKIM

Temizlenmiř kanüller kuru bir ortamda, temiz bir plastik kutunun içerisinde, toza, güneř ışınlarına ve/veya sıcađa karřı korunmuř bir halde muhafaza edilmelidir.

Henüz steril ambalajının içinde bulunan kanüller kuru bir ortamda, güneř ışınlarına ve/veya sıcađa karřı korunmuř bir halde muhafaza edilmelidir.

Temizlik ve duruma göre iç kanülün dezenfeksiyonu ve kurutulması işlemlerinin ardından, iç kanülün dış yüzüne kayganlařtırmak amacıyla stoma yađı (OPTIFLUID® Stoma Oil, 25 ml şiře REF 31525/stoma yađı mendil REF 31550) veya Lubricant Gel (FAHL® OPTIFLUID® Lubricant Gel 20 g tüp REF 36100/3g saře REF 36105) sürülmelidir.

Kesintisiz bir hasta bakımının güvenceye alınması için en az iki yedek kanülün hazır bulundurulmasını önemle tavsiye ederiz.

XI. KULLANIM SÜRESİ

Bu trakeal kanüller tek hastaya mahsus, steril ürünlerdir.

Azami kullanım süresi (steril ambalajın açıldıđı tarihten itibaren olmak üzere) 29 gündür. Bir hastalık etkeninin (örn. MRSA) varlıđında kullanım süresi/veya takılı kalma süresi buna bađlı olarak kısalır.

Bir trakeal kanülün kullanım ömrü birçok faktörden etkilenir. İfrazatın bileřimi, temizlemede gösterilen özen ve diđer faktörler belirleyici önem taşıyabilir.

Kanülün aralıklı olarak (örn. temizlik aralıkları çerçevesinde başka kanüllerle deđiřimli olarak) kullanılması ortalama ömrünün uzamasını sađlamaz.

DİKKAT!

Bařta kısaltma, süzgeç deliđi delme veya onarma gibi işlemler olmak üzere, kanüller üzerinde yapılacak tüm deđiřiklikler yalnızca üreticinin kendisi ya da üreticinin yazılı olarak açıkça yetkilendirdiđi firmalar tarafından yapılabilir! Ehlisiz kişilerce trakeal kanüllerde yapılan deđiřiklikler ağır yaralanmalara neden olabilir.

XII. YASAL UYARILAR

Üretici Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ürün üzerinde yetkisiz olarak yapılan deđiřikliklerden, 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.

TR

Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH özellikle üretici tarafından gerçekleştirilmeyen, başta kısaltma, süzgeç deliği delme veya onarma gibi işlemler olmak üzere, kanüller üzerinde yapılacak değişikliklerden kaynaklanan hasarlar için sorumluluk üstlenmez. Bu, gerek kanülün kendisinde meydana gelen hasarlar, gerekse de bunlardan kaynaklanan tüm diğer hasarlar için geçerlidir.

Trakeal kanülün XI no'lu maddede belirtilen kullanım süresinin üzerinde kullanılması, ve/veya kullanım, uygulama, bakım (temizlik ve dezenfeksiyon) veya saklama işlemlerinde bu kullanım kılavuzundaki talimatlara aykırı davranılması durumunda Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH – 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 (GIS) doğrultusunda gerçekleştirilir; bu şartları doğrudan Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH firmasından temin edebilirsiniz.

Üretici ürünlerde herhangi bir zamanda değişiklik yapma hakkını saklı tutar.

FAHL® , merkezi Köln'de bulunan Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH kuruluşunun Almanya'da ve Avrupa Birliği üyesi ülkelerde tescilli bir ticari markasıdır.

JELÖLÉS MAGYARÁZAT

Az alább felsorolt piktogramok, ha érvényesek, megtalálhatók a termék csomagolásán.



Külső kanül két belső kanüllel



Tartalom (db)



Külső kanül 15 mm-es csatlakozóval (UNI)



Csak egy betegem használendő



Belső kanül lapos csatlakozóval



Sérült csomagolás esetén felhasználása tilos



Beszédszelep (PHON)



Száraz helyen tárolandó



Kanültartó pánt mellékelve



Napfénytől védve tárolandó



Gyermekek számára



Orvostechnikai eszköz



MRT alkalmas



Gyártó



Gyártási dátum



Felhasználható



Nézze meg a használati utasítást



Tételkód



Rendelési szám



Etilén-oxiddal sterilizálva



Újrasterilizálása tilos

HU

FAHL® BIESALSKI TRACHEALIS KANÜLÖK

I. ELŐSZÓ

Ez az útmutató a Fahl® trachealis kanülokre vonatkozik. A használati útmutató 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 termék vonatkozó fontos információkat tartalmaz!

II. RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

A Fahl® trachealis kanülok rendeltetése a tracheostoma stabilizálása laryngectomia vagy tracheotomia után.

A trachealis kanül rendeltetése a tracheostoma nyitott állapotban tartása.

A kanül kiválasztását, alkalmazását és behelyezését első alkalommal megfelelően képzett orvos vagy szakszemélyzet végezze.

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. szekréttummal, vagy callusszal. Fulladásveszély!

A tracheában található nyák a kanülon át leszívható trachealis leszívókatéterrel.

Károsodott trachealis kanüloket nem szabad használni, és azokat azonnal ki kell selejtezni. Sérült kanül használata a légutak veszélyeztetéséhez vezethet.

A trachealis kanülok behelyezésénél fellephet irritáció, köhögés vagy kifokú vérzés. Tartós vérzés esetén forduljon sürgősen orvosához!

Fémrészeket tartalmazó trachealis kanüloket 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, fémalkatrész nélküli trachealis kanült. Ezüstszeleppel ellátott, műanyagból készült beszédszelepes kanülok esetén a szelep pl. teljesen kivethető a kanülból a biztonsági láncsal együtt, az sugarterápia előtt a belső kanült a beszédszeleppel együtt ki kell venni a külső kanülből.

A nem megfelelően rögzített kanül véletlen belégzése orvosi eltávolítást tesz szükségessé.

FIGYELEM!

Beszédfunkciós trachealis kanülok csak normális szekrécióval és problémamentes nyálkahártyaszövettel rendelkező tracheotomiások esetén ajánlottak.

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.

Ha a kanülnen nyákdugó alakul ki, el kell távolítani és ki kell tisztítani.

V. ELLENJAVALLATOK

A felhasznált anyagokra allergiás betegeknél nem használható.

FIGYELEM!

Beszédszeleppel ellátott trachealis kanüloket tilos laringektomián átesett (gégefő nélküli) betegek esetén használni, mivel ez a fulladást is magában foglaló súlyos komplikációkat okozhat!

VI. VIGYÁZAT

A helyes kanülméret kiválasztását a kezelőorvosnak vagy a kiképzett szakszemélyzetnek kell elvégeznie.

A folyamatos ellátás érdekében nyomatékosan ajánlott mindig legalább 2 tartalékanül kéznél tartása.

VII. TERMÉKLEÍRÁS

A Fahl® Biesalski trachealis kanülok különböző, gyógyászati minőségű műanyagokból készült termékek.

A trachealis kanülok hőmérsékletre érzékeny orvosi műanyagokból készülnek, amelyek optimális terméktulajdonságaikat testhőmérsékleten veszik fel.

A Fahl® trachealis kanülok különböző méretben és hosszúsággal is kerülnek forgalomba.

A mérettáblázatok a függelékben találhatóak.

A Fahl® trachealis kanülök többször, de egy betegnél felhasználható orvosi eszközök.

A Fahl® trachealis kanülök csak ugyanannál a betegnél használhatók fel, másik betegnél nem.

A csomagolás 1 db, etilén-oxiddal (EO) sterilizált és sterilen csomagolt kanült tartalmaz.

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

Ezeket a trachealis kanüloket mágneses rezonancia tomográfia (MRT) vizsgálat alatt is hordhatják a betegek

1. Kanülfedő lemez

A kanülfedő lemezen találhatók a méretadatok.

A trachealis kanülök kanülfedő lemezén két oldalsó fül található, a kanültartó szalag rögzítésére.

Minden tartófüllet ellátott Fahl® szilikonkanül-csomag tartalmaz mellékelve egy kanültartó szalagot. A trachealis kanül a kanültartó szalaggal rögzíthető a nyakra.

Kérjük, figyelmesen olvassa el a kanültartó szalaghoz tartó használati útmutatót, amikor a szalagot a trachealis kanültre rögzíti, vagy onnan eltávolítja.

Vigyázni kell arra, hogy a Fahl® trachealis kanül feszültségmentesen helyezkedjen el a tracheostómában, és a szalag rögzítése ne változtassa meg a helyzetét.

2. Csatlakozó/adapter

A csatlakozó/adapter kompatibilis kanültartozék csatlakoztatására szolgál.

Az alkalmazás lehetőségé minden esetben a körképtől (pl. a laryngectomia vagy tracheotomia utáni állapot) függ.

A belső kanülök rögzítése bajonettzárral történik, amely mindenkor a csatlakozón, a beszédszelepen és a köhögési kupakon található. Univerzális rátétről (15 mm-es csatlakozó) van szó, amely lehetővé teszi az úgynevezett mesterséges orr (névdesség- és hőcsereelő szűrő) felhelyezését.

3. Kanülcső

A kanülcső közvetlenül a kanülfedővel érintkezik, és bevezeti a légáramot a légsőcsbe.

A kanül hegye le van kerekítve, a tracheán lévő nyálkahártya ingerlésének megelőzése céljából.

A forgó zárszerkezet a belső kanülök és a kompatibilis tartozékok biztonságos rögzítésére szolgál; a tartozék rögzíthető az óramutató járásával megegyező (behelyezett állapotban betegoldali) irányban történő könnyed forgatással, és ily módon a kanültre gyakorolt jelentős húzóerő kifejtésének szükségessége nélkül.

4. Belső kanül

A belső kanülök könnyen kivehető a külső kanülből, és ezáltal szükség (pl. légszomj) esetén lehetővé teszik a levegőszállítás gyors növelését.

Belső kanüloket soha nem szabad külső kanül nélkül alkalmazni, hanem azok folyamatosan a külső kanülbé 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.

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 kanültre köhögéssel vagy hiányzó leszívási lehetőség miatt el nem távolítható váladékmaradék rakódott le.

A beteg figyelmébe

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 kikökögéssel vagy leszívással el nem távolítható váladék rakódik le a Fahl® trachealis kanül lumenében, akkor a kanült ki kell venni és meg kell tisztítani.

A tisztítás, illetve a fertőtlenítés után vizsgálja meg a Fahl® trachealis kanült, hogy nem tartalmaz-e éles szegélyeket, repedéseket vagy más károsodást, mivel ezek befolyásolhatják az eszköz használhatóságát, valamint a légcső nyálkahártyájának sérülését okozhatják.

Sérült trachealis kanült tilos tovább használni.

FIGYELEM!

A beteg szakképzett személyzetnek kell a Fahl® trachealis kanül biztonságos kezelésére kioktatnia.

1. A kanül bevezetése

A Fahl® trachealis kanül bevezetésének lépései

Az eszköz használata előtt mosson kezet (lásd a 3. ábrát).

Vegye ki a kanült a csomogolásból (lásd a 4. ábrát).

Ha a kanül behelyezését ön maga végzi, egyszerűsítse az eljárást azért, hogy a Fahl® trachealis kanült tűkör előtt vezeti be.

Behelyezésnél tartsa a Fahl® trachealis kanült egyik kezével a kanülfedő lemeznél fogva (lásd a 5. ábrát).

Szabad kezével kissé húzza szét a tracheostomát, hogy ezáltal a kanülhegy jobban beleilleszkedjen a légzőnyílásba.

A tracheostoma széthúzásához speciális segédeszközök is kaphatók, amelyek lehetővé teszik a tracheostomák egyenletes és kíméletes széthúzását, pl. kollabáló tracheostoma miatti véshelyzetekben is (lásd a 6. ábrát).

Ha a széthúzásához segédeszközt alkalmaz, vigyázzon arra, hogy a kanül a súrlódás miatt ne sérüljön meg.

Vezesse be óvatosan a kanült a belégzési fázisban (belégzőskor) a tracheostomába, ekkor kissé hajtsa a fejet hátra (lásd a 7. ábrát).

Tolja tovább a kanült a légsőbe.

Miután a kanült már tovább betolta a légsőbe, újra egyenesen tarthatja a fejet.

A trachealis kanüloket mindig speciális kanültartó szalaggal kell rögzíteni. Ez stabilizálja a kanült, és gondoskodik arról, hogy a trachealis kanül biztosan üljön a tracheostomában (lásd a 1. ábrát).

Ezután a trachealis kötést fel kell csúsztatni a kanülcsővön.

A trachealis kanüloket csúsztathatja a csúsztatócsővel, 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).

2. A kanül eltávolítása

FIGYELEM!

A Fahl® trachealis kanül eltávolítása előtt el kell távolítani a kiegészítőket (beszédszelep vagy csatlakozók/köhögési kupak stb.).

FIGYELEM!

Instabil tracheostoma esetén vagy véshelyzetekben (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 (REF 35500) alkalmas a levegőszállítás átmeneti biztosításához.

Járjon el rendkívül gondosan, hogy ne sértse fel a nyálkahártyát.

A Fahl® trachealis kanül eltávolítása:

A trachealis kanül kivételét kissé hátrahajtott fejjel kell elvégezni. A kanült oldalt a kanülfedő lemezen, illetve a foglalon kell megfogni (lásd a 7. ábrát).

A trachealis kanült óvatosan távolítsa el.

A belső kanül kivételekor az alábbiakra kell vigyázni:

Először a kiegészítőket (adapter/beszédszelep/köhögési kupak) kell eltávolítani az óramutatóval ellentétes (behelyezett állapotban betegoldali) könnyed csavarással.

Ekkor a belső kanül könnyed húzással kivethető a külső kanülből.

Visszahelyezéskor a belső kanült a fent leírtakhoz képest fordított sorrendben visszatenni.

IX. TISZTÍTÁS ÉS FERTŐTLENÍTÉS

FIGYELEM!

Higiéniiai okokból és a fertőzési kockázatok megelőzése végett a Fahl® 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 fertőtlenítéseket is tartalmazhat, minden esetben meg kell beszélni a kezelőorvossal, és ennek alapján a személyes szükségleteknek megfelelően kell kialakítani.

Rendszeres fertőtlenítés csak akkor szükséges, ha ez orvosilag indokolt orvosi előírás alapján. Ennek alapja az, hogy a felső légút még egészséges betegeknél sem csíramentes.

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!

Tisztítószere- és fertőtlenítőszer-maradványok a trachealis kanülon nyálkahártya-irritációhoz és más egészségi ártalmakhoz vezethetnek.

A trachealis kanülok üreges műszereknek tekintendők, tehát a tisztítás végrehajtásakor különösképpen arra kell vigyázni, hogy a kanült az alkalmazott oldat teljesen benedvesítse és az átjárható legyen (lásd a 8. ábrát).

A tisztításra és fertőtlenítésre használt oldatokat mindig frissen kell elkészíteni.

1. Tisztítás

A Fahl® trachealis kanüloket a beteg egyéni igényeinek megfelelően rendszeresen tisztítani, illetve cserélni kell.

Tisztítószert csak akkor használjon a kanülon, ha az a tracheostomán kívül található.

A kanül tisztítására használható enyhe, pH-semleges mosóoldat. Javasoljuk speciális kanültisztító por (REF 31110) használatát a gyártó utasításai szerint.

Semmi esetre se tisztítsa meg a Fahl® trachealis kanült a kanül gyártója által nem jóváhagyott tisztítószerezrel. Semmi esetre se alkalmazzon agresszív háztartási tisztítószereket, magas alkoholtartalmú folyadékokat vagy műfogor tisztítására szolgáló szereket.

Akut egészségi kockázat áll fenn! Ezenkívül a kanül tönkremegethet vagy károsodhat.

Alternatív módon lehetséges a kanül tisztítása 65 °C-os termikus fertőtlenítéssel is. Alkalmazzon ehhez tiszta, max. 65 °C-os meleg vizet. Vigyázzon arra, hogy a hőmérséklet állandó maradjon (hőmérséklet-ellenőrzés hőmérővel), és kerülje el minden körülmények között a kifőzést forró vízben. Ez jelentősen megkárosíthatja a trachealis kanült.

A tisztítás lépései

Tisztítás előtt el kell távolítani az esetlegesen behelyezett segédeszközöket.

A 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 tisztítószere 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 kanülokre ható nyomás túl erős lesz, és ezáltal károsodnak.

Az alsó és külső kanüloket itt egymás mellé is fektetheti.

A kanülaikatrészekkel megtöltött szitabetétet kell az előkészített tisztítóoldatba bemeríteni.

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 kanülon, amikor megtörténik annak visszahelyezése a tracheostomába.

Szükség esetén, ha pl. makacs és sűrű váladékmaradványok nem távolíthatók el tisztító furdóben, lehetséges a további tisztítás speciális kanültisztító kefével (OPTIBRUSH®, REF 31850 vagy OPTIBRUSH® Plusz rostfelülettel, REF 31855). A tisztítókefét csak akkor használja a kanülon, ha az a tracheostomából el lett távolítva és már azon kívül található.

Mindig a kanülcúcs felől vezesse be a kanültisztító kefét a kanülbe (lásd a 11. ábrát).

Használja ezeket a keféket utasítás szerint, és nagyon óvatosan járjon el, hogy ne sértse meg a puha kanülananyagot.

A beszédszeleppel ellátott trachealis kanülok esetén a beszédszelepet le kell oldani a belső kanülről. A szelepet magát tilos kefével tisztítani, mivel az megsérülhet vagy letörhet.

A 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 szélék vagy szakadások), mert a légső nyálkahártyája megsérülhet. Sérültnek tűnő kanüloket tilos használni.

A tartozékok (adapter/beszédszelep/köhögési kupak/dekanülálási dugaszok) ugyanolyan módon tisztíthatók, mint a trachealis kanülok.

2. Kémiai fertőtlenítési utasítás

A Fahl® trachealis kanülok hideg fertőtlenítése speciális kémiai fertőtlenítőszerrel lehetséges.

Azt mindig el kell végezni, ha ezt a kezelőorvos vagy a specifikus kórkép alapján előírja, vagy ha az adott ápolási helyzetben az javallt.

Rendszerint fertőtlenítés szükséges a keresztfertőzések elkerülésére és ápolási intézményekbe (pl. klinika, ápoló otthon és/vagy más egészségügyi intézmény) behelyezéskor a fertőzési kockázat csökkentésére.

VIGYÁZAT

Egy esetleges fertőtlenítést mindig meg kell előzőn alapos tisztítás.

Semmi esetre sem szabad olyan fertőtlenítőszereket alkalmazni, amelyek klórt szabadítanak fel, illetve erős lúgot vagy fenszármaozékot tartalmaznak. A kanül ennél jelentősen megsérülhet és tönkre is mehet.

Fertőtlenítési lépések

Ehhez OPTICIT® kanül-fertőtlenítőszer (REF 31180) kell alkalmazni, a gyártó utasításai szerint.

Alternatívaként glutár-aldehid hatóanyagú fertőtlenítőszeret ajánlunk. Minden esetben figyelembe kell venni a gyártónak a felhasználás területére és a hatásspektrumra vonatkozó előírásait.

Kérjük, olvassa el a fertőtlenítőszer használati utasítását.

Nedves tisztítás után a kanült jól meg kell szárítani tiszta és pihementes kendővel.

3. Sterilizálás/autoklavozás

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.

A belső kanülok tisztítása és esetleges fertőtlenítése, valamint szárítása után a belső kanülok külső felületét stomaalajos bedörzsöléssel (OPTIFLUID® Stoma Oil, 25 ml-es flakon, REF 31525/stomaalajkendő, REF 31550) vagy sikosító géllal (FAHL® OPTIFLUID® Lubricant Gel 20 g-os tubus, REF 36100/3 g-os tasak, REF 36105) csúszóssá kell tenni.

A folyamatos ellátás érdekében nyomtatékosan ajánlott mindig legalább 2 tartalékanül kéznél tartása.

XI. FELHASZNÁLHATÓSÁG IDEJE

Ezek a trachealis kanülok steril, egyetlen páciensnek használható termékek.

A maximális felhasználhatósági idő 29 nap (a steril csomagolás felnyitásának napjától számítva). Betegségről (pl. MRSA) jelenléte esetén a felhasználhatósági idő, illetve használati idő megfelelő mértékben csökkennek.

A kanülok eltarthatóságát sok tényező befolyásolja. Döntő jelentőségű lehet a váladék összetétele, a tisztítás alapossága és sok más tényező is.

A maximális eltarthatóság nem hosszabbodik meg azáltal, hogy a kanül megszakításokkal (azaz a tisztítási intervallumok keretén belül más kanülokkal felcserélve) kerül behelyezésre.

FIGYELEM!

A kanül mindenfajta megváltoztatását, különösen a rövidítéseket és a szűrőbehelyezést, valamint a kanül javításait csak a gyártó maga vagy a gyártó által erre írásban kifejezetten feljogosított vállalat hajthatja végre. A trachealis kanülokon szakszerűtlenül végrehajtott munkák súlyos sérüléseket okozhatnak.

XII. JOGI ÚTMUTATÓK

Ezen termék gyártója, az Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nem vállal semmilyen felelősséget olyan funkciókiesésért, sérülésért, fertőzésért, illetve más komplikációért vagy nem kívánt eseményért, amelynek hátterében a termék módosítása vagy nem szakszerű használata, gondozása vagy kezelése áll.

Az Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nem vállal semmilyen felelősséget olyan károsodásokért, amelyek okai a kanül megváltoztatásai, különösen a rövidítés és a szűrőbehelyezés, illetve nem a gyártó által végrehajtott javítások okoztak. Ez érvényes a magán a kanülon ily módon bekövetkezett károsodásokra, illetve az összes ily módon okozott következményes károsodásra is.

A trachealis kanülök XI. pont alatt megadott időn túli használata, és/vagy a kanül használati útmutató előírásaitól eltérő használata, alkalmazása, gondozása (tisztítás, fertőtlenítés) vagy tárolása esetén az Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH mentesül a törvény által engedélyezett mértékig mindenfajta jótállástól, ideértve a szavatosságot is.

Ha az Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ezen termékével kapcsolatosan súlyos 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 FAHL® 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 z dwoma kaniulami wewnętrznymi



Zawartość w sztukach



Kaniula zewnętrzna wraz z łącznikiem 15 mm (UNI)



Produkt przeznaczony dla jednego pacjenta



Kaniula wewnętrzna płaska



Nie używać w przypadku uszkodzonego opakowania



Nasadka fonicyjna (PHON)



Przechowywać w suchym miejscu



Zawiera taśmę stabilizującą rękę



Przechowywać chroniąc przed nasłonecznieniem



Przeznaczona dla dzieci



Wyrób medyczny



Odpowiednia do MRT



Wytwórca



Data produkcji



Termin ważności



Przestrzegać instrukcji użycia



Numer serii



Numer zamówienia



Sterylizacja tlenkiem etylenu



Nie sterylizować ponownie

PL

RURKA TRACHEOSTOMIJNA FAHL® BIESALSKI

I. WPROWADZENIE

Niniejsza instrukcja obowiązuje dla rurek tracheostomijnych Fahl®. Niniejsza instrukcja użycia jest przeznaczona dla lekarzy, personelu pielęgniarstwa i pacjenta/użytkownika w celu zapewnienia prawidłowego użycia rurek tracheostomijnych Fahl®.

Przed pierwszym zastosowaniem produktu należy dokładnie przeczytać instrukcję użycia! Instrukcję użycia przechowywać w łatwo dostępnym miejscu, aby w przyszłości móc z niej korzystać.

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.

Dobór, zastosowanie i wprowadzenie produktów musi być dokonane przy pierwszym użyciu przez wyszkolonego lekarza lub wyszkolony personel fachowy.

III. OSTRZEŻENIA

Konieczne jest przeszkolenie pacjentów przez medyczny personel fachowy odnośnie bezpiecznego obchodzenia się i stosowania rurek tracheostomijnych Fahl®.

Rurki tracheostomijne Fahl® nie mogą w żadnym razie ulec zamknięciu, np. wydzieliną lub 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!

Rurki tracheostomijnych zawierających części metalowe nie wolno w żadnym razie stosować podczas radioterapii w celu uniknięcia powstania np. poważnych uszkodzeń skóry! Jeśli konieczne jest noszenie rurki tracheostomijnej podczas radioterapii, należy w takim przypadku używać wyłącznie rurek tracheostomijnych z tworzywa sztucznego bez części metalowych. W przypadku rurek z tworzywa sztucznego umożliwiających mówienie ze srebrną zastawką możliwe jest np. całkowite usunięcie zastawki z rurki wraz z łańcuchem zabezpieczającym poprzez wyjęcie przed radioterapią rurki wewnętrznej z zastawką umożliwiającą mówienie z rurki zewnętrznej.

Niezamierzona aspiracja rurki, która nie była prawidłowo dopasowana, wymaga usunięcia przez lekarza.

UWAGA!

Rurki tracheostomijne z funkcją mowy są zalecane tylko u osób po tracheotomii z normalną sekrecją i prawidłową tkanką śluzową.

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.

W przypadku zatkania rurki przez wydzielinę konieczne jest jej usunięcie i wyczyszczenie.

V. PRZECIWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku uczulenia pacjenta na zastosowany materiał.

UWAGA!

Rurki tracheostomijne z zastawką umożliwiającą mówienie nie mogą być w żadnym wypadku stosowane przez pacjentów po laryngektomii (bez tchawicy). W przeciwnym razie może dojść do poważnych komplikacji, łącznie z uduszeniem!

VI. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Doboru prawidłowego rozmiaru rurki powinien dokonywać lekarz prowadzący lub wyszkolony personel fachowy.

W celu zapewnienia ciągłości zaopatrzenia usilnie zalecane jest posiadanie zawsze przynajmniej dwóch rezerwowych rurek.

VII. OPIS PRODUKTU

Rurki tracheostomijne Fahl® Biesalski są produktami wykonanymi z różnych tworzyw sztucznych do zastosowań medycznych.

Rurki tracheostomijne są wykonane z termowrażliwych tworzyw sztucznych do zastosowań medycznych, które w temperaturze ciała osiągają optymalne właściwości.

Rurki tracheostomijne Fahl® dostarczamy w różnych rozmiarach i długościach.

Przynależna tabela rozmiarów znajduje się w załączniku.

Rurki tracheostomijne Fahl® są wyrobami medycznymi wielorazowego użytku do stosowania u jednego pacjenta.

Rurki tracheostomijne Fahl® mogą być stosowane tylko przez tego samego pacjenta i nie mogą być używane przez innego pacjenta.

Opakowanie zawiera 1 rurkę, która jest sterylnie zapakowana i była wysterylizowana tlenkiem etylenu.

W celu uniknięcia odgnieień lub wytworzenia się tkanki ziarninowej w tchawicy może być wskazane wprowadzanie na zmianę rurek o różnych długościach, aby końcówka rurki nie dotykała ciągle tego samego miejsca w tchawicy i tym samym nie powodowała potencjalnych podrażnień. Dokładny sposób postępowania należy koniecznie omówić z lekarzem prowadzącym.

WSKAZÓWKA DOTYCZĄCA MRT

Pacjent może nosić te rurki tracheostomijne również podczas tomografii rezonansu magnetycznego (MRT).

1. Ramka rurki

Na ramce rurki podane są dane dotyczące rozmiaru.

Na ramce rurek tracheostomijnych znajdują się dwa boczne uchwyty do mocowania taśmy stabilizującej rurkę.

Do zakresu dostawy wszystkich rurek tracheostomijnych Fahl® z uchwytami mocującymi należy dodatkowo taśma stabilizująca rurkę. Za pomocą taśmy stabilizującej rurka tracheostomijna jest mocowana na szyi.

Należy dokładnie przeczytać dołączoną instrukcję użycia taśmy stabilizującej rurkę w przypadku jej mocowania do rurki tracheostomijnej lub jej zdejmowania z rurki.

Należy zwracać uwagę, aby rurki tracheostomijne Fahl® leżały bez wytwarzania nacisku w otworze tracheostomijnym i ich położenie nie zmieniało się poprzez przymocowanie taśmy stabilizującej rurkę.

2. Łączniki/adaptery

Łączniki/adaptery są przeznaczone do podłączania kompatybilnego wyposażenia dodatkowego rurki.

Możliwość zastosowania w indywidualnym przypadku zależy od obrazu klinicznego choroby, np. stanu po laryngektomii lub tracheotomii.

Rurka wewnętrzna jest umocowana za pomocą zamknięcia bagnetowego, które znajduje się na łączniku, zastawce umożliwiającej mówienie oraz nakładce umożliwiającej odkasływanie. Jest to nasadka uniwersalna (15-milimetrowy łącznik), która umożliwia nakładanie tzw. sztucznych nosów (filtrów do wymiany ciepła i wilgoci).

3. Kanał rurki

Kanał rurki przylega bezpośrednio do ramki rurki i prowadzi strumień powietrza do tchawicy.

Końcówka rurki jest zaokrąglona, aby zapobiegać podrażnieniom błony śluzowej tchawicy.

Zamknięcie obrotowe służy do pewnego mocowania rurek wewnętrznych i kompatybilnego wyposażenia dodatkowego: wyposażenie dodatkowe ustalone są tylko za pomocą lekkiego ruchu obrotowego w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara (w stanie założonym od strony pacjenta) i tym samym bez konieczności wywierania dużej siły rozciągającej na rurkę.

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 umożliwiającej mówienie

Rurki tracheostomijne jako rurki umożliwiającej mówienie (LINGO-PHON) z zastawką umożliwiającą mówienie są stosowane po tracheotomiach z całkowicie lub częściowo zachowaną tchawicą i umożliwiają użytkownikowi mówienie.

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 wydechania należy zawsze dobierać rurkę dopasowaną do budowy anatomicznej.

Rurkę wewnętrzną można w każdej chwili wyjąć w celu doprowadzenia większej ilości powietrza lub do czyszczenia. Może być to konieczne np. wtedy, gdy rurka jest zatkana pozostałościami wydzieliny, która nie może być usunięta poprzez odkasłanie lub z powodu braku możliwości odessania itp.

Dla pacjenta

UWAGA!

Zbadać dokładnie sterylne opakowanie, aby upewnić się, że opakowanie nie jest zmienione ani uszkodzone. Nie używać produktu, jeśli opakowanie było uszkodzone.

Sprawdzić termin ważności/przydatności do użycia. Nie stosować produktu po upływie tego terminu.

Zalecane jest stosowanie jałowych rękawiczek jednorazowych.

Przed założeniem należy najpierw sprawdzić rurkę pod kątem zewnętrznych uszkodzeń i obluźnianych części.

W przypadku zauważenia nieprawidłowości nie wolno w żadnym wypadku używać rurki, lecz przesłać ją nam do kontroli.

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 odkasłanie 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.

OSTRZEŻENIE

Konieczne jest przeszkolenie pacjentów przez wyszkolony personel fachowy w zakresie bezpiecznego obchodzenia się z rurkami tracheostomijnymi Fahl®.

1. Zakładanie rurki

Etapy postępowania podczas zakładania rurek tracheostomijnych Fahl®

Przed zastosowaniem użytkownicy powinni umyć ręce (patrz rys. 3).

Wyjąć rurkę z opakowania (patrz rys. 4).

Jeśli użytkownik sam zakłada rurkę, może ułatwić sobie postępowanie wprowadzając rurki tracheostomijne Fahl® przed lustrem.

Podczas zakładania przytrzymać rurki tracheostomijne Fahl® jedną ręką za ramkę rurki (patrz rys. 5).

Drugą ręką należy lekko rozchylić otwór tracheostomijny, aby możliwe było łatwiejsze wsunięcie końcówki rurki w otwór.

Do rozchylenia otworu tracheostomijnego dostępne są również specjalne środki pomocnicze, 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 wdychu 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.

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).

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 stomijną OPTIFLUID® (REF 31550), gwarantującą równomierne rozprowadzenie oliwy stomijnej na kanale rurki (patrz rys. 4a i 4b) lub FAHL® OPTIFLUID® Lubricant Gel 20g w tubce (REF 36100) lub FAHL® OPTIFLUID® Lubricant Gel 3g w saszetce (REF 36105).

2. Wyjmowanie rurki

UWAGA!

Przed wyjęciem rurek tracheostomijnych Fahl® konieczne jest najpierw usunięcie wyposażenia dodatkowego, takiego jak zastawka umożliwiająca mówienie lub łączniki/nakładka umożliwiająca odkasływanie.

UWAGA!

W przypadku niestabilnego otworu tracheostomijnego lub w nagłych przypadkach (punkcyjny, dylatacyjny otwór tracheostomijny) otwór tracheostomijny może zapaść się po wyciągnięciu rurki i tym samym utrudnić dopływ powietrza. W takim przypadku należy szybko przygotować do zastosowania nową rurkę i zastosować ją. Do przejściowego zapewnienia dopływu powietrza można użyć rozszerzacza otworu tracheostomijnego (REF 35500).

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.

Podczas wyjmowania rurki wewnętrznej należy przestrzegać następujących punktów:

Najpierw konieczne jest usunięcie wyposażenia dodatkowego (adaptera/zastawki umożliwiającej mówienie/nakładki umożliwiającej odkasływanie) poprzez lekki obrót w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara (w stanie założonym od strony pacjenta).

Rurkę wewnętrzną można wyjąć z rurki zewnętrznej za pomocą lekkiego pociągnięcia.

Ponowne założenie rurki wewnętrznej następuje w odwrotnej kolejności niż opisano powyżej.

IX. CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA

UWAGA!

Ze względów higienicznych i w celu uniknięcia ryzyka infekcji rurki tracheostomijne Fahl® należy dokładnie czyścić 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 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, wysokoprocetowego alkoholu ani środków do czyszczenia protez zębowych.

Istnieje poważne zagrożenie dla zdrowia! Ponadto rurka mogłaby ulec zniszczeniu lub uszkodzeniu.

Alternatywnie możliwe jest również czyszczenie rurki poprzez dezynfekcję termiczną w temperaturze do 65 °C. W tym celu należy używać czystej, ciepłej wody o temperaturze do 65 °C. Należy zwracać uwagę, aby temperatura była utrzymywana na stałym poziomie (kontrola temperatury termometrem) i należy bezwzględnie unikać wygotowania wrzącą wodą. Mogłoby to znacznie uszkodzić rurkę tracheostomijną.

Etapy czyszczenia

Przed czyszczeniem należy usunąć ewentualnie włożone środki pomocnicze.

Z rurki zewnętrznej należy 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 puszki do czyszczenia rurki z sitkiem (REF 31200).

Należy przy tym chwycić sitko za górną krawędź, aby uniknąć styczności i zanieczyszczenia roztworu czyszczącego (patrz rys. 10).

Do sitka puszki do czyszczenia rurki wkładać zawsze tylko jedną rurkę. Jeśli czyści się równocześnie kilka różnych rurek, istnieje niebezpieczeństwo, że rurki będą za mocno ściśnięte i wskutek tego ulegną uszkodzeniu.

Rurkę wewnętrzną i zewnętrzną można położyć obok siebie.

Sitko z ułożonymi na nim częściami rurki należy zanurzyć w przygotowanym roztworze czyszczącym.

Po upływie czasu działania (patrz instrukcja stosowania proszku do czyszczenia rurek) należy kilkakrotnie dokładnie spłukać rurkę letnią, czystą wodą (patrz rys. 9). Na rurce nie mogą znajdować się żadne pozostałości środka czyszczącego, gdy jest ona wprowadzana do otworu tracheostomijnego.

W razie potrzeby, tzn. jeśli np. uporczywe pozostałości wydzielin nie zostały usunięte w kąpieli czyszczącej, możliwe jest dodatkowe czyszczenie specjalną szczotką do czyszczenia rurek (OPTIBRUSH®, REF 31850 lub OPTIBRUSH® Plus z włóknistym wierzchem, REF 31855). Szczotkę do czyszczenia stosować tylko wtedy, gdy rurka jest wyjęta i znajduje się już poza otworem tracheostomijnym.

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.

W przypadku rurek tracheostomijnych z zastawką umożliwiającą mówienie należy przy tym najpierw odłączyć zastawkę od rurki wewnętrznej. Samej zastawki nie wolno czyścić szczotką. W przeciwnym razie ulegnie uszkodzeniu lub może się ułamać.

Rurkę tracheostomijną dokładnie wypłukać letnią, bieżącą wodą lub przy użyciu jałowego roztworu soli (0,9% roztwór NaCl).

Po czyszczeniu na mokro rurkę należy dobrze wysuszyć czystą i niestrzępiącą się ściereczką.

W żadnym razie nie wolno używać rurek, których funkcjonalność jest naruszona lub które wykazują uszkodzenia, takie jak np. ostre krawędzie lub pęknięcia. W przeciwnym razie może dojść do obrażeń błon śluzowych w tchawicy. W przypadku wystąpienia widocznych uszkodzeń nie wolno w żadnym razie stosować rurki.

Wyposażenie dodatkowe (adapter/zastawka umożliwiająca mówienie/nasadka odkrztuszania/korek do dekaniulacji) można czyścić w taki sam sposób jak rurkę tracheostomijną.

2. Instrukcja przeprowadzenia dezynfekcji chemicznej

Możliwa jest dezynfekcja na zimno rurek tracheostomijnych Fah!® przy użyciu specjalnych środków do dezynfekcji chemicznej.

Dezynfekcję należy przeprowadzać zawsze wtedy, gdy jest to zalecone przez lekarza prowadzącego w związku ze specyficznym obrazem chorobowym lub w wyniku danej sytuacji medycznej.

Dezynfekcja jest z reguły zalecana w celu uniknięcia zakażenia krzyżowego i podczas stosowania w opiece stacjonarnej (np. szpital, dom opieki i/lub inne instytucje opieki zdrowotnej) w celu ograniczenia ryzyka zakażenia.

UWAGA!

Essencjalnie konieczna dezynfekcja powinna być zawsze poprzedzona dokładnym czyszczeniem.

W żadnym przypadku nie wolno stosować środków dezynfekcyjnych uwalniających chlor lub zawierających mocne ługi lub pochodne fenolu. W przeciwnym razie rurka mogłaby ulec znacznemu uszkodzeniu lub nawet zniszczeniu.

Etapy dezynfekcji

W tym celu należy używać środka dezynfekcyjnego do rurek OPTICIT® (REF 31180, niedostępny w USA) zgodnie z instrukcją producenta.

Alternatywnie zalecamy środek dezynfekcyjny na bazie aldehydu glutarowego. Należy przy tym zawsze przestrzegać informacji producenta dotyczących obszaru zastosowania i spektrum działania.

Należy przestrzegać instrukcji użycia środka do dezynfekcji.

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.

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 skracają.

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).

UWAGA!

Jakiegokolwiek modyfikacja rurki, zwłaszcza skracanie i perforowanie, jak też naprawy rurki mogą być wykonywane tylko przez samego wytwórcę lub przez firmy, które wyraźnie i pisemnie są uprawnione do wykonywania tych czynności przez wytwórcę! Niefachowo wykonane prace na rurkach tracheostomijnych mogą prowadzić do ciężkich obrażeń.

XII. WSKAZÓWKI PRAWNE

Wytwórca Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nie przejmuje odpowiedzialności za nieprawidłowe działania, obrażenia, zakażenia i/lub inne powikłania lub inne niepożądane działania wynikające z samowolnych zmian produktu lub nieprawidłowego użycia, pielęgnacji i/lub postępowania.

Firma Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nie przejmuje w szczególności odpowiedzialności za szkody powstałe wskutek modyfikacji rurki, przede wszystkim wskutek skracania i perforowania lub napraw, jeśli takie modyfikacje lub naprawy nie były wykonywane przez samego wytwórcę. Dotyczy to zarówno uszkodzeń samych rurek spowodowanych takim działaniem, jak również wszelkich spowodowanych takim działaniem szkód następczych.

W przypadku stosowania rurki tracheostomijnej przez okres dłuższy niż okres stosowania wymieniony w punkcie XI i/lub w przypadku użytkowania, stosowania, pielęgnacji (czyszczenie, dezynfekcja) lub przechowywania rurki niezgodnie z wytycznymi w niniejszej instrukcji użycia firma Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH jest zwolniona z wszelkiej odpowiedzialności, łącznie z odpowiedzialnością za wady, w zakresie dopuszczalnym przez prawo.






















Jeśli w związku z tym produktem firmy Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH dojdzie do poważnego incydentu, należy o tym poinformować producenta i właściwy organ państwa członkowskiego, w którym ma siedzibę użytkownik i/lub pacjent.

Sprzedaż i dostawa wszystkich produktów firmy Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH odbywa się wyłącznie zgodnie z ogólnymi warunkami handlowymi (OWH); można je otrzymać bezpośrednio od firmy Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Możliwość dokonywania w każdej chwili zmian produktu przez wytwórcę pozostaje zastrzeżona. FAHL® jest zarejestrowanym w Niemczech i krajach członkowskich Unii Europejskiej znakiem towarowym firmy Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Kolonia.

ПОЯСНЕНИЯ К ПИКТОГРАММАМ

Если применимо, приведённые ниже пиктограммы можно найти на упаковке изделия.

	С двумя внутренними канюлями		Количество в шт.
	Наружная канюля 15 мм комбинированный коннектор (UNI)		Изделие для одного пациента
	Внутренняя канюля плоская		Не использовать, если упаковка повреждена
	Голосовой клапан (PHON)		Хранить в сухом месте
	Фиксирующая лента в комплекте		Оберегать от воздействия солнечного света
	Специальное изделие для детей		Медицинское изделие
	Подходит для МРТ		
	Изготовитель		
	Дата изготовления		
	Срок годности		
	Соблюдать инструкцию по применению		
	Обозначение партии		
	Номер для заказа		
	Стерилизация этиленоксидом		
	Не стерилизовать повторно		

ТРАХЕОТОМИЧЕСКАЯ КАНЮЛЯ FAHL® BIESALSKI

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.

Выбор, установка и первое применение изделий должны осуществляться обученным врачом или медперсоналом.

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 возникнуть раздражения, кашель или лёгкие кровотечения. При продолжительном кровотечении обратитесь к врачу!

В связи с опасностью тяжелых поражений кожи категорически запрещается использовать трахеотомические канюли с металлическими элементами во время лучевой терапии (радиотерапии)! Если пациент не может оставаться без трахеотомической канюли во время лучевой терапии, то следует использовать исключительно пластмассовые трахеотомические канюли без металлических элементов. Серебряный разговорный клапан можно полностью, вместе с фиксирующей цепочкой извлечь из пластмассовой канюли, для этого необходимо извлечь внутреннюю канюлю с разговорным клапаном из наружной канюли перед сеансом лучевой терапии.

Случайное вдыхание канюли при неправильной посадке потребует обращения к врачу для удаления.

ВНИМАНИЕ!

Трахеотомические канюли с голосовой функцией рекомендуются только трахеотомизированным с нормальной секрецией и тканью слизистой без видимых изменений.

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.

При закупорке канюли секретом её необходимо удалять и чистить.

V. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Использовать только при отсутствии у пациента аллергии на используемый материал.

ВНИМАНИЕ!

В связи с риском тяжёлых осложнений вплоть до асфиксии категорически запрещается использовать трахеотомические канюли с разговорным клапаном у ларингэктомизированных пациентов (пациентов с удалённой гортанью)!

VI. ОСТОРОЖНО

Выбор правильного размера канюли должен производиться лечащим врачом или квалифицированным персоналом.

Настоятельно рекомендуется всегда иметь соответствующий запас и держать наготове не менее двух запасных канюль.

VII. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Трахеотомические канюли Fah!® Biesalski представляют собой изделия, изготовленные из различных пластмасс медицинского качества.

Трахеотомические канюли состоят термочувствительных медицинских пластмасс, которые проявляют свои оптимальные свойства при температуре тела.

Мы предлагаем трахеотомические канюли Fah!® различного размера и длины.

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).

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 МРТ

Трахеотомические канюли можно носить пациентам во время магнитно-резонансной томографии (МРТ).

1. Пластика канюли

На пластинку канюли нанесены данные от размера.

На пластинке трахеотомических канюлей находятся две боковые проушины для крепления фиксирующей ленты.

В комплект всех трахеотомических канюль Fah!® с проушинами входит лента для фиксации канюли. С помощью этой ленты трахеотомическая канюля фиксируется на шее.

Внимательно прочитайте инструкцию по применению ленты для фиксации канюли перед тем, как крепить её к канюле или снимать с неё.

Следите за тем, чтобы трахеотомические канюли Fah!® располагались в трахеостоме без натяжений и их положение не изменилось при креплении ленты.

2. Коннекторы/переходники

Коннекторы/переходники служат для подсоединения совместимых принадлежностей.

Возможности применения зависят от конкретной картины болезни, напр., состояния после ларингэктомии или трахеотомии.

Внутренняя канюля фиксируется байонетным замком, расположенным на коннекторе, голосовом клапане и колпачке для кашля. При этом используется универсальная насадка (15 мм поворотный коннектор), позволяющая устанавливать т.н. искусственные носы (фильтры для тепло- и влагообмена).

3. Трубка канюли

Трубка канюли примыкает непосредственно к пластинке и направляет поток воздуха в трахею.

Конец канюли закруглён во избежание раздражений слизистой в трахее.

Поворотный замок служит для надёжного крепления внутренних канюль и совместимых принадлежностей: одним лёгким вращением по часовой стрелке (в установленном состоянии со стороны пациента) и без приложения большого усилия принадлежности фиксируются.

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.

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!

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 Fah!® осаждается секрет, который не удаляется откашливанием и отсасыванием, следует извлечь и очистить канюлю.

После чистки и/или дезинфекции внимательно осмотреть канюли Fah!® на наличие острых краёв, трещин или других повреждений, так как они могут нарушить функциональные свойства или травмировать слизистую трахеи.

Ни в коем случае не использовать повреждённые канюли.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Пациенты должны быть проинструктированы квалифицированным персоналом по вопросам безопасного обращения с трахеотомическими канюлями Fah!®.

1. Установка канюли

Шаги пользователя для введения трахеотомических канюлей Fah!®

Перед применением пользователь должен очистить руки (см.рис. 3).

Извлеките канюлю из упаковки (см.рис. 4).

Если вы устанавливаете канюлю самостоятельно, вы облегчите себе задачу, встав с канюлей Fah!® перед зеркалом.

При установке держите трахеотомическую канюлю Fah!® одной рукой за пластинку (см.рис. 5).

Свободной рукой вы можете слегка растянуть трахеостому, чтобы кончик канюли лучше вошёл в дыхательное отверстие.

Для разведения краев трахеостомы выпускаются специальные расширители, позволяющие симметрично, без особого дискомфорта расширить отверстие трахеостомы, в т.ч. в экстренных ситуациях при коллабировании трахеостомы (см.рис. 6).

При использовании вспомогательного приспособления следите за тем, чтобы канюля не 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.

Трахеотомические канюли следует всегда фиксировать специальной лентой. Она обеспечивает надежное и прочное положение канюли в трахеостоме (см.рис. 1).

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 4б), или гелем-лубрикантом FAHL® OPTIFLUID® Lubricant Gel 20g Tube (REF 36100) либо гелем-лубрикантом FAHL® OPTIFLUID® Lubricant Gel 3g Sachet (Ref 36105).

2. Извлечение канюли

ВНИМАНИЕ!

Принадлежности, такие как голосовой клапан или коннекторы/колпачок для кашля, следует удалять перед извлечением трахеотомических канюль Fah!®.

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 (REF 35500). 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.

При извлечении внутренней канюли обращайтесь внимание на следующее:

вначале необходимо снять принадлежности (адаптер/головной клапан/колпачок для кашля), слегка поворачивая их против часовой стрелки (в установленном состоянии со стороны пациента).

Затем, слегка потянув, можно извлечь внутреннюю канюлю из наружной.

Последующая установка внутренней канюли выполняется в обратной последовательности.

IX. ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

ВНИМАНИЕ!

В соответствии с требованиями гигиены и для предотвращения риска инфекции рекомендуется тщательно чистить трахеотомические канюли 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 реинфекции, простой очистки недостаточно для предотвращения инфицирования. Мы рекомендуем выполнять химическую дезинфекцию согласно приведённым ниже требованиям. Проконсультируйтесь с врачом.

ВНИМАНИЕ!

Остатки чистящих и дезинфицирующих средств на трахеотомической канюле могут привести к раздражению слизистой и другому вреду для здоровья пациента.

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 °C. Используйте для этого чистую воду с температурой не выше 65 °C. Проследите за тем, чтобы поддерживалась постоянная температура (контроль термометром), и строго избегайте вываривания в кипящей воде. Это может привести к значительным повреждениям канюли.

Этапы очистки

Перед чисткой следует удалить установленные вспомогательные приспособления.

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 ковету 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 коветы для очистки допускается укладывать только одну канюлю. При одновременной очистке нескольких канюль возникает опасность того, что канюли будут слишком сильно сжиматься и получат повреждения.

Внутреннюю и наружную трубки канюли можно укладывать друг рядом с другом.

RU

Фильтр с разобранной канюлей погружается в кювету, в которую залит подготовленный моющий раствор.

После соответствующего выдерживания канюли в растворе (время указано в инструкции к чистящему порошку) необходимо несколько раз тщательно прополоскать канюлю в слегка тёплой чистой воде (см.рис. 9). В трахеостому допустается 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.

Очистку трахеальных канюль с разговорным клапаном выполняйте после отсоединения клапана от внутренней трубки. Запрещается чистить клапан щёткой – щетка может вызвать повреждение или нарушение целостности клапана.

Трахеотомическая канюля тщательно промывается под струёй тёплой воды или стерильным физраствором (0,9% раствор NaCl).

После влажной обработки канюлю следует тщательно протереть чистой тканью, не оставляющей ворсинок.

Категорически запрещается использовать канюли с нарушенными функциональными свойствами или с повреждениями (например, при наличии острых краёв или трещин) из-за риска травмирования слизистой оболочки трахеи. При обнаружении дефектов использовать канюлю запрещается.

Очистка принадлежностей (переходника/голосового клапана/копачка для кашля/заглушки для деканюляции) может выполняться так же, как и очистка трахеотомической канюли.

2. Инструкция по химической дезинфекции

Допускается холодная дезинфекция трахеотомических канюлей Fahl® специальными дезинфицирующими средствами.

Дезинфекцию следует проводить всегда по рекомендации лечащего врача в соответствии с картиной болезни или если это продиктовано спецификой ухода за пациентом.

Как правило, дезинфекция показана в стационарных условиях (больница, дом престарелых или инвалидов и/или другие медучреждения) с целью профилактики перекрёстных инфекций.

ОСТОРОЖНО

Перед дезинфекцией следует обязательно выполнять тщательную очистку.

Категорически запрещается использовать дезинфицирующие средства, высвобождающие хлор и содержащие сильнодействующие щёлочи или производные фенола. Применение названных средств может вызвать серьезное повреждение или даже разрушение канюли.

Этапы дезинфекции

Для этого следует использовать дезинфицирующее средство OPTICIT® для канюль (REF 31180) согласно инструкции производителя.

Также можно рекомендовать дезинфицирующее средство на основе глутарового альдегида. При этом обязательно соблюдать указания производителя по области применения и спектру действия.

Соблюдайте инструкцию по применению дезинфицирующего средства.

После влажной обработки канюлю следует тщательно протереть чистой тканью, не оставляющей ворсинок.

3. Стерилизация/автоклавирувание

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 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).

ВНИМАНИЕ!

Любые модификации канюли, в частности, уменьшение длины, перфорирование и ремонт, могут выполняться лишь изготовителем или компаниями, официально уполномоченными изготовителем! Неквалифицированное изменение конструкции трахеотомической канюли может привести к тяжёлым травмам.

XII. ПРАВОВАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Фирма-изготовитель Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH не несёт ответственности за сбой в работе, травмы, инфекции и/или иные осложнения или иные инциденты, возникшие из-за самовольных изменений изделия или неправильного использования, ухода и/или обращения.

В частности, фирма Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH не несёт ответственности за ущерб, возникший вследствие модификаций канюли, прежде всего вследствие укорочения, перфорирования или ремонта, если данные модификации или ремонт не выполнялись самим изготовителем. Это относится как к вызванным данными действиями повреждениям самой канюли, так и к любому возникшему в связи с ними косвенному ущербу.

В случае использования трахеотомической канюли сверх срока, указанного в пункте XI, и/или при использовании, уходе (очистке, дезинфекции) или хранении канюли в нарушение требований данной инструкции фирма Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH освобождается от всякой ответственности, в т.ч. ответственности за дефекты изделия, в той мере, насколько это допускается законодательством.

В случае возникновения серьёзного происшествия в связи с данным изделием Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH о нём следует сообщить производителю и в ответственную инстанцию страны-члена, в которой проживает пользователь и/или пациент.

Реализация и поставки всей продукции фирмы Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH осуществляются исключительно в рамках общих коммерческих условий (AGB); данные условия можно получить непосредственно в фирме Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Изготовитель оставляет за собой право на изменения продукции.

FAHL® является зарегистрированной в Германии и других странах-членах ЕС товарной маркой компании Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, г. Кёльн.

RU

PIKTOGRAM

V případě potřeby lze piktogramy uvedené níže nalézt na obalu výrobku.



Vnější kanyla se dvěma vnitřními kanylami



Obsah (kusů)



Vnější kanyla včetně 15 mm konektoru (UNI)



Pouze pro jednoho pacienta



Vnitřní kanyla s malým profilem



Nepoužívejte, pokud je obal poškozen



Řečový ventil (PHON)



Uchovávejte v suchu



Držák kanyly je součástí balení



Chraňte před slunečním zářením



Speciální pro děti



Zdravotnický výrobek



Pro MRT



Výrobce



Datum výroby



Použitelné do



Viz návod k použití



Označení šarže



Katalogové číslo



Sterilizováno etylenoxidem



Opakovaně nesterilizovat

TRACHEÁLNÍ KANYLY FAHL® BIESALSKI

I. ÚVOD

Tento návod je platný pro tracheální kanyly Fahl®. Návod k použití slouží jako informace lékařům, zdravotnímu personálu a pacientům/uživatelům k zabezpečení správného zacházení s tracheálními kanylami Fahl®.

Před prvním použitím výrobku si pečlivě prostudujte návod k použití!

Návod k použití uchovávejte na snadno dostupném místě, abyste si ho v budoucnu mohli kdykoli přečíst.

Balení prosím uchovávejte po celou dobu používání tracheální kanyly. Obsahuje důležité informace týkající se výrobku!

II. URČENÉ POUŽITÍ

Tracheální kanyly Fahl® slouží stabilizaci průdušnice po laryngektomii nebo tracheotomii.

Tracheální kanyly umožňují držet průdušnici otevřenou.

Výběr, použití a aplikace výrobku při prvním použití musí provést vyškolený lékař nebo odborný personál.

III. VAROVÁNÍ

Pacienti musí být v používání a bezpečném zacházení s tracheálními kanylami Fahl® vyškoleni odborným zdravotnickým personálem.

Tracheální kanyly Fahl® se nesmí nikdy uzavírat, např. sekretem nebo strupy. Nebezpečí 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, které obsahují kovové části, se nesmí v žádném případě používat během radiační terapie (radioterapie), protože by mohly způsobit např. závažné poškození kůže! Pokud musí být tracheální kanyla zavedená i při radiační terapii, používejte v takových případech výlučně tracheální kanyly z umělé hmoty bez kovových dílů. U kanyl s ventilem umožňujícím mluvení z umělé hmoty s ventilem ze stříbra se nechá stříbrný ventil, např. kompletně včetně zajišťovacího řetězce odstranit tak, že se vnitřní kanyla s ventilem umožňujícím mluvení před radiační terapií vyjme z vnější kanyly.

Nechtěně vdechnutí kanyly, která nebyla správně přizpůsobena, vyžaduje odstranění lékařem.

POZOR!

Tracheální kanyly s funkcí mluvení se doporučují pouze pro pacienty s tracheotomií s normální sekrecí a neporušenou tkání sliznice.

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.

Pokud se kanyla ucpe hlenem, musí se vyjmout a vyčistit.

V. KONTRAINDIKACE

Nepoužívejte, pokud je pacient na použitý materiál alergický.

POZOR!

Tracheální kanyly s ventilem umožňujícím mluvení se v žádném případě nesmí používat u pacientů po laryngektomii (odstranění hrtanu), protože by mohlo dojít k závažným komplikacím vedoucím až k udušení!

VI. UPOZORNĚNÍ

Výběr správné velikosti kanyly by měl provádět ošetřující lékař nebo zdravotnický personál.

K zajištění bezproblémového zásobování důrazně doporučujeme, aby byly k dispozici alespoň dvě náhradní kanyly.

VII. POPIS VÝROBKU

Tracheální kanyly Fahl® Biesalski jsou výrobky vyrobené z umělých hmot v kvalitě vhodné pro medicínské účely.

Tracheální kanyly jsou vyrobeny z umělých hmot v kvalitě vhodné pro medicínské účely, které jsou citlivé na teplotu a při tělesné teplotě se rozvinou optimální vlastnosti výrobku.

Tracheální kanyly Fahl® dodáváme v různých velikostech a délkách.

Tracheální kanyly Fahl® dodáváme v různých velikostech a délkách.

CS

Tabulka s příslušnými velikostmi je v příloze.

Tracheální kanyly Fahl® se smí používat pouze pro stejného pacienta a nesmí se používat pro jiné pacienty.

Balení obsahuje 1 kanylu, která je sterilně balena a sterilizovaná etylenoxidem (EO).

Aby se předešlo vytvoření otlaků a granulační tkáni v průdušnici, doporučuje se při výměně kanyly použít vždy kanylu s jinou délkou, aby se špička kanyly nedotýkala vždy stejného místa v průdušnici a nemohla tak způsobovat podráždění. Přesný postup si bezpodmínečně vyjasněte se svým ošetřujícím lékařem.

UPOZORNĚNÍ OHLEDNĚ MRT

Tracheální kanyly mohou pacienti nosit i během terapie magnetickou rezonancí (MRT).

1. Štít kanyly

Na štítu kanyly jsou vyznačeny údaje o velikosti.

Na štítu tracheální kanyly se nacházejí dvě postranní očka k upevnění popruhu kanyly.

V dodávce všech tracheálních kanyl Fahl® se závěsnými očky se navíc nachází popruh pro kanylu. Popruh kanyly se připevňuje tracheální kanyla okolo krku.

Pozorně si přečtěte 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 Fahl® ležela v otvoru průdušnice bez jakéhokoliv prnutí a aby se při připevňování popruhem nezměnila poloha.

2. Konektory/adaptér

Konektory/adaptér slouží k připojení kompatibilního příslušenství kanyly.

Možnost použití v jednotlivých případech záleží na klinickém obrazu, např. na stavu pro laryngektomii nebo tracheotomii.

Vnitřní kanyla je připevněna bajonetovým uzávěrem, který je umístěn na konektoru, ventilu umožňujícím mluvení a víčku při kašli. Jedná se o univerzální nástavec (15mm konektor), který umožňuje zastrčení tzv. umělého nosu (filtr k výměně tepla a vlhkosti).

3. Trubice kanyly

Trubice kanyly usedá bezprostředně na štít kanyly a vede proud vzduchu do vzduchové trubice.

Špička kanyly je zaoblená, aby nedocházelo k podráždění sliznice v průdušnici.

Otočný uzávěr slouží bezpečnému upevnění vnitřních kanyl a kompatibilního příslušenství: Zafixování příslušenství se provádí mírným pootočením ve směru hodinových ručiček (je-li nasazena, ze strany pacienta), aniž by se kanyla musela vytažovat.

4. Vnitřní kanyla

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.

VIII. NÁVOD K NASAZENÍ A ODEBRÁNÍ KANYLY

Pro lékaře

Výběr správné velikosti kanyly musí provést ošetřující lékař nebo proškolený zdravotnický personál.

Aby se zajistilo optimální usazení a následně co možná nejlepší dýchání, musí se zvolit kanyla, která nejlépe vyhovuje anatomii pacienta.

Vnitřní kanylu je možné kdykoli vyjmout pro zvýšení přívodu vzduchu nebo za účelem vyčištění. To může být potřebné například, když je kanyla zanesena zbytky sekretu, které se odkašláním nebo z důvodu chybějící možnosti odsávání, atd., nedají odstranit.

Pro pacienty

POZOR!

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 uvolněné.

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.

VAROVÁNÍ

Pacienti musí být v používání a bezpečném zacházení s tracheálními kanylami Fahl® vyškoleni odborným zdravotnickým personálem.

1. Nasazení kanyly

Postup při zavádění tracheálních kanyl Fahl®

Uživatelé si před použitím musí umýt ruce (viz obrázek 3).

Kanylu vyjměte z obalu (viz obrázek 4).

Jestliže provádíte nasazení kanyly samostatně, usnadněte si manipulaci tím, že si zavedete tracheální kanylu Fahl® do průdušnice před zrcadlem.

Při nasazování držte tracheální kanylu Fahl® rukou pevně za štít kanyly (viz obrázek 5).

Volnou rukou můžete snadno oddělit otvor v průdušnici, aby špička kanyly lépe vešla do otvoru pro dýchání.

K roztažení tracheostomy existují speciální pomůcky, které umožňují rovnoměrně a šetrně roztažení průdušnice, např. v nouzových případech kolabující tracheostomy (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 zasnutí kanyly dále do průdušnice můžete držet hlavu zase vzpřímeně.

Tracheální kanyly musí být po celou dobu připevněny popruhem kanyly. Tím se kanyla stabilizuje a postará se o bezpečné usazení tracheální kanyly v otvoru průdušnice (viz obrázek 1).

Nakonec se na trubičku kanyly nasadí tracheální komprese.

Aby se zvýšila dobrá kluznost tracheálních kanyl a tím se usnadnilo zavádění kanyly do průdušnice, doporučuje se natřít vnější trubici rouškou navlhčenou stomaolejem OPTIFLUID® (kat. č. 31550), čímž se na trubičku 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).

2. Vyjmutí kanyly

POZOR!

Před vyjmutím tracheálních kanyl Fahl® se nejprve musí odstranit příslušenství, jako je ventil umožňující mluvení nebo konektory/víčko při kašli.

POZOR!

V případě nestabilního otvoru průdušnice nebo stavu nouze (punkční, dilatační tracheostomy) se může po vyjmutí kanyly otvor uzavřít (kolabovat) a tím ohrozit přísun vzduchu. V takovém případě musí být ihned připravena a usazena nová kanyla. K přechodnému zajištění přísunu vzduchu se může použít vhodný roztahovač otvoru průdušnice (REF 35500).

Buďte při tom maximálně opatrní, aby nedošlo k poškození sliznice.

Postup při vyjímání tracheálních kanyl Fahl®:

Tracheální kanyla se vyjímá při ležce dozadu zakloněné hlavě. Uchopte kanylu z boku za štít popř. plášť kanyly/knoflíku (viz obrázek 7).

Tracheální kanylu opatrně vyjměte.

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/víčko při kašli).

Nyní se může vnitřní kanyla vyjmout z vnější kanyly mírným tahem.

K opětovnému nasazení vnitřní kanyly se postupuje v obráceném pořadí než je popsáno výše.

IX. ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE

POZOR!

Z hygienických důvodů a aby se předešlo infekcím, se musí tracheální kanyly Fahl® 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 nařazena lékařem. Důvodem k tomu může být, že ani u zdravého pacienta nejsou dýchací cesty bez choroboplodných zárodků. **U pacientů se zvláštním chorobopisem (např. MRSA, ORSA, aj.), u kterých existuje zvýšené riziko opakované infekce, samotné čištění není dostatečné, aby se vyhovělo vysokým hygienickým nárokům k zamezení infekci. Doporučujeme chemickou dezinfekci kanyl podle pokynů uvedených dále. Vyhledejte 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 Fahl® se musí pravidelně čistit/měnit podle individuálních potřeb pacientů.

Čistící prostředky používejte pouze u kanyl, které nejsou v průdušnici.

K čištění kanyl se může použít jemný mycí prostředek s neutrální hodnotou pH. Doporučujeme používat speciální čistící prášek na kanyly (REF 31110) a postupovat podle pokynů výrobce.

Tracheální kanyly Fahl® v žádném případě nečistěte čistícími prostředky, které nebyly výrobce kanyl schváleny. Nepoužívejte agresivní čistící prostředky pro domácnost, prostředky s vysokým obsahem alkoholu nebo k čištění zubních protéz.

Existuje akutní nebezpečí poškození zdraví! Kromě toho by se mohla kanyla poškodit nebo zničit. Jinak je také možné čištění kanyl tepelnou dezinfekcí při max. 65 °C. Přitom používejte čistou max. 65 °C teplou vodu. Dbejte, aby teplota byla stále udržována (kontrola teploty teploměrem) a za všech okolností zabráněte vyvěření vařící vody. To by mohlo tracheální kanyly významně poškodit.

Postup čištění

Případně vložené pomůcky se před čištěním musí vyjmout.

Z vnější kanyly je třeba odstranit i vnitřní kanyly.

Nejprve se kanyla důkladně omyje pod tekoucí vodou (viz obrázek 9).

K přípravě čistícího roztoku používejte vždy čistou, vlažnou vodu a postupujte podle pokynů výrobce čistícího prostředku.

K usnadnění procesu čištění doporučujeme používat dózu na čištění kanyl s nástavcem se sítím (REF 31200).

Nástavec se sítím držte za horní okraj, abyste nepřišli do styku s čistícím roztokem a neznečistili ho (viz obrázek 10).

Do nástavce se sítím dózy na čištění kanyl vkládejte vždy pouze jednu tracheální kanylu. Pokud se najednou čistí více kanyl, existuje nebezpečí, že se kanyly příliš stlačí a poškodí.

Vnější a vnitřní kanyly můžete skládat vedle sebe.

Nástavec se sítím se součástmi kanyl se ponoří do předem připraveného čistícího roztoku.

Po uplynutí doby působení (viz návod k použití pro čistící prášek na kanyly) se kanyla několikrát důkladně propláchně vlažnou, čistou vodou (viz obrázek 9). Při nasazování kanyl do otvoru průdušnice se na kanyle v žádném případě nesmí nacházet zbytky nečistot nebo čistících prostředků.

V případě potřeby, například když se tuhé zbytky sekretu neodstraní v čistící lázni, je možné provést další čištění speciálním kartáčkem na čištění kanyl (OPTIBRUSH®, REF 31850 nebo OPTIBRUSH® Plus s vlákninovým vrškem, REF 31855). Kartáček na čištění používejte pouze u kanyl, které jsou vyjmuty a nejsou v průdušnici.

Kartáčujte vždy směrem od špičky kanyl dovnitř kanyl (viz obrázek 11).

Tyto kartáčky používejte v souladu s návodem a dávejte pozor, abyste nepoškodili měkký materiál kanyl.

U tracheálních kanyl s ventilem umožňujícím mluvení se nejprve ventil vnitřní kanyl uvolní. Sám ventil se kartáčovat nesmí, neboť by mohlo dojít k jeho poškození nebo odlomení.

Tracheální kanyly důkladně opláchněte vlažnou, tekoucí vodou nebo použijte sterilní fyziologický roztok (0,9% roztok NaCl).

Po vyčištění vodou ořete 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 kanyl) se čistí stejným způsobem jako tracheální kanyly.

2. Postup chemické dezinfekce

Je možná tzv. studená dezinfekce tracheálních kanyl Fahl® se speciálními chemickými dezinfekčními prostředky.

Je třeba ji provádět vždy, když je na základě specifického chorobopisu ošetřujícím lékařem nařízena, nebo když to situace ohledně péče o ni vyžaduje.

Dezinfekce se obvykle používá k zamezení křížové infekce a při nasazení ve stacionárních oblastech (např. kliniky, pečovatelské ústavy nebo jiná zdravotnická zařízení), aby se omezilo riziko šíření infekce.

UPOZORNĚNÍ

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.

Postup dezinfekce

Zde se smí používat výlučně dezinfekční prostředek pro kanyly OPTICIT® (REF 31180) v souladu s pokyny výrobce.

Jako alternativu doporučujeme dezinfekční prostředek na bázi účinné látky glutaraldehyd. Vždy je třeba postupovat podle pokynů výrobce k použití a brát do úvahy spektrum účinnosti udávané výrobcem prostředku.

Dodržujte návod k použití dezinfekčního prostředku.

Po vyčištění vodou otřete kanylu čistým netěpivým hadříkem do sucha.

3. Sterilizace/autoklavování

Opakovaná sterilizace není přípustná.

POZOR!

Zahřátí nad 65 °C, vyvaňování 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.

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 uchování 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 střídávě s jinými kanylami).

POZOR!

Každá změna na kanyle, především zkracování a filtrování, jakož i opravy kanyly smí provádět pouze sám výrobce nebo firma, která je k tomu výrobcem písemně oprávněna! Neodborné provádění práce na tracheálních kanylách mohou vést k závažným poraněním.

XII. PRÁVNÍ DOLOŽKA

Výrobce Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nepřebírá žádnou záruku za ztrátu funkčnosti, poranění, infekce nebo jiné komplikace, které byly způsobeny svévolnou změnou výrobku nebo nesprávným používáním, péčí nebo zacházením s výrobkem.

Výrobce Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH zejména nepřebírá žádnou záruku za škody, které vznikly z důvodu změn prováděných na kanyle, zejména pak z důvodu jejich krácení, filtrování nebo jejich oprav, pokud tyto změny nebo opravy nebyly provedeny výrobcem. To platí jak pro tímto poškozené kanyly, tak pro veškeré tímto jednáním způsobené následné škody.

V případě používání tracheálních kanyl nad časový rámec uvedený v části XI nebo při spotřebě, použití, péči (čištění, dezinfekce) nebo uchování kanyl, které neodpovídá pokynům uvedeným v tomto návodu k použití, je společnost Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH od záruk včetně odpovědnosti za vady – pokud to právní předpisy připouštějí – osvobozena.

Dojde-li v souvislosti s tímto výrobkem společnosti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH k závažné nežádoucí příhodě, musí být příhoda nahlášena výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, v němž má uživatel sídlo, resp. pacient bydliště.

Prodej a dodávky zboží společnosti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH probíhají výlučně v souladu s všeobecnými obchodními podmínkami (AGB); které jsou k dostání přímo ve společnosti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Změny výrobku ze strany výrobce jsou kdykoli vyhrazeny.

FAHL® 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.



S dvomi vnútornými kanylami



Množstvo obsahu v kusoch



Vonkajšia kanyla 15 mm konektor (UNI)



Výrobok pre jedného pacienta



Vnútorná kanyla plochá



Nepoužívajte v prípade, že obal je poškodený



Hovoriaci ventil (PHON)



Skladujte na suchom mieste



Zahriať pás na nosenie kanyly



Skladujte mimo pôsobenia slnečného žiarenia



Výrobok určený osobitne pre deti



Zdravotnícka pomôcka



Vhodné pre MRT



Výrobca



Dátum výroby



Použiteľné do



Dbajte na návod na použitie



Označenie šarže



Objednávacie číslo



Sterilizácia s etylénoxidom



Neresterilizujte

TRACHEÁLNE KANYLY FAHL® BIESALSKI

I. PREDISLOV

Tento návod platí pre tracheálne kanyly Fahl®. Tento návod na použitie slúži pre informáciu lekára, ošetrojúceho personálu a pacienta/používateľa pre zabezpečenie odbornej manipulácie s tracheálnymi kanylami Fahl®.

Pred prvým použitím výrobku si dôkladne prečítajte pokyny na jeho použitie!

Tento návod na použitie si odložte na ľahko prístupné miesto, aby ste si v budúcnosti v ňom mohli čítať.

Obal kanyly uchovajte dovedy, kým tracheálnu kanylu používate. Obsahuje dôležité informácie o výrobku!

II. POUŽÍVANIE V SÚLADE S URČENÝM ÚČELOM

Tracheálne kanyly Fahl® slúžia ku stabilizácii tracheostomy po laryngektómii alebo tracheotómii. Tracheálna kanyla má za úlohu udržať tracheostomu otvorenú.

Výber, použitie a nasadenie výrobkov musí pri prvom použití vykonať zaškolený lekár alebo odborný pracovník.

III. VAROVANIA

Odborný personál musí pacientov zaškoliť v bezpečnej manipulácii a aplikácii tracheálnych kanylí Fahl®.

Tracheálne kanyly Fahl® sa nesmú v žiadnom prípade uzavrieť sekretom alebo chrastami. Nebezpečenstvo zadusenía!

Hlien, ktorý sa nachádza v priehradnici, môže sa cez tracheálnu kanylu odsať pomocou tracheálneho odsávacieho katétra.

Poškodené tracheálne kanyly sa nesmú používať a musia sa okamžite likvidovať. Použitie chybných kanylí môže viesť k ohrozeniu dýchacích ciest.

Pri zavádzaní a vyberaní tracheálnych kanylí sa môžu vyskytnúť podráždenia, kašeľ alebo ľahké krvácanie. Pri pretrvávajúcom krvácaní sa neodkladne poraďte so svojim lekárom!

Tracheálne kanyly, ktoré obsahujú kovové diely, sa v žiadnom prípade nesmú používať počas terapie ožarovaním (radioterapia), nakoľko to môže zapríčiniť napr. ťažké poškodenia kože! Ak je používanie tracheálnej kanyly počas terapie ožarovaním nevyhnutné, v takom prípade použite výlučne tracheálnu kanylu z plastov bez kovových dielov. U kanylí s rečovým ventilom z plastu so strieborným ventilom dá sa napr. ventil spolu s istiacou retiazkou celkom odstrániť vybratím vnútornej kanyly s rečovým ventilom z vonkajšej kanyly.

Neúmyselné vdýchnutie kanyly, ktorá nebola správne osadená, si vyžaduje odstránenie lekárom.

POZOR!

Tracheálne kanyly s rečovou funkciou možno odporučiť len tracheotomovaným pacientom s normálnou sekréciou a slizničným tkanivom bez patologických zmien.

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.

Ak sekret upchá kanylu, musí sa kanyla odstrániť a očistiť.

V. KONTRAINDIKÁCIE

Pomôcku nepoužívajte, ak je pacient na použitý materiál precitlivý.

POZOR!

Tracheálne kanyly s rečovým ventilom nesmú v žiadnom prípade používať laryngektomovaní pacienti (bez hrtana), nakoľko by mohlo dôjsť k ťažkým komplikáciám až po udusenie!

VI. OPATRNOSŤ

Správnou veľkosť kanyly by mal určiť ošetrojúci lekár alebo zaškolený odborný personál.

Pre zabezpečenie neprerušeneho zásobenia nahleňavo odporúčame mať po ruke vždy najmenej dve náhradné kanyly.

VII. POPIS VÝROBKU

Tracheálne kanyly Fahl® Biesalsky sú výrobky, vyrobené z rôznych plastov medicínskej kvality.

Tracheálne kanyly pozostávajú z termosenzibilných medicínskych plastov, ktoré pri telesnej teplote rozvinú svoje optimálne produktové vlastnosti.

Tracheálne kanyly zn. Fahl® dodávame v rôznych veľkostiach a dĺžkach.

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). Aby sa predišlo vytvoreniu otlakov a granuláčného tkaniva v priedušnici, odporúča sa pri výmene kanyly použiť zakaždým kanylu s inou dĺžkou, aby sa hrot kanyly nedotýkal rovnakého miesta v priedušnici a nezapríčinil možné podráždenia. Presný postup bezpodmienečne prediskutujte so svojim ošetrovujúcim lekárom.

POKYN K MR

Tieto tracheálne kanyly môžu pacienti nosiť aj počas vyšetrenia magnetickou rezonančnou tomografiou (MRT).

1. Kanylový štít

Veľkostné údaje sú uvedené na kanylovom štíte.

Na kanylovom štíte tracheálnych kanýľ sa nachádzajú dve bočné očka, ktoré slúžia na upevnenie kanylového nosného popruhu.

Súčasťou dodávky všetkých tracheálnych kanýľ zn. Fahl® so závesnými očkami je navyše priložený jeden kanylový nosný popruh. Kanylový nosný popruh sa používa na upevnenie tracheálnej kanyly na krku.

Prečítajte si, prosím, pozorne priložený návod na použitie nosného popruhu kanyly, keď ho mienite na kanylu pripevniť, resp. ho z kanyly chcete odstrániť.

Treba dbať na to, že tracheálne kanyly Fahl® sú bez pnutia uložené v tracheostome a ich poloha by sa pripevnením popruhu na nosenie kanyly nemala zmeniť.

2. Konektory/adaptér

Konektory/adaptéry slúžia pripojeniu kompatibilného príslušenstva kanýľ.

Použitelnosť v konkrétnom prípade závisí od obrazu choroby, napr. od stavu po laryngektómii alebo tracheotómii.

Vnútorná kanyla sa fixuje pomocou bajonetového uzáveru, ktorý sa vždy nachádza na konektore, rečovom ventilu a kašľovej príchlopke. Pri tom ide o univerzálny násadec (15 mm konektor), ktorý umožňuje nastoknutie tzv. umelého nosa (filter na výmenu teploty a vlhkosti dýchaného vzduchu).

3. Kanylová trubica

Kanylová trubica hraničí bezprostredne s kanylovým štítom a vedie prúd vzduchu do trachey.

Hrot kanyly je zaoblený, aby nedochádzalo k podráždeniu sliznice v priedušnici.

Skrutkový uzáver slúži bezpečnému upevneniu kompatibilného príslušenstva. Jediným ľahkým krúživým pohybom v smere pohybu hodinových ručičiek (v zasadenom stave zo strany pacienta) a tým bez toho, aby musel na kanylu uplatniť prívelký ťah, sa príslušenstvo zafixuje.

4. Vnútorná kanyla

Vnútorné ventily sa dajú ľahko vybrať z vonkajších kanýľ, čím umožňujú v prípade potreby (napr. pri dýchavičnosti) rýchlo zvýšiť prívod vzduchu.

Vnútorné 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 trachetómiách s úplne alebo čiastočne zachovaným hrtanom a umožňujú používateľovi reč.

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 anatómií pacienta.

Vnútorná kanyla sa môže kedykoľvek vybrať pre zabezpečenie zvýšeného prívodu vzduchu alebo kvôli čisteniu. To môže byť potrebné napr. vtedy, keď sa kanyla upcháva zvyškami sekrétu, ktoré sa nedajú odstrániť odkašliavaním alebo pre chýbajúcu možnosť odsávania.

Pre pacienta

OPATRNOŠŤ

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 Fahl® upchatý sekrétom, ktorý sa nedarí odstrániť odkašliavaním alebo odsatím, musí sa kanyla vybrať a očistiť.

Po vyčistení a/alebo dezinfekcii sa musia tracheálne kanyly Fah!® dôkladne prezrieť, či nemajú ostré hrany, škrabance alebo iné poškodenia, pretože by tieto mohli záporne ovplyvniť funkčnosť kanyly alebo spôsobiť poškodenie sliznice v priedušnici.

Poškodené tracheálne kanyly sa v žiadnom prípade nesmú viac používať.

UPOZORNENIE

Pacienti musia byť odborným personálom zaškolení v bezpečnom zaobchádzaní tracheálnymi kanylami Fah!®.

1. Zavedenie kanyly

Postup pri zavádzaní tracheálnych kanyl Fah!®

Používateľ si musí pred použitím umyť ruky (pozri obr. 3).

Kanylu vyberte z obalu (pozri obr. 4).

Ak si kanylu nasadzujete sami, uľahčíte si manipuláciu tým, že si tracheálnu kanylu Fah!® zavediete pred zrkadlom.

Tracheálne kanyly Fah!® držte pri nasadzovaní jednou rukou pevne pri kanylovom štíte (pozri obr. 5).

Voľnou rukou môžete zľahka roztriahnuť tracheostomu, aby sa hrot kanyly lepšie zasadil do dýchacieho otvoru.

K rozopretiu tracheostomy sú k dispozícii aj špeciálne pomôcky, ktoré umožňujú rovnomerné a šetrné rozopretie tracheostomy (pozri obr. 6).

Pri použití pomôcky k rozopretiu tracheostomy dbajte na to, aby sa kanyla nepoškodila odieraním.

Teraz opatrne zaveďte kanylu počas inspiračnej fázy (pri 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.

Tracheálne kanyly by mali byť vždy pripnuté ku kanylovému nosnému popruhu. Popruh stabilizuje kanylu a stará sa o bezpečné umiestnenie tracheálnej kanyly v tracheostome (pozri obr. 1).

Nadväzne sa na kanylovú trubicu nasunie tracheálny obklad.

Pre zvýšenie kľavosti 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).

2. Vybratie kanyly

OPATRnosť

Pred vybratím tracheálnych kanyl Fah!® sa musí najprv odstrániť prislúšenstvo, ako je rečový ventil alebo konektory/kryt proti kašlu.

POZOR!

Pri nestabilnej tracheostome alebo v núdzových prípadoch (punkčná, dilatčná tracheostoma) sa môže stomický otvor po vytiahnutí kanyly zrútiť (skolabovať), a tým ovplyvniť prívod vzduchu. V takomto prípade musí byť pripravená nová kanyla k nasadeniu, aby sa mohla neodkladne nasadiť. K prechodnému zabezpečeniu prívodu vzduchu možno použiť rozpínač priedušnice (REF 35500).

Postupujte čo najopatnejšie, aby ste neporanili sliznicu.

Aplikačné kroky k výberu tracheálnych kanyl Fah!®:

Vybratie tracheálnych kanyl by sa malo uskutočniť pri mierne zaklonenej hlave. Pritom uchytte kanylu z boku za kanylový štít, resp. kryt (pozri obr. 7).

Tracheálne kanyly odstraňujte opatrne.

Pri vybratí vnútornej kanyly dbajte na nasledovné:

Najprv sa musí odstrániť prislúšenstvo (adaptér/rečový ventil/kašľová príchlopka) ľahkým otáčaním proti smeru pohybu hodinových ručičiek (v nasadenom stave zo strany pacienta) Teraz sa môže ľahkým ťahom odstrániť vnútorná kanyla z vonkajšej kanyly.

Opätovné nasadenie vnútornej kanyly sa odohrá v opačnom poradí, ako je vyššie popísané.

IX. ČISTENIE A DEZINFEKCIA

OPATRnosť

Z hygienických dôvodov a kvôli prevencii infekcie by ste mali tracheálne kanyly Fah!® dôkladne čistiť aspoň dva razy denne, pri silnej tvorbe sekrétu primerane častejšie.

POZOR!

Na čistenie kanyl sa nesmie použiť ani umývačka riadov, ani parný kotel, 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 kanylí zodpovedajúcu pokynom popísaným nižšie. Vyhľadajte, prosím, svojho lekára.

POZOR!

Zvyšky čistiaciach a dezinfekčných prostriedkov na tracheálnej kanyli 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 kanylí je vhodná slabá, pH-neutrálna vodná emulzia. Odporúčame vám, aby ste podľa návodu výrobcu používali špeciálny prášok pre čistenie kanylí (REF 31110).

V žiadnom prípade nepoužívajte na čistenie tracheálnych kanylí Fah!® výrobcom neschválené čistiace prostriedky. Taktiež nepoužívajte agresívne čistiace prostriedky pre domácnosť, vysokopercenťuálny 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 vyvareniu kanylí vo vriacej vode. Takýto postup by mohol kanylu veľmi poškodiť.

Čistiaci postup

Pred čistením odstráňte prípadne zastrčené pomôcky.

Aj vnútorná kanyla sa musí z vonkajšej kanylí 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 kanylí 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 kanylí vložte vždy len jednu kanylu. Ak sa naraz čistí viacero kanylí, hrozí nebezpečenstvo, že kanyly budú silno stlačené a tým sa poškodia.

Vnútornú a vonkajšiu kanylu môžete v tomto prípade uložiť vedľa seba.

Sitkovú vložku vyplnenú dielmi kanylí ponorte do pripraveného čistiaceho roztoku.

Po uplynutí doby účinku (pozri návod na použitie prášku pre čistenie kanylí) kanylu niekoľko razy dôkladne opláchneme s vlažnou, čistou vodou (pozri obr. 9). Keď kanylu začnete osadzovať do tracheostomy, nesmú sa na nej nachádzať žiadne zvyšky čistiaceho prostriedku.

V prípade potreby, ak sa vám nedarí čistiť kupelom odstrániť napr. tvrdé a húževnaté zvyšky sekrétu, môžete aplikovať prídavné čistenie špeciálnou kefkou pre čistenie kanylí (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 kanylí vždy od hrotu do vnútra kanylí (pozri obr. 11).

Používajte túto kefku podľa návodu a postupujte pri tom veľmi opatrne, aby ste mäkký kanylový materiál nepoškodili.

U tracheálnych kanylí s rečovým ventilom je treba pritom najprv rečový ventil uvoľniť od vnútornej kanylí. Samotný ventil sa nesmie čistiť s kefkou, lebo by ho to mohlo poškodiť alebo odložiť.

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 predušnici. Ak na kanyle spozorujete poškodenia, zlikvidujte ju.

Príslušenstvo (adaptér/rečový ventil/kašľová/príchlopka/dekanylizačná zátka) sa dá čistiť rovnako ako tracheálna kanyla.

2. Návod k chemickej dezinfekcii

Existuje tzv. studená dezinfekcia tracheálnych kanylí Fahl® špeciálnymi chemickými dezinfekčnými prostriedkami.

Mala by sa použiť vždy vtedy, keď to stanoví ošetrojúci lekár na základe špecifického klinického obrazu choroby alebo ak je to indikované konkrétnou ošetrovacou situáciou.

Dezinfekcia sa spravidla používa vtedy, ak treba zabrániť krížovým infekciám a v stacionárnych priestoroch (napr. na klinike, v domove s ošetrovateľskou službou a/alebo iných zdravotníckych zariadeniach), kde ide o obmedzenie infekčných rizík.

OPATRNOSŤ

Prípadne nutnej dezinfekcii musí vždy predchádzať dôkladné čistenie.

V žiadnom prípade sa nesmú nasadzovať dezinfekčné prostriedky, ktoré uvoľňujú chlór alebo obsahujú silné zásady alebo fenolové deriváty. Kanyla by sa tým mohla významne poškodiť alebo dokonca zničiť.

Postup pri dezinfekcii

Na tento účel by sa mal použiť prostriedok na dezinfekciu kanylí OPTICIT®, (REF 31180) podľa návodu výrobcu.

Alternatívne odporúčame dezinfekčný prostriedok na základe účinnej látky glutaraldehyd. V tomto prípade je treba vždy venovať pozornosť údajom výrobcu o oblasti použitia a spektre účinnosti.

Rešpektujte, prosím, návod na použitie dezinfekčného prostriedku.

Po vlhkom čistení musíte kanylu dobre osušiť čistou utierkou, ktorá nepušťa vlákna.

3. Sterilizácia/autoklavovanie

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 doze a chránené pred prachom, sĺnečným žiarením a/alebo horúčavou.

Ešte sterilne zabalené kanyly by mali byť uskladnené v suchom prostredí a chránené od sĺnečného žiarenia a/alebo horúčavy.

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 od stomického oleja REF 31550) alebo lubrikačný gél (FAHL® OPTIFLUID® Lubricant Gel 20 g tuba REF 36100/3g vrecko REF 36105), čím sa stane kľavejšou.

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).

POZOR!

Akékoľvek zmeny kanyly, najmä skrátenia a triedenie, ako aj opravy na samotnej kanyle smie vykonať len výrobca alebo podnik, ktorého výrobca k tejto činnosti výslovne a písomne oprávniť! Neodborne vykonané práce na tracheálnych kanylách môžu viesť k ľahkým 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 výrobcu alebo nenáležitého používania, starostlivosti a/alebo manipulácie.

Spoločnosť Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH predovšetkým nepreberá žiadnu záruku za škody, ktoré vzniknú v dôsledku zmien na kanyle, najmä však v dôsledku skrátenia a triedenia, alebo opráv, ak tieto zmeny alebo opravy nevykonal samotný výrobca. Platí to pre škody takto spôsobené, ako aj pre všetky následné škody spôsobené týmto spôsobom.

Pri používaní tracheálnej kanyly po dlhšiu dobu presahujúcu dobu používania uvedenú v bode číslo XI, a/alebo pri používaní, ošetrovaní (čistenie, dezinfekcia) alebo uchovávaní kanyly v rozpore s normatívmi tohto návodu na použitie spoločnosť Andreas Fahl Medizintechnik Vertrieb GmbH odmieta 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.

FAHL® je v Nemecku a v členských štátoch EÚ registrovaná ochranná známka spoločnosti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Kolín.

LEGENDA PIKTOGRAMOV

Spodnji piktogrami so navedeni na embalaži, če je to potrebno.



Z dvema notranjima kanilama



Vsebina v kosih



Zunanja kanila s 15 mm konektorjem (UNI)



Izdelek za enega bolnika



Notranja kanila z nizkim profilom



V primeru poškodovane embalaže izdelka ne uporabljajte



Govorni ventil (PHON)



Hranite na suhem mestu



Vključuje držalo cevke



Hranite zaščiteno pred sončno svetlobo



Posebej za otroke



Medicinski izdelek



Primerno za MRT



Proizvajalec



Datum proizvodnje



Rok uporabe



Upoštevajte navodila za uporabo



Številka lota



Naročniška številka



Sterilizacija z etilenoksidom



Ne sterilizirajte ponovno

SL

TRAHEALNE KANILE FAHL® BIESALSKI

I. UVOD

To navodilo se nanaša na trahealne kanile Fahl®. Navodila za uporabo vsebujejo informacije za zdravnike, negovalce in pacienta/uporabnika in zagotavljajo pravilno uporabo trahealnih kanil Fahl®.

Pred prvo uporabo pripomočka pozorno preberite navodila za uporabo!

Navodila za uporabo shranite na lahko dostopnem mestu, če jih boste v bodoče morda želeli znova prebrati.

To ovojnino shranite, dokler uporabljate kanilo. Vsebuje pomembne informacije o izdelku!

II. PRAVLNA UPORABA

Trahealne kanile Fahl® se uporabljajo za stabilizacijo traheostome po laringektomiji ali traheotomiji.

Trahealna kanila je pripomoček, ki traheostomo drži odprto.

Pripomočke mora ob prvi uporabi izbrati, uporabiti in vstaviti zdravnik ali izšolan strokovnjak.

III. OPOZORILA

Pacienta mora zdravstveno osebje poučiti o varni uporabi trahealnih kanil Fahl®.

Trahealne kanile Fahl® so na noben način ne smejo zamašiti (npr. s sekretom ali skorjicami). Nevarnost zadušitve!

Sluz v sapniku lahko izsesate s pomočjo trahealnega aspiracijskega katetra preko trahealne kanile.

Poškodovanih trahealnih kanil ne smete uporabljati in jih morate takoj zavreči. Uporaba okvarjenih kanil lahko ogrozi dihalne poti.

Vstavljanje in odstranjevanje trahealnih kanil lahko povzročita draženje, kašljanje ali manjše krvavitve. Če krvavitev ne pojenja, se posvetujte z zdravnikom!

Trahealnih kanil, ki vsebujejo kovinske dele, ne smete uporabljati med obsevanjem (radioterapija), saj s tem lahko povzročite hude poškodbe kože! Če trahealno kanilo med obsevanjem morate imeti nameščeno, v tem primeru uporabite izključno trahealno kanilo iz umetne mase, ki ne vsebuje kovinskih delov. Pri kanilah iz umetne mase, ki imajo govorni ventil iz srebra, lahko ventil v celoti skupaj z varovalno verižico odstranite iz kanile tako, da notranjo kanilo z govornim ventilom pred obsevanjem vzamete iz zunanje kanile.

V primeru nenamernega vdihavanja nepravilno vstavljene kanile mora kanilo odstraniti zdravnik.

POZOR!

Uporaba trahealnih kanil z govorno funkcijo je priporočljiva le pri pacientih s traheostomo, ki imajo normalen sekret in sluznično tkivo brez posebnosti.

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.

Če sekret zamaši kanilo, je to/tega treba odstraniti in očistiti.

V. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabljajte, če je pacient alergičen na uporabljeni material.

POZOR!

Trahealnih kanil z govornim ventilom ne smejo uporabljati laringektomirani pacienti (brez grla), saj lahko pride do hudih zapletov ali celo zadušitve!

VI. PREVIDNO

Pravilno velikost kanile naj izbere lečeči zdravnik ali usposobljen strokovnjak.

Da zagotovite nemoteno nego, priporočamo, da imate pri roki najmanj dve nadomestni kanili.

VII. OPIS PRIPOMOČKA

Trahealne kanile Fahl® Biesalski so pripomočki, narejeni iz različnih umetnih mas za uporabo v medicini.

Trahealne kanile so narejene iz toplotno občutljive medicinske umetne mase, njene lastnosti pa se optimalno razvijajo 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).

SL

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

Pacienti trahealne kanile lahko nosijo tudi med magnetno resonanco (MRT).

1. Metuljček

Na metuljčku so navedeni podatki o velikosti.

Na metuljčku trahealnih kanil sta dve stranski ušesci, ki se uporabljata za pritrjevanje traku za pričvrstitev kanile.

V obseg dobave vseh trahealnih kanil Fahl® s pritrtilnimi 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 pritrjujete na trahealno kanilo ali ga z nje odstranjujete.

Paziti je treba na to, da trahealna kanila Fahl® v traheostomi leži sproščeno in da se njena lega ob pritrditvi ne spremeni.

2. Priključki/adapterji

Priključki/adapterji služijo za priklop združljivega pribora kanile.

Možnost uporabe je v vsakem posameznem primeru odvisna od klinične slike, npr. od stanja po laringektomiji ali traheotomiji.

Notranja kanila se fiksira z bajonetnim zapiralom na priključku, govornem ventilu in pokrovčku proti kašljanju. Univerzalni nastavek (15 mm priključek) omogoča namestitve t. i. umetnih nosov (filter za izmenjavo toplote in vlage).

3. Cev kanile

Cev kanile neposredno meji na metuljčka in tok zraka dovaja v sapnik.

Konica kanile je zaobljena, da prepreči draženje sluznice v sapniku.

Vrtljivo zapiralo omogoča trdno pritrditev notranje kanile in združljive opreme – opremo lahko fiksirate z enim samim rahlim zasukom v smeri urnega kazalca (v vstavljenem stanju z bolnikove strani), pri čemer vam niti ni treba preveč pritiskati na kanilo.

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.

VIII. NAVODILA ZA VSTAVLJANJE IN ODSTRANJEVANJE KANILE

Za zdravnika

Ustrezno kanilo mora izbrati zdravnik ali usposobljen strokovnjak.

Da bi zagotovili optimalno prilaganje in posledično tudi čim boljšo ventilacijo, je treba izbrati kanilo, prilagojeno anatomiji pacienta.

Notranjo kanilo lahko kadar koli odstranite, da povečate dovajanje zraka. To je lahko potrebno na primer, ko se na kanili nabirajo ostanke sekretov, ki jih z izkašljevanjem ali zaradi pomanjkljive zmožnosti izsesavanja ne morete odstraniti.

Za pacienta

POZOR!

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 zunaj poškodovana in ali ima zrahljane dele.

Če kaj od tega opazite, kanile ne smete uporabiti, temveč jo pošljite nazaj nam, da jo pregledamo. Upošteвайте, da je treba kanilo pred vsakim vstavljanjem obvezno očistiti oziroma razkužiti v skladu z sledečimi določili.

Če se v svetlini trahealne kanile Fahl® nalaga sekret, ki ga ne morete odstraniti s kašljanjem ali izsesavanjem, je treba kanilo odstraniti in jo očistiti.

Po čiščenju in/ali dezinfekciji je treba pri trahealnih kanilih Fahl® preveriti ostrino robov, prisotnost prask ali ostalih poškodb, saj te ogrožajo delovanje ali lahko povzročijo poškodbe sluznice v sapniku.

Poškodovanih trahealnih kanil ne smete uporabljati.

OPOZORILO

Paciente morajo usposobljeni strokovnjaki poučiti o varni uporabi trahealnih kanil Fah!®.

1. Vstavljanje kanile

Koraki vstavljanja trahealnih kanil Fah!®

Uporabnik si mora pred uporabo umiti roke (glejte sliko 3).

Kanilo vzemite iz pakiranja (glejte sliko 4).

Če kanilo vstavljate sami, si to olajšate tako, da trahealno kanilo Fah!® vstavljate pred ogledalom.

Kanilo Fah!® pri vstavljanju z eno roko trdno držite za metuljčka (glejte sliko 5).

S prosto roko lahko traheostomo zlahka povlečete narazen, da se konica kanile lažje vstavi v odprtino za dihanje.

Za razmaknitev traheostome obstajajo tudi posebni pripomočki, 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).

Na koncu na cevko kanile namestite trahealno kompreso.

Za boljše trahealne kanile in tako lažje vstavljanje v sapnik priporočamo, da zunanjo cevko namažete z naoljenim robčkom za stomo OPTIFLUID® (REF 31550), ki zagotavlja enakomerno razporeditev olja za stomo po cevki kanile (glejte slike 4a in 4b), ali pa uporabite gel FAHL®

OPTIFLUID® Lubricant Gel 20g Tube (REF 36100) oz. FAHL® OPTIFLUID® Lubricant Gel 3g Sachet (REF 36105).

2. Odstranjanje kanile

POZOR!

Preden izvlečete trahealne kanile Fah!®, morate najprej odstraniti pribor, kot so govorni ventili oz. priključki/pokrovčki proti kašljanju.

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 (REF 35500) je primeren za prehodno zagotovitev dovajanja zraka.

Delajte izredno previdno, da ne poškodujete sluznice.

Odstranjanje trahealnih kanil Fah!® po korakih:

Trahealne kanile odstranjujete tako, da imate glavo rahlo nagnjeno nazaj. Pri tem kanilo primite ob strani za metuljčka oz. ohišje (glejte sliko 7).

Previdno odstranite trahealno kanilo.

Pri odstranjanju notranje kanile je treba paziti na naslednje:

Najprej z rahlim zasukom v nasprotni smeri urnega kazalca (v vstavljenem stanju z bolnikove strani) odstranite dodatek (adapter/govorni ventil/pokrovček proti kašljanju).

Notranjo kanilo lahko nato odstranite iz zunanje kanile, tako da jo rahlo povlečete.

Notranjo kanilo nato znova vstavite v obratnem vrstnem redu, kot je opisan zgoraj.

IX. ČIŠČENJE IN DEZINFEKCIJA

POZOR!

Iz higienskih razlogov in da bi se izognili tveganjem okužb, je treba trahealne kanile 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!

Upoštevajte, da je treba osebni načrt čiščenja, ki po potrebi lahko zajema tudi dodatne dezinfekcije, določiti skupaj z zdravnikom in glede vaše na lastne potrebe.

Dezinfekcijo je treba opravljati redno, kadar tako naroči zdravnik. Vzrok za to je, da tudi pri zdravem pacientu zgornje dihalne poti niso aseptične.

Pri pacientih s posebno klinično sliko (npr. MRSA, ORSA itd.), pri katerih obstaja povečana nevarnost za ponovne okužbe, čiščenje ni dovolj, da bi izpolnili posebne higienske zahteve za preprečevanje okužb. Priporočamo kemično dezinfekcijo kanil skladno z navodili, navedenimi v nadaljevanju. Obiščite zdravnika.

SL

POZOR!

Ostanki čistilnih in dezinfekcijskih sredstev na trahealni kanili lahko povzročijo draženje sluznice ali drugo poslabšanje zdravstvenega stanja.

Trahealne kanile se obravnavajo kot instrumenti za votlimi prostori, zato je treba pri dezinfekciji ali čiščenju posebej paziti na to, da je kanila popolnoma navlažena z uporabljeno raztopino in da je prehodna (glejte sliko 8).

Raztopino, ki jo uporabljate za čiščenje in dezinfekcijo, je treba vedno uporabiti svežo.

1. Čiščenje

Trahealne kanile Fah!® je treba redno čistiti/menjati skladno z individualnimi potrebami pacientov. Čistilna sredstva uporabljajte le, ko kanila ni v traheostomi.

Za čiščenje kanile lahko uporabite blag in pH-nevtralen losjon za pranje. Priporočamo uporabo posebnega čistilnega praška za kanile (REF 31110) po navodilih proizvajalca.

Trahealne kanile Fah!® nikakor ne smete čistiti s čistilnimi sredstvi, ki jih ni odobril proizvajalec kanile. Ne smete uporabljati agresivnih 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 prekuhanju v vreli vodi. To bi trahealno kanilo lahko zelo poškodovalo.

Koraki čiščenja

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 čistine raztopine uporabite samo mlačno vodo in upoštevajte navodila za uporabo čistilnega sredstva.

Da bi si olajšali čiščenje, vam priporočamo čistilno dozo za kanilo s sitastim nastavkom (REF 31200).

Pri tem nastavek primite za zgornji rob, da ne pridete v stik s čistilno raztopino (glejte sliko 10).

V sitasti nastavek čistine doze za kanile vstavite vedno le po eno kanilo. Če čistite več kanil hkrati, obstaja nevarnost, da so kanile preveč stisnjene in se tako poškodujejo.

Pri tem notranjo in zunanjo kanilo lahko položite eno poleg druge.

Sitasti nastavek s sestavnimi deli kanile potopite v pripravljeno čistilno raztopino.

Po preteku časa delovanja (glejte navodila za uporabo čistilnega praška za kanile) je treba kanilo večkrat temeljito sprati s toplo čisto vodo (glejte sliko 9). Na kanili ne sme biti ostankov čistilnega sredstva, ko jo vstavljate v traheostomo.

Po potrebi – npr. ko trdovratnih ostankov sekretov ne morete odstraniti v čistilni kopeli – bo morda potrebno dodatno čiščenje s posebno čistilno krtačko za kanile (OPTIBRUSH®, REF 31850, ali OPTIBRUSH® Plus z vlakni, REF 31855). Čistilno krtačko uporabite le, ko odstranite kanilo in je ta že zunaj traheostome.

Krtačko za čiščenje kanile v kanilo vedno vstavite skozi konico kanile (glejte sliko 11).

To krtačko uporabljajte v skladu z navodili in pri tem ravnajte zelo previdno, da ne poškodujete mehkega materiala kanile.

Pri trahealnih kanilah z govornim ventilom je treba ventil pred tem odstraniti iz notranje kanile. Ventila ne smete čistiti s krtačko, saj bi se tako lahko poškodovali ali odkrušili.

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.

2. Navodila za kemično dezinfekcijo

Možna je hladna dezinfekcija trahealne kanile Fah!® s posebnimi kemičnimi dezinfekcijskimi sredstvi.

Izvajati 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.

Koraki dezinfekcije

Za ta namen uporabljajte dezinfekcijsko sredstvo za kanile OPTICIT® (REF 31180) v skladu z navodili proizvajalca.

Druga možnost je dezinfekcijsko sredstvo na osnovi glutaraldehida. Pri tem morate vedno upoštevati proizvajalčeve zahteve glede področja uporabe in spektra delovanja.

Upoštevajte navodila za uporabo dezinfekcijskega sredstva.

Po mokrem čiščenju je treba kanilo osušiti s čisto krpo brez kosmov.

3. Sterilizacija/avtoklaviranje

Ponovna sterilizacija ni dovoljena.

POZOR!

Segrevanje nad 65 °C, prekuhavanje ali parna sterilizacija niso dovoljeni in lahko kanilo poškodujejo.

X. SHRANJEVANJE/NEGA

Očiščene kanile, ki se trenutno ne uporabljajo, je treba shranjevati v plastični posodici v suhem prostoru, zaščitene pred prahom, sončnimi žarki in/ali vročino.

Sterilno zapakirane nadomestne kanile shranjujte v suhem prostoru in zaščitene pred sončnimi žarki in/ali vročino.

Po čiščenju in morebitni dezinfekciji ter sušenju notranje kanile je treba zunanjo površino notranje kanile namazati z oljem za stomo (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).

POZOR!

Spremembe na kanili, predvsem krajanje in luknjanje, ter popravila kanile lahko izvajata le proizvajalec ali podjetje, ki ga je proizvajalec za ta dela pisno pooblastil! Nestrokovno opravljena dela na trahealnih kanilah lahko povzročijo hude poškodbe.

XII. PRAVNI PODATKI

Proizvajalec Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ne prevzema jamstva za motnje delovanja, poškodbe, okužbe in/ali ostale zaplete ali druge neželene dogodke, ki nastanejo zaradi samovoljnega spreminjanja pripomočka ali zaradi nepravilne uporabe, nege in/ali rokovanja s pripomočkom.

Podjetje Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH še posebej ne prevzema odgovornosti za škodo, ki nastane zaradi spreminjanja kanile, predvsem zaradi krajanja ali luknjanja, ali zaradi popravil, ki jih ni opravil proizvajalec. To velja tako za na ta način povzročeno škodo na kanili kot tudi za vso škodo, ki je posledica tega.

Če trahealno kanilo uporabljate izven časovnega obdobja, navedenega pod točko XI, in/ali če jo uporabljate, negujete (čiščenje, dezinfekcija) ali shranjujete neskladno z navodili za uporabo, podjetje Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ni odgovorno in ne jamči za napake – v kolikor je to zakonsko dopustno.

Če v povezavi s tem izdelkom družbe Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH pride do hujšega dogodka, je treba o njem poročati proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, kjer uporabnik in/ali pacient stanuje.

Prodaja in dobava vseh proizvodov podjetja Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH poteka izključno v skladu s splošnimi pogoji poslovanja, ki jih lahko dobite neposredno pri podjetju Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Proizvajalec si pridržuje pravico do sprememb proizvoda.

FAHL® je v Nemčiji in drugih državah članicah EU registrirana znamka podjetja Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

SL

LEGENDA PIKTOGRAMA

Sledeći piktogrami navedeni su na ambalaži proizvoda, ako su primenjivi.



Spoljašna kanila sa dve unutrašnje kanile



Za primenu na jednom pacijentu



Spoljašna kanila sa 15mm konektorom (UNI)



Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno



Unutrašnja kanila sa niskim profilom



Čuvati na suvom



Govorni ventili (PHON)



Držati dalje od sunčeve svetlosti



Sadrži vrpcu za kanilu



Medicinski proizvod



Posebno za decu



MRT pogodan



Proizvođač



Datum proizvodnje



Upotrebiti do



Pogledati uputstvo za upotrebu



Broj serije (šarže)



Kataloški broj



Sterilizovano etilen oksidom



Ne sterilizovati ponovo



Sadržaj (komada)

FAHL® BIESALSKI TRAHEALNE KANILE

I. PREDGOVOR

Ovo uputstvo važi za Fahl® trahealne kanile. Njegova namena je da informiše lekare, osoblje za negu i pacijente/korisnike, kako bi se osiguralo stručno rukovanje Fahl® trahealnim kanilama.

Pre prve primene ovog proizvoda pažljivo pročitajte ovo uputstvo za upotrebu!

Čuvajte ga na lako dostupnom mestu, kako bi i u budućnosti mogli da potražite potrebne informacije.

Sve dok upotrebljavate kanilu nemojte bacati ni ovu ambalažu. Ona sadrži važne informacije o proizvodu!

II. NAMENSKA UPOTREBA

Fahl® trahealne kanile služe za stabilizaciju traheostome nakon izvršene laringektomije ili traheotomije.

Njihova namena je da održe traheostomu otvorenom.

Izbor odgovarajućeg proizvoda, objašnjenje načina primene i prvo postavljanje dozvoljeno je isključivo obučenom lekaru ili obučenom stručnom osoblju.

III. UPOZORENJA

Pacijenti moraju od strane medicinskog stručnog osoblja da budu obučeni o bezbednom postupanju i načinu primene Fahl® trahealnih kanila.

Ni u kom slučaju ne sme da se dopusti začepljenje Fahl® trahealnih kanila putem, na primer, sekreta ili krasti. Opasnost od gušenja!

Šlajm, koji se sakupio u traheji, može da se odstrani usisavanjem kroz trahealnu kanilu pomoću trahealnog aspiracionog katetera.

Oštećene trahealne kanile ne smeju da se koriste i moraju odmah da se bace. Njihovo dalje korišćenje može da ugrozi disajne puteve.

Pri postavljanju i vađenju trahealnih kanila mogu da nastupe iritacije, kašalj ili lagano krvarenje. U slučaju produženog krvarenja smesta se obratite lekaru!

Trahealne kanile, koje sadrže metalne delove, ni u kom slučaju ne smeju da nose tokom terapije zračenjem (radio terapija) jer se time mogu izazvati teška oštećenja kože! Ako je nošenje trahealne kanile tokom terapije zračenjem neophodno, koristite isključivo trahealne kanile od veštačkih materijala, koje nemaju metalne delove. Kod kanila sa govornim ventilom, izrađenih od veštačkih materijala, ali sa srebrnim ventilom, ventil zajedno sa trakom za pričvršćivanje može da se skine sa kanile tako što se unutrašnja kanila zajedno sa govornim ventilom pre terapije zračenjem izvadi iz spoljašnje kanile.

Ako dođe do nehotičnog uvlačenja neadekvatno izabrane kanile udisanjem, vađenje sme da izvrši samo lekar.

PAŽNJA!

Trahealne kanile sa govornom funkcijom preporučuju se samo kod traheotomiranih osoba s normalnom sekrecijom i ako na tkivu sluzokože nema patoloških promena.

IV. KOMPLIKACIJE

Pri primeni ovog proizvoda mogu da nastupe sledeće komplikacije:

Prljanje (kontaminacija) stoma može da dovede do neophodnosti uklanjanja kanile, nečistoće takođe mogu da prouzrokuju infekcije koje zahtevaju upotrebu antibiotika.

Kanilu zapušenu sekretom treba izvaditi i očistiti.

V. KONTRAINDIKACIJE

Ne primenjivati ako je pacijent alergičan na korišćeni materijal.

PAŽNJA!

Trahealne kanile s govornim ventilom ne smeju ni u kom slučaju da se koriste kod laringektomiranih pacijenata (bez grkljana), jer to može da dovede do teških komplikacija, uključujući smrt gušenjem!

VI. OPREZ

Izbor pravilne veličine kanile treba prepustiti nadležnom lekaru odnosno odgovarajuće obučenom stručnom osoblju.

Kako bi se osigurala raspoloživost u svakom trenutku, preporučujemo da u pripravnosti uvek imate najmanje dve rezervne kanile.

VII. OPIS PROIZVODA

Fahl® Biesalski trahealne kanile su proizvodi izrađeni od različitih vrsta plastike medicinskog kvaliteta.

Trahealne kanile su napravljene od termosenzibilnih plastičnih materijala za medicinsku primenu, koji svoje optimalne karakteristike razvijaju na telesnoj temperaturi.

Fahl® trahealne kanile raspoložive su u različitim veličinama i dužinama.

Odgovarajuće tabele sa veličinama naći ćete u prilogu.

Fahl® trahealne kanile predstavljaju medicinske proizvode za višekratnu upotrebu, ali isključivo kod jednog pacijenta.

Istu Fahl® 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).

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 pritisaka na isto mesto u traheji i time je eventualno iritirira. O tačnom postupku se dogovorite sa nadležnim lekarom.

UPOZORENJE MRT

Pacijenti ove trahealne kanile mogu da nose i tokom magnetsko-rezonantne tomografije (MRT).

1. Pelota kanile

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 Fahl® 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 Fahl® trahealne kanile u traheostomi leže bez zatezanja i da pričvršćivanje fiksacione vrpce ne utiče na promenu njihovog položaja.

2. Konektori/adaptori

Konektori/adaptori služe za priključivanje kompatibilnog pribora za kanilu.

Mogućnost primene pribora u svakom pojedinačnom slučaju zavisi od kliničke slike bolesti, na primer od stanja nakon laringektomije ili traheotomije.

Unutrašnja kanila fiksira se pomoću nastavaka u obliku bajoneta, postavljenih na konektorima, govornim ventilima i kapićama za iskašljavanje. Povezivanje se vrši putem univerzalnog umetka (15 mm konektor) koji omogućava postavljanje tzv. veštačkog nosa (filter za izmenu toplote i vlage).

3. Cev kanile

Cev kanile se nastavlja direktno na pelotu, a služi za dovođenje vazduha u dušnik.

Vrh kanile je zaobljen kako bi se izbegla iritacija sluzokože u traheji.

Nastavak na okretanje služi za sigurno pričvršćivanje unutrašnjih kanila i kompatibilnog pribora: pribor fiksirate jednostavno, jednim laganim obrtajem u smeru kazaljke na satu (bez vađenja kanile iz stome pacijenta) i time bez mnogo potezanja same kanile.

4. Unutrašnja kanila

Unutrašnje kanile mogu lako da se vade iz spoljašnjih, čime se u slučaju potrebe (npr. u slučaju prekidu 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), predstavljaju se posle traheotomija ako je grkljan potpuno ili delimično očuvan. One pacijentu pružaju mogućnost govora.

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 naganje 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, uisavanjem ili nekim drugim načinom koji je primenljiv bez vađenja kanile.

Za pacijenta

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, oštrih ivica ili drugih oštećenja, jer iste negativno utiču na funkcionalnost kanile i mogu da dovedu do povrede sluzokože u dušniku.

Oštećene trahealne kanile ni u kom slučaju nisu pogodne za upotrebu.

UPOZORENJE

Stručno osoblje pacijenta mora, pre prvog korišćenja, da obučiti o bezbednom rukovanju Fahl® trahealnim kanilama.

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).

Ako sami umećete kanilu, biće vam mnogo lakše ako pri stavljanju Fahl® trahealne kanile postupak pratite gledajući u ogledalo.

Fahl® trahealnu kanilu jednom rukom čvrsto držite za pelotu (vidi sliku 5).

Slobodnom rukom malo raširite traheostomu da biste vrh kanile lakše ubacili u otvor za disanje.

Za širenje traheostome raspoloživa su specijalna pomoćna sredstva, koja omogućavaju ravnomerno i neagresivno širenje traheostoma, na primer i u hitnim slučajevima kod kolapsa traheostome (vidi sliku 6).

Pri upotrebi pomagala za širenje traheostome naročito pazite da se kanila ne ošteti usled trenja.

Kanilu za vreme faze inspiracije (pri udisanju) polako uvedite u traheostomu, držeći glavu nagnutu lagano unazad (vidi sliku 7).

Kanilu gurnite dublje u traheju.

Kada ste kanilu postavili u pravilan položaj, ponovo ispravite glavu.

Trahealne kanile sve vreme nošenja treba da budu pričvršćene pomoću specijalne fiksacione vrpce. Ta vrpca stabilizuje trahealnu kanilu i time omogućava njen siguran položaj u traheostomi (vidi sliku 1).

Potom stavite trahealnu kompresu na cev kanile.

Kako biste povećali klizavost trahealne kanile i olakšali njeno uvođenje u traheju, preporučujemo da spoljašnju cev pre postavljanja natrljate maramicom OPTIFLUID® natopljenom uljem za stomu (REF 31550), čime se omogućava ravnomerno raspoređivanje ulja po cevi kanile (vidi slike 4a i 4b), ili gelom za podmazivanje FAHL® OPTIFLUID® Lubricant Gel iz tube od 20g (REF 36100) odnosno gelom za podmazivanje FAHL® OPTIFLUID® Lubricant Gel u pojedinačnom pakovanju od 3g (REF 36105).

2. Vađenje kanile

PAŽNJA!

Pre nego što se pristupi vađenju Fahl® trahealne kanile, prvo mora da se ukloni pribor kao što su govorni ventil traheostome ili konektori/kapica za iskašljavanje.

PAŽNJA!

Ako je traheostoma nestabilna ili u hitnim slučajevima (punkciona, dilatativna traheostoma), posle izvlačenja kanile može da nastupi zatvaranje stome (kolaps zida), koje otežava dovod vazduha. U takvim slučajevima unapred se mora pripremiti i, po potrebi, brzo plasirati nova kanila. Za privremeno obezbeđivanje dovoda vazduha može da se upotrebi i pomagalo za širenje (REF 3550).

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 kucište (vidi sliku 7).

Trahealnu kanilu pažljivo izvucite.

Pri vađenju unutrašnje kanile mora da se obrati pažnja na sledeće:

Prvo (pre vađenja iz stome pacijenta) laganim okretanjem u smeru suprotnom od smera kazaljke na satu treba da se ukloni pribor (adapter/govorni ventil/kapica za iskašljavanje).

Zatim, lagano vukući, izvadite unutrašnju kanilu iz spoljašnje kanile.

Unutrašnju kanilu vraćate obrnutim redosledom od prethodno opisanog.

IX. ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA

PAŽNJA!

Iz higijenskih razloga i radi izbegavanja rizika od infekcije Fahl® trahealne kanile najmanje dva puta dnevno treba detaljno oprati, u slučaju pojačanog stvaranja sekreta i češće.

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 vaši 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 iskvuvanja kanile u klučaloj vodi. To bi je moglo znatno oštetiti.

Postupak čišćenja

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.

Radl lakšeg pranja preporučujemo upotrebu specijalne posude za pranje kanila koja ima sito (REF 31200).

Da biste izbegli kontakt sa rastvorom za pranje i njegovo eventualno prljanje, umetak sa sitom uvek hvatajte odozgo (vidi sliku 10).

Nikada nemojte istovremeno stavljati više kanila u sito posude za pranje. U suprotnom postoji opasnost da se kanile pri pranju suviše pritisnu i tako oštete.

To se ne odnosi na unutrašnju i spoljašnju kanilu jedne dvostruke kanile.

Sito napunjeno sastavnim delovima kanile potopite u unapred pripremljen rastvor za pranje.

Po isteku vremena delovanja (vidi uputstvo za upotrebu praška za pranje kanila) kanilu više puta temeljno isperite čistom vodom (vidi sliku 9). Kada se kanila umetne u traheostomu na njoj se ne smeju nalaziti ni najmanji tragovi sredstva za pranje kanila.

U slučaju potrebe, na primer ako uobičajenim načinom pranja u rastvoru nisu mogli da se skinu stvrdnuti, žilavi ostaci sekreta, moguće je izvršiti dodatno čišćenje specijalnom četkom 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.

Kod trahealnih kanila s govornim ventilom, ventil prethodno treba odvojiti od unutrašnje kanile. On ne sme da se čisti četkicom, kako se ne bi oštetio ili polomio.

Trahealnu kanilu temeljito isperite pod mlakom, tekućom vodom ili uz upotrebu sterilnog rastvora kuhinjske soli (0,9%-NaCl-rastvor).

Posle pranja kanilu dobro osušite 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.

2. Uputstvo za hemijsku dezinfekciju

Moguća je hladna dezinfekcija Fahl® trahealnih kanila specijalnim hemijskim sredstvima za dezinfekciju.

Ona je potrebna ako je tako odredio nadležni lekar na osnovu specifične kliničke slike bolesti ili ako je indikovana situacijom pri nezi određenog pacijenta.

Dezinfekcija se, po pravilu, sprovodi radi izbegavanja unakrsnih infekcija ili u stacionarnim ustanovama (na primer u 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.

Postupak dezinfekcije

Dozvoljena je upotreba isključivo OPTICIT® sredstva za dezinfekciju kanila (REF 31180) u skladu sa proizvođačkim uputstvom za upotrebu.

Alternativno preporučujemo sredstva za dezinfekciju na bazi glutaraldehida. Pri tome se uvek treba pridržavati navoda proizvođača o oblasti primene i spektru delovanja.

Pridržavajte se uputstva za upotrebu sredstva za dezinfekciju.

Posle pranja kanilu dobro osušite suvom tkaninom koja ne ostavlja vlakna.

3. Sterilizacija/autoklaviranje

Ponovna sterilizacija nije dozvoljena.

PAŽNJA!

Zagrevanje iznad 65°C, iskuvanje 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.

Nakon pranja i, po potrebi, dezinfekcije te sušenja unutrašnje kanile, njenu spoljašnju površinu treba napraviti klizavom time što ćete je natrijati 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 smanjuje.

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.

PAŽNJA!

Svaka izmena na kanili, naročito skraćivanje ili pravljenje otvora te popravljavanje kanile dozvoljeni su samo proizvođaču ili firmi koja je u tu svrhu izričito pisмено autorizovana od strane proizvođača! Nestručno izvršeni radovi na trahealnim kanilama za posledicu mogu da imaju teške povrede.

XII. PRAVNE NAPOMENE

Proizvođač Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ne preuzima odgovornost za ispade u funkcionisanju, povrede, infekcije i/ili ostale komplikacije ili druge neželjene slučajeve prouzrokovane neovlašćenim izmenama na proizvodu ili nestručnom upotrebom, negom i/ili rukovanjem proizvodom.

Naročito, Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ne garantuje za štete nastale usled izmena na kanili, prvenstveno kao posledica skraćivanja i pravljenja otvora ili popravki, ako te izmene ili popravke nije izvršio lično proizvođač. To važi kako za na taj način prouzrokovane štete na samoj kanili tako i za sve time izazvane posledične štete.

U slučaju kada se trahealna kanila koristi duže od vremena navedenog pod tačkom XI i/ili u slučaju upotrebe, primene, održavanja (čišćenja, dezinfekcije) ili čuvanja kanile na način koji nije u skladu sa navodima iz ovog uputstva za upotrebu, firma Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH - ukoliko je to zakonski moguće - oslobođena je od svake odgovornosti uključujući odgovornost za ispravnost robe.

Ako u vezi s ovim proizvodom proizvođača Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nastupi ozbiljan neželjeni događaj, to se mora prijaviti proizvođaču i nadležnom telu države u kojoj korisnik i/ili pacijent ima prebivalište.

Prodaja i isporuka svih proizvoda firme Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH odvijaju se isključivo prema opštim uslovima poslovanja (AGB); iste možete naručiti direktno od firme Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Proizvođač zadržava pravo na nenajavljene izmene proizvoda.

FAHL® je u SR Nemačkoj i drugim državama, članicama EU, zaštićena robna marka firme Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, iz Kelna.

LEGENDA PIKTOGRAMA

Sljedeći piktoگرامи наведени су на амбалажи производа, ако су примјениви.



Vanjska kanila s dvije unutarnje kanile



Sterilizirano etilen oksidom



Vanjska kanila s 15 mm-konektorom (UNI)



Ne sterilizirati ponovno



Unutarnja kanila s niskim profilom



Sadržaj (komada)



Govorni ventil (PHON)



Za primjenu na jednom pacijentu



Sadrži traku za kanilu



Ne rabiti ako je pakiranje oštećeno



Specijalno za djecu



Čuvati na suhom



Koristi se kod zračenja



Čuvati od sunčeve svjetlosti



Vanjski promjer V. P.



Medicinski proizvod



Unutarnji promjer U. P.



Proizvođač



Datum proizvodnje



Primijeniti do



Pogledati upute za uporabu



Broj serije



Kataloški broj

FAHL® BIESALSKI TRAHEALNE KANILE

I. PREDGOVOR

Ove upute vrijede za Fahl® trahealne kanile. Njihova namjena je pružanje informacija liječnicima, osobito za njegu i pacijentima/korisnicima, čime se osigurava stručno rukovanje Fahl® trahealnim kanilama.

Prije prve primjene ovog proizvoda pažljivo pročitajte ove upute za uporabu!

Upute čuvajte na lako dostupnom mjestu, kako bi i u budućnosti mogli potražiti potrebne informacije.

Sve dok rabite kanilu nemojte bacati ni njenu ambalažu. Ona sadrži važne informacije o proizvodu.

II. NAMJENSKA UPORABA

Fahl® trahealne kanile služe za stabilizaciju traheostome nakon provedene laringektomije ili traheotomije.

Njihova uloga je održavanje traheostome otvorenom.

Odabir odgovarajućeg proizvoda, objašnjenje načina primjene i prvo postavljanje dopušteno je isključivo obučenom liječniku ili obučenom stručnom osoblju.

III. UPOZORENJA

Pacijenti moraju od strane medicinskog stručnog osoblja biti obučeni o sigurnom postupanju i načinu primjene Fahl® trahealnih kanila.

Ni u kom slučaju se ne smije dopustiti začepljenje Fahl® trahealnih kanila putem, na primjer, sekreta ili krasti. Opasnost od gušenja!

Slajm, koji se sakupio u traheji, može se odstraniti isisavanjem kroz trahealnu kanilu pomoću trahealnog aspiracijskog katetera.

Oštećene trahealne kanile se ne smiju više koristiti i moraju se smjesta baciti. Njihovo daljnje korištenje može ugroziti dišne putove.

Pri postavljanju i vađenju trahealnih kanila mogu nastupiti iritacije, kašalj ili lagano krvarenje. U slučaju produženog krvarenja smjesta se obratite liječniku!

Trahealne kanile, koje sadrže metalne dijelove, ni u kom slučaju se ne smiju nositi tijekom terapije zračenjem (radioterapija) jer se time mogu izazvati teška oštećenja kože! Ako je nošenje trahealne kanile tijekom terapije zračenjem neophodno, primjenjujte isključivo trahealne kanile od umjetnih materijala, koje nemaju metalne dijelove. Kod kanila s govornim ventilom, načinjenih od umjetnih materijala, ali sa srebrnim ventilom, ventil se zajedno sa sigurnosnom trakom može skinuti s kanile tako što se unutarnja kanila zajedno s govornim ventilom prije terapije zračenjem izvadi iz vanjske kanile.

Ako dođe do nehotičnog uvlačenja neadekvatno odabrane kanile udisanjem, vađenje smije izvesti isključivo liječnik.

POZOR!

Trahealne kanile s govornom funkcijom preporučuju se samo kod traheotomiranih osoba s normalnom sekrecijom i ako na tkivu sluznice nema patoloških promjena.

IV. KOMPLIKACIJE

Tijekom primjene ovog proizvoda mogu nastupiti sljedeće komplikacije:

Prijanje (kontaminacija) stoma može dovesti do nužnosti uklanjanja kanile, nečistoće također mogu prouzročiti infekcije koje zahtijevaju uporabu antibiotika.

Kanile začepljene sekretom moraju se izvaditi i očistiti.

V. KONTRAINDIKACIJE

Ne primjenjivati ako je pacijent alergičan na korišteni materijal.

POZOR!

Trahealne kanile s govornim ventilom ne smiju se ni u kom slučaju primjenjivati kod laringektomiranih pacijenata (bez grkljana), jer to može dovesti do teških komplikacija, uključujući smrt gušenjem!

VI. POZOR

Odabir pravilne veličine kanile treba prepustiti nadležnom liječniku odnosno obučenom stručnom osoblju.

Kako bi se osigurala raspoloživost u svakom trenutku, preporučujemo da u pripravnosti uvijek imate najmanje dvije rezervne kanile.

VII. OPIS PROIZVODA

Fahl® Biesalski trahealne kanile su proizvodi izrađeni od različitih vrsta plastike medicinske kvalitete.

Trahealne kanile se sastoje iz termoosjetljivih plastičnih materijala za medicinsku primjenu, koji svoje optimalne karakteristike razvijaju na tjelesnoj temperaturi.

Fahl® trahealne kanile raspoložive su u različitim veličinama i duljinama.

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).

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

Pacijenti ove trahealne kanile mogu nositi i tijekom magnetsko-rezonantne tomografije (MRT)!

1. Pelota kanile

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.

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.

Unutarnja kanila fiksira se pomoću bajunetnih zapora postavljenih na konektorima, govornim ventilima i kapičama za iskašljavanje. Spajanje se izvodi putem univerzalnog spojnog dijela (15 mm konektor), koji omogućuje postavljanje tzv. umjetnih noseva (filtrar za izmjenu topline i vlage).

3. Cijev kanile

Cijev kanile izravno se nastavlja na pelotu, a služi za vođenje zračne struje u dušnik.

Vrh kanile je zaobljen kako bi se izbjegla iritacija sluznice u traheji.

Nastavak na okretanje služi za sigurno pričvršćivanje unutarnjih kanila i kompatibilnog pribora: pribor fiksirate jednostavno, jednim laganim okretajem u smjeru kazaljke na satu (bez vađenja kanile iz stome pacijenta) i time bez mnogo potezanja same kanile.

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.

VIII. UPUTE ZA UMETANJE I VAĐENJE KANILE

Za liječnika

Odabir odgovarajuće kanile smije provesti samo liječnik ili obučeno stručno osoblje.

Kako bi se omogućilo optimalno naljezanje i najbolje moguće udisanje i izdisanje, uvijek treba odabrati kanilu prilagođenu anatomiji pacijenta.

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!

Prije uporabe brižljivo provjerite sterilnost pakiranja, kako biste bili sigurni da nije došlo do neželjenih promjena ili oštećenja. Ne koristite proizvod čija ambalaža je oštećena.

Provjerite rok trajanja/datum isteka roka trajanja. Ne koristite proizvod čiji rok trajanja je istekao.

Preporučuje se uporaba sterilnih rukavica za jednokratnu uporabu.

Prije umetanja, provjerite postoje li na kanili vidljiva vanjska oštećenja ili nepričvršćeni dijelovi.

Ako uočite nešto sumnjivo, kanilom se ni slučajno nemojte koristiti, već nam je pošaljite na dodatnu provjeru.

Prije ponovljene uporabe kanilu obvezno operite na ovdje opisani način i, po potrebi, dezinficirajte. Ako se u Fahl® trahealnoj kanili nataloži sekret, koji se ne može odstraniti iskašljavanjem ili aspiracijom, kanilu izvadite iz stome i brižljivo operite.

Nakon pranja i/ili dezinfekcije Fahl® trahealnu kanilu morate detaljno ispitati na postojanje pukotina, oštrih rubova ili drugih oštećenja, jer isti negativno utječu na funkcionalnost kanile i mogu dovesti do povrede sluznice u dušniku.

Oštećene trahealne kanile ni u kom slučaju nisu pogodne za uporabu.

UPOZORENJE

Obučeno stručno osoblje pacijenta mora, prije prve uporabe, uputiti u siguran način rukovanja Fahl® trahealnim kanilama.

1. Umetanje kanile

Koraci potrebni za uvođenje Fahl® trahealnih kanila

Prije uporabe treba oprati ruke (vidi sliku 3).

Zatim izvadite kanilu iz ambalaze (vidi sliku 4).

Ako sami umećete kanilu, biće vam mnogo lakše ako pri stavljanju Fahl® trahealne kanile postupak pratite gledajući u zrcalo.

Fahl® trahealnu kanilu jednom rukom čvrsto držite za pelotu (vidi sliku 5).

Slobodnom rukom malo raširite traheostomu kako biste vrh kanile lakše 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 raširice (pri udisanju) polako i oprezno uvedite u traheostomu, držeći glavu nagnutu lagano unatrag (vidi sliku 7).

Kanilu gurnite dublje u traheju.

Kada ste kanilu doveli u pravilan položaj, ponovo ispravite glavu.

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).

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).

2. Vađenje kanile

POZOR!

Prije nego što pristupite vađenju Fahl® trahealne kanile, prvo morate ukloniti postojeća pomagala kao što su govorni ventil ili konektori/kapice za iskašljavanje.

POZOR!

Ako je traheostoma nestabilna ili u hitnim slučajevima (punkcijska, dilatativna traheostoma), nakon izvlačenja kanile može doći do zatvaranja stome (kolaps stijenke), koji otežava dovod zraka. U takvim slučajevima unaprijed se mora pripremiti i, po potrebi, brzo plasirati nova kanila. Za privremeno osiguranje dovoda zraka može se upotrijebiti i pomagalo za širenje (REF 35500).

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 kucište (vidi sliku 7).

Trahealnu kanilu oprezno izvucite.

Pri vađenju unutarnje kanile mora se obratiti pozornost na sljedeće:

Prvo se (prije vađenja iz stome pacijenta) laganim okretanjem u smjeru suprotnom od smjera kazaljke na satu mora ukloniti pribor (adapter/govorni ventil/kapica za iskašljavanje). Nakon toga, lagano povlačeći, izvadite unutarnju kanilu iz vanjske kanile.

Unutarnju kanilu na mjesto vraćate obrnutim redoslijedom od prethodno opisanog.

IX. ČIŠĆENJE I DEZINFICIRANJE

POZOR!

Iz higijenskih razloga i radi izbjegavanja rizika od infekcije Fahl® trahealne kanile najmanje dva puta dnevno treba detaljno oprati, u slučaju pojačanog stvaranja sekreta i češće.

POZOR!

Kanile se ne smiju prati ni u perilici za posude, 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 šuplinama 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 koriste 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 uzavrelom vodom, jer je to može znatno oštetiti.

Postupak čišćenja

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.

To se ne odnosi na unutarnju i vanjsku kanilu jedne dvostruke kanile.

Sito napunjeno sastavnim dijelovima kanile potopite u unaprijed pripremljenu otopinu za pranje.

Po isteku vremena djelovanja (vidi upute za uporabu praška za pranje kanila) kanilu više puta temeljito isperite čistom, mlakom vodom (vidi sliku 9). Kada se kanila umeće u traheostomu na njoj se ne smiju nalaziti ni najmanji tragovi sredstva za pranje kanila.

U slučaju potrebe, na primjer ako uobičajenim načinom pranja u otopini nisu mogli biti skinuti stvrdnuti, žilavi ostaci sekreta, moguće je izvršiti dodatno čišćenje specijalnom četkicom za čišćenje kanila (OPTIBRUSH®, REF 31850 ili OPTIBRUSH® Plus sa viaknastom 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.

Kod trahealnih kanila s govornim ventilom, ventil prethodno treba odvojiti od unutarnje kanile. On se ne smije čistiti četkicom, kako se ne bi oštetio ili polomio.

Trahealnu kanilu temeljito isperite pod mlakom, tekućom vodom ili uz upotrebu sterilne otopine kuhinjske soli (0,9% NaCl otopina).

Nakon pranja kanilu dobro osušite suhom tkaninom koja ne ostavlja vlakna.

Ni u kom slučaju ne rabite kanile sa smanjenom funkcionalnošću ili takve na kojima postoje vidljiva oštećenja, kao što su pukotine ili oštri rubovi, jer u suprotnom može doći do oštećenja sluznice u dušniku. Oštećene kanile 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.

2. Upute za kemijsku dezinfekciju

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.

Postupak dezinfekcije

Poželjna je uporaba OPTICIT® sredstava za dezinfekciju kanila (REF 31180; nije raspoloživo u SAD), sukladno s proizvođačkim uputama za uporabu.

Alternativno preporučujemo sredstva za dezinfekciju na bazi glutaraldehida. Pri tome se uvijek treba pridržavati proizvođačkih navoda o području primjene i spektru djelovanja.

Pridržavajte se uputa za uporabu sredstva za dezinfekciju.

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.

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 produljava njenu trajnost.

POZOR!

Svaka izmjena na kanili, osobito skraćivanje ili pravljenje otvora te popravci kanile dopušteni su samo proizvođaču ili tvrtki koja je za tu radnju izričito pismeno autorizirana od strane proizvođača! Nestručno provedeni radovi na trahealnim kanilama za posljedicu mogu imati teške ozljede.

XII. PRAVNE NAPOMENE

Proizvođač Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ne preuzima odgovornost za ispadne u korištenju, ozljede, infekcije i/ili ostale komplikacije ili druge neželjene slučajeve prouzrokovane neovlaštenim izmjenama na proizvodu ili nestručnom uporabom, njegovom i/ili rukovanjem proizvodom.

Osobito, Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ne jamči za štete nastale uslijed izmjena na kanili, prvenstveno kao posljedica skraćivanja i praviljenja otvora ili popravaka, ako te izmjene ili popravke nije proveo osobno proizvođač. To vrijedi kako za na taj način prouzrokovane štete na samoj kanili tako i za sve time izazvane posljedične štete.

U slučaju primjene trahealne kanile dulje od vremena navedenog pod točkom XI i/ili u slučaju uporabe, primjene, održavanja (čišćenja, dezinfekcije) ili čuvanja kanile na način nesukladan navodima iz ovih uputa za uporabu, tvrtka Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH - ukoliko je to zakonski dopušteno - oslobođena je od svakog jamstva uključujući jamstvo za ispravnost robe.

Ako u svezi s ovim proizvodom proizvođača Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nastupi ozbiljan štetni događaj, to se mora prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent ima prebivalište.

Prodaja i isporuka svih proizvoda firme Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH odvijaju se isključivo prema općim uvjetima poslovanja (AGB); iste možete naručiti direktno od tvrtke Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Proizvođač pridržava pravo na nenajavljene izmjene proizvoda.

FAHL® je u SR Njemačkoj i drugim državama, članicama EU, zaštićena robna marka tvrtke Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, iz Kelna.

ОБЯСНЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ

Ако е необходимо, изброените по-долу пиктограми са поставени на опаковката на продукта.



С две вътрешни канюли



да не се стерилизира повторно



Преходник 15 mm за външна канюла (UNI)



Съдържание (брой)



Вътрешна канюла плоска



За използване при един пациент



Говорен вентил (PHON)



Да не се използва, ако опаковката е повредена



Включена лента за закрепване



Да се съхранява на сухо



Продукт, предназначен специално за деца



Медицинско изделие



Подходяща за ЯМР



производител



Дата на производство



Годен до



Да се спазва ръководството за употреба



Партиден номер



Номер за поръчка



Стерилизация с етиленов оксид



Стерилизация с етиленов оксид

ТРАХЕАЛНА КАНИЮЛА FAHL® BIESALSKI

I. ПРЕДГОВОР

Настоящите инструкции за употреба се отнасят за трахеални каниюли Fahl®. Предназначени са за информация на лекари, медицински персонал и пациенти/потребители, с цел осигуряване на професионална работа с трахеалните каниюли 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 каниюла. Тя съдържа важна информация за продукта!

II. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Трахеалните каниюли Fahl® служат за стабилизиране на трахеостоми след ларингектомия или трахеотомия.

Трахеалната каниюла е предназначена да поддържа stomата отворена.

Изборът, употребата и прилагането на продуктите при първото им приложение трябва да стават от обучен лекар или обучен специализиран персонал.

III. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Пациентите трябва да бъдат обучени от специализирания медицински персонал за сигурно боравене и приложение на трахеалните каниюли Fahl®.

Не бива да се допуска запушване на трахеалните каниюли 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 каниюла.

Не трябва да се използват повредени каниюли - те трябва да се изхвърлят незабавно. Използването на дефектна каниюла може да застраши дихателните пътища.

При слагане и махане на трахеалните каниюли е възможно да има дразнене, кашлица или леко кървене. При продължаващо кървене незабавно се консултирайте с Вашия лекар!

Трахеални каниюли с метални части не трябва да се използват в никой случай по време на лъчетерапия (радиотерапия), понеже при това могат да възникнат напр. тежки увреждания на кожата! Ако по време на лъчетерапия е необходимо носенето на трахеална каниюла, използвайте трахеални каниюли от изкуствени материали без метални части. При пластмасови каниюли с говорен вентил от сребро вентилът може да се отстрани от каниюлата напр. в едно със синджирчето, при което вътрешната каниюла с горния вентил се вади от външната каниюла преди лъчетерапията.

Случайното вдишване на каниюла, която не е била правилно нагласена, налага тя да бъде отстранена от лекар.

ВНИМАНИЕ!

Говорните трахеални каниюли могат да се препоръчат само при трахеотомирани пациенти с нормална секреция и спокойни лигавични тъкани.

IV. УСЛОЖНЕНИЯ

При употребата на настоящия продукт са възможни следните усложнения:

Замърсяване (контаминация) на stomата може да наложи отстраняване на каниюлата, замърсяванията могат да доведат и до инфекции, които да наложат използването на антибиотици.

Ако каниюлата се запуши със секрети, тя трябва да се отстрани и почисти.

V. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва, ако пациентът е алергичен към използвания материал.

ВНИМАНИЕ!

Трахеални каниюли 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 каниюлата трябва да става от лекуващия лекар или от обучен специализиран персонал.

За да се осигури непрекъснато обслужване, настойчиво се препоръчва винаги да имате налични поне две резервни каниюли.

VII. ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

Трахеалните каниюли Fahl® Biesalski представляват продукти, изработени от различни пластмаси с качество за медицински цели.

Трахеалните каноли са направени от термо-чувствителни медицински пластмаси, които при телесна температура проявяват оптималните си продуктови качества.

Предлагаме трахеалните каноли Fah!® с различни размери и дължини.

Съответните таблици с размерите са дадени в приложението.

Трахеалните каноли Fah!® представляват медицински продукти за многократна употреба за използване при един пациент.

Трахеалните каноли Fah!® 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).

С цел избягване появата на декубитуси или грануляции в трахеята може да се препоръча при смяната на канюлите да се използват такива с различни дължини, за да се избегне контакт на върха на канюлата на едно и също място и евентуално дразнене от това. Непременно обсъдете с лекуващия си лекар точно как да действате.

ЗАБЕЛЕЖКА ПО ОТНОШЕНИЕ НА ЯМР

Тези трахеални каноли каноли могат да се носят от пациента и по време на изследване с ядреномагнитен резонанс (ЯМР).

1. Плочка на канюлата

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 Fah!® 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 Fah!® да седят без напрежение в трахеостомата; положението им да не се променя при стягане на закрепващата лента.

2. Преходници/адаптери

Преходниците/адаптерите служат за свързване на съвместими към канюлите приставки.

Възможността за използването им в отделните случаи зависи от заболяването напр. състоянието след ларингектомия или след трахеотомия.

Вътрешната канюла се фиксира с байонетно съединение, което се намира съответно на преходника, говорния вентил и капачката за откашляне. Тук става въпрос за универсалната твълка (преходник 16 mm), с помощта на която става възможно монтирането на т.нар. изкуствен нос (филтър за обмяна на влага и топлина).

3. Тръба на канюлата

Тръбата на канюлата е свързана непосредствено с плочката на канюлата и насочва въздушния поток в дихателната тръба.

Върхът на канюлата е заоблен, за да се избегне дразнене на лигавицата на трахеята.

Завъртащата се ключалка служи за надеждно фиксиране на вътрешните каноли и съвместими приставки: приставки се фиксират само с едно леко въртящо движение по посока на часовниковата стрелка (при поставено положение ориентирано по пациента) и по този начин без много дърпане на канюлата.

4. Вътрешна канюла

Вътрешните каноли се изваждат лесно от външната и така позволяват в случай на нужда (напр. задух) бързо подобряване на подаването на въздух.

Вътрешните каноли 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 каноли се прилагат като говорни каноли (LINGO/PHON) с говорен вентил след трахеотомия с пълно или частично запазване на ларинкса и така позволяват на пациента да говори.

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!

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 каниюлата за външни повреди или разхлабени части.

Ако забележите нещо подозрително, в никакъв случай не използвайте каниюлата и ни я изпратете за проверка.

Внимавайте във всеки случай преди повторната употреба каниюлата да бъде почистена и евент. дезинфектирана съгласно следващите по-долу инструкции.

Ако в лумена на трахеалната каниюла Fah!® се натрупа секрет, който не може да бъде отстранен чрез изкашляне или аспирация, каниюлата трябва да бъде отстранена и почистена.

След почистване и/или дезинфекция трахеалните каниюли Fah!® трябва да бъдат проверени за остри ръбове, разкъсвания или други повреди, понеже подобни промени застрашават правилното функциониране на каниюлата или могат да доведат до увреждане на лигавицата на трахеята.

В никакъв случай не използвайте повече повредени трахеални каниюли.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Пациентите трябва да бъдат инструктирани от обучен специализиран персонал за безопасното боравене с трахеалните каниюли Fah!®.

1. Поставяне на каниюлата

Указания за поставяне на трахеални каниюли Fah!®

Преди поставянето, лицето, което поставя каниюлата, трябва си измие ръцете (вижте фигура 3).

Извадете каниюлата от опаковката (вижте фигура 4).

Ако си поставяте сами каниюлата, можете да се улесните, като извършвате поставянето на трахеалните каниюли Fah!® пред огледалото.

При поставянето дръжте трахеалната каниюла Fah!® за плочката с една ръка (вижте фигура 5).

Със свободната ръка можете да разтворите леко трахеостомата, за да може върхът на каниюлата да влезе по-добре през отвора за дишане.

За разтваряне на трахеостома съществуват специални помощни средства, които позволяват равномерно и щадящо разширяване на трахеостомата напр. и в спешни случаи при колабирала трахеостома (вижте фигура 6).

При използване на разширяващо помощно средство внимавайте да не повредите каниюлата чрез триене.

Вкарайте каниюлата внимателно в трахеостомата в инспираторната фаза (при вдишване) като при това леко наведете главата назад (вижте фигура 7).

Плъзнете каниюлата навътре в трахеята.

След като сте вкарали каниюлата в трахеята, можете да изправите главата си.

Трахеалните каниюли винаги трябва да се фиксират със специална лента за каниюли. Тя стабилизира каниюлата и осигурява стабилност на трахеалната каниюла в трахеостомата (вижте фигура 1).

След това върху тръбата на каниюлата се поставя трахеален компрес.

За да се подобри хлъзгането на трахеалната каниюла и така да се улесни въвеждането ѝ в трахеята, се препоръчва намазване на външната тръба с кърпичка с масло за стома OPTIFLUID® (REF 31550), позволяваща равномерно разпределение на маслото за стома по тръбата на каниюлата (вж. фигури 4а и 4b) или FAHL® OPTIFLUID® Lubricant Gel 20 g туба (REF 36100) песп. FAHL® OPTIFLUID® Lubricant Gel 3 g каше (REF 36105).

2. Изваждане на каниюлата

ВНИМАНИЕ!

Преди да извадите трахеалната каниюла Fah!®, първо трябва да отстраните приспособления от рода на говорен вентил или преходници/капачка за откашляне.

ВНИМАНИЕ!

При нестабилни трахеостоми или в спешни случаи (пункционна, дилатационна трахеостома) е възможно след изваждане на каниюлата стомата да колабира (да се затвори) и така да затрудни дишането. В такива случаи трябва веднага да има на разположение нова каниюла и тя да се постави. За временно осигуряване на подаването на въздух може да се използва разширител за стома (REF 35500).

Работете особено внимателно, за да избегнете нараняване на лигавицата.

Указания за отстраняване на трахеални канюли Fahl®:

Отстраняването на трахеалната канюла трябва да става при леко наведена назад глава. При това хванете канюлата странично за плочката, съответно за корпуса (вижте фигура 7). Внимателно извадете трахеалната канюла.

При изваждане на вътрешната канюла трябва да се спазва следното:

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).

След това вътрешната канюла може да бъде отстранена от външната канюла чрез леко изтегляне.

Повторното поставяне на вътрешната канюла става в обратна на описаната по-горе последователност.

IX. ПОЧИСТВАНЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

ВНИМАНИЕ!

От хигиенна гледна точка и с цел избягване на инфекция трахеалните канюли Fahl® трябва да бъдат основно почиствани поне два пъти дневно, а при засилена секреция - и по-често.

ВНИМАНИЕ!

За почистването на канюлите не трябва да се използва нито миялна машина, нито парна фурна, нито микровълнова фурна, нито пералня или други подобни!

Индивидуалният ви план за почистване, който при нужда може да включва и допълнителна дезинфекция, може винаги да бъде допълнително уточнен с вашия лекар в зависимост от индивидуалните ви нужди.

Редовна дезинфекция е необходима само тогава, когато за нея има медицински показания и препоръка на лекар. Причината за това е, че дори при здрави пациенти горните дихателни пътища не са стерилни.

При пациенти с особени заболявания (напр. MRSA, ORSA и др.), при които има повишена опасност от повторна инфекция, обикновеното почистване не е достатъчно, за да се отговори на особени хигиенни изисквания за избягване на инфекции. Препоръчваме химическа дезинфекция на канюлите съгласно описаните по-долу инструкции. Моля посъветвайте се с вашия лекар.

ВНИМАНИЕ!

Остатъци от почистващи средства или дезинфектанти по трахеалната канюла могат да доведат до раздразвания на лигавицата или други здравни проблеми.

Трахеалните канюли трябва да се разглеждат като инструменти с кухни и по тази причина при дезинфекцията или почистването им трябва особено да се внимава канюлата 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 канюли Fahl® трябва да се почистват/сменят редовно в съответствие с индивидуалните потребности на пациента.

Прилагайте почистващото средство, само когато канюлата е извън трахеостомата.

За почистване на канюлите може да се използва мек лосион с неутрално pH. Препоръчваме използването на специалния прах за почистване на канюли (REF 31110) в съответствие с инструкциите на производителя.

В никой случай не почиствайте трахеалните канюли Fahl® с почистващи средства, които не са одобрени от производителя на канюлата. В никой случай не използвайте силни домакински почистващи препарати, високо-процентен алкохол или препарат за почистване на зъбни протези.

Това застрашава сериозно здравето ви! Освен това по този начин може да настъпи унищожаване или увреда на канюлата.

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

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 каноли с цедка (REF 31200).

При това хващайте цедката за горния ръб, за да се избегне контакт и замърсяване на разтвор за почистване (вижте фигура 10).

Поставяйте винаги само по една канола в цедката на кутията за почистване на каноли. Ако едновременно се почистват повече от една каноли има опасност от прекалено силно притискане на канолиите и повреждането им.

При това можете да поставите вътрешната и външната каноли една до друга.

Цедката с частите на канолатата се потапя в подготвения разтвор за почистване.

След изчакване на времето за въздействие (вижте инструкциите за употреба на праха за почистване на каноли) канолатата трябва да се изплакне неколкократно добре с чиста вода с телесна температура (вижте фигура 9). При поставяне на канолатата 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 каноли (OPTIBRUSH®, REF 31850 или OPTIBRUSH® Plus с връх от специални влакна, REF 31855). Използвайте четката за почистване само когато канолатата е извън трахеостомата.

Винаги вкарвайте четката за почистване на каноли от към върха на канолатата. (вижте фигура 11)

Използвайте такива четки в съответствие с инструкциите и работете много внимателно, за да не се повреди мекият материал, от който е изработена канолатата.

При трахеални каноли с говорен вентил последният трябва предарително да се отдели от вътрешната канола. Самият вентил не трябва да се почиства с четка, защото може да се повреди или да се счули.

Трахеалната канола следва да се изплакне внимателно под течаща хладка вода или със стерилен физиологичен разтвор (0,9% разтвор на NaCl).

След мокрото почистване канолатата следва да бъде добре подсушена с чиста, неотделяща влакнцѝа кърпа.

В никой случай не използвайте каноли, с увредена функция или повреди като напр. остри ръбове или разкъсвания - в противен случай може да настъпят увреждания на лигавицата на трахеята. Ако установите повреди, канолатата не трябва да се използва при никакви обстоятелства.

Приспособленията (адаптери/говорен вентил/кашличен клапан/запушалка за деканолиране) може да се почиства по същия начин като трахеалната канолатата.

2. Инструкции за химическа дезинфекция

Възможна е и студена дезинфекция на трахеалните каноли Fah!® със специални химически дезинфектанти.

Такава трябва да се прави винаги, когато е препоръчана от лекуващия лекар с оглед на особеностите на заболяването или ако се налага от конкретното състояние на грижите.

По правило дезинфекцията има за цел предотвратяване на кръстосана инфекция и е показана при стационарни условия (напр. в клиника, хосписи и/или други здравни институции) за ограничаване риска от инфектиране.

ВНИМАНИЕ!

Дезинфекцията винаги трябва да се предхожда от основно почистване.

В никой случай не трябва да се използват дезинфектанти, които освобождават хлор, както и такива, съдържащи силни основи или фенолови производни. В противен случай канолатата може да бъде сериозно увредена или дори разрушена.

Етапи а дезинфекцията

За целта трябва да се използва препаратът за дезинфекция на каноли OPTICIT® (REF 31180) в съответствие с инструкциите на производителя.

Като втора възможност препоръчваме един дезинфектант на базата на активното вещество глутаралдехид (Glutaraldehyd). В този случай трябва да се спазват съответните инструкции на производителя по отношение на показанията за употреба и ефективността.

Моля спазвайте инструкциите за употреба на дезинфектанта.

След мокрото почистване канолатата следва да бъде добре подсушена с чиста, неотделяща влакнцѝа кърпа.

3. Стерилизация/автоклавиране

Не се допуска повторна стерилизация.

ВНИМАНИЕ!

Загръването над 65°C, изваряването или стерилизацията с пара са недопустими и водят до увреждане на канолатата.

X. СЪХРАНЕНИЕ/ГРИЖИ

Почистените каноли, 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 каноли трябва да се съхраняват на сухо място, предпазени от прах, слънчеви лъчи и/или нагриване.

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 непрекъснато обслужване, настойчиво се препоръчва да имате налични поне две резервни каноли.

XI. ПЕРИОД НА УПОТРЕБА

Тези трахеални каноли представляват стерилни продукти за използване при един пациент. Максималният срок на използване е 29 дни (смятан 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 каноли).

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 каноли могат да доведат до тежки увреждания.

XII. ПРАВНА ИНФОРМАЦИЯ

Производителят Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH не носи никаква отговорност за неправилно функциониране, увреждания и/или други усложнения или нежелани реакции, които са в резултат на саморъчно променяне на продукта или неправилно използване, грижи за и/или манипулиране на продукта.

Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH не поема никаква отговорност особено в случаи на увреждания, настъпили в резултат на промени на канюлите и преди всичко в резултат на скъсяване, правене на прозорчета или поправки, които не са извършени лично от производителя. Това се отнася както за настъпилите в резултат на това повреди по самите канюлите, така и за всякакви настъпили от това последващи увреждания.

При използване на трахеална канюла по-дълго от посочения в точка XI срок на годност и/или при употреба, използване, грижи за (почистване, дезинфекция) или съхранение на канюлата в разрез с препоръките на настоящото ръководство за употреба, фирма Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH е освободена от 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 на всяко време да променя продуктите.

FAHL® 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 cu doua canule
interna



Conținut (în piese)



Canula externa incluzand conector
15 mm (UNI)



Produs de unică folosință



Canula interna cu profil mic



A nu se utiliza dacă ambalajul este
deteriorat



Valva de vorbire (PHON)



A se păstra la loc uscat



Conține bandă de prindere canulă



A se păstra ferit de razele solare



Special pentru copii



Dispozitiv medical



Pentru MRT



Producător



Data de fabricație



Data de expirare



A se citi instrucțiunile de utilizare



Cod șarjă



Număr comandă



Sterilizat cu oxid de etilenă



A nu se resteriliza

CANULĂ TRAHEALĂ FAHL® BIESALSKI

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.

Selecția, folosirea și fixarea produselor trebuie făcute la prima utilizare de către un medic instruit sau personal de specialitate instruit.

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.!

Folosirea canulelor traheale care conțin elemente metalice nu este admisă în niciun caz în timpul unei terapii de iradiere (radioterapie), deoarece există, de ex., pericolul de răniri grave la nivelul pielii! În cazul în care este necesară purtarea unei canule traheale în timpul unei terapii de iradiere, folosiți exclusiv canule traheale din material plastic fără elemente metalice. La canulele cu buton fonator din material plastic și ventil din argint, ventilul poate fi, de ex., îndepărtat complet de pe canulă, inclusiv lăntșorul de siguranță, prin scoaterea înainte de terapie de iradiere, a canulei interioare ce conține butonul fonator, din canula exterioară.

Aspirația neintenționată a unei canule care nu a fost corect aplicată, necesită intervenția unui medic.

ATENȚIE!

Canulele traheale cu protezare vocală se recomandă numai pacienților cu traheotomie care prezintă secreții normale și un țesut mucos cu aspect normal.

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.

În cazul în care secrețiile obstrucționează canula, aceasta trebuie înlăturată și curățată.

V. CONTRAINDICAȚII

A nu se folosi dacă pacientul este alergic la materialul folosit.

ATENȚIE!

Nu este permisă utilizarea canulelor traheale cu buton fonator în niciun caz la pacienți laringectomizați (fără laringe), deoarece pot apărea complicații grave, existând pericol de sufocare!

VI. PRECAUȚIE

Alegerea canulei potrivite trebuie făcută de către medicul curant sau de către personalul de specialitate instruit.

Pentru asigurarea unei aprovizionări optime se recomandă cu insistență să se aibă întotdeauna cel puțin două canule de rezervă la îndemână.

VII. DESCRIEREA PRODUSULUI

Canulele traheale Fah!® Biesalski sunt produse confecționate din diferite materiale plastice cu calitate medicinală.

Canulele traheale sunt produse din materiale plastice medicinale, termosensibile, care își dezvoltă caracteristicile optime la temperatura corpului.

Livrăm canulele traheale Fah!® de diferite mărimi și lungimi.

Tabelele de mărimi corespunzătoare se găsesc în anexă.

Canulele traheale Fah!® sunt dispozitive medicale de folosință repetată destinate utilizării pentru un singur pacient.

Canulele traheale Fah!® pot fi folosite doar de același pacient și nu de un alt pacient.

Ambalajul conține 1 canulă, care a fost steril ambalată și sterilizată cu etilenoxid (EO).

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

Aceste canule traheale pot fi purtate de către pacient și în timpul unei tomografii cu rezonanță magnetică (TRM).

1. Scutul canulei

Pe scutul canulei sunt imprimate informațiile referitoare la mărimea canulei.

Scutul canulei la canulele traheale are două toate laterale pentru prinderea unei benzi portcanulă.

La livrarea tuturor canulelor traheale Fah!® cu toate 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 Fah!® în traheostomă să nu provoace tensiuni și să nu fie modificată.

2. Conectori/Adaptoare

Conectorii/adaptoarele servesc la conectarea canulei cu accesorii compatibile.

Alternativele de utilizare depind de la caz la caz de starea bolii, de ex. starea după laringectomie sau traheotomie.

Canula interioară va fi fixată cu ajutorul unei închideri tip baionetă, care se găsește întotdeauna la conector, butonul fonator și capacul de tuse. Este vorba de un dispozitiv de anexare universal (conector de 15 mm), care permite aplicarea așa numitor nasuri artificiale (filtre pentru schimbul de căldură-umiditate).

3. Tubul canulei

Tubul canulei este imediat adiacent scutului canulei și are rolul de a conduce curentul de aer înspre căile respiratorii.

Tubul canulei este imediat adiacent scutului canulei și are rolul de a conduce curentul de aer înspre căile respiratorii.

Închizătorul cu filet servește la o bună fixare a canulei interioare și a accesoriilor compatibile: doar cu o ușoară mișcare de rotație în sensul acelor de ceasornic (cu canula montată, pe partea pacientului) și astfel, fără exercitarea unei forțe mari asupra canulei sunt fixate accesoriile.

4. Canulă internă

Canulele interioare se pot scoate cu ușurință din canula exterioară și permit astfel în caz de necesitate (de ex. asfixie) o creștere rapidă a aportului de aer.

Canulele interioare nu pot fi utilizate în niciun caz fără canulă exterioară, ci trebuie să fie fixate întotdeauna la canula exterioară.

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

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!

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 Fahl®, iar acestea nu pot fi îndepărtate prin tuse sau aspirație, canula trebuie scoasă afară și curățată.

După curățare și/sau dezinfecție canulele traheale Fahl® trebuie controlate cu atenție dacă prezintă margini ascuțite, fisuri sau alte probleme, deoarece acestea împiedică buna funcționare a canulei sau pot provoca rănirea mucoasei tractului respirator.

Canulele traheale deteriorate nu se folosesc în niciun caz.

AVERTIZARE

Pacienții trebuie instruiți referitor la utilizarea în condiții de siguranță a canulelor traheale Fahl® de către personalul de specialitate instruit.

1. Aplicarea canulei

Procedura de introducere a canulelor traheale Fahl®

Utilizatorul trebuie să curețe mâinile înainte de utilizare (vezi imaginea 3).

Vă rugăm să scoateți canula din ambalaj (vezi imaginea 4).

Dacă procedați singur la aplicarea canulei, veți reuși să introduceți mai ușor canulele traheale Fahl® utilizând o oglindă.

La aplicare țineți bine canulele traheale Fahl® cu o mână de scutul canulei (vezi imaginea 5).

Cu mâna liberă puteți desface ușor traheostoma astfel încât vârful canulei să pătrundă mai bine în orificiul respirator.

Pentru lărgirea traheostomei sunt disponibile și dispozitive ajutoare 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.

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).

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 distribuție 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).

2. Scoaterea canulei

ATENȚIE!

Accesorii cum ar fi butonul fonator sau conectorii/capacul de tuse, trebuie mai întâi îndepărtate înainte de a scoate canulele traheale Fahl®.

ATENȚIE!

În caz de traheostomă instabilă sau în cazuri de urgență (puncție sau dilatare traheală) există riscul ca stoma să colabeze după îndepărtarea canulei și să împiedice astfel aportul de aer. Pentru acest caz trebuie să existe la îndemână o nouă canulă pregătită care va fi folosită. Pentru a asigura temporar aportul de aer se poate folosi un dispozitiv de lărgire a traheei (REF 35500).

Procedați cu multă atenție pentru a nu răni mucoasele.

Procedura de scoatere a canulelor traheale Fahl®:

Scoaterea canulelor traheale se va efectua cu capul ușor înclinat pe spate. Prindeți canula lateral de scutul, respectiv de cadrul canulei (vezi imaginea 7).

Îndepărtați cu grijă canulele traheale.

La scoaterea canulei interioare trebuie respectate următoarele:

Întâi trebuie îndepărtate accesoriile (adaptor/buton fonator/capac de tuse), printr-o ușoară răsucire în sens antiorar (cu canula montată, pe partea pacientului).

Trăgând ușor, canula interioară poate fi îndepărtată acum din canula exterioară.

Remontarea canulei se efectuează în succesiunea inversă a procedurii descrise mai sus.

IX. CURĂȚARE ȘI DEZINFECȚIE

ATENȚIE!

Din motive de igienă și pentru a evita riscul de infecții canulele traheale 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 modului în care este aplicată soluția, canula trebuind să fie penetrabilă (vezi imaginea 8).

Soluțiile pentru curățare și dezinfecție se vor folosi imediat după preparare.

1. Curățare

Canulele traheale Fah!® trebuie curățate/schimbate cu regularitate în funcție de necesitățile individuale ale pacientului.

Folosiți substanțe de curățare a canulei numai dacă aceasta se află afară din traheostomă.

Pentru curățarea canulelor se poate utiliza o loțiune ușoară cu pH neutru. Vă recomandăm folosirea prafului special de curățare a canulelor (REF 31110) conform cu indicațiile producătorului.

Nu curățați în niciun caz canulele traheale Fah!® cu substanțe de curățare nepermise de către producătorul canulelor. Nu folosiți în niciun caz produse agresive de menaj, alcool concentrat sau soluții pentru curățarea protezelor dentare.

Aceasta vă pune sănătatea în pericol! În plus, canula ar putea fi distrusă sau deteriorată.

Alternativ este posibilă și o curățare a canulei prin dezinfecție termică la max. 65°C. Pentru aceasta utilizați apă curată, la o temperatură de max. 65 °C. Aveți grijă ca temperatura să fie constantă (controlul temperaturii cu termometru) și evitați în orice caz fierberea cu apă clocotită. Aceasta ar putea deteriora considerabil canula traheală.

Procedura de curățare

Înainte de curățare trebuie eventual înlăturate dispozitive ajutoare aflate în interior.

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.

Puteți pune împreună canula interioară și exterioară.

După ce canulele au fost puse în sita recipientului de curățare, aceasta se scufundă în soluția de curățare pregătită.

După 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.

La canulele traheale cu buton fonator trebuie mai întâi desprins butonul de pe canula interioară. Nu este permisă curățarea butonului cu peria, deoarece există riscul să fie deteriorat sau să se rupă.

Canula traheală se spală cu grijă sub jetul de apă caldă sau folosind o soluție fiziologică sterilă (soluție de clorură de sodiu 0,9%).

După curățarea umedă, canula trebuie ștearsă 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.

Accesorii (adaptor/buton fonator/capacul de tuse/dopul pentru închiderea canulei) pot fi curățate în același mod cu canula traheală.

2. Instrucțiuni pentru dezinfectia chimică

Este posibilă dezinfectia la rece a canulelor traheale Fahl® cu ajutorul de substanțe chimice de dezinfectie.

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.

Dezinfectia 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 dezinfectii, atunci când aceasta este necesară, trebuie să îi precedă întotdeauna o curățare temeinică.

În niciun caz nu este permisă folosirea de substanțe de dezinfectie care emană clor sau conțin leșii puternice sau derivate din fenol. Canula poate fi astfel deteriorată considerabil sau chiar distrusă.

Procedura de dezinfectie

Pentru aceasta trebuie utilizat dezinfectantul pentru canule OPTICIT® (REF 31180) conform instrucțiunilor producătorului.

Alternativ vă recomandăm un dezinfectant pe bază de glutaraldehidă. Respectați întotdeauna indicațiile producătorului referitoare la domeniul de utilizare și spectrul de acțiune.

Vă rugăm să respectați instrucțiunile de utilizare ale substanței de dezinfectie.

După curățarea umedă, canula trebuie ștearsă 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.

După curățare și eventual dezinfectie, 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, temeinicia 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).

ATENȚIE!

Orice fel de modificări ale canulei, în special scurtări sau sitări, precum și reparații ale canulei trebuie făcute numai de către producător sau firme specializate care sunt autorizate în scris de către producător! Lucrări la canulele traheale care sunt efectuate de persoane neautorizate pot provoca răni grave.

XII. INDICAȚII LEGALE

Producătorul Andreas 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 XI și/sau dacă montarea, utilizarea, întreținerea (curățare, dezinfectare) sau păstrarea canulei nu sunt realizate conform standardelor din acest manual, compania Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH este scutită de orice răspundere, inclusiv răspunderea pentru produsele defecte-în cazul în care este legal admis.

Dacă în legătură cu acest produs al firmei Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH survine un incident grav, atunci acest lucru trebuie adus la cunoștința producătorului și autorității competente a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/ sau pacientul.

Vânzarea și livrarea produselor firmei Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH se efectuează exclusiv în conformitate cu condițiile contractuale generale (AGB); acestea pot fi obținute direct de la firma Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Producătorul își rezervă dreptul modificării produsului.

FAHL® este o marcă înregistrată în Germania și în țările membre UE aparținând firmei Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

絵文字の説明

該当する場合は、下に記載した絵文字が製品パッケージに表示されています。



内部カニューレ2本入り



内容 (入数)



外部カニューレ 15mmコネクタ
(UNI)



単一患者用製品



平坦内部カニューレ



包装が破損している場合は使用し
ないでください



スピーチバルブ (PHON)



乾燥した状態で保管してください



カニューレホルダー入り



直射日光を避けてください



小児用特殊製品



医療製品



MRT適合



製造元



製造年月日



使用期限



使用説明書に従ってください



バッチID



カタログ番号



エチレンオキサイド滅菌



再滅菌しないでください

FAHL® BIESALSKI 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

Fahl® 気管カニューレは、喉頭切除または気管切開術後の気管切開部を安定させるためのものです。

気管カニューレは、気管切開部が閉じないように保ちます。

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。

III. 警告

患者はFahl® 気管カニューレの安全な取扱いおよび使用方法について、必ず専門の医療従事者からの指導を受けてください。

Fahl® 気管カニューレが分泌物やかさぶたなどで塞がる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こることがあります。出血が止まらない場合はすぐに担当医師の診察を受けてください！

金属部品のある気管カニューレは、深刻な皮膚の損傷などを引き起こす可能性があるため放射線治療（放射線療法）時には決して使用しないでください。放射線治療時に気管カニューレを

着用する必要がある場合、金属部品のないプラスチック製気管カニューレのみを使用してください。シルバールバ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、安全チューブを含めたバルブを完全にカニューレから外することも可能です。

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。

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者にお勧めします。

IV. 合併症

この製品の使用時に、以下の合併症が起こる可能性があります：

気管孔に汚れ（汚染）がある場合はカニューレを外さなくてはなりません。汚れがあると抗生物質の使用が必要となる感染につながる可能性があります。

カニューレが分泌物により詰まっている場合は、これを取り除き洗浄してください。

V. 禁忌

患者が製品に使われている素材に対しアレルギーがある場合は使用しないでください。

注意！

スピーキングバルブ付き気管カニューレは、窒息につながることもある重大な合併症を起こす可能性があるため喉頭摘出患者には決して使用しないでください！

VI. 注意

正しいカニューレサイズを選択は、担当の医師または訓練を受けた専門の医療従事者が行ってください。

カニューレの使用に空白ができないように、スベアのカニューレを少なくとも2つ用意しておくことをお勧めします。

VII. 製品説明

Fahl® Biesalski 気管カニューレは様々な種類の医療品質プラスチックでできた製品です。

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。

Fahl® 気管カニューレは様々なサイズと長さで納品されます。

該当する最図表は付録内にあります。

Fahl® 気管カニューレは再使用が可能な単一患者用医療製品です。

Fahl® 気管カニューレは他の患者には再使用しないでください。

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。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

この気管カニューレは核磁気共鳴画像法 (MRI) 中でも装着していることができます。

1. カニューレシールド

サイズはカニューレシールド上に記されています。

Fah!® 気管カニューレのカニューレシールドには両サイドにカニューレバンドを固定するためのアレットが二つついています。

ホルダーフックが付いた全Fah!® 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。

Fah!® 気管カニューレが引っ張られることなく気管切開孔内にあるように注意し、位置がずれないようにカニューレバンドで固定するようにしてください。

2. コネクタ/アダプター

コネクタ/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。

内部カニューレはコネクタ、スピーキングバルブ、咳止めキャップのバヨネットロックによって固定されます。多目的キャップ (15 mm の回転コネクタ) により、いわゆる人工鼻 (熱湿交換用フィルター) の取り付けが可能です。

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接しており、空気を気管へ送ります。

カニューレの先端は気管粘膜を刺激しないように丸まっています。

互換性のある付属品と内部カニューレは回転ロックによりしっかりと固定されます。装着状態で患者から見て時計回りに軽く回せば、カニューレをあまり引っ張ることなく付属品を固定することができます。

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。

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気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せん。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!

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、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Fah!® 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、Fah!® 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。

注意！

患者はFahl® 気管カニューレの安全な取扱いおよび使用方法について、必ず訓練を受けた専門の医療従事者からの指示を受けてください。

1. カニューレの取り付け

Fahl® 気管カニューレ挿入のための使用ステップ

使用者は使用の前に手を洗ってください(図3を参照)。

カニューレをパッケージから取り出します(図4を参照)。

カニューレを自ら装着する場合、鏡を使用すると Fahl® 気管カニューレの挿入が簡単になります。

Fahl® 気管カニューレを装着する際には、片手でカニューレシールドをしっかりと持つてください(図5を参照)。

もう一方の手を使い、カニューレの先端部分が呼吸孔に適合するように気管切開孔を僅かに開きます。

気管切開孔を開くためには、気管切開孔を傷つけることなく均一に広げられる特殊な補助具があります。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)。

気管切開孔をわずかに後ろに傾けてください。

カニューレを気管のさらに奥へ挿入した後、頭を再びまっすぐな位置に戻します。

気管カニューレ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)。

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サシエ(Ref 36105)を使用することを推奨します。

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、スピーキングバルブやコネクター / 咳止めキャップといった付属品を最初に外してください。

注意！

気管切開孔が不安定である場合、または緊急の場合(穿刺的気管切開、拡張気管切開)では、カニューレを引き抜くと気管切開孔がしほみ(虚脱)空気供給に影響を及ぼすことがあります。この場合は直ちに新しいカニューレを使用できるように準備し、装着しなくてはなりません。一時的に空気供給を確保するため、気管開口器(REF 35500)を使用することもできます。粘膜炎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。

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/咳止めキャップ)を(装着状態で患者から向かって)時計反対周りに軽く回して外します。

その後、内部カニューレを軽く引っ張ると外部カニューレから取り出すことができます。

内部カニューレを再度装着するには、上記の手順を逆の順序で行ってください。

IX. 洗浄と消毒

注意！

衛生上の理由および感染の危険を避けるため、毎日最低二回はFahl® 気管カニューレをしっかりと洗浄してください。分泌物が多い場合は洗浄回数を増やしてください。

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感染症(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るかが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

Fah[®] 気管カニューレは、患者それぞれの必要性に従って定期的に洗浄 / 交換してください。

洗浄剤はカニューレが気管切開孔の外にある時以外は使用しないでください。

カニューレの洗浄にはPh値が中性で刺激のない洗剤が使用できます。特殊なカニューレ洗浄剤(REF 31110)を製造元による説明書に従って使用することをお勧めします。

Fah[®] 気管カニューレの洗浄には、カニューレ製造元が許可していない洗浄剤は決して使用しないでください。強い家庭用洗浄剤、アルコール度数の高いものあるいは義歯用の洗浄剤も決して使用しないで下さい。

急性の健康リスクがあります! またカニューレの損傷や破損につながる恐れもあります。

または、最高温度 65 °C の熱による殺菌で、カニューレを洗浄することもできます。その際、最高温度 65 °C の清潔なお湯を使ってください。温度計を使って、常に一定の温度を保つように注意してください。洗浄に沸騰したお湯は、決して使わないでください。カニューレを極度に損傷する恐れがあります。

洗浄ステップ

洗浄する前に、補助具が挿入されている場合は取り外しておきます。

また、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)。

洗浄はゆるめのお湯だけを使って準備し、洗浄剤の取扱説明書の内容を遵守してください。

洗浄が簡単になるように、フィルターセット付きカニューレ洗浄ボックス(REF 31200)の使用をお勧めします。

その際洗浄希釈液に触れて液が汚れることを避けるため、フィルターセットの上端部を持ってください(図10を参照)。

カニューレ洗浄ボックスのフィルターセットに入れるカニューレは、常に一本だけにしてください。複数のカニューレを一度に洗浄すると、カニューレが強く押されて損傷する恐れがあります。

この場合内部カニューレと外部カニューレは並べて一緒に入れることができます。

カニューレ部品が取り付けられたフィルターセットを用意した洗浄水に浸します。

つけ置き時間(カニューレ洗浄剤の取扱説明書を参照)が過ぎたら、カニューレを人肌温度のきれいな水で何度もすすいでください(図9を参照)。気管切開孔に挿入する際に、カニューレには決して洗剤の残留物が付着していないようにしてください。

分泌物が固まったことなどによりつけ置き洗浄でも取り除けない場合などは、特殊カニューレ洗浄ブラシ(OPTIBRUSH[®], REF 31850またはOPTIBRUSH[®] Plus フェイバートップ付き, REF 31855)を使った洗浄も行えます。洗浄ブラシはカニューレが取り外してあり気管切開孔の外にある場合以外は使用しないでください。

カニューレ洗浄ブラシは常にカニューレの先端から挿入します。(図11を参照)

カニューレ素材は柔らかいので、破損しないようにブラシの説明書の指示に従い注意深く洗浄を行ってください。

スピーキングバルブ付き気管カニューレの場合は、事前に内部カニューレからバルブを外しておきます。破損したり折れる可能性があるため、バルブ自体はブラシで洗わないでください。気管カニューレはゆるめのお湯の流動水が滅菌生理食塩水(0.9%の塩化ナトリウム希釈液)で丁寧にすすいでください。

洗浄後は清潔で毛くずの付かない布でカニューレをよく拭いてください。

機能性が劣化していたり、尖った部分があるまたは破れているなどといった破損があるカニューレは、気管内の粘膜を傷つける可能性があるため決して使用しないでください。またカニューレに損傷が見られる場合も決して使用しないでください。

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。

2. 化学消毒の方法

Fah[®] 気管カニューレは、特殊な化学消毒剤を使いコールド消毒を行うことができます。

これは特殊な病状により担当医師から指定された場合や、それぞれの看護状況により適切である場合に行ってください。

消毒は一般的に交差感染の防止や、病院や老人ホームおよび / またはその他の健康機関施設といった収容範囲で感染リスクを制限するのに適しています。

注意！

消毒が必要な場合、消毒前に必ず十分な洗浄を行ってください。

塩素を発生させたり、強いアルカリ性またはフェノール派生物質を含む消毒剤は決して使用しないでください。カニユーレがひどく破損したり損壊する恐れがあります。

消毒ステップ

消毒にはOPTICIT® カニユーレ消毒剤 (REF 31180) を製造元による取扱説明書に従い使用するようしてください。

代替としては作用物質のベースがグルタルアルデヒドの消毒剤をお勧めします。使用範囲および作用範囲に関する製造元ごとの規定は必ず遵守してください。

消毒剤の取扱説明書に注意を払ってください。

洗浄後は清潔で毛くずの付かない布でカニユ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。カニユ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ユーレは、清潔なプラスチックボックスに入れて乾いた環境で埃や直射日光および / または高温を避けて保管してください。

また滅菌パッケージに入っているスベアのカニユーレは、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。

内部カニユーレを洗浄し、必要に応じて消毒し乾かした後は、内部カニユ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。

カニユ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

この気管カニユ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、カニユーレの寿命 / 使用期間は相応に短くなります。

カニユ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。

カニユ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ユ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。

注意！

カニユーレへのあらゆる変更、とりわけカニユ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ユ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陥や怪我、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。

とりわけカニユーレへの変更、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ユーレに生じた損傷、およびそれに起因するあらゆる二次損傷についても責任を負いません。

気管カニユーレを第 XI 章に記載されている使用期間を超過して使用した場合、および / またはカニユ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) しない場合は保管した場合、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。

FAHL® 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.

- يُحفظ بعيداً عن ضوء الشمس 
- مزدودة بأنبوتين داخليتين 
- أنبوية خارجية ١٥ مم - موصل (UNI) 
- متج طبي **MD**
- أنبوية داخلية مسطحة 
- صمام الحديث (PHON) 
- تتضمن شريط حمل للأنبوية 
- المنتج مخصص للأطفال **PED**
- مناسبة للتصوير بالرنين المغناطيسي **MRT**
- الشركة المنتجة 
- تاريخ الإنتاج 
- صالح حتى 
- يجب مراعاة دليل الاستخدام 
- رقم التشغيل **LOT**
- رقم طلب المنتج **REF**
- معقم باستخدام أكسيد الإيثيلين **STERILE EO**
- لا يجوز إعادة تعقيمه 
- يتضمن بالقطعة 
- مخصص لمرضى واحد 
- لا يستخدم في حالة وجود ضرر بالعبوة 
- يُحفظ في مكان جاف 

١. مقدمة

يسري هذا الدليل على أنابيب فغر الرغامي FAHL®. يقدم دليل الاستعمال معلومات للأطباء ولطاقم التمريض وكذلك للمرضى والمستخدمين وذلك لضمان الاستعمال السليم لأنابيب فغر الرغامي FAHL®. يرجى قراءة إرشادات الاستعمال بعناية قبل استخدام المنتج لأول مرة! احفظ إرشادات الاستعمال في مكان يسهل الوصول إليه لكي يمكنك مراجعة قراءته في المستقبل. يرجى الاحتفاظ بهذه العبوة طوال فترة استخدامك لأنبوبة فغر الرغامي. حيث أنها تحتوي على معلومات مهمة بخصوص المنتج!

٢. الاستخدام تبعاً للتعليمات

إن أنابيب الرغامي FAHL® تُخدم دعم القصبة الهوائية بعد استئصال الحجرية أو ثقب القصبة الهوائية. حيث أن أنابيب الرغامي تعمل على بقاء القصبة الهوائية مفتوحة. عند الاستخدام الأول يجب أن يتم الاختيار والاستخدام وتركيب المنتج من خلال طبيب مؤهل أو أفراد متخصصين ومؤهلين لذلك.

٣. تحذيرات

يجب أن يتم تدريب المرضى على التعامل الآمن وعلى استخدام أنابيب الرغامي FAHL® من قبل عاملين متخصصين. لا يجوز بأي حال من الأحوال إنسداد أنابيب فغر الرغامي FAHL®, على سبيل المثال من خلال الإفرازات أو القشور. خطر الاختناق!

يمكن شفط الإفرازات المتواجدة في القصبة الهوائية الرغامي عبر أنبوبة الرغامي بواسطة قسطرة شفط الرغامي. لا يجوز استخدام الأنابيب التالفة، ويجب التخلص منها على الفور. إن استخدام الأنبوبة التالفة يمكن أن يؤدي إلى الإضرار بالمسالك الهوائية.

من الممكن حدوث هياج أو سعال أو نزيف خفيف عند إدخال أو نزع أنابيب الرغامي. في حالة النزيف المستمر يجب استشارة الطبيب على الفور!

لا يجوز بأي حال من الأحوال استخدام أنابيب الرغامي التي تتضمن أجزاء معدنية أثناء العلاج الإشعاعي (العلاج بالأشعة)، لأن ذلك يمكن أن يؤدي على سبيل المثال إلى حدوث أضرار جادة للجلد! إذا كان من الضروري حمل أنبوبة رغامي أثناء العلاج الإشعاعي، استخدم في هذه الحالة أنابيب رغامي من اللدائن الصناعية فقط بدون أجزاء معدنية. في حالة الأنابيب ذات صمام الصوت المنتجة من اللدائن الصناعية والمرودة 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.

يتطلب الاستنشاق غير المتعمد للأنبوبة التي لم يتم موائمتها بشكل صحيح إلى نزع الأنبوبة بواسطة الطبيب. تنبيه

ينصح باستخدام أنابيب الرغامي المرودة بخاصية التحدث لدى المرضى المتوافرين لديهم فتحة رغامي والذين لديهم إفرازات وأنسجة أغشية مخاطية طبيعية.

٤. المضاعفات

من الممكن حدوث المضاعفات التالية عند استخدام هذا المنتج: إن عدم النظافة (التلوثات) قد تجعل من الضروري نزع الأنبوبة، كما أن التلوثات قد تؤدي أيضاً إلى الالتهابات التي تستدعي استخدام المضادات الحيوية. إذا كانت الإفرازات قد أدت إلى إنسداد الأنبوبة، فينبغي نزعها وتنظيفها.

٥. موانع الاستخدام

لا تستعمل المنتج، إذا كان المريض يعاني من حساسية ضد المواد المستخدمة في صناعة المنتج. تنبيه

لا يجوز بأي حال من الأحوال استخدام أنابيب الرغامي المرودة بصمامات صوت من قبل المرضى المستصل لديهم الحجرية (الذين بدون حجرية)، لأن ذلك يمكن أن يؤدي إلى مضاعفات حادة تصل إلى الاختناق!

٦. أحرص

يجب اختيار حجم الأنبوب المناسب عن طريق الطبيب المعالج أو من المتخصصين المؤهلين. لضمان توافر الأنابيب على الدوام نوصي بشدة أن يكون لديك ما لا يقل عن أنبويتين بديلتين.

٧. وصف المنتج

أنابيب فغر الرغامي Fah® Biesalski هي منتجات عالية الجودة تم تصنيعها من مواد بلاستيكية مختلفة ذات جودة طبية عالية.

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 Fah® 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 أنبوبة واحدة وهي مغلقة معقمة وقد تم تعقيمها بأكسيد الإيثيلين (EO).

لتجنب خطر نشأة مواضع ضغط أو تكون 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.

ملحوظة حول العلاج بالربين المغناطيسي

يستطيع المريض حمل أنابيب الرغامي هذه أيضاً أثناء العلاج بالربين المغناطيسي (MRT).

١. لوحة الأنبوبة

وقد تم لصق بيانات الحجم على لوحة الأنبوبة.

هناك حلقتان جانبيتان في لوحة الأنبوبة الخاصة بأنابيب فغر الرغامي وذلك من أجل تثبيت شريط حمل الأنبوبة.

عبوات التوريد الخاصة بجمع أنابيب الرغامي Fah® المزودة بحلقات حمل تتضمن شريط حمل إضافي. حيث يتم

تثبيت أنبوبة الرغامي على العنق بواسطة شريط حمل الأنبوبة.

الرجاء قراءة تعليمات الاستخدام الخاصة بشريط حمل الأنبوبة بعناية، في حالة إذا ما كنت ستقوم بتهيئته أو نزعه من

أنبوبة الرغامي.

ويجب مراعاة أن توضع أنابيب فغر الرغامي Fah® في الرغامي (القصة الهوائية) خالية من الشد وأن لا يغير

موضعها من خلال تثبيت شريط حمل الأنبوبة.

٢. موصلات/مهائى

تستخدم الموصلات والمهائى لتوصيل مستلزمات تكميلية متوافقة مع الأنابيب.

كما توفى إمكانية الاستخدام في كل حالة على أعراض المرض، على سبيل المثال حالة المريض بعد استئصال

الحنجرة أو القصة الهوائية.

تُثبَّت الأنبوبة الداخلية بواسطة غطاء بتقنية الحربة المتواجدة على كل من الموصل وصمام الصوت وغطاء السعال.

وفي هذا يتعلق الأمر بالملحقي العلوي العام (موصل حجم ١٥ مم)، والذي بواسطته يمكن تركيب ما يطلق عليه الأنف

الصناعية (فلتر لاستبدال الحرارة والرطوبة).

٣. جسم الأنبوبة

يلتصق جسم الأنبوبة مباشرة بلوحة الأنبوبة وتقود تيار الهواء إلى القصة الهوائية.

طرف الأنبوب مشطوب الحافة تجنباً لحدوث أية التهابات بالأغشية المخاطية في الرغامي.

يخدم الغطاء الدوار التثبيت المأمون للأنابيب الداخلية والمستلزمات المتوافقة؛ فحركة تدوير خفيفة فقط في اتجاه

عقرب الساعة (في حالة التركيب من جهة المريض) وبذلك دون أن يجب إجراء الكثير من الشد على الأنبوبة، يتم

تثبيت المستلزمات.

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 وبذا تمكن المستخدم من الحديث.

٨. طريقة وضع ونزع أنبوبة

للطبيب

يجب اختيار الأنبوبة المناسبة بمعرفة الطبيب أو الأفراد المتخصصين المؤهلين.

لضمان وضع مثالي وأفضل إمكانية إجراء الشيق والذفير 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 انسداد للأنبوبة من جراء بقايا الإفرازات التي لا يمكن التخلص منها عن طريق السعال أو

بسبب عدم توافر إمكانية الشفط إلخ.

للمريض

تحذير!

أحرص على فحص العبوة المعقمة بدقة، لكي تتأكد، أنه لم يتم تغيير العبوة أو الإضرار بها. لا تستخدم المنتج، إذا

كان هناك ضرر بالعبوة.

قم بمراجعة تاريخ الصلاحية/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 الأنبوية نظيفة ومعقمة إذا لزم الأمر قبل إعادة التركيب طبقاً للقواعد التالية ذكرها.

في حالة ترسب الإفرازات في تجويف أنبوية فغر الرغامى Fahل® والتي لا تزول بالسعال أو بالشفط ينبغي نزع الأنبوية وتطهيرها.

يجب فحص أنابيب فغر الرغامى Fahل® 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 (الرغامى) بجروح.

لا تستخدم بأي حال من الأحوال أنابيب فغر الرغامى التي بها أضرار.

تحذير

يجب تدريب المرضى على التعامل الآمن مع أنابيب الرغامى FAHL® من خلال الأفراد المتخصصين المؤهلين.

1. وضع الأنبوية

خطوات الاستخدام الخاصة بإدخال أنابيب فغر الرغامى FAHL®

ينبغي على المستخدم تنظيف الأيدي قبل الاستخدام (انظر صورة ٣).

الرجاء استخراج الأنبوية من العبوة (انظر صورة ٤).

إذا أردت إدخال الأنبوية بنفسك يمكنك تسهيل الاستخدام من خلال قيامك بإدخال أنابيب فغر الرغامى Fahل® أمام المرأة.

قم بإمسك أنبوية فغر الرغامى FAHL® أثناء الاستخدام مع وضع أحد اليدين على لوحة الأنبوية (انظر صورة ٥).

وباليد الأخرى الخالية يمكنك سحب الفغرة الرغامية برفق، لكي تمر طرف الأنبوب بشكل أفضل في فتحة التنفس. لتوسيع الفغرة الرغامية تتوافر أيضاً وسائل مساعدة خاصة تمكن من التوسيع المتساوي والمحافظة لفغرة الرغامى، على سبيل المثال أيضاً في حالة الطوارئ عند تدهور حالة فغر الرغامى (انظر صورة ٦).

احرص أثناء استعمال وسائل مساعدة للتوسيع على أن لا يبلق بالأنبوية ضرراً بفعل الاحتكاك.

الآن عليك إدخال الأنبوية بحذر في الفغرة الرغامية أثناء مرحلة الاستنشاق (عند الشهيق)، وقم أثناء ذلك بإمالة الرأس إلى الخلف قليلاً (انظر صورة ٧).

قم بمواصلة دفع الأنبوية في الرغامى (القصبة الهوائية).

بعد إدخال الأنبوية في القصبة الهوائية يمكنك إعادة الرأس إلى الوضع المستقيم مرة أخرى.

يجب دائماً تثبيت أنابيب فغر الرغامى باستخدام شريط حمل أنابيب خاص. فهذا من شأنه تثبيت الأنبوية وبالتالي ضمان استقرار أنبوية فغر الرغامى في الفغرة الرغامية (انظر صورة ٨).

عقب ذلك يتم تركيب رفاة رغامى ضاغطة على جسم الأنبوية.

لزيادة قدرة الانزلاق الخاصة بأنبوية فغر الرغامى ومن خلال ذلك تسهيل إدخال الأنبوية في الرغامى (القصبة الهوائية)، ينصح بمسح الأنبوية الخارجية بغوطة زيت الفغرة OPTIFLUID® (الرقم المرجعي ٣١٥٠)، الأمر الذي يمكن من التوزيع المتساوي لزيت الفغرة على جسم الأنبوية (انظر الصورة ٩ و١٠) أو أنبوب الجيل المزلق FAHL® OPTIFLUID® LUBRICANT GEL ٢٠ جم (الرقم المرجعي ٣٦١٠٠) أو كيس الجيل المزلق FAHL® OPTIFLUID® LUBRICANT GEL ٣ جم (الرقم المرجعي ٣٦١٠٥).

٢. نزع الأنابيب

تحذير!

يجب أولاً نزع مستلزمات الأنبوية مثل صمام الصوت أو الموصلات/غطاء السعال قبل استخراج أنابيب فغر الرغامى Fahل®.

تنبيه

في حالة فغرة الرغامى غير المستقرة أو في الحالات الطارئة (برل أو تمدد فغر الرغامى) يمكن أن تتدهور فتحة الرغامى بعد سحب الأنبوية ومن خلال ذلك يتم التأثير سلباً على الإمداد بالهواء. في هذه الحالة يجب أن يكون هناك أنبوية جديدة جاهزة للاستخدام سريعاً. لضمان الإمداد بالهواء لفترة مؤقتة يمكن استخدام موسع للفغرة (منتج رقم ٢٥٥٠).

يجب توخي أقصى قدر من الحذر حتى لا تحدث إصابة للأغشية المخاطية.

خطوات الاستخدام الخاصة باستخراج أنابيب فغر الرغامى Fahل®:

ينبغي أن يتم استخراج أنبوية فغر الرغامى بينما الرأس مائلة إلى الخلف بعض الشيء. أثناء هذا الإجراء أمسك بالأنبوية من الجانب عند لوحة الأنبوية أو من الجسم (انظر صورة ٧).

أنزع أنابيب الرغامى بحذر.

عد نزع الأنبوية عد نزع الأنبوية الداخلية يجب مراعاة ما يلي:

بدايةً يجب نزع المستلزمات (المهني/صمام الصوت/غطاء السعال) من خلال التدوير الخفيف في عكس عقرب الساعة (في حالة التركيب من جهة المريض).

من خلال السحب الخفيف يمكن الآن نزع الأنبوية الداخلية من الأنبوية الخارجية.

إعادة وضع الأنبوية الداخلية يجب الإدخال بالترتيب العكسي كما هو موضع عاليه.

تحذيراً!

لدواعي صحة ولتجنب مخاطر العدوى يجب القيام بتطهير أنابيب فغر الرغامي Fahl® جيداً مرتين يومياً على الأقل، وفي حالة تكون الإفرازات بكثرة يتم تكرار هذه العملية أكثر من ذلك.

تنبيه

لتطهير 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 التطهير الشخصية، التي يمكن أن تتضمن إجراء تطهير إضافي، إذا لزم الأمر. مع طبيبك وطبقاً لاحتياجاتك الشخصية.

يلزم إجراء التطهير بانتظام فقط، إذا كان ذلك منصوص به طبياً على أساس أمر طبي. والسبب في ذلك هو أن المسالك التنفسية العلوية ليست خالية من الميكروبات.

بالنسبة للمرضى المصابين بأعراض مرضية خاصة (مثل المكورات العنقودية الذهبية المقاومة للميثيسيلين MRSA أو المكورات العنقودية الذهبية المقاومة للأوكساسيلين ORSA وغيرها) ويكونون عرضة لخطر متزايد لتكرار العدوى، فإن التطهير 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 التطهير والتطهير على أنابيب فغر الرغامي إلى حدوث التهابات بالأغشية المخاطية أو أضرار صحية أخرى.

ينظر إلى أنابيب فغر الرغامي على أنها أدوات بها فراغات، لذا يجب على الأخص عند إجراء التطهير أو التطهير مراعاة، أن يتم ترطيب الأنوية بشكل كامل ومستمر بالمحلول المستخدم (انظر صورة ٨)

يجب استخدام المحاليل المخصصة للتطهير والتطهير بشكل طازج.

١. التطهير

يجب تطهير/استبدال أنابيب فغر الرغامي Fahl® بانتظام وطبقاً للاحتياجات الفردية للمريض.

استخدم مواد تطهير فقط، إذا كانت الأنوية خارج الرغامي (القضية الهوائية).

لتطهير الأنابيب يمكن استخدام منشف أنابيب معتدل بدرجة حموضة محايدة. نحن ننصح باستخدام مسحوق تطهير الأنابيب الخاص (رقم المنتج ٢١١١٠) وذلك طبقاً لإرشادات الشركة المنتجة.

لا يتم بأي حال من الأحوال بتطهير أنابيب فغر الرغامي Fahl® 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 تطهير الأسنان الصناعية.

والا فسيكون هناك خطر داهم على الصحة! بالإضافة إلى ذلك قد تلتف الأنوية أو تتعرض للضرر.

كبدل يمكن أيضاً إجراء تطهير للأنوية بواسطة تطهير حراري عند درة حرارة ٦٥ درجة مئوية على الأقصي. من أجل ذلك قم باستخدام ماء دافئ نقي بدرجة حرارة ٦٥ درجة مئوية على الأقصي. يجب مراعاة أن تظل درجة الحرارة ثابتة (مراقبة الحرارة بواسطة الترمومتر) وتجنب في جميع الظروف الغلي الأنوية في الماء المغلي. لأن هذا يمكن أن يضر بأنوية فغر الرغامي بشكل حاد.

خطوات التطهير

يجب مراعاة إزالة الوسائل المساعدة التي ربما تم تركيبها قبل التطهير.

كما يجب نزع الأنوية الداخلية من الأنوية الخارجية.

بدايةً أشطف الأنوية جيداً تحت الماء الجاري (انظر صورة ٩).

لا تستخدم سوي الماء الفاتر لإعداد محلول التطهير واحرص على مراعاة الإرشادات الخاصة باستعمال مادة التطهير.

لتسهيل إجراء التطهير ننصح باستخدام وعاء تطهير الأنابيب مع وحدة التصفية (منتج رقم ٢١٢٠٠).

خلال هذه العملية قم بإمسك وحدة التصفية من حافتها العلوية حتى تتجنب ملامسة وتلوث محلول التطهير. (انظر صورة ١٠).

احرص دائماً على وضع أنبوب واحد فقط من أنابيب فغر الرغامي في وحدة التصفية الخاصة بوعاء تطهير الأنابيب. ففي حالة تطهير أكثر من أنبوب في وقت واحد فسوف ينتج عن ذلك خطر يتمثل في انضغاط الأنابيب بشدة وبالتالي تعرضها للضرر.

أثناء ذلك يمكن وضع الأنابيب الداخلية والخارجية إلى جانب بعضها البعض.

يتم غمر وحدة التصفية المتضمنة لأجزاء الأنوية في محلول التطهير الذي تم إعداده.

بعد مرور فترة التأثير (انظر إرشادات استعمال مسحوق تطهير الأنابيب) يتم شطف الأنوية جيداً عدة مرات بماء فاتر نقي (انظر صورة ٩). لا يجوز وجود بقايا لمحلول التطهير على الأنوية حين يتم تركيبها في فغر الرغامي.

في حالات الضرورة، وعلى سبيل المثال في حالة تعذر إزالة بقايا إفرازات عنيدة وخشنة بعد وضع الأنوية في محلول التطهير، من الممكن إجراء تطهير إضافي بفرشاة خاصة لتطهير الأنابيب (OPTIBRUSH®). رقم المنتج ٢١٨٠٠ أو OPTIBRUSH® PLUS رقم المنتج ٢١٨٥٥، رقم المنتج ٢١٨٥٥). ويجب استخدام فرشاة التطهير فقط، إذا تم نزع الأنوية وتوجد بالفعل خارج الرغامي (القضية الهوائية).

قم دائماً بتمرير فرشاة تطهير الأنابيب من طرف الأنوية إلى داخلها (انظر صورة ١١).

قم باستخدام هذه الفرشاة طبقاً للإرشادات ولابد من توخي الحذر الشديد لتجنب إلحاق الضرر بالمادة اللينة للأنابيب. في حالة أنابيب فغر الرغامي المزودة بصمام صوت يجب فك الصمام قبل ذلك من الأنبوية الداخلية. أما الصمام نفسه فيحفظ تنظيفه بالفرشاة، لأن من الممكن أن يلحق به الضرر أو ينكسر. قم بشفط أنبوية فغر الرغامي بعناية تحت ماء فاتر جاري أو باستخدام محلول ملح معقم (محلول كلوريد الصوديوم ٠.٩٪).

بعد التنظيف الرطب يجب تجفيف الأنبوية جيداً بواسطة فوطة نظيفة وخالية من الوبر. لا يجب بأي حال من الأحوال استخدام الأنابيب التي بها أضرار أو التي يوجد قصور في كفاءتها الوظيفية، على سبيل المثال الأنابيب التي يوجد بها حواف حادة أو شروخ ولا فقد تحدث إصابات بالاعتسبية المخاطية للقصة الهوائية. إذا ظهرت أضرار، فلا يجوز بأي حال استخدام الأنبوية. يمكن تنظيف المستلزمات (المهين/صمام الصوت/غطاء السعال/سدادة نزع الأنبوية) بنفس الأسلوب مثل أنبوية الرغامي.

٢. إرشادات التطهير الكيميائي

يمكن إجراء تطهير كيميائي بارد لأنابيب فغر الرغامي Fahl® باستخدام مواد تطهير كيميائية خاصة. يتعين عليك دائماً إجراء عملية التطهير إذا ما قرر الطبيب المعالج ذلك بناءً على حالة المرض أو إذا كانت هناك ضرورة صحية لذلك.

يتم إجراء عملية التطهير في المعتاد لتجنب انتقال العدوى وكذلك عندما يكون الاستخدام في الوحدات العلاجية (كإعدادات ودور الرعاية و/أو المنشآت الصحية الأخرى) أمراً ضرورياً للحد من مخاطر العدوى.

أحترس

إذا تطلب الأمر إجراء عملية تطهير فينبغي في كل الأحوال أن تسبقها عملية تنظيف شاملة. لا يجوز بأي حال من الأحوال استخدام مطهر تبعث منه ذرات الكلور أو يحتوي على مركبات كلوية أو مشتقات فينول قوية. ولا لا فقد يتسبب ذلك في إلحاق أضرار بالغة بالأنبوية أو حتى إتلافها تماماً.

خطوات التطهير

من أجل ذلك ينبغي الاقتصار على استخدام مطهر الأنابيب OPTICIT® وفقاً لتعليمات الشركة المنتجة (رقم المنتج ٣١١٨٠ غير متوافق في الولايات المتحدة الأمريكية).

كبدل عن ذلك ينصح باستخدام مادة تطهير على أساس المادة الفعالة كلوتار ألدييد (Glutaraldehyde). وفي هذا الصدد يجب دائماً مراعاة تعليمات الشركة المنتجة فيما يتعلق بمجال الاستخدام وأنواع التأشير. الرجاء مراعاة إرشادات استخدام مادة التطهير.

بعد التنظيف الرطب يجب تجفيف الأنبوية جيداً بواسطة فوطة نظيفة وخالية من الوبر.

٣. التعقيم/الوحد

غير مسموح بإعادة التعقيم.

تنبيه

غير مسموح بالتسخين لأعلى من ٦٥ درجة مئوية، أو الغليان أو التعقيم بالبخار، فهذا يؤدي إلى الإضرار بالأنبوية.

١٠. الحفظ/العناية

ينبغي حفظ الأنابيب التي تم تنظيفها والتي توجد حالياً في حالة عدم استخدام في بيئة جافة داخل علبة بلاستيك بعيداً عن الغبار وأشعة الشمس وأو مصادر الحرارة.

وينبغي حفظ الأنابيب المعقمة والمغلقة في بيئة جافة بعيداً عن أشعة الشمس وأو مصادر الحرارة.

ينبغي جعل السطح الخارجي للأنبوية الداخلية قادر على الانزلاق من خلال مسحة زيت الفغر OPTIFLUID® (STOMA GEL، رزاجة ٢٥ مل الرقم المرجعي ٣١٥٢٥/فوطة زيت الفغر الرقم المرجعي ٢١٥٥٠) أو الجيل المزلق (FAHL® OPTIFLUID® LUBRICANT GEL، أنبوي ٢٠، حم الرقم المرجعي ٣١١٠٠، كريس ٣، حم الرقم المرجعي ٣١١٠٥) وذلك بعد التنظيف وإذا استدعى الأمر التطهير وكذلك تجفيف الأنبوية الداخلية.

لضمان توافر الأنابيب على الدوام نوصي بشدة أن يكون متوافر لديك ما لا يقل عن أنبويتين بديلتين.

١١. فترة الاستخدام

أنابيب فغر الرغامي هذه هي منتجات معقمة مخصصة للاستعمال الفردي.

تبلغ أقصى فترة استخدام ٢٩ يوماً (تحتسب ابتداءً من التاريخ الذي تم فيه فتح العبوة المعقمة). في حالة وجود مسببات للأمراض (مثل البكتيريا العنقودية الذهبية) تقلص فترة الاستخدام/أو فترة الوضع بما يتوافق ذلك.

يتأثر العمر الافتراضي للأنبوية بكثير من العوامل. فقد يكون على سبيل المثال لتركيبة الإفرازات ودقة التنظيف وعوامل أخرى أهمية حاسمة في الأمر.

لا يعني استخدام الأنبوب بصورة مقطوعة إطالة الحد الأقصى للعمر الافتراضي له (على سبيل المثال عند استبدال الأنابيب بأنابيب أخرى أثناء الفترات الفاصلة بين عمليات التنظيف).

تنبيه

لا يجوز إجراء أي تغيير في الأنبوية وعلى الأخص تقصير الطول والتصفيات وكذلك الإصلاحات في الأنبوية إلا من خلال الشركة المنتجة فقط، أو من الشركة المكلّفة بذلك صراحة وخطياً من الشركة المنتجة! الأعمال التي تتم بشكل غير متخطى في أنابيب الرغامي يمكن أن تؤدي إلى الإصابات.

١٢. التعليمات القانونية

لا يتحمل المُنتج وهو شركة Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH أي مسؤولية عن عدم كفاءة الأداء أو الإصابات أو العدوى و/أو أي مضاعفات أخرى أو أي حوادث أخرى غير مرغوب فيها ترجع إلى إجرائك تغييرات بنفسك على المنتج أو إلى الاستخدام المخالف للتعليمات أو العناية و/أو الاستعمال.

لا تتحمل شركة Andreas Fahl Medizintechnik Vertrieb GmbH مسؤولية الأضرار التي تنجم على الأخص عن التغييرات في الأنبوبة، وفي المقام الأول من جراء تقصير الطول والتنصيف 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.

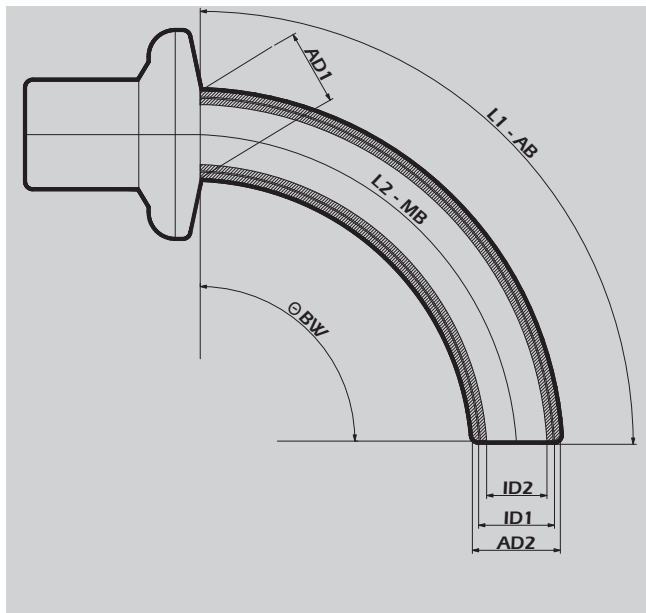
في حالة استخدام أنابيب الرغامي لفترة تفوق فترة الاستخدام المذكورة تحت رقم ١١ و/أو في حالة استخدام أو استعمال أو العناية (التنظيف والتطهير) أو حفظ الأنبوبة بما يخالف تعليمات دليل الاستعمال هذا تصبح شركة Andreas Fahl Medizintechnik Vertrieb GmbH معفاة من أي مسؤولية بما في ذلك مسؤولية الغيوب - إلى الحد المسموح به قانونياً -.

في حالة حدوث أمر خطير يتعلق بهذا المنتج الذي تقدمه شركة Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH فينبغي إعلام الجهة الصانعة والهيئة المختصة الموجودة بالدولة العضو التي يقيم فيها المستخدم و/أو المريض.

يتم بيع وتوريد جميع منتجات شركة Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH تبعاً للشروط العامة للعقد فقط، وبممكنكم الحصول على هذه الشروط مباشرة لدى شركة Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

تحتفظ الشركة المنتجة لنفسها بحق إجراء تعديلات على المنتج في أي وقت.

FAHL® هي علامة تجارية مسجلة في ألمانيا والدول الأعضاء في الاتحاد الأوروبي لصالح شركة Andreas Fahl Medizintechnik Vertrieb GmbH، كولونيا.



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	Ø BW	CODE
04	8,4	5,6	4,0	2,3	44,0	40,0	60°	weiß / white
05	9,0	6,5	5,0	3,3	46,0	43,0	70°	grün / green
06	9,7	7,7	6,0	3,9	52,0	47,0	70°	orange
07	11,0	8,6	7,0	5,0	60,0	56,0	80°	braun / brown
08	12,0	9,7	8,0	5,9	66,0	62,0	85°	rot / red
09	14,0	11,5	9,0	7,0	71,0	65,0	85°	gelb / yellow
10	15,0	12,1	10,0	7,9	75,0	67,0	90°	grau / grey
11	16,0	12,4	11,0	9,2	78,5	67,0	90°	violett / violet
12	17,0	13,9	12,0	9,8	77,0	71,0	90°	blau / blue

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

ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS / LIST OF ABBREVIATIONS

Abkürzung / Abbreviation	Beschreibung / Description
LINGO	gesiebt / sieve-fenestrated
CUT	geschlitzt / with a slit
CUFF	mit Niederdruckmanschette / with low-pressure cuff
SUCTION	mit Absaugvorrichtung / with suction device
MULTI	multifunktional / multi function
XL	Länge XL / Length XL
M	Länge mittel / Length medium
SHORT	Länge kurz / Length short
SZ	Größe / Size
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
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)

Abkürzung / Abbreviation	Beschreibung / Description
ICFU	IC mit 15 mm-Konnektor, gefenstert / IC with 15mm-connector (UNI), fenestrated
ICV	IC mit 15 mm-Drehkonnektor / IC with 15 mm-swivel connector (VARIO)
ICFV	IC mit 15 mm-Drehkonnektor, gefenstert / IC with 15 mm-swivel connector (VARIO), fenestrated
ICK	IC mit 22 mm-Konnektor / IC with 22 mm-connector (KOMBI)
ICFK	IC mit 22 mm-Konnektor, gefenstert / IC with 22 mm-connector (KOMBI), fenestrated
O2	IC mit O2-Anschluss / IC with oxygen support
ICX	Innenkanüle flexibel / Inner cannula flexible
ICFX	Innenkanüle flexibel gefenstert / Inner cannula flexible fenestrated

FAHL



CE 0482

Andreas Fahl

Medizintechnik-Vertrieb GmbH

August-Horch-Str. 4a

51149 Köln - Germany

Phone +49 (0) 22 03 / 29 80-0

Fax +49 (0) 22 03 / 29 80-100

mail vertrieb@fahl.de

www.fahl.de