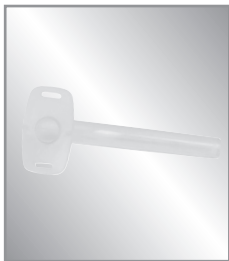
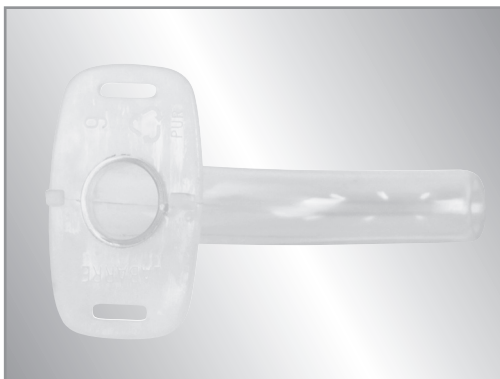
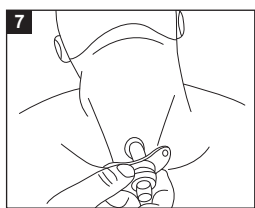
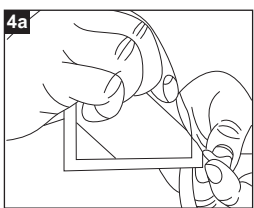
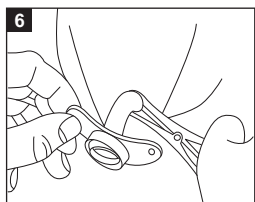
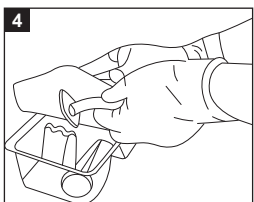
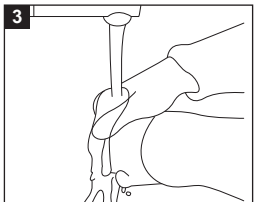
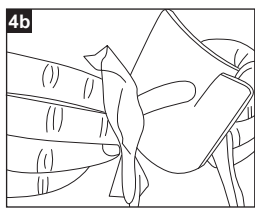
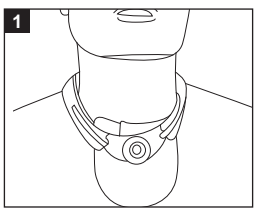


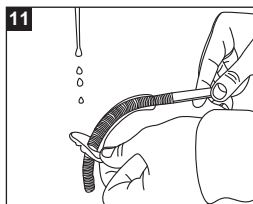
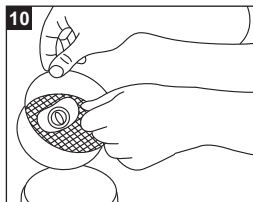
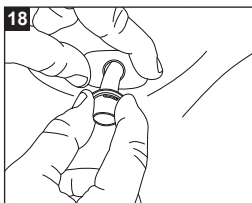
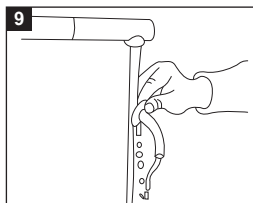
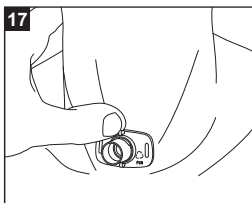
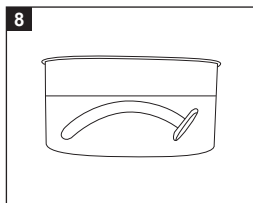
## DURAPUR® TRACHEALKANÜLE

GEBRAUCHSANWEISUNG • INSTRUCTIONS FOR USE



# BILDER / PICTURES





# PIKTOGRAMM-LEGENDE

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



Keine Innenkanüle



Trocken aufbewahren



Mit einer Innenkanüle



Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren



Mit zwei Innenkanülen



Medizinprodukt



Mit drei Innenkanülen



Innenkanüle mit 22 mm-Konnektor (KOMBI)



Innenkanüle mit 15 mm-Konnektor (UNI)



Innenkanüle flach



Mit einem O<sub>2</sub>-Anschluss



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



Sprechventil (PHON)



Kanülentrageband enthalten



Innenkanüle gefensterter



Länge XL



MRT geeignet



Winkel



Außendurchmesser A. D.



Innendurchmesser I. D.



Hersteller



Verwendbar bis



Gebrauchsanweisung beachten



Chargenbezeichnung



Bestellnummer



Inhaltsangabe in Stück



Einpatientenprodukt

# DURAPUR® TRACHEALKANÜLE

## I. VORWORT

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

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

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

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

Die Fah!® Trachealkanülen sind Medizinprodukte nach den Bestimmungen des MPG (Medizinproduktegesetz) und erfüllen unter anderem die "Grundlegenden Anforderungen" nach Anhang I der Richtlinie 93/42 EWG.

## II. BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH

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

Die Trachealkanüle dient dazu, das Tracheostoma offen zu halten.

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

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

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

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

## III. WARNUNGEN

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

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

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

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

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

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

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

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

## ACHTUNG

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

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

#### **ACHTUNG**

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

#### **IV. KOMPLIKATIONEN**

Folgende Komplikationen könnten bei Verwendung dieses Produktes auftreten:

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

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

#### **V. KONTRAINDIKATIONEN**

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

#### **ACHTUNG**

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

#### **ACHTUNG**

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

#### **VI. VORSICHT**

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

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

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

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

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

#### **VII. PRODUKTBESCHREIBUNG**

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

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

Fahl® Trachealkanülen sind wiederverwendbare Medizinprodukte zum Einsatz als Einpatientenprodukt.

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

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

Die dazugehörigen Größentabellen befinden sich im Anhang.

Die Kanülenspitze ist abgerundet, um Schleimhautreizungen in der Trachea vorzubeugen. Zwei seitliche Befestigungsösen ermöglichen die Fixierung eines Kanülentragebandes. Zur Vermeidung von Druckstellen oder der Ausbildung von Granulationsgewebe in der Trachea kann es ratsam sein, im Wechsel Kanülen in unterschiedlichen Längen einzusetzen, damit die Kanülenspitze nicht immer dieselbe Stelle der Trachea berührt und dadurch mögliche Reizungen verursacht. Sprechen Sie die genaue Vorgehensweise unbedingt mit Ihrem behandelnden Arzt ab.

## HINWEIS MRT

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

Dies gilt aber nur für Trachealkanülen ohne Metallteile.

Bei Sprechventilkanülen mit Silberventil lässt sich das Ventil komplett von der Kanüle entfernen, indem die Innenkanüle mit Sprechventil vor der Bestrahlung aus der Außenkanüle entnommen wird.

### 1. Kanülenschild

Auf dem Kanülenschild ist die Größenangabe aufgebracht.

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

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

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

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

### 2. Konnektoren/Adapter

Konnektoren/Adapter dienen dem Anschluss von kompatibelem Kanülenzubehör.

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

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

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

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

### 3. Kanülenrohr

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

### 4. Innenkanüle

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

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

Der praktische Einrast-Verschluss mit zwei an der Außenkanüle angebrachten Einrasthaken dient der sicheren Befestigung der Innenkanüle.

Entnehmen Sie die Innenkanüle unter leichtem Zug aus der Außenkanüle, indem Sie die Einrasthaken an der Außenkanüle lösen (Bild 17). Fixieren Sie nun mit der einen Hand die Außenkanüle und ziehen Sie mit der anderen Hand die Innenkanüle heraus (Bild 18).

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.

Das O2-Sprechventil verfügt zusätzlich über einen seitlich am Gehäuse angebrachten Sauerstoffstutzen. Dieser ermöglicht den Anschluss eines Verbindungsschlauches und somit die Kombination mit einer Sauerstoffquelle.

Bei Trachealkanülen mit Silbersprechventil lässt sich das Sprechventil durch leichtes Drehen entgegen des Uhrzeigersinns (im eingesetzten Zustand patientenseitig) und leichter Zugkraft von der Innenkanüle lösen.

## VIII. ANLEITUNG ZUM EINSETZEN UND ENTFERNEN EINER KANÜLE

### Für den Arzt

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

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

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

### Für den Patienten

#### ACHTUNG

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

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

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

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

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

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

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

Beschädigte Trachealkanülen keinesfalls mehr verwenden.

#### WARNUNG

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

### 1. Einsetzen der Kanüle

#### Anwendungsschritte für das Einführen der Fahl® Trachealkanülen

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

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

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

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

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

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

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



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

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

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

Schieben Sie die Kanüle weiter in die Trachea.

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

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

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

## 2. Herausnehmen der Kanüle

### VORSICHT

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

### ACHTUNG

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

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

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

### Anwendungsschritte zur Herausnahme der Fahl® Trachealkanülen:

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

Entfernen Sie die Trachealkanülen vorsichtig.

## IX. REINIGUNG UND DESINFEKTION

### VORSICHT

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

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

### ACHTUNG

Zur Reinigung der Kanülen darf weder ein Geschirrspüler, ein Dampfgerar, 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 täglich frisch anzusetzen.

**1. Reinigung**

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

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

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

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

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

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

Die Erwärmung bis 65 °C kann zur leichten Trübung des Materials führen; diese hebt sich nach einiger Zeit wieder auf.

**Reinigungsschritte**

Vor Reinigung sind eventuell eingesteckte Hilfsmittel zu entfernen.

Zunächst die Innen- und Außenkanüle unter fließendem Wasser gründlich spülen (siehe Bild 9).

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

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

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

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

Innen- und Außenkanülen können Sie hierbei nebeneinander legen.

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

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

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

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

Benutzen Sie diese Bürste nach Anleitung und gehen Sie dabei sehr vorsichtig vor, um das 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.

Der Obturator 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.**

### Desinfektionsschritte

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

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

Beachten Sie bitte die Gebrauchsanweisung des Desinfektionsmittels.

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

### ACHTUNG

**Verfärbungen beeinträchtigen die Funktion der Kanüle nicht.**

## 3. Sterilisation/Autoklavieren

Jegliche Sterilstation 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.

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

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

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

## XI. NUTZUNGSDAUER

Diese Trachealkanülen sind Einpatientenprodukte.

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

Die 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.

Spätestens nach 6-monatigem Gebrauch bzw. spätestens 6 Monate nach Öffnen der Verpackung – bei Beschädigungen o.ä. jedoch sofort – ist ein Austausch erforderlich, die Kanülen dürfen nicht mehr eingesetzt und müssen fachgerecht entsorgt werden.

#### **ACHTUNG**

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

#### **XII. RECHTLICHE HINWEISE**

Der Hersteller Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH übernimmt keine Haftung für Funktionsausfälle, Verletzungen, Infektionen und/oder 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 verursachte Folgeschäden.

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

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

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

Produktänderungen seitens des Herstellers bleiben jederzeit vorbehalten.

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

# PICTROGRAM LEGEND

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



No inner cannula



Keep dry



With one inner cannula



Keep away from sunlight



With two inner cannulas



Medical devices



With three inner cannulas



Inner cannula with 22 mm-connector (KOMBI)



Inner cannula with 15 mm-connector (UNI)



Inner cannula with low profile



With oxygen support



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



Speaking valve (PHON)



Tube holder included



Inner cannula fenestrated



Length XL



MRT suitable



Angle



Outer diameter O. D.



Inner diameter I. D.



Manufacturer



Use by



Consult instructions for use



Batch code



Catalogue number



Content (in pieces)



Single patient use

# DURAPUR® 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!

The Fahl® tracheostomy tubes are medical devices as defined by the MPG (German medical devices act) and conform to, among others, the "Basic Requirements" as per Annex I of Directive 93/42 EEC.

## 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.

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

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

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

## III. WARNINGS

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

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

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

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

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

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

**In case of an unstable tracheostoma, the airways must always be secured before removing the tracheostomy tube and a replacement tube must be kept ready for insertion. The replacement tube must be inserted immediately, even before cleaning and disinfecting the changed tube.**

### CAUTION!

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

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

**CAUTION!**

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

**IV. COMPLICATIONS**

The following complications could emerge when using this device:

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

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

**V. CONTRAINDICATIONS**

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

**CAUTION!**

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

**CAUTION!**

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

**VI. PRECAUTIONS**

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

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

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

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

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

**VII. PRODUCT DESCRIPTION**

The 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.

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.

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

Please see the size table in the appendix.

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

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

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

**MRT (Magnetic Resonance Tomography) INFORMATION**

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

This only applies to tracheostomy tubes without metal parts though.

In the case of tracheostomy tubes with silver speaking valve, the valve can be removed completely from the tube by removing the inner cannula with speaking valve from the outer cannula before radiation.

### 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.

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

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

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

### 3. Cannula tube

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

### 4. Inner cannula

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

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

The practical snap-in closure with two snap-in hooks attached to the outer cannula serves to secure the inner cannula.

Remove the inner cannula from the outer cannula by gently pulling the snap-in hooks on the outer cannula (Figure 17). Now hold the outer cannula in place with one hand and pull out the inner cannula with the other hand (Figure 18).

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.

**The O2 speaking valve also has an oxygen connecting piece on the side of the housing to which a connecting tube can be connected up, thereby allowing for combination with an oxygen source.**

In tracheostomy tubes with silver speaking valve, the speaking valve can be released from the inner cannula by slightly turning it counterclockwise (on the patient side when inserted) and applying a slight pulling force.

## 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!
- Check the use-by or expiry date. Do not use after this date.
- Carefully examine the tube before first use to make sure that it is not damaged and that there are no loose parts.

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

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

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

If secretion collects in the lumen of the 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).

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

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

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

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

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

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

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

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

Advance the tube into the trachea.

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

If an obturator is used, this must then immediately be removed from the tracheostomy tube. The tracheostomy tubes should always be attached with a special tube holder. This stabilises the tube and thus ensures that the tracheostomy tube is securely seated in the tracheostoma (see picture 1).

## 2. Removing the tube

### CAUTION!

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

### CAUTION!

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

Proceed very carefully to avoid injury to the mucus membranes.

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

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

## 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.

In case of an unstable tracheostoma, the airways must always be secured before removing the tracheostomy tube and a replacement tube must be kept ready for insertion. The replacement tube must be inserted immediately, even before cleaning and disinfecting the changed tube.

### CAUTION!

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

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

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

General cleaning may be insufficient to meet the special hygiene requirements to prevent infections for patients with specific problems (e.g. MRSA, ORSA etc.), who are subject to an increased danger of re-infection. We recommend 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 every day.

### 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.

Heating to 65°C can cause slight clouding of the material; this normalises again after some time though.

### Cleaning Steps

Remove any additional items before cleaning.

First, rinse the inner and outer cannula 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 obturator 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.

### CAUTION!

**Discolourations do not impair the function of the tube.**

### 3. Sterilisation / Autoclaving

Any form of sterilisation is not permitted.

### 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.

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

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

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

### XI. SERVICE LIFE

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

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

The 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).

The tracheostomy tubes must be replaced at the latest after 6 months of use or 6 months after the packaging has been opened - if damaged or the like, they must be replaced immediately though - the tracheostomy tubes must not be used any longer and must be disposed of correctly.

### 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.

DURAPUR® 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 sans canule interne



Conserver au sec



Canule externe avec canule interne



Tenir à l'abri de la lumière



Canule externe avec deux canules internes



Dispositif médical



Canule externe avec trois canules internes



Canule interne avec connecteur 22 mm (KOMBI)



Canule interne avec connecteur de 15 mm (UNI)



Canule interne plate



Avec raccord O<sub>2</sub>



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



Valve de phonation (PHON)



Porte-tube inclus



Canule interne fenêtrée



Longueur XL



IRM-compatible



Angle



Diamètre externe D. E.



Diamètre interne D. I.



Fabricant



Date de péremption



Consulter les instructions d'utilisation



Code de lot



Numéro de catalogue



Contenu (en pièces)



À usage unique

# CANULES TRACHÉALES DURAPUR®

FR

## I. PRÉFACE

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

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

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

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

Les canules trachéales Fahl® sont des dispositifs médicaux conformes aux dispositions de la loi sur les dispositifs médicaux (Medizinproduktegesetz MPG) et remplissent les « Exigences essentielles » de l'annexe I de la directive 93/42 CEE.

## II. UTILISATION CONFORME

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

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

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

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

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

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

## III. AVERTISSEMENTS

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

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

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

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

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

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

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

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

## ATTENTION !

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

Les canules trachéales contenant des pièces métalliques ne doivent en aucun cas être utilisées pendant une exposition aux rayons (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 peut être entièrement démontée en dégageant la canule interne avec la valve de phonation de la canule externe avant la radiothérapie.

#### **ATTENTION !**

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

#### **IV. COMPLICATIONS**

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

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

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

#### **V. CONTRE INDICATIONS**

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

#### **ATTENTION !**

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

#### **ATTENTION !**

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

#### **VI. PRUDENCE**

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

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

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

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

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

#### **VII. DESCRIPTION DU PRODUIT**

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

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

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

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

Le tableau des tailles respectives se trouve en annexe.

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

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



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

## REMARQUE SUR 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).

Cependant, ceci est uniquement valable pour les canules trachéales sans pièces métalliques.

La valve de canules à valve de phonation en argent peut être entièrement démontée en dégageant la canule interne avec la valve de phonation de la canule externe avant l'exposition aux rayons.

### 1. Colerette de la canule

La taille est indiquée sur la colerette.

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

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

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

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

### 2. Connecteurs/adaptateurs

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

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

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

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

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

### 3. Tube de la canule

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

### 4. Canule interne

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

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

La fermeture pratique avec deux crochets de verrouillage apposés sur la canule externe permet de fixer solidement la canule interne.

Retirer la canule interne de la canule externe en la tirant légèrement et en détachant les crochets de verrouillage situés sur la canule externe (image 17). Fixer ensuite la canule externe d'une main et retirer la canule interne avec l'autre main (image 18).

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.

La valve de phonation O2 dispose, en plus, d'une tubulure à oxygène située sur le côté du boîtier. Elle permet de fixer un tube de raccordement et donc, d'ajouter une source d'oxygène.

Sur les canules trachéales avec valve de phonation en argent, il faut tourner légèrement la valve de phonation dans le sens contraire des aiguilles d'une montre (une fois en place du point de vue du patient) et la tirer légèrement pour la détacher de la canule interne.

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

### Pour le médecin

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

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

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

### Pour le patient

#### ATTENTION !

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

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

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

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

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

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

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

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

Si l'utilisateur procède lui-même à l'insertion de la canule trachéale 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 (écarter trachéal REF 35500) sont disponibles pour permettre l'écartement régulier et atraumatique des bords de l'orifice trachéal, ainsi que dans les cas d'urgence, par exemple de collapsus de l'orifice trachéal (voir image 6).

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

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

Continuer d'enfoncer la canule dans la trachée.

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

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

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

## 2. Extraction de la canule

### ATTENTION !

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

### ATTENTION !

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

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

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

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

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

Extraire prudemment la canule trachéale.

## IX. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

### ATTENTION !

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

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

### ATTENTION !

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

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

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

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

### ATTENTION !

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

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

Changer quotidiennement les solutions utilisées pour le nettoyage et la désinfection.

## 1. Nettoyage

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

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

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

Ne jamais nettoyer la canule trachéale Fahl® avec des produits de nettoyage non homologués par le fabricant de la canule. N'utiliser en aucun cas des produits d'entretien ménager agressifs, de l'alcool fort ou des produits pour le nettoyage de prothèses dentaires. Ils sont dangereux pour la santé ! Ils risquent, en outre, de détruire ou d'endommager irrémédiablement la canule.

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

Un échauffement jusqu'à 65 °C peut rendre le matériau légèrement opaque, mais ce phénomène n'est que temporaire.

### Étapes de nettoyage

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

Commencer par rincer minutieusement la canule interne et externe à 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.

Le mandrin peut être nettoyé comme la canule trachéale.

## **2. Instructions de désinfection chimique**

Les canules trachéales Fahl® 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.

### **ATTENTION !**

**Ces décolorations n'affectent aucunement le bon fonctionnement de la canule.**

## **3. Stérilisation / Autoclave**

**Toute stérilisation est interdite.**

### **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.**

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

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

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

## **XI. DURÉE D'UTILISATION**

Ces canules trachéales sont des produits pour un seul patient.

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

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

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

Les canules doivent être remplacées au plus tard après 6 mois d'utilisation ou 6 mois après l'ouverture de l'emballage et immédiatement en cas d'endommagement. Les canules usagées ne doivent plus être utilisées, mais mises au rebut de manière adéquate.

## **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.

DURAPUR® 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 controcannula
  -  Cannula con due controcannule
  -  Cannula con tre controcannule
  -  Controcannula con connettore di 22 mm (KOMBI)
  -  Controcannula con connettore di 15 mm (UNI)
  -  Controcannula a basso profilo
  -  Con attacco O<sub>2</sub>
  -  Numerosi piccoli fori in una precisa disposizione, cosiddetta "fenestratura" (LINGO)
  -  Valvola fonatoria (PHON)
  -  Fascia di fissaggio cannula inclusa
  -  Controcannula fenestrata
  -  Lunghezza XL
  -  Adatto per TRM
  -  Angolo
  -  Diametro esterno D. E.
  -  Diametro interno D. I.
  -  Produttore
  -  Utilizzare entro
  -  Consultare le istruzioni per l'uso
  -  Numero di lotto
  -  Numero di articolo
  -  Contenuto in pezzi
  -  Prodotto monopaziente
  -  Conservare in luogo asciutto
-  Conservare al riparo dalla luce solare
  -  Tappo di decannulazione
  -  **MD** Dispositivo medico

IT

# CANNULE TRACHEALI DURAPUR®

## 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!

Le cannule tracheali Fah!® sono dispositivi medici approvati ai sensi delle disposizioni della Legge tedesca sui dispositivi medici (MPG) e soddisfano, fra l'altro, i „Requisiti essenziali“ ai sensi dell'Allegato I della Direttiva 93/42 CEE.

## II. USO PREVISTO

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

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

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

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

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

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

## III. AVVERTENZE

**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 sono prodotti monopaziente, quindi utilizzabili esclusivamente su un solo paziente.

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

In presenza di tracheostoma instabile, prima di estrarre la cannula tracheale occorre sempre mettere in sicurezza la via respiratoria e tenere a portata di mano una cannula sostitutiva già pronta da inserire. La cannula sostitutiva deve essere inserita immediatamente, ancor prima di iniziare la pulizia e la disinfezione della cannula sostituita.

## ATTENZIONE!

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



Le cannule tracheali contenenti parti metalliche non devono essere mai lasciate in sede durante una terapia con radiazioni (radioterapia), in quanto possono derivarne fra l'altro gravi danni cutanei! Se è necessario che il paziente porti una cannula tracheale durante una terapia con radiazioni, 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 completamente la valvola dalla cannula, estraendo la controcannula con valvola di fonazione dalla cannula prima di eseguire la terapia con radiazioni.

#### **ATTENZIONE!**

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

#### **IV. COMPLICANZE**

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

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

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

#### **V. CONTROINDICAZIONI**

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

#### **ATTENZIONE!**

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

#### **ATTENZIONE!**

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

#### **VI. MISURE PRECAUZIONALI**

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

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

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

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

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

#### **VII. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO**

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

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

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

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

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

La tabella con le corrispondenti misure è riportata in appendice.

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

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

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

## AVVERTENZA RELATIVA ALLA TRM

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

Ciò è ammesso tuttavia solo per cannule tracheali senza parti metalliche.

Nel caso di cannule fonatorie con valvola in argento, è possibile rimuovere completamente la valvola dalla cannula, estraendo la controcannula con valvola di fonazione dalla cannula prima di eseguire l'irradiazione.

### 1. Placca della cannula

Sulla placca della cannula è riportata l'indicazione della 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.

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

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

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

### 3. Tubo della cannula

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

### 4. Controcannula

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

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

La pratica chiusura a scatto con due ganci di innesto applicati sulla cannula consente il sicuro fissaggio della controcannula.

Per rimuovere la controcannula esercitare una lieve pressione in modo da sbloccare i ganci di innesto sulla cannula (fig. 17). A questo punto, tenere ferma la cannula con una mano e sfilare la controcannula con l'altra mano (fig. 18).

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

#### 4.1 Valvole di fonazione

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

La valvola di fonazione O2 è provvista anche di un raccordo per ossigeno applicato lateralmente sull'alloggiamento.

Tale raccordo consente la connessione di un tubo di collegamento e, quindi, di una fonte di ossigeno.

In caso di cannule tracheali con valvola di fonazione in argento, è possibile staccare la valvola di fonazione dalla controcannulla mediante una leggera rotazione in senso antiorario (in stato inserito sul lato paziente) e una delicata trazione.

### 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!

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

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

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

Le cannule tracheali devono essere accuratamente pulite prima di qualsiasi utilizzo. Si raccomanda di effettuare una procedura di pulizia della cannula anche prima del primo utilizzo, poiché la cannula non è un prodotto sterile!

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

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

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

Non riutilizzare eventuali cannule tracheali danneggiate.

##### AVVERTENZA

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

#### 1. Inserimento della cannula

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

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

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

Successivamente, far scivolare una compressa tracheale, ad es. SENSOTRACH® DUO (art. n° 30608) o SENSOTRACH® 3-Plus (art. n° 30780) sul tubo della cannula.

Per aumentare la scorrevolezza della cannula tracheale e agevolarne quindi l'inserimento in trachea, si consiglia di frizionare il tubo esterno con una salvietta imbevuta di olio stomale OPTIFLUID® (art. n° 31550), che garantisce una distribuzione uniforme dell'olio stomale sul tubo della cannula (vedere fig. 4a e 4b).

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

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

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

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

Quando si utilizza uno strumento ausiliario di dilatazione, accertarsi che la cannula non venga danneggiata per effetto dell'attrito.

A questo punto, durante la fase di inspirazione inserire con cautela la cannula nel tracheostoma, reclinando leggermente indietro la testa (vedere fig. 7).

Far avanzare la cannula all'interno della trachea.

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

Nel caso in cui venga utilizzato un otturatore, rimuoverlo immediatamente dalla cannula tracheale.

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

## 2. Estrazione della cannula

### PRUDENZA

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

### ATTENZIONE!

**In caso di tracheostoma instabile oppure in casi di emergenza (tracheotomia percutanea, dilatativa), dopo l'estrazione della cannula è possibile che lo stomaco 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.

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

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

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

Rimuovere con cautela le cannule tracheali.

## IX. PULIZIA E DISINFEZIONE

### PRUDENZA

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

**In presenza di tracheostoma instabile, prima di estrarre la cannula tracheale occorre sempre mettere in sicurezza la via respiratoria e tenere a portata di mano una cannula sostitutiva già pronta da inserire. La cannula sostitutiva deve essere inserita immediatamente, ancor prima di iniziare la pulizia e la disinfezione della cannula sostituita.**

### ATTENZIONE!

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

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

Una disinfezione è necessaria su base regolare se ciò è indicato per questioni mediche e disposto dal medico curante. Tale requisito deriva dal fatto che anche in un paziente sano le vie aeree superiori non sono prive di germi.

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

### ATTENZIONE!

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

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

Le soluzioni utilizzate per la pulizia e disinfezione devono essere preparate fresche ogni giorno.

### 1. Pulizia

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

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

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

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

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

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

Il riscaldamento fino a 65 °C può rendere il materiale leggermente opaco; tale effetto scompare dopo un qualche tempo.

### Fasi di pulizia

Prima di effettuare la pulizia occorre rimuovere eventuali accessori inseriti.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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'otturatore 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 proceduta da un'accurata pulizia.**

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

#### **Operazioni di disinfezione**

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.

### **ATTENZIONE!**

**Eventuali scolorimenti non compromettono comunque la funzionalità della cannula.**

## **3. Sterilizzazione / Autoclave**

**È vietata qualsiasi procedura di sterilizzazione.**

### **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.

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

**Come lubrificante utilizzare esclusivamente Olio stomale (art. n° 31525) o le salviette imbevute di olio stomale OPTIFLUID® (art. n° 31550).**

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

## XI. DURATA D'USO

Queste cannule tracheali sono prodotti monopaziente.

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

La durata 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).

È necessario sostituire la cannula al massimo dopo un utilizzo di 6 mesi e/o al più tardi 6 mesi dopo l'apertura della confezione, ma immediatamente in presenza di danneggiamenti o fenomeni simili. In questi casi la cannula non deve più essere utilizzata e va smaltita a regola d'arte.

### 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.

DURAPUR® 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 1 cánula interna



Almacenar protegido de la luz solar



Cánula externa con 2 cánulas internas



Obturador de descanulación



Cánula externa con 3 cánulas internas



Producto sanitario



Cánula interna con conector de 22 mm (KOMBI)



Cánula interna con conector de 15 mm (UNI)



Cánula interna con perfil plano



Con puerto de oxígeno



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



Válvula fonatoria (PHON)



Cinta de fijación de la cánula incluida



Cánula interna fenestrada



Longitud XL



Compatible con resonancia Magnética



Ángulo



Diámetro exterior D. E.



Diámetro interior D. I.



Fabricante



Fecha de caducidad



Tener en cuenta las instrucciones de uso



Designación de lote



Número de pedido



Contenido en unidades



Producto para un único paciente



Guardar en un lugar seco



# DURAPUR® CÁNULA TRAQUEAL

## I. PRÓLOGO

Estas instrucciones son válidas para las cánulas traqueales Fahl®. 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 Fahl®.

**¡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!

Las cánulas traqueales Fahl® son productos sanitarios según las disposiciones de la MPG (ley alemana sobre productos médicos) y cumplen, entre otras cosas, los „Requisitos esenciales“ de acuerdo con el Anexo I de la Directiva 93/42 CEE.

## II. USO PREVISTO

Las cánulas traqueales Fahl® sirven para estabilizar el traqueostoma tras una laringectomía o traqueotomía.

La cánula traqueal sirve para mantener abierto el traqueostoma.

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

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

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

Las cánulas traqueales Fahl® de la variante LINGO se han diseñado exclusivamente para pacientes traqueotomizados que conservan la laringe o pacientes laringectomizados portadores de una prótesis fonatoria.

## III. ADVERTENCIAS

**Los pacientes deben haber sido instruidos por el personal médico especializado con respecto a la manipulación correcta y a la utilización de las cánulas traqueales Fahl®.**

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

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

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

**Al insertar y extraer las cánulas traqueales pueden aparecer irritaciones, tos o hemorragias leves. ¡En caso de hemorragias persistentes, consulte inmediatamente a su médico!**

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

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

**En caso de un traqueostoma inestable, se deberá asegurar siempre la vía respiratoria antes de extraer la cánula traqueal y tener a mano una cánula de repuesto preparada para insertarla. La cánula de repuesto se debe insertar inmediatamente, incluso antes de comenzar con la limpieza y desinfección de la cánula sustituida.**

### ¡ATENCIÓN!

**Las cánulas traqueales con función de habla solamente se recomiendan en pacientes traqueotomizados con secreciones normales y tejidos de la mucosa sin hallazgos patológicos.**

ES

¡Las cánulas traqueales con componentes metálicos no deben utilizarse en ningún caso durante una radioterapia (radiografía), ya que puede provocar, por ejemplo, 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 la válvula puede desmontarse por completo de la cánula, antes de la radioterapia, sacando de la cánula exterior la cánula interior con válvula de fonación.

#### **¡ATENCIÓN!**

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

#### **IV. COMPLICACIONES**

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

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

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

#### **V. CONTRAINDICACIONES**

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

#### **¡ATENCIÓN!**

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

#### **¡ATENCIÓN!**

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

#### **VI. PRECAUCIÓN**

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

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

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

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

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

#### **VII. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO**

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

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

Las cánulas 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.

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

Encontrará la tabla de tamaños correspondiente en el anexo.

La punta de la cánula es redondeada para evitar posibles irritaciones de la mucosa traqueal. Dos ojales de sujeción laterales permiten fijar una cinta de fijación de la cánula.

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

## NOTA SOBRE TRM

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

Sin embargo, solo podrán llevar cánulas traqueales sin componentes metálicos.

En cánulas con válvula de fonación de plata la válvula puede desmontarse por completo de la cánula antes de la radioterapia, extrayendo de la cánula exterior la cánula interior con válvula de fonación.

### 1. Escudo de la cánula

Los datos relativos al tamaño se encuentran en el rótulo 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.

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

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

El adaptador combinado de 22 mm también permite la fijación de sistemas de filtros y de válvulas con conexión de 22 mm compatibles, p. ej. la válvula fonatoria HUMIDOPHON® con función de filtro (REF 46480), la nariz artificial Humidotwin® (REF 46460), la válvula fonatoria COMBIPHON® (REF 27131) o chasis de filtro HME (intercambiador de calor y humedad) Laryvox® (REF 49800).

### 3. Tubo de la cánula

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

### 4. Cánula interior

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

Las cánulas interiores se pueden extraer fácilmente de las cánulas exteriores, permitiendo así, en caso de necesidad (por ejemplo, de falta de aire), aumentar rápidamente el aporte de aire.

El práctico cierre enclavable con dos ganchos de enclavamiento fijados a la cánula exterior sirve para sujetar firmemente la cánula interior.

Extraiga la cánula interior de la exterior ejerciendo una leve tracción y soltando los ganchos de enclavamiento en la cánula exterior (figura 17). Ahora sujete con una mano la cánula exterior y con la otra saque la cánula interior (figura 18).

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.

La válvula de fonación O2 dispone adicionalmente de un conector para el oxígeno montado en un lado de la carcasa.

Este permite conectar un tubo de unión y por consiguiente, la combinación con una fuente de oxígeno.

En las cánulas traqueales con válvula de fonación de plata, la válvula de fonación se puede soltar de la cánula interior girándola en contra del sentido horario (estando aplicada a la vista por paciente) y ejerciendo una leve tracción.

## 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!

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

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

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

Las cánulas traqueales deben limpiarse a fondo antes de cada uso. Se recomienda limpiar la cánula también antes de su primera utilización, ¡porque no se trata de un producto estéril! Recuerde que, en cualquier caso, antes de volver a insertarla, la cánula debe limpiarse y desinfectarse en caso necesario según las disposiciones siguientes.

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

A continuación se coloca una compresa traqueal, p. ej. SENSOTRACH® DUO (REF 30608) o SENSOTRACH® 3-Plus (REF 30780), sobre el tubo de la cánula.

Para aumentar la capacidad de deslizamiento de la cánula traqueal y facilitar de este modo su inserción en la tráquea, recomendamos lubricar el tubo exterior con una toallita impregnada con aceite para estoma OPTIFLUID® (REF 31550) para garantizar una distribución uniforme del aceite por el tubo de la cánula (ver Imágenes 4a y 4b).

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

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

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

También existen dispositivos especiales para dilatar el traqueostoma (dilatador traqueal REF 35500), que permiten dilatar el traqueostoma de modo uniforme y sin dañarlo, p.ej. también en casos de emergencia por colapso del traqueostoma (ver Imagen 6).

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

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

Introduzca la cánula un poco más en la tráquea.

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

Si utiliza un obturador, extráigalo inmediatamente de la cánula traqueal.

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

## 2. Extracción de la cánula

### ¡ATENCIÓN!

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

### ¡ATENCIÓN!

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

Proceda con sumo cuidado para no lesionar las mucosas.

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

### Pasos para la extracción de las cánulas traqueales Fahl®:

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

Extraiga la cánula traqueal con cuidado.

## IX. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

### ¡ATENCIÓN!

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

En caso de un traqueostoma inestable, se deberá asegurar siempre la vía respiratoria antes de extraer la cánula traqueal y tener a mano una cánula de repuesto preparada para insertarla. La cánula de repuesto se debe insertar inmediatamente, incluso antes de comenzar con la limpieza y desinfección de la cánula sustituida.

### ¡ATENCIÓN!

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

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

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

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

### ¡ATENCIÓN!

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

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

Las soluciones empleadas para la limpieza o desinfección deben prepararse nuevas cada día.

## 1.Limpieza

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

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

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

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

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

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

El calentamiento hasta 65 °C puede producir un ligero enturbiamiento del material que volverá a desaparecer tras cierto tiempo.

### Pasos de limpieza

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

Limpie en primer lugar la cánula interior y la exterior 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.

El obturador se puede 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 Fahl® con desinfectantes químicos específicos.

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

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

### PRECAUCIÓN

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

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

### 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.

### ¡ATENCIÓN!

**Las decoloraciones no afectan al funcionamiento de la cánula.**

## 3. Esterilización / Esterilización en autoclave

**En ningún caso está permitida una esterilización.**

### ¡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.

**Después de la limpieza y, dado el caso, de la desinfección y secado de la cánula interior, debe lubricarse la superficie externa de la cánula interior frotándola con aceite para estoma, por ejemplo, con toallitas impregnadas con aceite para estoma OPTIFLUID®.**

**Utilice como lubricante exclusivamente el aceite para estoma (REF 31525) o las toallitas impregnadas con aceite para estoma OPTIFLUID® (REF 31550).**

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

## XI. VIDA ÚTIL

Nuestras cánulas traqueales son productos ideados para un solo paciente.

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

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

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

Las cánulas pueden utilizarse durante un máximo de seis meses o como máximo seis meses después de abrir el envase, y si presentan daños deben sustituirse inmediatamente, no volver a utilizarse y eliminarse correctamente.

### **¡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.

DURAPUR® 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 uma canula interior		Guardar num local protegido dos raios solares
	Canula exterior e duas canulas interiores		Obturador
	Canula exterior e três canulas interiores		Dispositivo médico
	Canula interior com conector de 22mm (KOMBI)		
	Canula interior com conector de 15mm (UNI)		
	Canula interior de baixo perfil		
	Com suporte para oxigénio		
	Vários pequenos orifícios de ventilação disposto no centro da canula, designados por ventilação múltipla (LINGO)		
	Valvula fonatória (PHON)		
	Faixa de fixação incluída		
	Canula interior fenestrada		
	Comprimento XL		
	Compatível com MRT		
	Ângulo		
	Diâmetro externo D. E.		
	Diâmetro interno D. I.		
	Fabricante		
	Pode ser utilizado até		
	Observar as instruções de utilização		
	Designação do lote		
	Número de encomenda		
	Conteúdo em unidades		
	Produto destinado a um único paciente		
	Guardar em local seco		

# CÂNULA DE TRAQUEOSTOMIA DURAPUR®

## 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!

As cânulas de traqueostomia Fahl® são produtos médicos em conformidade com a Lei dos Produtos Médicos (Medizinproduktegesetz (MPG) e cumprem os „Requisitos essenciais“ segundo o Anexo I da Directiva 93/42/CEE.

## II. UTILIZAÇÃO PARA OS FINS PREVISTOS

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

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

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

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

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

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

## III. AVISOS

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

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

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

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

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

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

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

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

## ATENÇÃO!

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

As cânulas de traqueostomia com peças metálicas não podem ser utilizadas durante uma terapia de radiação (radioterapia), uma vez que podem provocar, por exemplo, lesões cutâneas graves! Caso seja necessário utilizar uma cânula de traqueostomia durante a terapia de radiação, utilize exclusivamente cânulas de traqueostomia de plástico sem peças metálicas. Nas cânulas de fonação de plástico com válvula em prata, esta pode ser removida completamente da cânula, retirando a cânula interna com a válvula de fonação da cânula externa antes da exposição.

#### **ATENÇÃO!**

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

#### **IV. COMPLICAÇÕES**

A utilização deste dispositivo pode implicar as seguintes complicações:

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

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

#### **V. CONTRA-INDICAÇÕES**

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

#### **ATENÇÃO!**

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

#### **ATENÇÃO!**

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

#### **VI. CUIDADO**

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

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

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

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

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

#### **VII. DESCRIÇÃO DO PRODUTO**

As cânulas de traqueostomia 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 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.

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

As respectivas tabelas dimensionais encontram-se em anexo.

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

Dois ilhoses de fixação laterais permitem prender uma faixa de fixação.

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

## **OBSERVAÇÃO RELATIVA À TERAPIA DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA**

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

Mas isso só é aplicável a cânulas de traqueostomia sem peças metálicas.

Nas cânulas de fonação com válvula em prata, esta pode ser removida completamente da cânula, retirando a cânula interna com a válvula de fonação da cânula externa antes da exposição.

### **1. Placa da cânula**

Na placa da cânula é indicado o tamanho.

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.

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

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

O adaptador combinado de 22 mm também permite a fixação de sistemas de filtros e válvulas compatíveis com adaptadores de 22 mm - por exemplo válvula de fonação HUMIDOPHONE® com função de filtragem (REF 46480), nariz artificial Humidotwin® (REF 46460), válvula de fonação COMBIPHON® (REF 27131), cassetes de filtro Laryvox® HME (permutador de calor e humidade, REF 49800).

### **3. Tubo da cânula**

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

### **4. Cânula interior**

Conforme a especificação, as cânulas internas estão equipadas com um bocal tipo standard, ligadas fixamente a determinados adaptadores/conectores ou podem ser ligadas a acessórios removíveis como, por exemplo, válvulas de fonação.

As cânulas internas são facilmente removíveis da cânula externa e em caso de necessidade (por exemplo, falta de ar) permitem aumentar rapidamente o fornecimento de ar.

O prático fecho de encaixe com dois ganchos de encaixe na cânula externa destina-se à fixação segura da cânula interna.

Remova a cânula interna da cânula externa soltando os ganchos de encaixe na cânula externa e puxando ligeiramente (Fig. 17). Com uma das mãos fixe agora a cânula externa e com a outra puxe a cânula interna para fora (Fig. 18).

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.

A válvula de fonação O2 dispõe adicionalmente de um bocal de oxigénio fixado lateralmente no corpo.

Este permite conectar um tubo de ligação e, por conseguinte, a combinação com uma fonte de oxigénio.

Nas cânulas de traqueostomia com válvula de fonação de praga, a válvula de fonação pode ser destacada da cânula interna, puxando e rodando-a ligeiramente ao contrário dos ponteiros do relógio (no estado inserido visto do lado do paciente).

## 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!

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

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

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

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

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

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

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

Em caso nenhum devem ser usadas cânulas de traqueostomia danificadas.

#### AVISO

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

### 1. Inserção da cânula

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

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

Tire a cânula da embalagem (ver figura 4).

A seguir, é enfiado no tubo da cânula uma compressa traqueal, por exemplo, SENSOTRACH® DUO (REF 30608) ou SENSOTRACH® 3-Plus (REF 30780).

Para aumentar a capacidade de deslizamento da cânula de traqueostomia e facilitar, assim, a inserção na traqueia, recomenda-se esfregar o tubo externo com um toalhete de óleo de estoma OPTIFLUID® (REF 31550) o que permite uma distribuição uniforme do óleo de estoma no tubo da cânula (ver figs. 4a e 4b).

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

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

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

Também estão disponíveis ajudas médicas especiais para alargar o traqueostoma (alargador do estoma REF 35500), que possibilitam um alargamento uniforme e cuidado do traqueostoma, p. ex., também em emergências em caso de colapso do traqueostoma (ver figura 6).

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

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

Continue a empurrar a cânula para dentro da traqueia.

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

Caso seja usado um obturador, este deve ser removido imediatamente da cânula de traqueostomia.

As cânulas de traqueostomia devem ser sempre fixadas com uma faixa de fixação especial para cânulas. Esta estabiliza a cânula e assegura assim um posicionamento seguro da cânula de traqueostomia no traqueostoma (ver figura 1).

## 2. Remoção da cânula

### CUIDADO

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

### ATENÇÃO!

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

Proceda com extremo cuidado para não lesionar as mucosas.

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

### **Passos de aplicação para a remoção das cânulas de traqueostomia Fahl®:**

O processo de remoção das cânulas de traqueostomia deve ser executado com a cabeça ligeiramente inclinada para trás. 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.

## IX. LIMPEZA E DESINFECÇÃO

### CUIDADO

**Por motivos de higiene e para evitar riscos de infecção, deve limpar as suas cânulas de traqueostomia Fahl® pelo menos duas vezes por dia ou com maior frequência no caso de uma forte formação de secreções.**

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

### ATENÇÃO!

**Para a limpeza das cânulas não pode ser usada uma máquina de lavar loiça, nem uma panela a vapor, um micro-ondas, uma máquina de lavar roupa ou outro produto semelhante!**

Lembre-se de que o plano de limpeza pessoal, que, se necessário, também pode conter desinfecções adicionais, deve ser sempre acordado com o seu médico assistente, em conformidade com as suas necessidades pessoais.

Uma desinfecção regular é necessária apenas por razões médicas e por indicação do médico. Pelo motivo de que também num paciente saudável as vias respiratórias superiores não estão livres de germes.

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

## ATENÇÃO!

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

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

As soluções usadas para a limpeza e a desinfecção devem ser preparadas diariamente 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.

O aquecimento até 65 °C pode originar uma ligeira turvação do material que passado algum tempo desaparece.

### Passos de limpeza

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

Primeiro, passe muito bem as cânulas interna e externa por água corrente (ver Fig. 9).

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

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

Ao usá-la, pegue sempre pelo rebordo superior do crivo para evitar o contacto com a solução de limpeza e a respectiva contaminação (ver figura 10).

Coloque sempre apenas uma cânula de traqueostomia no crivo da caixa de limpeza de cânulas. Ao limpar várias cânulas de uma só vez, existe o risco de as cânulas serem demasiado comprimidas e, por conseguinte, danificadas.

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

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

Decorrido o tempo de atuação (ver instruções de utilização do pó de limpeza de cânulas), a cânula é enxaguada cuidadosamente várias vezes em água morna e limpa (ver figura 9). Não podem existir resíduos do produto de limpeza na cânula quando esta é inserida no traqueostoma.

Caso seja necessário, por ex., no caso de não ter sido possível remover restos de secreções persistentes e sólidos no banho de limpeza, é possível efectuar uma limpeza adicional com uma escova de limpeza de cânulas especial (OPTIBRUSH®, REF 31850 ou OPTIBRUSH® Plus com topo de fibra, REF 31855). A escova de limpeza só deve ser usada depois de a cânula ter sido removida e estar fora do traqueostoma.

Insira a escova de limpeza de cânulas na cânula sempre a partir da ponta da cânula (ver figura 11).

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

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

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

Após a limpeza a húmido, a cânula deve ser seca com um pano limpo que não largue pêlos. Nunca deve utilizar cânulas cuja funcionalidade esteja comprometida ou que apresentem danos, tais como arestas afiadas ou fissuras, uma vez que podem provocar lesões na mucosa da traqueia. Se detectar qualquer danificação, em circunstância nenhuma, a cânula deve ser usada.

O obturador pode ser limpo da mesma forma como a cânula de traqueostomia.

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

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

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

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

### **CUIDADO**

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

**De modo algum podem ser utilizados desinfetantes que libertem cloro, nem tão pouco soluções alcalinas fortes ou derivados do fenol. A cânula poderia ficar consideravelmente danificada ou mesmo ser destruída.**

### **Passos de desinfecção**

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

Como alternativa, recomendamos um desinfetante 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 desinfetante.

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

### **ATENÇÃO!**

**A descoloração não prejudica o funcionamento da cânula.**

## **3. Esterilização/Autoclavação**

**Nenhum tipo de esterilização é permitido.**

### **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.

**Depois da limpeza e, eventualmente, da desinfecção e da secagem da cânula interna, a superfície exterior da cânula interna deve ser tratada com óleo de estoma, por exemplo, com um toalhete de óleo de estoma OPTIFLUID®, para facilitar a introdução.**

**Utilize como lubrificante apenas o óleo para estoma (REF 31525) ou o toalhete com óleo para estoma OPTIFLUID® (REF 31550).**

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



## XI. VIDA ÚTIL

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

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

A 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).

O mais tardar após 6 meses de uso ou passados 6 meses desde a abertura da embalagem estéril - contudo, em caso de danificações ou situações semelhantes, de imediato - é necessária a sua substituição; as cânulas não podem continuar, tendo de ser eliminadas correctamente.

### 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.

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

# LEGENDA PICTOGRAMMEN

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



Buitencanule zonder binnencanule



Droog bewaren



Buitencanule met één binnencanule



Beschermen tegen zonlicht



Buitencanule met twee binnencanules



Medisch product



Buitencanule met drie binnencanules



Binnencanule met 22 mm-connector (KOMBI)



Binnencanule met 15 mm-connector (UNI)



Binnencanule met low profile (vlakke uitvoering)



Met zuurstofaansluiting (O2 support)



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



Spreekventiel (PHON)



Inclusief canuledraagband



Buitencanule gefenestreed



Lengte XL



Geschikt voor MRT



Hoek



Uitwendige diameter (U.D.)



Inwendige diameter (I.D.)



Fabrikant



Te gebruiken tot



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Batchcode



Artikelnummer



Inhoud (aantal stuks)



Voor gebruik bij één patiënt

# DURAPUR® TRACHEACANULES

## I. VOORWOORD

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

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

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

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

De Fahl®-tracheacanules zijn medische producten in de zin van de Duitse wet voor medische producten (MPG) en voldoen aan de „fundamentele eisen“ van Bijlage I van de Richtlijn 93/42 EEG.

NL

## II. BEOOGD GEBRUIK

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

De tracheacanule dient om de tracheostoma open te houden.

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

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

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

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

## III. WAARSCHUWINGEN

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

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

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

### LET OP!

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

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

#### **LET OP!**

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

#### **IV. COMPLICATIES**

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

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

Als een canule die niet juist werd aangepast, per ongeluk wordt ingeademd, moet deze door een arts worden verwijderd. Als de canule door secret verstoppt is geraakt, moet deze worden verwijderd en gereinigd.

#### **V. CONTRA-INDICATIES**

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

#### **LET OP!**

Tijdens de beademing mogen canulevarianten met zeef/venster alleen na overleg met de behandelende arts worden gebruikt.

#### **LET OP!**

Tracheacanules met spreekventiel mogen in geen geval worden gebruikt door patiënten zonder strottenhoofd, aangezien daarbij ernstige complicaties kunnen ontstaan die zelfs tot verstikking kunnen leiden!

#### **VI. VOORZICHTIG**

De juiste canulemaat moet door de behandelend arts of opgeleid deskundig personeel bepaald worden.

In de UNI-adapters van de Fahl®-tracheacanuleversies mogen alleen accessoires met een aansluiting van 15 mm gebruikt worden om het per ongeluk losraken van de accessoires of beschadiging van de canules uit te sluiten.

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

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

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

#### **VII. PRODUCTBESCHRIJVING**

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

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

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

De bijbehorende maattabellen vindt u in de bijlage.

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

Met behulp van twee bevestigingsogen aan de zijkant kan een canuledraagband worden bevestigd.

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

## OPMERKING MRI

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

Dit geldt echter alleen voor tracheacanules zonder metalen delen.

Bij spreekventielcanules met zilveren ventiel kan het ventiel compleet van de canule worden verwijderd door de binnencanule met spreekventiel vóór de bestraling uit de buitencanule te halen.

### 1. Canuleschild

Op het canuleschild staat de maat 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.

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

Een 15 mm-standaardconnector maakt de veilige aansluiting van de vereiste accessoires mogelijk.

Met behulp van de 22 mm lange combi-adapter kunnen ook compatibele filter- en ventielsystemen met een houder van 22 mm worden aangesloten, bijv. HUMIDOPHONE® spreekventiel met filterfunctie (ref. 46480), Humidotwin® kunstmatige neus (ref. 46460), COMBIPHON® spreekventiel (REF 27131), Laryvox® HME filtercassettes (ref. 49800).

### 3. Canulebuis

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

### 4. Binnencanule

De binnencanules zijn afhankelijk van de specificatie uitgerust met een standaard aanzetstuk, zijn vast met bepaalde adapters/connectors verbonden of kunnen op verwijderbare accessoiredelen zoals bijv. spreekventielen worden aangesloten.

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

De praktische kliksluiting met twee aan de buitencanule aangebrachte vastklikhaken dient voor het stevig bevestigen van de binnencanule.

Verwijder de binnencanule onder lichte trekkracht uit de buitencanule door de vastklikhaken aan de buitencanule los te maken (afbeelding 17). Fixeer nu met uw ene hand de buitencanule en trek met uw andere hand de binnencanule eruit (afbeelding 18).

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 tracheotomien met volledig of gedeeltelijk behouden gebleven strottenhoofd gebruikt, waardoor de gebruiker kan spreken.

Het O2-spreekventiel beschikt daarnaast over een zuurstofaansluiting aan de zijkant van de behuizing.

Hierop kan een verbindingsslang worden aangesloten, waardoor combinatie met een zuurstofbron mogelijk is.

Bij tracheacanules met zilveren spreekventiel kan het spreekventiel van de binnencanule worden losgemaakt door het iets linksom te draaien (in geplaatste toestand vanuit de patiënt gezien) en er licht aan te trekken.

## 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 gehoest of die door het ontbreken van een afzuigmogelijkheid etc. niet verwijderd kunnen worden.

### Voor de patiënt

#### LET OP!

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

Controleer vóór het inbrengen eerst de canule op zichtbare beschadigingen en loszittende onderdelen.

Mocht u iets opvallends constateren, gebruik de canule dan in geen geval, maar stuur deze op ter controle.

Tracheacanules moeten telkens vóór het plaatsen grondig worden gereinigd. Ook voor het eerste gebruik van de canule wordt reiniging aanbevolen, aangezien het hier niet om een steriel product gaat!

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

Als zich secret in het lumen van de Fahl®-tracheacanule vastzet, dat niet weg kan worden gehoest 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).

Aansluitend wordt een tracheacompres, bv. de SENSOTRACH® DUO (ref. 30608) of de SENSOTRACH® 3-Plus (ref. 30780) op de canulebuis geschoven.

Om het glijvermogen van de tracheacanules te verhogen en daardoor het inschuiven in de trachea te vereenvoudigen, verdient het aanbeveling de buitenslang in te smeren met een OPTIFLUID®-doekje met stomaolie (REF 31550), wat een gelijkmatige verdeling van de stoma-olie op de canulebuis garandeert (zie afb. 4a en 4b).

Als u de canule zelf inbrengt, kunt u dit vergemakkelijken door de 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 (tracheospreider ref. 35500), waarmee de tracheostoma gelijkmatig en voorzichtig kan worden gespreid, bijv. ook in noodgevallen bij een collaberende tracheostoma (zie afb. 6).

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

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

Schuif de canule weer in de trachea.

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

Als een obturator wordt gebruikt, moet deze direct uit de tracheabuis worden verwijderd.

Tracheacanules dienen steeds met een speciale canuledraagband te worden bevestigd. Deze stabiliseert de canule en zorgt er zo voor dat de tracheacanule goed in de tracheostoma blijft zitten (zie afb. 1).

## 2. Verwijderen van de canule

### VOORZICHTIG

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

#### LET OP!

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

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

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

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

Bij het verwijderen van de tracheacanule moet het hoofd iets naar achteren worden gebogen. Pak de canule daarbij aan de zijkanten van het canuleschild of de behuizing vast (zie afb. 7).

Verwijder de tracheacanules voorzichtig.

## IX. REINIGING EN DESINFECTIE

### VOORZICHTI

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

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

#### LET OP!

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

Let erop dat het persoonlijke reinigingsschema, die eventueel ook aanvullende desinfecties kan bevatten, altijd met uw arts en op uw persoonlijke behoefte moet worden afgestemd.

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

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

#### LET OP!

**Resten van 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 dagelijks 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.

De verwarming tot 65 °C kan een lichte vertroebeling van het materiaal veroorzaken; deze verdwijnt echter weer na enige tijd.

### Reinigingsstappen

Vóór het reinigen moeten eventueel ingestoken hulpmiddelen worden verwijderd.

Spoel binnen- en buitencanule eerst grondig onder stromend water (zie afb. 9).

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

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

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

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

Binnen- en buitencanule kunt u naast elkaar leggen.

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

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

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

Breng de 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 bijv. scherpe kanten of scheuren vertonen, omdat daardoor het slijmvlies in de luchtpijp beschadigd zou kunnen worden. Bij zichtbare schade mag de canule niet meer worden gebruikt.



De obturator kan op dezelfde manier als de tracheacanule worden gereinigd.

## **2. Handleiding voor chemische desinfectie**

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

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

Een eventuele 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 werkingsbereik worden opgevolgd.

Volg de gebruiksaanwijzing van het desinfectiemiddel op.

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

### **LET OP!**

**Verkleuringen tasten de functie van de canules niet aan.**

## **3. Sterilisatie/autoclaveren**

**Sterilisatie is op geen enkele wijze toegestaan.**

### **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.

**Na reiniging en evt. desinfectie en droging van de binnencanule moet het buitenoppervlak van de binnencanule door insmeren met stomaolie, bijv. het OPTIFLUID® stomaoliedoek, weer glijbaar worden gemaakt.**

**Gebruik als glijmiddel uitsluitend stomaolie (ref. 31525) of het OPTIFLUID®-stomaoliedoekje (ref. 31550).**

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

## **XI. GEBRUIKSDUUR**

Deze tracheacanules zijn producten bestemd voor gebruik bij één patiënt.

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

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

De maximale houdbaarheid wordt niet verlengd als de canule wordt gebruikt met onderbrekingen (bijv. in het kader van reinigingsintervallen, waarin dan andere canules worden gebruikt).

Uiterlijk na een gebruik van 6 maanden resp. uiterlijk 6 maanden na het openen van de verpakking moet de canule worden vervangen. Bij beschadigingen moet dit echter direct gebeuren. Als vervanging noodzakelijk is, mag de canule niet meer gebruikt worden en moet deze op de juiste manier worden afgevoerd.

#### **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.

DURAPUR® 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 piktoگرام som anges nedan på produktförpackningen.



Ingen innerkanyl



Med en innerkanyl



Med två innerkanyler



Med tre innerkanyler



Innerkanyl med 22 mm anslutning (KOMBI)



Innerkanyl med 15 mm anslutning (UNI)



Innerkanyl med låg profil



Med O2-anslutning



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



Talventil (PHON)



Kanylband inkluderat



Perforerad innerkanyl



Längd XL



MR-kompatibel



Vinkel



Ytterdiameter



Innerdiameter



Tillverkare



Utgångsdatum



Se bruksanvisningen



Sats



Katalognummer



Innehåll (antal delar)



Endast för en patient



Förvaras torrt



Ljuskänsligt



Medicinteknisk produkt

SV

# DURAPUR® 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!

Fahl® trakealkanyler är medicinska produkter enligt lagen om medicinska produkter och uppfyller bl.a. „Väsentliga krav“ enligt bilaga 1 till Europeiska rådets direktiv 93/42/EEG.

## II. AVSEDD ANVÄNDNING

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

Trakealkanylen håller trakeostomin öppen.

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

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

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

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

## III. VARNINGAR

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

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

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

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

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

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

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

Vid en instabil trakeostomi ska luftvägen alltid säkerställas innan trakealkanylen tas ut och en förberedd ersättningskanyl ska finnas redo för införande. Ersättningskanylen måste sättas in omedelbart, innan rengöring och desinfektion av den utbytta kanylen påbörjas.

### OBS!

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

Trakealkanyler som innehåller metalleder får under inga omständigheter användas under strålbehandling (radioterapi), eftersom det bl.a. kan ge upphov till svåra hudskador! Om en trakealkanyl måste användas under strålbehandlingen får endast trakealkanyler av plast utan metalleder användas. Vid användning av talventilkanyler av plast med silvrentil kan ventilen avlägsnas helt från kanylen genom att innerkanylen med talventilen tas ut ur ytterkanylen före strålbehandlingen.

### OBS!

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

#### IV. KOMPLIKATIONER

Följande komplikationer kan inträffa vid användning av produkten:

Förorening (kontaminering) av stomat kan göra det nödvändigt att ta bort kanylen. Föroreningar kan även orsaka infektioner som kräver antibiotikabehandling. Oavsiktlig inandning av en kanyl som inte är korrekt anpassats, måste justeras av läkare. Om sekret stoppar upp i kanylen, ska detta tas bort så att kanylen rengörs.

#### V. KONTRAINDIKATIONER

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

#### OBS!

**Under andningen får endast hålade/fenestrerade kanylversioner insättas efter kontakt med behandlande läkare.**

#### OBS!

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

#### VI. FÖRSIKTIGHET

Kanylstorlek ska väljas av behandlande läkare eller utbildad personal.

I UNI-adaptorn för Fahl® varianter av trakealkanyler får bara hjälpmedel med 15 mm-anslutning användas, för att förhindra att tillbehör lossnar av misstag eller att kanylen skadas.

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

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

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

#### VII. PRODUKTBESKRIVNING

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

Fahl® trakealkanyler finns i olika grovlekar och längder.

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

Fahl® trakealkanyler får enbart användas av en och samma patient och ingen annan.

Trakealkanyler har vid fackmässig användning och vård, särskilt beaktande de i bruksanvisningen givna användnings- rengörings-, desinficerings- och skötselansvisningarna, en förväntad livslängd på tre till sex månader.

Motsvarande storlekstabeller finns i bilagan.

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

Två fästhål på sidorna gör det möjligt att fixera ett kanylband.

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

#### INFORMATION OM MRT

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

Detta gäller dock bara trakealkanyler utan metalldelar.

Vid användning av talventilkanyler med silvrentil kan ventilen avlägsnas helt från kanylen genom att innerkanylen med talventilen tas ut ur ytterkanylen före bestrålning.

#### 1. Kanylsköld

Storleken anges på kanyletiketten.

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 Fah!® 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 kanylltillbehör.

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

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

En 15 mm-standardkoppling gör det möjligt att ansluta nödvändiga tillbehör på ett säkert sätt.

Med 22 mm-kombiadaptern kan man även fästa kompatibla filter- och ventilsystem med 22 mm-koppling, t.ex. HUMIDOPHONE® talventil med filterfunktion (REF 46480), Humidotwin® konstgjord näsa (REF 46460), COMBIPHON® talventil (REF 27131), Laryvox® HME filterkassetter (REF 49800).

## 3. Kanylör

Kanylörret gränsar omedelbart till kanylskölden och leder luftströmmen till luftrören.

## 4. Innerkanyler

Innerkanylerna är antingen utrustade med standardinsats, fast monterad med bestämda adaptrar/kopplingar eller kan monteras med avtagbara tillbehörsdelar, som t. ex talventiler.

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

Den praktiska snäppkopplingen med två snäpphakar som sitter på ytterkanylen möjliggör säker fastsättning av innerkanylen.

Lossa snäpphakarna på ytterkanylen och dra försiktigt ut innerkanylen ur ytterkanylen (bild 17). Håll sedan fast ytterkanylen stadigt med en hand och dra ut innerkanylen helt med den andra handen (bild 18).

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.

O2-talventilen är även försett med ett syremunstycke på sidan av höljet. Detta gör det möjligt att ansluta en slang som kan kopplas till en syrekälla.

Vid användning av trakealkanyler med silvertalventil kan talventilen lossas från innerkanylen genom att den vrids lätt moturs (sett från patienten i insatt läge) samtidigt som den dras ut.

## 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 utsagningsmöjligheter etc.

### För patienten

#### OBS!

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

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

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

Trakealkanyler måste före varje insättning noggrant rengöras. Rengöring rekommenderas även före första användningen av kanylen eftersom produkten inte är steril!

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.

## **VARNING**

**Patienter måste instrueras av utbildad fackpersonal i hur de säkert hanterar Fahl® trakealkanyler.**

### **1. Sätta in kanylen**

#### **Så här sätter du in en Fahl® trakealkanyl**

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

Ta ut kanylen ur förpackningen (se bild 4).

Därefter ska en trakealkompress, t.ex. SENSOTRACH® DUO (REF 30608) eller SENSOTRACH® 3-Plus (REF 30780) skjutas på kanylörret.

För att öka glidförmågan på trakealkanylen och därigenom underlätta införandet i trakea, rekommenderas att ytterörret bstryks med en För att öka glidförmågan hos trakealkanylen och underlätta införandet i trakea rekommenderas att ytterörret gnids in med OPTIFLUID® stomaoljeduk (REF 31550), som garanterar jämn fördelning av oljan på kanylörret (se bild 4a och 4b).

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

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

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

Det finns också speciella hjälpmedel för att vidga trakeostomin (trakeo-vidgaren REF 35500), som möjliggör en jämn och skonsam vidgning av stomin, till exempel även vid akutfall med hopfallande trakeostomi (se bild 6).

Tillse noga vid användning av hjälpmedel för vidgning att kanylen inte skadas av vidgaren.

För nu försiktigt in kanylen i trakeostomin under inandningsfasen medan du lutar huvudet en aning bakåt (se bild 7).

Skjut in kanylen längre i luftstrupen.

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

Om en obturator används, ska denna omedelbart tas ut från trakealkanylen.

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

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

#### **FÖRSIKTIGHET**

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

#### **OBS!**

**Vid instabila trakealstoma eller vid nödfall (punktions-/dilatationstrakealstoma) kan stomat efter uttagning av kanylen fall ihop (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.

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

#### **Så här tar du ut en Fahl® trakealkanyl:**

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

Ta försiktigt ut trakealkanylen.

## **IX. RENGÖRING OCH DESINFICERING**

#### **FÖRSIKTIGHET**

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

Vid en instabil trakeostomi ska luftvägen alltid säkerställas innan trakealkanylen tas ut och en förberedd ersättningskanyl ska finnas redo för införande. Ersättningskanylen måste sättas in omedelbart, innan rengöring och desinfektion av den utbytta kanylen påbörjas.

### **OBS!**

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

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

Desinficering 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 irriterationer i slemhinnorna eller annan farlig påverkan på patienten.**

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

De lösningsmedel som används för rengöring och desinficering måste dagligen appliceras på nytt.

### **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.

Upphettning till 65 °C kan leda till en lätt grumling av materialet. Grumligheten försvinner dock efter en tid.

### **Rengöringssteg**

Före rengöring ska eventuella kopplade hjälpmedel tas bort.

Skölj först inner- och ytterkanylen grundligt under rinnande vatten (se bild 9).

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

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

Håll silinsatsen i dess övre kant för att inte komma i kontakt med och förorena rengöringslösningen (se bild 10).

Lägg aldrig fler än en kanyl i rengöringsdosans insats. Om flera kanyler rengörs samtidigt, finns det risk att kanylerna utsätts för alltför högt tryck och därigenom skadas.

Inner- och ytterkanyler kan läggas bredvid varandra.

Insatsen med kanyldelarna doppas i den förberedda rengöringslösningen.

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



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

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

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

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

Obturatorn 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 vårdsituationen.

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

### FÖRSIKTIGHET

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

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

### Desinfektionssteg

Till detta bör kalyldesinfektionsmedlet 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.

### OBS!

Missfärgningar påverkar dock inte kanylens funktion.

## 3. Sterilisering/autoklavering

Varje form av sterilisering är otillåten.

### 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.

Utsidan på innerkanylerna ska efter rengöring och i förekommande fall desinficering samt torkning smörjas in med stomaolja, t.ex. OPTIFLUID® stomaoljeduk, för att glidförmågan ska förbättras.

Använd enbart stomaolja (REF 31525) eller OPTIFLUID® stomaoljeduk (REF 31550) som glidmedel.

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

## XI. LIVSLÄNGD

Dessa trakealkanyler är avsedda för användning på endast en patient.

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

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

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

Senast efter sex månaders användning respektive senast sex månader efter öppningen av förpackningen och vid skador, ska de genast kasseras och kanylerna får inte återinsättas utan måste omhändertas.

### OBS!

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

## XII. JURIDISK INFORMATION

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

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

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

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

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

Tillverkaren förbehåller sig rätten till förändringar av produkten.

DURAPUR® 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.



Ingen indvendig kanyler



Skal opbevares tørt



Med en indvendig kanyler



Skal opbevares beskyttet mod sollys



Med to indvendige kanyler



Medicinsk produkt



Med tre indvendige kanyler



Indvendig kanyler med 22 mm-konnektor (KOMBI)



Indvendig kanyler med 15 mm-konnektor (UNI)



Indvendig flad kanyler



Med en O<sub>2</sub>-tilslutning



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



Taleventil (PHON)



Kanylebærebånd inkluderet



Indvendig kanyler med fenestring



Længde XL



MRT egnet



Vinkel



Udvendig diameter U. D.



Indvendig diameter I. D.



Producent



Anvendes før



Se brugsanvisningen



Batch-kode



Bestillingsnummer



Indholdsangivelse i stk.



Produkt til én patient

DA

# DURAPUR® TRACHEALKANYLER

## I. FORORD

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

**Læs brugsanvisningen omhyggeligt igennem inden produktet anvendes første gang!** Opbevar brugsanvisningen på et let tilgængeligt sted, så det er muligt at søge oplysninger i den ved fremtidig brug.

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

Fahl® trachealkanyler er medicinske produkter ifølge bestemmelserne i lovgivningen for medicinsk udstyr (Medizinproduktegesetz (MPG)) og opfylder bl.a. de "væsentlige krav" i Bilag I til direktiv 93/42 EØF.

## 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.

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

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

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

## 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 irritationer, hoste eller lette blødninger. Ved vedholdende blødninger skal De omgående søge læge!

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

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

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

## OBS!

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

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

## **OBS!**

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

## **IV. KOMPLIKATIONER**

Følgende komplikationer kan opstå ved anvendelse af dette produkt:

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

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

## **V. KONTRAINDIKATIONER**

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

## **OBS!**

Der må under mekanisk respiration kun indsættes kanyleverianter, der er perforerede/ forsynet med „vindue“, efter rådføring med den behandlende læge.

## **OBS!**

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

## **VI. FORSIGTIG**

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

Der må kun tilsluttes hjælpemidler med 15 mm-tilslutning i UNI-adapteren på Fah!® trachealkanyle-varianterne, så det udelukkes, at tilbehøret utilsigtet løsner sig, eller kanylen bliver beskadiget.

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

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

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

## **VII. PRODUKTBESKRIVELSE**

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

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

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

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

Trachealkanylerne har ved korrekt anvendelse og pleje, især ved overholdelse af brugsanvisningens anvendelses-, rengørings-, desinfektions- og plejeanvisninger, en forventet levetid på tre til seks måneder.

De tilhørende størrelsestabeller findes i bilaget.

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

To fastgørelsesøjer på siderne gør det muligt at fastgøre et kanylebånd.

For at forhindre, at der opstår tryksteder eller granulationsvæv i trachea, kan det anbefales skiftevis at anvende kanyler med forskellige længder, så kanylespiden 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.

Dette gælder dog kun for trachealkanyler uden metaldele.

I forbindelse med talekanyler med sølvventil kan ventilen fjernes komplet fra kanylen, idet den indvendige kanyle med taleventil fjernes fra den udvendige kanyle inden strålebehandlingen.

### 1. Kanyleskjold

Størrelsesangivelsen er anbragt 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.

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

En 15 mm-standardkonnektor muliggør en sikker forbindelse med det nødvendige tilbehør. 22 mm kombiadapteren gør det også muligt fastgøre kompatible filter- og ventilsystemer med 22 mm tilslutning - f.eks. HUMIDOPHON® taleventil med filterfunktion (REF 46480), Humidotwin® 'svensk næse' (REF 46460), COMBIPHON® taleventil (REF 27131), Laryvox® HME filterkassetter (REF 49800).

### 3. Kanylerør

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

### 4. Indvendig kanyle

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

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

Den praktiske kliklås med to anbragte klikkroge på den udvendige kanyle sørger for en sikker fastgørelse af den indvendige kanyle.

Tag den indvendige kanyle ud af den udvendige kanyle med et let træk ved at låse klikkrogene på den udvendige kanyle op (billede 17). Hold nu fast med den ene hånd på den udvendige kanyle, og træk den indvendige kanyle ud med den anden hånd (billede 18).

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.

O2-taleventilen har desuden en iltstuds, der er anbragt på siden af huset. Denne muliggør tilslutning af en forbindelsesslange og dermed en kombination med en iltkilde.

Ved trachealkanyler med sølvtaleventil kan taleventilen løsnes fra den indvendige kanyle ved at dreje let mod uret (når den er sat i hos patienten) og trække let.

## 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!

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

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

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

Trachealkanyler skal altid rengøres grundigt, inden de tages i anvendelse. Det anbefales også, at kanylen rengøres, inden den anvendes første gang, da der ikke er tale om et steril produkt!

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

Hvis der afsætter sig sekret i 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).

Derefter skubbes et tracheal-kompres, f.eks. SENSOTRACH® DUO (REF 30608) eller SENSOTRACH® 3-Plus (REF 30780) på kanylerøret.

For at forøge glideevnen af trachealkanylen og derved lette indføringen i trachea anbefales det at 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).

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 udpile tracheostomaet så meget, at kanylespidsen lettere kan glide ind i luftvejsåbningen.

Til udpiling af tracheostomaet fås specielle hjælpemidler (Tracheo-udpiler REF 35500), der muliggør en ensartet og skånsom udpiling af tracheostomaet, fx også i nødstilfælde ved et kollaberet tracheostoma (se Figur 6).

Vær ved anvendelse af et hjælpemiddel til udpiling 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.

Hvis der anvendes en obturator, skal den straks tages ud af trachealkanylen.

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

#### 2. Udtagning af kanylen

### OBS!

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

### OBS!

**Ved ustabil tracheostoma eller i nødstilfælde (punktur-, dilatationstracheostomi) kan tracheostomaet klappe sammen (kollabere), efter at kanylen er trukket ud, hvilket kan hæmme lufttilførslen. I sådanne tilfælde skal en ny kanyle være parat til anvendelse og indsættes. En tracheoudpiler (REF 35500) kan anvendes til midlertidig sikring af lufttilførslen.**

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

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

#### **Anvendelsestrin til udtagning af Fahl® trachealkanyler:**

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

Fjern forsigtigt trachealkanylen.

### **IX. RENGØRING OG DESINFEKTION**

#### **OBS!**

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

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

#### **OBS!**

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

Vær opmærksom på, at den personlige rengøringsplan, der om nødvendigt også kan omfatte ekstra desinfektioner, altid skal afstemmes med Deres læge og Deres personlige behov.

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

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

#### **OBS!**

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

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

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

#### **1. Rengøring**

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

Anvend kun rengøringsmidler, når kanylen er uden for tracheostomaet.

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

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

Der er akut sundhedsrisiko! Desuden kan kanylen blive ødelagt eller beskadiget.

Alternativt kan der også gennemføres en kanylerengøring ved hjælp af termisk desinfektion ved maks. 65 °C. Dertil skal anvendes rent, maks. 65 °C varmt vand. Sørg for, at temperaturen holdes konstant (kontrolleres med et termometer) og undgå under alle omstændigheder kogning med kogende vand. Dette kan medføre betydelig beskadigelse af trachealkanylen.

Opvarmning op til 65 °C kan have til følge, at materialet sløres en smule, men det forsvinder igen efter et stykke tid.

#### **Rengøringstrin**

Inden rengøring skal eventuelt indsat hjælpemiddel fjernes.



Skyl først den indvendige og udvendige kanyler 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 kanyler 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 kanyler kan placeres ved siden af hinanden.

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

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

Om nødvendigt, f.eks. i tilfælde af hårdnakkede eller seje sekretrester, der ikke kunne fjernes i rengøringsbadet, er en yderligere rengøring med en 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 kanylspidsen (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 trachealkanyler med taleventil, skal ventilen løsnes fra den indvendige kanyler inden rengøringen. Selve ventilen må ikke renses med børsten, da den ellers vil kunne blive beskadiget eller knække af.

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

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

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

Obturatoren kan rengøres på samme måde som trachealkanylen.

## 2. Vejledning i kemisk desinfektion

Det er muligt at foretage en kold-desinfektion af Fahl® trachealkanyler med specielle kemiske desinfektionsmidler.

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

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

### Forsigtig

**Før en eventuel nødvendig desinfektion skal der altid gennemføres en grundig rengøring.**

**Der må under ingen omstændigheder anvendes desinfektionsmidler, der frigiver klor, eller som indeholder stærk lud eller phenolderivater. Sådanne substanser ville i væsentlig grad kunne beskadige kanylerne - eller endog ødelægge dem.**

### 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 virkningspektrum overholdes.

Overhold desinfektionsmidlets brugsanvisning.

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

## **OBS!**

Misfarvninger nedsætter ikke kanylernes funktion.

### **3. Sterilisation/Autoklavering**

Enhver form for sterilisation er forbudt.

## **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.

**Efter rengøring og eventuel desinfektion samt tørring af den indvendige kanylen skal den indvendige kanyles udvendige flader indgribes med stomaolie, f.eks. med en OPTIFLUID® stomaolieklud, så glideevnen sikres.**

**Som smøremiddel må der udelukkende anvendes Stomaolie (REF 31525) eller OPTIFLUID® Stomaolie-klud (REF 31550).**

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

### **XI. ANVENDELSESTID**

Disse trachealkanyler er sterile én-patient-produkter.

Disse trachealkanyler har ved korrekt anvendelse og pleje, især ved overholdelse af brugsanvisningens anvendelses-, rengørings-, desinfektions- og plejeanvisninger, en forventet levetid på tre til seks måneder efter åbning af emballagen.

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).

Senest efter 6 måneders brug eller 6 måneder efter åbning af emballagen - ved beskadigelse eller lignende straks - skal der foretages en udskiftning. Kanylerne må ikke mere anvendes og skal bortskaffes på faglig korrekt måde.

## **OBS!**

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

### **XII. JURIDISKE OPLYSNINGER**

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

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

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

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

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

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

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

# FORKLARING TIL PIKTOGRAM

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



Ingen innvendig kanyle



Med en innvendig kanyle



Med to innvendige kanyler



Med tre innvendige kanyler



Innvendig kanyle med 22 mm-konnektor (KOMBI)



Innvendig kanyle med 15 mm-konnektor (UNI)



Innvendig kanyle, flat



Med en O2-tilkobling



Flere små hull i et bestemt mønster, den såkalte "silen" (LINGO)



Taleventil (PHON)



Inkludert bærestropp for kanylen



Innvendig kanyle forsynt med vindu



Lengde XL



MR-sikker



Vinkel



Utvendig diameter U.D.



Innvendig diameter I.D.



Produsent



Utløpsdato



Følg bruksanvisningen



Batch-betegnelse



Bestillingsnummer



Innhold (stk.)



Produkt for én pasient



Oppbevares tørt



Skal oppbevares beskyttet mot sol



Medisinsk produkt

NO

# DURAPUR® TRAKEALKANYLER

## I. FORORD

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

**Vennligst les nøye gjennom bruksanvisningen før du bruker produktet første gang!**

Oppbevar bruksanvisningen på et lett tilgjengelig sted, slik at du kan slå opp i den senere. Oppbevar emballasjen så lenge du bruker trakealkanylen. Den inneholder viktig informasjon om produktet!

Fahl® trakealkanyler er medisinske produkter i samsvar med bestemmelsene i tysk lov om medisinske produkter (MPG - Medizinproduktegesetz) og oppfyller blant annet de „Grunnleggende krav“ iht. tillegg I i direktiv 93/42 EØF.

## II. KORREKT BRUK

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

Trakealkanylen har til oppgave å holde trakeostoma åpen.

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

**Brukeren må læres opp av fagpersonellet i sikker håndtering og bruk av Fahl® trakealkanylene.**

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

LINGO-varianten av Fahl® trakealkanylene er kun beregnet på trakeotomerte pasienter med bevart strupehode eller laryngektomerte pasienter med shuntventil (brukere av stemmeprotese).

## III. ADVARSLER

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

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

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

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

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

Trakealkanylene er produkter for én pasient. Dermed er de kun beregnet på bruk hos en eneste pasient.

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

Ved et ustabilisert tracheostoma skal luftveiene alltid sikres før uttak av trachealkanylen, og det skal holdes en klargjort reservekanyle klar til innføring. Reservekanylen må settes inn umiddelbart, før rengjøring og desinfeksjon av den vekslende kanylen påbegynnes.

## OBS!

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

Trakealkanyler som inneholder metalleder, må ikke under noen omstendighet brukes i løpet av strålebehandling (radiobehandling), da det f.eks. kan medføre alvorlige hudskader! Hvis det er nødvendig å bruke trakealkanyler i løpet av strålebehandling, må det i så fall kun brukes trakealkanyler av kunststoff, uten metalleder. Ved taleventilkanyler av kunststoff med sølvventil kan for eksempel ventilen fjernes komplett fra kanylen ved at den innvendige kanylen med taleventilen tas ut av den utvendige kanylen før strålebehandlingen.

NO

## **OBS!**

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

## **IV. KOMPLIKASJONER**

Følgende komplikasjoner kan oppstå ved bruk av dette produktet:

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

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

## **V. KONTRAINDIKASJONER**

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

## **OBS!**

Under ventilering må kanyleversjoner med filter/vindu bare brukes etter samråd med behandelende lege.

## **OBS!**

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

## **VI. FORSIKTIG**

Behandelende lege eller opplært fagpersonell skal velge riktig kanylestørrelse.

I UNI-adapter for Fahl® trakealkanylevariantene skal det kun brukes hjelpemiddel med 15 mm kobling for å utelukke en utilsiktet løsning av tilbehøret eller en skade på kanylen.

I kombiadapteren til Fahl® trakealkanylene må det bare brukes hjelpemidler med 22 mm kobling for å være sikker på at utilsiktet løsning av tilbehør eller skader på kanylen ikke kan oppstå.

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

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

## **VII. PRODUKTBEKRIELSE**

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

Vi leverer Fahl® trakealkanyler i ulike størrelser og lengder.

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

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

Trakealkanylene har en forventet levetid på tre til seks måneder ved riktig bruk og pleie, spesielt når instruksjonene om bruk, rengjøring, desinfeksjon og pleie i bruksanvisningen overholdes.

Tilhørende størrelsestabell står i tilleggset.

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

To festeøyer på sidene gjør det mulig å feste en bærestropp for kanyler.

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

## **MERKNAD OM MR**

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

Men dette gjelder bare for trakealkanyler uten metalldeleer.

For taleventilkanyler med sølvventil kan ventilen fjernes komplett fra kanylen ved at den innvendige kanylen med taleventilen tas ut av den utvendige kanylen før bestrålingen.

**NO**

## 1. Kanyleplate

Opplysning 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.

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

En 15 mm standardkonnektor muliggjør en sikker forbindelse til nødvendig tilbehør.

Det dreier seg i denne forbindelse om en 22 mm kombiadapter, som også gjør det mulig å feste kompatible filter- og ventilsystemer med 22 mm feste – f.eks. HUMIDOPHON® taleventil med filterfunksjon (REF 46480), Humidotwin® kunstig nese (REF 46460), COMBIPHON® taleventil (REF 27131), Laryvox® HME filterkassetter (REF 49800).

## 3. Kanylerør

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

## 4. Innvendig kanyle

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

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

Den praktiske smekklåsen med to låsehaker montert på den utvendige kanylen sørger for sikkert feste av den innvendige kanylen.

Ta den innvendige kanylen ut av den utvendige kanylen ved å dra lett i den etter å ha løsnet låsehakene på den utvendige kanylen (figur 17). Hold nå den utvendige kanylen fast med den ene hånden og trekk den innvendige kanylen ut med den andre hånden (figur 18).

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

### 4.1 Taleventiler

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

O2 taleventilen har i tillegg en oksygenstuss som er montert på siden av huset. Denne gjør det mulig å koble til en forbindelseslange og muliggjør dermed en kombinasjon med oksygenkilde.

På trakealkanyler med taleventil av sølv kan taleventilen løsnes fra den innvendige kanylen ved at den dreies lett mot urviseren (på pasientsiden i innsatt tilstand) og med lett trekkraft.

## VIII. VEILEDNING OM INNSETTING OG FJERNING AV EN KANYLE

### For legen

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

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

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

### For pasienten

#### OBS!

**Kontroller holdbarhets-/utløpsdatoen. Bruk ikke produktet etter denne datoen.**

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

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

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

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

Dersom det samler seg sekret i lumen i Fahl® trakealkanylen, og dette ikke kan fjernes ved opphosting eller avsuging, 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 Fahl® trakealkanylene av opplært fagpersonell.**

### **1. Innsetting av kanylen**

#### **Fremgangsmåte for å føre inn Fahl® trakealkanyler**

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

Ta kanylen ut av forpakningen (se figur 4).

Deretter skyves en trakealkompress, f.eks. SENSOTRACH® DUO (REF 30608) eller SENSOTRACH® 3-Plus (REF 30780) inn på kanylerøret.

For å øke glideevnen til trakealkanylen og dermed lette innføringen i trakea, anbefales det å gni det utvendige røret inn med en OPTIFLUID® stomaoljeklut (REF 31550). Det muliggjør en jevn fordeling av stomaoljen på kanylerøret (se figur 4a og 4b).

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

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

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

Det finnes også spesielle hjelpemidler for å sprike ut trakeostoma (trakeo-spreder REF 35500), som sikrer at trakeostoma sprikes jevnt og skånsomt ut. Dette anbefales spesielt i nødstilfeller, f.eks. ved kollaberende trakeostoma (se figur 6).

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

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

Skyv kanylen videre inn i trakea.

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

Hvis det brukes obturator, må den omgående fjernes fra trakealkanylen.

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

### **2. Uttak av kanylen**

#### **FORSIKTIG**

**Tilbehør som trakeostomaventilen eller HME (varme- og fuktighetsveksler) må fjernes før Fahl® trakealkanylene kan tas ut.**

#### **OBS!**

**Dersom trakeostoma er instabil, eller i nødstilfeller (punksjons-, dilatasjonstrakeostoma), kan stoma falle sammen (kollabere) når kanylen er trukket ut. Det kan hindre lufttilførselen. I et slikt tilfelle må du rakst holde en ny kanyle klar til bruk og sette inn denne. En trakeo-spreder (REF 35500) kan brukes til å sikre lufttilførselen midlertidig.**

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

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

**NO**

## **Fremgangsmåte for å ta ut Fahl® trakealkanyler:**

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

Fjern trakealkanylene forsiktig.

## **IX. RENGJØRING OG DESINFEKSJON**

### **FORSIKTIG**

**Av hygieniske årsaker og for å unngå infeksjonsrisiko bør du rengjøre dine Fahl® trakealkanyler minst to ganger daglig. Ved stor sekretutvikling må dette skje tilsvarende oftere.**

**Ved et ustabil tracheostoma skal luftveiene alltid sikres før uttak av trachealkanylen, og det skal holdes en klargjort reservekanyle klar til innføring. Reservekanylen må settes inn umiddelbart, før rengjøring og desinfeksjon av den vekslende kanylen påbegynnes.**

### **OBS!**

**Det må ikke brukes oppvaskmaskin, dampkoker, mikrobølgeovn, vaskemaskin e.l. til rengjøring av kanylene!**

Vær oppmerksom på at den personlige rengjøringsplanen, som om nødvendig også kan inneholde desinfeksjon i tillegg, alltid må avtales med legen i samsvar med ditt personlige behov.

Regelmessig desinfeksjon er bare nødvendig når dette er medisinsk indisert og legen har foreskrevet det. Grunnen til det er at de øvre luftveiene ikke er fri for bakterier, selv hos friske pasienter.

**Hos pasienter med spesielt sykdomsbilde (f.eks. MRSA, ORSA m.m.) hvor det er økt fare for ny infeksjon, er det ikke tilstrekkelig med enkel rengjøring for å tilfredsstille de spesielle hygienekravene for å unngå infeksjoner. Vi anbefaler kjemisk desinfeksjon av kanylene i samsvar med de instruksjonene som er beskrevet nedenfor. Oppsøk legen.**

### **OBS!**

**Rester av rengjørings- og desinfeksjonsmidler på trakealkanylen kan føre til irritasjon på slimhinner eller andre helseskader.**

Trakealkanyler anses for å være instrumenter med hulrom. Dermed må man under gjennomføring av desinfeksjon eller rengjøring passe spesielt på at kanylen er fullstendig befulgt av væsken som brukes, og at den har fri gjennomgang (se figur 8).

Løsningene som brukes til rengjøring og desinfeksjon må alltid tilberedes ferskt daglig.

## **1. Rengjøring**

Fahl® trakealkanyler må rengjøres/skiftes med jevne mellomrom, i samsvar med pasientens individuelle behov.

Du må bare bruke rengjøringsmidler når kanylen er utenfor trakeostoma.

Du kan bruke mild, pH-nøytral vaskelotion til rengjøringen av kanylene. Vi anbefaler å bruke det spesielle kanylerengjøringspulveret (REF 31110) i samsvar med produsentens veiledning.

Du må aldri rengjøre Fahl® trakealkanylene med rengjøringsmidler som kanyleprodusenten ikke har godkjent. Du må aldri bruke aggressive vaskemidler, alkohol med høy alkoholprosent eller midler for rengjøring av tannerstatninger.

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

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

Oppvarmingen til 65 °C kan føre til at materialet blir litt grumsete; dette gir seg igjen etter en viss tid.

## **Rengjøringstrinn**

Eventuelle innsatte hjelpemidler må fjernes før rengjøringen.

Skyll først innvendig- og utvendig kanyle grundig under rennende vann (se figur 9).

Bruk bare lunkent vann for å tilberede rengjøringsløsningen, og følg bruksveiledningen for rengjøringsmidlet.

For å lette rengjøringen anbefaler vi å bruke en rengjøringsboks for kanyler med skyllekurv (REF 31200).



Hold tak i den øverste kanten av skyllekurven for ikke å komme i berøring med og kontaminere rengjøringsløsningen (se figur 10).

Du må alltid bare legge en kanyle inn i skyllekurven i rengjøringsboksen for kanyler. Dersom flere kanyler rengjøres samtidig, er det fare for at kanylene presses for hardt sammen og dermed får skader.

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

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

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

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

Før alltid rengjøringsbørsten for kanyler inn i kanylen fra kanylenspissen (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 brekke 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 lufttrøret. Ved synlige skader skal kanylen ikke under noen omstendighet brukes.

Obturatoren kan rengjøres på samme måte som trakealkanylen.

## 2. Veiledning for kjemisk desinfeksjon

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

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

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

### FORSIKTIG

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

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

### 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 virkningsspektrum må da alltid følges.

Følg bruksanvisningen for desinfeksjonsmiddelet.

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

### OBS!

**Misfarging har ingen innvirkning på kanylens funksjon.**

## 3. Sterilisering/autoklivering

**Enhver sterilisering er forbudt.**

### 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.

**Etter rengjøring og ev. desinfeksjon samt tørking av den innvendige kanylen bør den utvendige overflaten gis glideevne, f.eks. ved at den gnis inn med stomaolje, f.eks. OPTIFLUID® stomaoljeklut.**

**Du må kun bruke stomaolje (REF 31525) eller OPTIFLUID® stomaoljeklut (REF 31550) som glidemiddel.**

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

## XI. BRUKSTID

Disse trakealkanylene er produkter til bruk på én pasient.

Trakealkanylene har en forventet levetid på tre til seks måneder etter åpning av pakningen ved riktig bruk og pleie, spesielt når instruksjonene om bruk, rengjøring, desinfeksjon og pleie i bruksanvisningen overholdes.

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).

Utskiftning er nødvendig senest etter 6 måneders bruk eller senest 6 måneder etter åpning av den sterile pakningen, men straks ved skader o.l. Kanylene må deretter ikke lenger brukes og må avfallsbehandles fagmessig.

### 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.

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

# SYMBOLIEN MERKITYKSET

Tuotepakkaukseen on painettu seuraavat symbolit, mikäli ne ovat sovellettavia.



Ei sisäkanyyliä



Säilytettävä kuivassa



Yksi sisäkanyyli



Suojattava auringonvalolta



Kaksi sisäkanyyliä



Lääkinnällinen laite



Kolme sisäkanyyliä



Sisäkanyylissa 22 mm:n liitin (KOMBI)



Sisäkanyylissa 15 mm:n liitin (UNI)



Laakea sisäkanyyli



O<sub>2</sub>-liitäntä



Useita pieniä aukkoja tietyssä järjestyksessä, nk. "suojaverkko" (LINGO)



Puheventtiili (PHON)



Kanyylin kiinnitysnauha



Ikkunallinen sisäkanyyli



XL-malli



Sopii magneettikuvaukseen



Kulma



Ulkohalkaisija AD



Sisähalkaisija ID



Valmistaja



Viimeinen käyttöpäivämäärä



Noudata käyttöohjetta



Eräkoodi



Tilausnumero



Sisältö (kpl)



Käyttö yhdelle potilaalle

# DURAPUR®-TRAKEAKANYYLIT

## I. ALKUSANAT

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

### **Lue käyttöohjeet huolellisesti ennen tuotteen käyttöönottoa!**

Säilytä käyttöohjetta paikassa, josta se on tulevaisuudessa helposti saatavissa.

Säilytä tätä pakkausta niin kauan kuin käytät trakeakanyyliä. Se sisältää tärkeitä tuotetta koskevia tietoja.

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

Erikoispitkien kanyylien käyttö voi olla indikoitua erityisesti syvempien henkitorven ahtaumien yhteydessä.

Fahl®-trakeakanyylin LINGO-malli on suunniteltu ainoastaan trakeostomiapotilaille, joiden kurkunpää on säilynyt, tai laryngektomiapotilaille, joilla on ohivirtausventtiili (ääniproteesin käyttäjät).

## III. VAROITUKSET

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

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

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

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

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

Trakeakanyylit on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan yhdellä potilaalla.

Trakeakanyyleja ei saa käyttää laserhoidon eikä sähkökirurgisten laitteiden käytön aikana. Jos lasersäteet osuvat kanyyliin, se voi vaurioitua.

Kun trakeostooma on instabiili, on aina ennen trakeakanyylin poistamista varmistettava hengitystiet ja pidettävä valmisteltua varakanyyliä valmiina sisäänvientiä varten. Varakanyyli on asetettava välittömästi paikalleen, vielä ennen vaihdetun kanyylin puhdistusta ja desinfiointia.

### **HUOMIO!**

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

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 poistaa kokonaan kanyylista siten, että sisäkanyyli ja puheventtiili poistetaan ulkokanyylista ennen sädehoitoa.

## **HUOMIO!**

Voimakkaan eritteen muodostumisen, granulaatiokudosalttiuden ja pinttymien yhteydessä sekä sädehoidon aikana on suojaverkollisen kanyylimallin käyttö suositeltavaa vain silloin, kun potilas käy säännöllisesti seurantakäynneillä ja noudattaa lyhyempiä vaihtovälejä (yleensä viikoittain), sillä suojaverkko ulkoputkessa voi edistää granulaatiokudoksen muodostumista.

## **IV. KOMPLIKAATIOT**

Tämän tuotteen käytön yhteydessä voi ilmetä seuraavia komplikaatioita:

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

Jos potilas sisäänhengittää väärin asetetun kanyylin, lääkärin on poistettava se. Eritteen tukkima kanyyli on poistettava ja puhdistettava.

## **V. VASTA-AIHEET**

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

## **HUOMIO!**

Hengityskonetta käytettäessä suojaverkollisia/ikkunallisia kanyylimalleja saa käyttää vain hoitavan lääkärin luvalla.

## **HUOMIO!**

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

## **VI. VARO**

Hoitava lääkäri tai koulutettu ammattihenkilökunta valitsee oikean kanyylin koon.

Fahl®-trakeakanyylien mallien UNI-adapterissa saa käyttää vain 15 mm liittimellä varustettuja välineitä, jotta lisävaruste ei irtoa tai kanyyli vahingoitu.

Fahl®-trakeakanyylien mallien yhdistelmäadaptereissa saa käyttää vain 22 mm liittimellä varustettuja välineitä, jotta lisävaruste ei irtoa tai kanyyli vahingoitu.

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

Trakeakanyyliä ja yhteensopivia lisävarusteita ei saa muuttaa eikä korjata millään tavalla.

Vaurioituneet tuotteet on hävitettävä asianmukaisesti.

## **VII. TUOTEKVAUS**

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

Fahl®-trakeakanyyleja on saatavana erikokoisina ja -pituusina.

Fahl®-trakeakanyyleja saa käyttää vain yhdellä potilaalla eikä muilla potilaille.

Kun trakeakanyyleja käytetään ja hoidetaan asianmukaisesti sekä erityisesti käyttöohjeen sisältämiä käyttö-, puhdistus-, desinfiointi- ja hoito-ohjeita noudattaen, niiden odotettavissa oleva käyttöikä on 3–6 kuukautta.

Vastaavat kokotaulukot ovat liitteessä.

Kanyylin kärki on pyörästetty, jotta henkitorven limakalvoärsytykseltä vältyttäisiin.

Kanyylinkantohihna voidaan kiinnittää kahteen sivulla olevaan silmukkaan.

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

## **MAGNEETTIKVAUSTA KOSKEVA OHJE**

Potilaat voivat käyttää näitä trakeakanyyleja myös magneettikvauksen aikana.

Tämä koskee kuitenkin vain sellaisia trakeakanyyleja, joissa ei ole metalliosia.

Hopeaventtiilillä varustetuissa puheventtiilikanyyleissa venttiili voidaan poistaa kokonaan kanyylista siten, että sisäkanyyli ja puheventtiili poistetaan ulkokanyylista ennen säteilytystä.

## **1. Kanyylikilpi**

Kanyylikilpeen on merkitty kanyylin koko.

Trakeakanyylin kilvessä on kaksi sivupidikettä kanyylinkantohihnan kiinnitystä varten.

Pidikeilmukoilla varustettujen Fahl®-trakeakanyylien toimitukseen sisältyy myös kanyylinkantohihna. Kantohihnan avulla trakeakanyyli voidaan ripustaa kaulaan.

Lue huolellisesti kanyylinkantohihnan käyttöohje, ennen kuin kiinnität sen trakeakanyyliin tai poistat sen siitä.

Varmista, että Fah®-trakeakanyyli on trakeestoomassa jännityksetön ja ettei sen asento muutu kanyylinkantohihnan kiinnityksen yhteydessä.

## 2. Yhdistimet/adapterit

Yhdistimiä/adaptereita käytetään yhteensopivien kanyylin lisävarusteiden liittämiseen.

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

Yhdistimet/adapterit on yleensä liitetty kiinteästi sisäkanyyliin. Yleisliitäntä (15 mm yhdistin) mahdollistaa nk. keinoenien (kosteuslämpövaihtimien) liittäminen.

Tarvittavat lisävarusteet liitetään turvallisesti 15 mm vakioyhdistimellä.

22 mm yhdistelmäadapteri mahdollistaa myös 22 mm liittimellä varustetun yhteensopivan suodatin- ja venttiilijärjestelmän, kuten suodatustoiminnolla varustetun HUMIDOPHONE®-puheventtiilin (tuotenumero 46480), Humidotwin®-keinoenän (tuotenumero 46460), COMBIPHON®-puheventtiilin (tuotenumero 27131) tai Laryvox® HME -suodatinkasetin (tuotenumero 49800) kiinnittämisen.

## 3. Kanyyliputki

Kanyyliputki on liitetty kanyylikilpeen ja johtaa ilmavirran henkitorveen.

## 4. Sisäkanyyli

Sisäkanyylit on mallista riippuen varustettu joko vakiosisäkkeellä, yhdistetty kiinteästi adaptereihin/yhdistimiin tai voidaan liittää irrotettaviin lisävarusteosiin, kuten esim. puheventtiileihin.

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

Kätevä kiinnitin kahdella ulkokanyyliin kiinnitetyllä koukulla mahdollistaa sisäkanyylin varman kiinnityksen.

Poista sisäkanyyli kevyesti vetämällä ulkokanyylistä irrottamalla koukut ulkokanyylistä (kuva 17). Kiinnitä nyt ulkokanyyli yhdellä kädellä ja vedä sisäkanyyli ulos toisella kädellä (kuva 18).

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.

O2-puheventtiilissä on lisäksi kotelon sivulle sijoitettu happiliitäntä.

Se mahdollistaa yhdyksletkun liittäminen ja siten yhdistämisen happilähteeseen.

Hopeisella puheventtiilillä varustetuissa trakeakanyyleissa puheventtiili voidaan irrottaa sisäkanyylistä kiertämällä sitä kevyesti vastapäivään (asennettuna potilaan puolelle) ja vetämällä kevyesti.

## VIII. KANYYLIN ASETTAMIS- JA POISTAMISOHJE

### Lääkärille

Lääkäri tai koulutettu ammattihenkilökunta valitsee sopivan kanyylin.

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

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

### Potilaalle

### HUOMIO!

**Tarkista tuotteen viimeinen käyttöpäivämäärä. Älä käytä tuotetta tämän päivämäärän umpeuduttua.**

Tarkista ennen asettamista, onko kanyylissa ulkoisia vaurioita tai irrallisia osia.

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

Trakeakanyylit on puhdistettava huolellisesti aina ennen paikoilleen asettamista. Kanyylin puhdistaminen myös ennen sen ensimmäistä käyttökertaa on suositeltavaa, koska kyseessä ei ole steriili tuote!

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

Jos Fahl®-trakeakanyylin lumenessa on eritettä, joka ei lähde pois yskimällä tai imemällä, kanyyli on irrotettava ja puhdistettava.

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

Vaurioituneita trakeakanyyleja ei saa missään tapauksessa käyttää.

## **VAROITUS**

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

### **1. Kanyylin asettaminen paikalleen**

#### **Fahl®-trakeakanyylin asettamisohjeet**

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

Ota kanyyli pakkauksesta (katso kuva 4).

Sen jälkeen kanyyliputkeen työnnetään trakeaharsotaitos, esim. SENSOTRACH® DUO (tuotenumero 30608) tai SENSOTRACH® 3-Plus (tuotenumero 30780).

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).

Jos asetat kanyylin itse, sitä on helpompi käsitellä, jos viet Fahl®-trakeakanyylin sisään peiliin edessä.

Pidä asettamisen aikana toisella kädellä tiukasti kiinni Fahl®-trakeakanyylista kanyylikilven kohdalta (katso kuva 5).

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

Trakeostooman levittämiseen on saatavana myös erityisiä apuvälineitä (trakeostooman levitin tuotenumero 35500), jotka mahdollistavat trakeostooman tasaisen ja hellävaraisen levittämisen, esimerkiksi myös hätätilanteissa trakeostooman luhistuessa (katso kuva 5).

Käytettäessä apuvälinettä levittämiseen varmista, ettei kanyyli vahingoitu hankautumalla.

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

Työnnä kanyyliä eteenpäin henkitorveen.

Kun olet työntänyt kanyylin henkitorveen, voit suoristaa pään.

Käytettäessä obturaattoria on tämä poistettava viipymättä trakeakanyylistä.

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

### **2. Kanyylin poistaminen**

#### **VARO**

**Ennen Fahl®-trakeakanyylin poistamista on ensin irrotettava lisävarusteet, kuten trakeostoomaventtiili tai kosteuslämpövaihdin.**

#### **HUOMIO!**

Kun trakeostooma on epästabili tai kyseessä on hätätapaus (punktio- tai dilataatiotrakeostooma), stooma voi luhistua kanyylin poisvedon jälkeen ja siten vaikeuttaa ilmansaantia. Tällaista tapausta varten on uuden kanyylin oltava nopeasti käytettävissä ja käytössä. Ilmansaannin tilapäiseen varmistamiseen voidaan käyttää trakeostooman levitintä (tuotenumero 35500).

Toimi äärimmäisen varoen, jotta limakalvot eivät vahingoitu.

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

#### **Fahl®-trakeakanyylin irrotusohjeet:**

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

Poista trakeakanyyli varen.

## IX. PUHDISTUS JA DESINFIOINTI

### HUOMIO!

Hygieenisistä syistä ja infektioriskin välttämiseksi Fah!®-trakeakanyyli tulee puhdistaa perusteellisesti vähintään kahdesti vuorokaudessa. Erittien muodostumisen ollessa voimakasta puhdistus on suoritettava vastaavasti useammin.

Kun trakeostooma on instabiili, on aina ennen trakeakanyylin poistamista varmistettava hengitystiet ja pidettävä valmisteltua varakanyyliä valmiina sisäänvientiä varten. Varakanyyli on asetettava välittömästi paikalleen, vielä ennen vaihdetun kanyylin puhdistusta ja desinfiointia.

### 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 ylähengitysteissä on bakteereita.

Erytyspotilailla (esim. MRSA, ORSA), joiden sairauteen liittyy kohonnut uusintainfektion vaara, yksinkertainen puhdistus ei riitä hygieniavaatimusten täyttämiseen ja infektioiden torjumiseen. Suosittelemme kanyylien kemiallista puhdistusta alla kuvattujen ohjeiden mukaan. Keskustele asiasta lääkärin kanssa.

### HUOMIO!

Puhdistus- ja desinfiointiaineiden jäämät trakeakanyylissa 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 päivittäin käytettävä uusia liuoksia.

### 1. Puhdistus

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

Käytä puhdistusainetta ainoastaan kanyylin ollessa trakeostooman ulkopuolella.

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

Älä missään tapauksessa puhdistaa Fah!®-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 lämpödesinfioidulla enintään 65 °C:n lämpötilassa. Käytä puhdistusvettä, jonka lämpötila on enintään 65 °C. Varmista, että lämpötila pysyy tasaisena (seuraa lämpömittarilla), ja vältä ehdottomasti kiehumista. Kiehuminen voi aiheuttaa trakeakanyylille merkittäviä vaurioita.

Lämmittäminen 65 °C:n lämpötilaan voi johtaa materiaalin hienoiseen samentumiseen, mutta jonkin ajan kuluttua sitä ei enää ole huomattavissa.

### Puhdistusvaiheet

Mahdolliset apuvälineet on poistettava ennen puhdistusta.

Huuhtelee sisä- ja ulkokanyyli 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 likaa puhdistusliuosta (katso kuva 10).

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

Voit asettaa sisä- ja ulkokanyylin vierekkäin.

Kanyylin osilla täytetty sihti upotetaan valmistettuun puhdistusliuokseen.



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

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

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

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

Puheventtiilillä varustetuissa trakeakanyyleissa on venttiili ensin irrotettava sisäkanyylistä. Itse venttiiliä ei saa puhdistaa harjalla, sillä se voi vahingoittua 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. Ohturaattori puhdistetaan samalla tavalla kuin trakeakanyyliä.

## 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) infektioriskien 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 vahingoittua huomattavalla tavalla tai jopa tuhoutua.

## Desinfiointitoimenpiteet

Tähän on käytettävä OPTICIT® kanyylien desinfiointiainetta (tuotenumero 31180) valmistajan antamien ohjeiden mukaan.

Vaihtoehtoisesti suosittelemme glutaraldehydipohjaista desinfiointiainetta. Valmistajan antamia käyttöaluetta ja vaikutusalueita koskevia ohjeita on aina noudatettava.

Huomioi desinfiointiaineen käyttöohje.

Märkäpuhdistuksen jälkeen kanyyli kuivataan puhtaalla ja nukkaamattomalla liinalla.

## HUOMIO!

Värjäytymät eivät haittaa kanyylin toimintaa.

## 3. Sterilointi ja autoklavointi

Sterilointi ei ole sallittu.

## HUOMIO!

Kuumentaminen yli 65 °C:n lämpötilaan, keittäminen tai höyrysterilointi eivät ole sallittuja menetelmiä, sillä ne vaurioittavat kanyyliä.

## X. SÄILYTTÄMINEN/HOITO

Puhdistettuja kanyyleja, jotka eivät sillä hetkellä ole käytössä, on säilytettävä kuivassa paikassa puhtaassa muovirasiassa pölyltä, suoralta auringonvalolta ja/tai kuumuudelta suojattuina.

Sisäkanyylin puhdistamisen ja mahdollisen desinfiointin sekä kuivaamisen jälkeen sisäkanyylin ulkopinnan liukuvuutta on parannettava levittämällä avanneöljyä, esim. OPTIFLUID®-avanneöljyliinalla.

Käytä liukasteena ainoastaan avanneöljyä (tuotenumero 31525) tai OPTIFLUID®-avanneöljyliinoja (tuotenumero 31550).

Hoidon jatkuvuuden takaamista varten on erittäin suositeltavaa pitää vähintään kahta varakanyyliä helposti saatavana.

## XI. KÄYTTÖIKÄ

Nämä trakeakanyylit ovat steriilejä potilaskohtaisia tuotteita.

Kun trakeakanyyleja käytetään ja hoidetaan asianmukaisesti sekä erityisesti käyttöohjeen sisältämiä käyttö-, puhdistus-, desinfiointi- ja hoito-ohjeita noudattaen, niiden odotettavissa oleva käyttöikä on 3–6 kuukautta pakkauksen avaamisen jälkeen.

Kanyylien käyttöikään vaikuttavat monet tekijät. Eritteen koostumuksella, puhdistuksen perusteellisuuksella sekä muilla tekijöillä on tärkeä merkitys.

Enimmäiskäyttöikää ei voida pidentää sillä, että kanyyliä käytetään jaksottaisesti (esim. kanyyliä käytetään vuorotellen toisen kanyylin kanssa puhdistusvälien puitteissa).

Kanyyli on vaihdettava viimeistään 6 kuukauden pituisen käytön jälkeen tai 6 kuukauden kuluttua pakkauksen avaamisesta tai heti, kun siinä huomataan esim. vaurioita. Jos vaihtaminen on tarpeen, kanyyliä ei saa enää käyttää, vaan se on hävitettävä asianmukaisesti.

### HUOMIO!

**Ainoastaan valmistaja tai tämän yksiselitteisesti kirjallisesti valtuuttamat yritykset saavat muuttaa kanyyleja, erityisesti lyhentää ja rei'ittää niitä sekä korjata niitä. Ammattitaidottomasti suoritettavat trakeakanyylien muutokset voivat johtaa vakaviin loukkaantumisiin.**

## XII. OIKEUDELLISIA HUOMAUTUKSIA

Valmistaja Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ei vastaa toimintahäiriöistä, loukkaantumisista, infektiosta ja/tai muista komplikaatioista tai muista ei-toivotuista tapahtumista, jotka johtuvat tuotteeseen omavaltaisesti tehdyistä muutoksista tai asiattomasta käytöstä, hoidosta ja/tai käsittelystä.

Erityisesti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ei vastaa vaurioista, jotka aiheutuvat kanyyliin tehdyistä muutoksista, erityisesti lyhentämisen tai rei'ittämisen seurauksena, tai korjaustoimenpiteistä, jos valmistaja ei ole itse tehnyt näitä muutoksia tai korjauksia. Tämä pätee sekä tästä aiheutuviin vaurioihin kanyylissa että kaikkiin näiden vaurioiden seurauksena syntyviin vahinkoihin.

Trakeakanyylin käyttäminen kohdassa XI mainittua käyttöaikaa pidempään ja/tai kanyylin käyttäminen, hoitaminen (puhdistus/desinfiointi) tai säilyttäminen tämän käyttöohjeen tietojen vastaisesti vapauttaa Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH:n kaikesta tuotevastuusta mukaan lukien virhevastuu.

Jos tämän Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH -yrityksen tuotteen yhteydessä ilmenee vakava vaaratilanne, siitä on ilmoitettava valmistajalle sekä vastaavalle viranomaiselle siinä jäsenvaltiossa, jossa käyttäjä ja/tai potilas asuu.

























Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH:n kaikki tuotteet myydään ja toimitetaan ainoastaan yleisten myyntiehtojen mukaisesti; nämä ovat saatavana suoraan Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH:ltä.




Valmistaja pidättää oikeuden tuotemuutoksiin.

DURAPUR® on Saksassa ja Euroopan unionin jäsenmaissa rekisteröity Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH:n (Köln) tavaramerkki.

# ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΩΝ

Τα εικονογράμματα που παρατίθενται παρακάτω βρίσκονται στη συσκευασία του προϊόντος, ανάλογα με την περίπτωση.

-  Εξωτερικός σωληνίσκος χωρίς εσωτερικό σωληνίσκο
-  Εξωτερικός σωληνίσκος με ένα εσωτερικό σωληνίσκο
-  Εξωτερικός σωληνίσκος με δύο εσωτερικούς σωληνίσκους
-  Εξωτερικός σωληνίσκος με τρεις εσωτερικούς σωληνίσκους
-  Εσωτερικός σωληνίσκος με συνδετικό 22 χιλ. (KOMBI)
-  Εσωτερικός σωληνίσκος με συνδετικό 15 χιλ. (UNI)
-  Εσωτερικός σωληνίσκος με χαμηλό προφίλ
-  Με παροχή οξυγόνου
-  Διάφορες μικρές οπές σε ειδική διάταξη στο κέντρο του σωλήνα, αναφέρεται ως "sieve" (LINGO)
-  Βαλβίδα ομιλίας (PHON)
-  Περιλαμβάνεται ταινία στερέωσης σωληνίσκου
-  Εσωτερικός σωληνίσκος με οπή
-  Μήκος XL
-  Κατάλληλο για MRI
-  Γωνία
-  Εξωτερική διάμετρος (O. D.)
-  Εσωτερική διάμετρος (I. D.)
-  Κατασκευαστής
-  Ημερομηνία λήξης
-  Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης
-  Κωδικός παρτίδας
-  Αριθμός παραγγελίας
-  Περιεχόμενο σε τεμάχια
-  Προϊόν για χρήση μόνο σε έναν ασθενή

-  Να φυλάσσεται σε ξηρό χώρο
-  Να φυλάσσεται προστατευμένο από την ηλιακή ακτινοβολία
-  Ιατροτεχνολογικό προϊόν

EL

# DURAPUR® ΤΡΑΧΕΙΟΣΩΛΗΝΕΣ

## I. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Αυτό το εγχειρίδιο ισχύει για τους τραχειοσωλήνες Fah!®. Οι οδηγίες χρήσης χρησιμεύουν για την ενημέρωση του γιατρού, του νοσηλευτικού προσωπικού και του ασθενούς/χρήστη για τη διασφάλιση του σωστού χειρισμού των τραχειοσωλήνων Fah!®.

**Πριν από την πρώτη χρήση του προϊόντος, 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 όσο διάστημα χρησιμοποιείτε τον τραχειοσωλήνα. Περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για το προϊόν!

Οι τραχειοσωλήνες Fah!® είναι ιατροτεχνολογικά προϊόντα σύμφωνα με τους κανονισμούς του Νόμου περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων της Γερμανίας (MPG) και πληρούν μεταξύ άλλων τις «βασικές απαιτήσεις» σύμφωνα με το Παράρτημα Ι της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ.

## II. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Οι τραχειοσωλήνες Fah!® 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.

**Ο χρήστης πρέπει να έχει καταρτιστεί από εξειδικευμένο προσωπικό σχετικά με τον ασφαλή χειρισμό και τη χρήση των τραχειοσωλήνων Fah!®.**

Οι σωληνίσκοι μεγάλου μήκους ενδείκνυνται κυρίως για τραχειακές στενώσεις που εντοπίζονται βαθιά στην τραχεία.

Οι τραχειοσωλήνες Fah!® LINGO έχουν σχεδιαστεί αποκλειστικά για τραχειοτομημένους ασθενείς με διατήρηση του λάρυγγα ή λαρυγγεκτομηθέντες ασθενείς με βαλβίδα ομιλίας.

## III. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Οι ασθενείς πρέπει να έχουν καταρτιστεί από εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό στον ασφαλή χειρισμό και τη χρήση των τραχειοσωλήνων Fah!®.

**Σε καμία περίπτωση δεν επιτρέπεται η απόφραξη των τραχειοσωλήνων Fah!® π.χ. από εκκρίσεις ή κρούστες. Κίνδυνος ασφυξίας!**

**Βλέννη που έχει συσσωρευτεί στην τραχεία, μπορεί να αναρροφηθεί με ειδικό καθετήρα αναρρόφησης τραχείας.**

**Δεν επιτρέπεται η χρήση ελαττωματικών τραχειοσωλήνων. Πρέπει να απορρίπτονται αμέσως. Η χρήση ελαττωματικού τραχειοσωλήνα μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τις αεροφόρους οδούς.**

**Κατά την εισαγωγή ή την αφαίρεση των τραχειοσωλήνων, μπορεί να προκληθεί ερεθισμός, βήχας ή ελαφρά αιμορραγία. Σε περίπτωση εμμένουσας αιμορραγίας, συμβουλευτείτε τον ιατρό σας αμέσως!**

**Οι τραχειοσωλήνες αποτελούν προϊόντα που προορίζονται αποκλειστικά για χρήση σε έναν μόνο ασθενή.**

**Δεν επιτρέπεται η χρήση των τραχειοσωλήνων κατά τη διάρκεια θεραπείας με λείζερ ή με ηλεκτροχειρουργικές συσκευές. Εάν η δέσμη λείζερ καταλήξει επάνω στον τραχειοσωλήνα, δεν μπορεί να αποκλειστεί ζημιά του.**

**Σε περίπτωση ασταθούς τραχειοστομίας, πριν από την αφαίρεση του τραχειοσωλήνα πρέπει πάντα να διασφαλίζεται ο αεραγωγός και να υπάρχει έτοιμος για εισαγωγή ένας σωλήνας αντικατάστασης. Ο σωλήνας αντικατάστασης πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως, πριν ακόμα ξεκινήσει ο καθαρισμός και η απολύμανση του αλλαγμένου σωλήνα.**

## ΠΡΟΣΟΧΗ!

Οι τραχειοσωλήνες με λειτουργία ομιλίας συνιστώνται μόνο για τραχειοτομές με φυσιολογικές εκκρίσεις και φυσιολογικό ιστό βλεννογόνου.

Οι τραχειοσωλήνες που περιέχουν μεταλλικά εξαρτήματα δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια θεραπειών με ακτινοβολία (ακτινοθεραπεία), διότι αυτό μπορεί να προκαλέσει π.χ. σοβαρές δερματικές βλάβες! Σε περίπτωση που κατά τη διάρκεια της θεραπείας με ακτινοβολία 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 μπορεί να αφαιρεθεί εντελώς από το σωλήνα, αποσυνδέοντας τον εσωτερικό σωληνίσκο με τη βαλβίδα ομιλίας από τον εξωτερικό σωληνίσκο, πριν τη θεραπεία με ακτινοβολία.

#### **ΠΡΟΣΟΧΗ !**

Σε περίπτωση εντονότερων εκκρίσεων, τάσης για σχηματισμό κοκκιδώδους ιστού ή κρούστας, καθώς και κατά τη διάρκεια θεραπείας με ακτινοβολία, συνιστάται η χρήση μοντέλου τραχειοσωλήνα με σίτα μόνο υπό τακτική ιατρική παρακολούθηση και τήρηση μικρότερων διαστημάτων αλλαγής (συνήθως εβδομαδιαία), καθώς μπορεί να είναι εντονότερη η συσσώρευση κοκκιδώδους ιστού στη σίτα στον εξωτερικό σωληνίσκο.

#### **IV. ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ**

Κατά τη χρήση αυτού του προϊόντος μπορούν να προκληθούν οι εξής επιπλοκές: Ρύτιοι (μόλυνση) της στομίας μπορεί να καταστήσει αναγκαία την αφαίρεση του σωλήνα. Οι ρύτιοι μπορούν επίσης να οδηγήσουν σε λοιμώξεις και να καταστήσουν αναγκαία τη χορήγηση αντιβιοτικών.

Η ακούσια εισρόφηση ενός σωλήνα που δεν προσαρμόστηκε σωστά πρέπει να αφαιρεθεί από ιατρό. Εάν ο σωλήνας αποφραχθεί από εκκρίσεις, αφαιρέστε τον και καθαρίστε τον.

#### **V. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

**Να μη χρησιμοποιείται εάν ο ασθενής έχει αλλεργία στο χρησιμοποιούμενο υλικό.**

#### **ΠΡΟΣΟΧΗ !**

Κατά τη διάρκεια του αερισμού, τα μοντέλα τραχειοσωλήνα με σίτα/παράθυρο πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο μετά από συνεννόηση με τον θεράποντα ιατρό.

#### **ΠΡΟΣΟΧΗ !**

Οι τραχειοσωλήνες με βαλβίδα ομιλίας δεν επιτρέπεται σε καμία περίπτωση να χρησιμοποιούνται σε ασθενείς με λαρυγγεκτομή (χωρίς λάρυγγα), διότι αυτό μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρές επιπλοκές, ακόμη και σε πνιγμό!

#### **VI. ΠΡΟΣΟΧΗ**

Το ενδεδειγμένο μέγεθος τραχειοσωλήνα πρέπει να επιλέγεται από τον θεράποντα γιατρό ή εξειδικευμένο προσωπικό.

Στον προσαρμογέα UNI των παραλλαγών τραχειοσωλήνων Fahl® μπορούν να προσαρτηθούν μόνο βοηθητικά εξαρτήματα με συνδεδετικό 15 mm, για την αποφυγή του κινδύνου ακούσιας αποσύνδεσης του παρελκόμενου ή πρόκλησης ζημιάς στο σωλήνα.

Στο συνδυαστικό προσαρμογέα των παραλλαγών τραχειοσωλήνων Fahl® μπορούν να προσαρτηθούν μόνο βοηθητικά αντικείμενα με συνδεδετικό 22 mm, για την αποφυγή του κινδύνου ακούσιας αποσύνδεσης του παρελκόμενου ή πρόκλησης ζημιάς στο σωλήνα.

Για τη διασφάλιση της απρόσκοπτης παροχής συνιστάται επισταμένως να υπάρχουν πάντοτε διαθέσιμοι τουλάχιστον δύο εφεδρικοί τραχειοσωλήνες.

Μην προβείτε σε αλλαγές, επισκευές ή τροποποιήσεις του τραχειοσωλήνα και των συμβατών παρελκόμενων. Σε περίπτωση ζημιάς, τα προϊόντα θα πρέπει αμέσως να απορρίπτονται με τον ενδεδειγμένο τρόπο.

#### **VII. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Οι τραχειοσωλήνες αποτελούνται από θερμοευαίσθητα συνθετικά υλικά ποιότητας ιατρικών εφαρμογών, τα οποία αναπτύσσουν τις βέλτιστες ιδιότητές τους στη θερμοκρασία του σώματος.

Οι τραχειοσωλήνες Fahl® διατίθενται σε διάφορα μεγέθη και μήκη.

Οι τραχειοσωλήνες Fahl® είναι επαναχρησιμοποιήσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα για χρήση σε έναν μόνον ασθενή.

Οι τραχειοσωλήνες Fahl® επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται μόνο από τον ίδιο ασθενή και όχι από επιπλέον ασθενείς.

Με τη σωστή χρήση και φροντίδα, ιδίως όσον αφορά την τήρηση των οδηγιών χρήσης, καθαρισμού, απολύμανσης και φροντίδας, έχουν αναμενόμενη διάρκεια ζωής μεταξύ τριών και έξι μηνών.

Θα βρείτε τους σχετικούς πίνακες μεγεθών στο παράρτημα.

Το άκρο του τραχειοσωλήνα είναι αμβλύ, για την αποφυγή ερεθισμού του βλεννογόνου της τραχείας.

Για τη στερέωση μίας κορδέλας συγκράτησης τραχειοσωλήνα υπάρχουν δύο πλευρικές θηλίες.

Για την αποφυγή σημείων πίεσης ή το σχηματισμό κοκκιματώδους ιστού στην τραχεία, συνιστάται η εναλλαγή τραχειοσωλήνων διαφορετικού μήκους, έτσι ώστε η κορυφή του τραχειοσωλήνα να μην ακουμπά διαρκώς στο ίδιο σημείο της τραχείας προκαλώντας ενδεχομένως ερεθισμούς. Συζητήστε οπωσδήποτε με το θεράποντα γιατρό σας για τις λεπτομέρειες της διαδικασίας.

## ΥΠΟΔΕΙΞΗ MRI

Αυτοί οι τραχειοσωλήνες μπορούν να φοριούνται από τους ασθενείς ακόμη και κατά τη διάρκεια μαγνητικής τομογραφίας (MRI).

Αυτό ισχύει μόνο για τραχειοσωλήνες χωρίς μεταλλικά μέρη.

Στους σωλήνες βαλβίδας ομιλίας με βαλβίδα αργύρου, η βαλβίδα μπορεί να αφαιρεθεί εντελώς από το σωλήνα, αποσυνδέοντας τον εσωτερικό σωληνίσκο με τη βαλβίδα ομιλίας από τον εξωτερικό σωληνίσκο, πριν την ακτινοβολία.

## 1. Εξωτερική πλάκα

Στην εξωτερική πλάκα βρίσκεται η ένδειξη μεγέθους.

Η εξωτερική πλάκα των τραχειοσωλήνων φέρει δύο πλευρικές θηλίες για την προσάρτηση μίας κορδέλας συγκράτησης τραχειοσωλήνα.

Κάθε τραχειοσωλήνας σιλικόνης Fah!® με θηλίες, συνοδεύεται επιπρόσθετα με ταινία συγκράτησης. Με την ταινία συγκράτησης, ο τραχειοσωλήνας καθλώνεται στο λαιμό.

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 παρελκόμενων για τραχειοσωλήνες.

Η δυνατότητα εφαρμογής εξαρτάται από την εκάστοτε πάθηση, π.χ. κατάσταση μετά από λαρυγγεκτομή ή τραχειοστομή.

Τα συνδετικά/προσαρμογείς κατά κανόνα συνδέονται σταθερά με τον εσωτερικό σωληνίσκο. Πρόκειται για ένα προσάρτημα γενικής χρήσης (συνδετικό 15 mm), που επιτρέπει την προσάρτηση των λεγόμενων «τεχνητών μυτών» (φίλτρα εναλλαγής θερμότητας και υγρασίας).

Ένα τυπικό συνδετικό 15 mm επιτρέπει την ασφαλή σύνδεση με τα απαραίτητα παρελκόμενα. Ο συνδυαστικός προσαρμογέας 22 mm επιτρέπει επίσης τη σύνδεση συμβατών συστημάτων φίλτρων και βαλβίδων με συνδετικό 22 mm – π.χ. βαλβίδα ομιλίας HUMIDOPHONE® με λειτουργία φίλτρου (ΚΩΔ 46480), εναλλάκτης υγρασίας/θερμότητας Humidotwin® (ΚΩΔ 46460), Βαλβίδα ομιλίας COMBIPHON® (ΚΩΔ 27131), κασέτες φίλτρου εναλλάκτη υγρασίας/θερμότητας Larynox® (ΚΩΔ 49800).

## 3. Αυλός τραχειοσωλήνα

Ο αυλός του τραχειοσωλήνα βρίσκεται ακριβώς δίπλα στην εξωτερική πλάκα και οδηγεί τη ροή του αέρα στην τραχεία.

## 4. Εσωτερικός σωληνίσκος

Οι εσωτερικοί σωληνίσκοι τοποθετούνται σύμφωνα με τις προδιαγραφές, είτε με τυπική προσέγγιση, χρησιμοποιώντας για τη στερέωση συγκεκριμένου προσαρμογείς/συνδετικά, είτε μπορούν να συνδεθούν με αφαιρούμενα παρελκόμενα, π.χ. βαλβίδες ομιλίας.

Ο εσωτερικός σωληνίσκος μπορεί να αφαιρεθεί εύκολα από τον εξωτερικό σωληνίσκο επιτρέποντας έτσι, εάν είναι απαραίτητο (π.χ. σε περίπτωση δύσπνοιας), μια γρήγορη αύξηση της παροχής αέρα.

Το πρακτικό κουμπωτό κλείστρο με δύο κουμπωτά άγκιστρα που συνδέονται στον εξωτερικό σωληνίσκο χρησιμεύει για την ασφαλή σύνδεση του εσωτερικού σωληνίσκου.

Αφαιρέστε τον εσωτερικό σωληνίσκο με μια ελαφριά έλξη από τον εξωτερικό σωληνίσκο, χαλαρώνοντάς τα κουμπιωτά άγκιστρα στον εξωτερικό σωληνίσκο (Εικόνα 17). Σταθεροποιήστε στη συνέχεια τον εξωτερικό σωληνίσκο με το ένα χέρι και τραβήξτε τον εσωτερικό σωληνίσκο με το άλλο χέρι (Εικόνα 18).

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.

Η βαλβίδα ομιλίας O2 διαθέτει επίσης στη μία πλευρά του περιβλήματος προσαρτημένη θύρα οξυγόνου.

Αυτή επιτρέπει την τοποθέτηση ενός σωλήνα σύνδεσης και επομένως το συνδυασμό με πηγή παροχής οξυγόνου.

Για τραχειοσωλήνες με βαλβίδα ομιλίας αργύρου, η βαλβίδα ομιλίας μπορεί να αποσυνδεθεί από τον εσωτερικό σωληνίσκο με ελαφριά αριστερόστροφη περιστροφή (σε τοποθετημένη κατάσταση από την πλευρά του ασθενούς) και ελαφριά ελκτική δύναμη.

### 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 εκκρίμάτων, τα οποία δεν μπορούν να απομακρυνθούν με απόχρεμψη ή εξαιτίας αδυναμίας αναρρόφησης, κ.λπ.

#### Για τον ασθενή

#### ΠΡΟΣΟΧΗ !

**Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης. Μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν μετά το πέρας αυτής της ημερομηνίας.**

Πριν από την τοποθέτηση θα πρέπει να ελέγξετε τον τραχειοσωλήνα για εξωτερικές ζημιές και χαλαρά μέρη.

Εάν παρατηρήσετε οτιδήποτε ασυνήθιστο, μη χρησιμοποιήσετε σε καμία περίπτωση τον τραχειοσωλήνα και στείλτε τον για έλεγχο στην εταιρεία μας.

Οι τραχειοσωλήνες πρέπει να καθαρίζονται διεξοδικά πριν από κάθε εφαρμογή. Συνιστάται επίσης ένας καθαρισμός πριν από την πρώτη χρήση του σωλήνα, καθώς δεν πρόκειται για αποστειρωμένο προϊόν!

Λάβετε υπόψη πως θα πρέπει να καθαρίσετε και ενδεχομένως να απολυμάνετε τον τραχειοσωλήνα σύμφωνα με τους ακόλουθες οδηγίες, σε κάθε περίπτωση πριν τον επανατοποθετήσετε.

Σε περίπτωση εναπόθεσης εκκρίσεων στον αυλό του τραχειοσωλήνα Fah!® που δεν μπορούν να αφαιρεθούν με απόχρεμψη ή αναρρόφηση, αφαιρέστε τον τραχειοσωλήνα και καθαρίστε τον.

Μετά τον καθαρισμό και/ή την απολύμανσή τους, οι τραχειοσωλήνες Fah!® πρέπει να ελέγχονται σχολαστικά ως προς αιχμηρές ακμές, ρωγμές ή άλλες ζημιές διότι επηρεάζουν αρνητικά τη λειτουργικότητα και μπορούν να προκαλέσουν τραυματισμούς του βλεννογόνου της τραχείας.

Ποτέ μη συνεχίζετε να χρησιμοποιείτε κατεστραμμένους τραχειοσωλήνες.

#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

**Οι ασθενείς πρέπει να καθοδηγούνται από εξειδικευμένο προσωπικό στον ασφαλή χειρισμό και τη χρήση των τραχειοσωλήνων Fah!®.**

#### 1. Τοποθέτηση του τραχειοσωλήνα

##### Σειρά ενεργιών για την τοποθέτηση τραχειοσωλήνων Fah!®

Οι χρήστες θα πρέπει να πλένουν τα χέρια τους πριν από την εφαρμογή (βλ. εικόνα 3).

Αφαιρέστε τον τραχειοσωλήνα από τη συσκευασία (βλ. εικόνα 4).

Κατόπιν ωθείται επάνω στο στέλεχος του τραχειοσωλήνα ένα επίθεμα τραχειοστομίας, όπως π.χ. το SENSOTRACH® DUO (ΚΩΔ. 30608) ή το SENSOTRACH® 3-Plus (ΚΩΔ. 30780).

Προκειμένου να αυξηθεί η ολισθητική ικανότητα του σωλήνα τραχειοστομίας και έτσι να διευκολυνθεί η εισαγωγή στην τραχεία, συνιστάται να λιπαίνετε τον εξωτερικό σωληνίσκο με ένα μαντηλακι λαδιού τραχειοστομίας OPTIFLUID® (ΚΩΔ. 31550), το οποίο επιτρέπει την ομοιόμορφη κατανομή του λαδιού τραχειοστομίας στο σωληνίσκο (βλ. εικόνα 4a και 4b).

Εάν πρόκειται να τοποθετήσετε μόνοι/μόνη σας τον τραχειοσωλήνα, μπορείτε να διευκολύνετε τους χειρισμούς, τοποθετώντας τον τραχειοσωλήνα Fah!® μπροστά σε καθρέφτη.

Κατά την εισαγωγή του τραχειοσωλήνα, κρατάτε τον τραχειοσωλήνα Fah!® με το ένα χέρι από την εξωτερική πλάκα (βλ. εικόνα 5).

Με το ελεύθερο χέρι μπορείτε να ανοίξετε ελαφρά την τραχειοστομία, προκειμένου η κορυφή του σωλήνα να διέλθει καλύτερα μέσα από το αναπνευστικό άνοιγμα.

Για το άνοιγμα της τραχειοστομίας διατίθενται ειδικά βοηθητικά μέσα (Εκκατήρας τραχειοστομίας ΚΩΔ 35500), που επιτρέπουν ένα ομοιόμορφο και προσεκτικό άνοιγμα της τραχειοστομίας ακόμη και σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης, όπως π.χ. σύμπτωση των τοιχωμάτων της τραχειοστομίας (βλ. εικόνα 6).

Εάν χρησιμοποιείτε βοηθητικό μέσο για το άνοιγμα της τραχειοστομίας, θα πρέπει να προσέξετε ώστε να μην προξενήσετε ζημιά στον τραχειοσωλήνα από την τριβή.

Εισάγετε τώρα κατά τη διάρκεια της εισπνοής τον τραχειοσωλήνα προσεκτικά στην τραχειοστομία ενώ γέρνετε το κεφάλι ελαφρά προς τα πίσω (βλ. εικόνα 7).

Πρωθήστε τώρα τον τραχειοσωλήνα στην τραχεία.

Αφού πρωθήσετε περαιτέρω τον σωλήνα στην τραχεία, μπορείτε να επαναφέρετε το κεφάλι σε όρθια θέση.

Στην περίπτωση που χρησιμοποιείται αποφρακτικής, αυτός πρέπει να αποσυρθεί αμέσως από τον τραχειοσωλήνα.

Οι τραχειοσωλήνες πρέπει να στερεώνονται πάντοτε με ειδική κορδέλα συγκράτησης τραχειοσωλήνα. Αυτή σταθεροποιεί τον τραχειοσωλήνα και διασφαλίζει έτσι τη σταθερή εφαρμογή του τραχειοσωλήνα στην τραχειοστομία (βλ. εικόνα 1).

## 2. Αφαίρεση του τραχειοσωλήνα

### ΠΡΟΣΟΧΗ !

Προτού αφαιρέσετε τον τραχειοσωλήνα Fah!®, θα πρέπει να έχετε αφαιρέσει τη βαλβίδα τραχειοστομίας ή τον εναλλάκτη θερμότητας/υγρασίας.

### ΠΡΟΣΟΧΗ !

Σε περίπτωση ασταθούς τραχειοστομίας ή σε περιπτώσεις επείγουσας ανάγκης (τραχειοστομία παρακέντησης ή διαστολής) ενδέχεται να 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 εκκατήρας τραχειοστομίας (ΚΩΔ. 35500) μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την προσωρινή διασφάλιση της παροχής αέρα.

Ενεργείτε ιδιαίτερα προσεκτικά, για να μην τραυματίσετε τους βλεννογόνους.

Λάβετε υπόψη πως σε κάθε περίπτωση θα πρέπει να καθαρίσετε και ενδεχομένως να απολυμάνετε τον τραχειοσωλήνα σύμφωνα με τους ακόλουθους κανονισμούς, προτού τον επανατοποθετήσετε.

### Ακολουθία ενεργειών για την αφαίρεση τραχειοσωλήνων Fah!®

Η αφαίρεση των τραχειοσωλήνων θα πρέπει να γίνεται με το κεφάλι γερμένο ελαφρά προς τα πίσω. Πιάστε τον τραχειοσωλήνα από τα πλάγια της εξωτερικής πλάκας/ του περιβλήματος (βλ. εικόνα 7).

Αφαιρέστε προσεκτικά τον τραχειοσωλήνα.

## ΙΧ. ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

### ΠΡΟΣΟΧΗ !

Για λόγους υγιεινής και για την αποφυγή του κινδύνου μόλυνσεων, πρέπει να καθαρίζετε διεξοδικά τους τραχειοσωλήνες Fah!® τουλάχιστον δύο φορές την ημέρα και σε περίπτωση μεγαλύτερης συγκέντρωσης εκκρίσεων συχνότερα.



Σε περίπτωση ασταθούς τραχειοστομίας, πριν από την αφαίρεση του τραχειοσωλήνα πρέπει πάντα να διασφαλίζεται ο αεραγωγός και να υπάρχει έτοιμος για εισαγωγή ένας σωλήνας αντικατάστασης. Ο σωλήνας αντικατάστασης πρέπει να χρησιμοποιηθεί άμεσα, πριν ακόμα ξεκινήσει ο καθαρισμός και η απολύμανση του αλλαγμένου σωλήνα.

## ΠΡΟΣΟΧΗ !

Για τον καθαρισμό των σωλήνων δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί πλυντήριο πιάτων, κλίβανος ατμού, συσκευή μικροκυμάτων, πλυντήριο ρούχων ή παρόμοια συσκευή!

Λάβετε υπόψη, πως το εξατομικευμένο πρόγραμμα καθαρισμού, το οποίο μπορεί να περιλαμβάνει και επιπλέον απολυμάνσεις εάν είναι απαραίτητο, πρέπει να συζητηθεί οπωσδήποτε με τον ιατρό σας και να προσαρμοστεί σύμφωνα με τις προσωπικές σας ανάγκες.

Απολύμανση γενικά απαιτείται, μόνον εάν ενδείκνυται ιατρικά σύμφωνα με την εντολή του ιατρού. Ο λόγος για αυτό είναι ότι ακόμη και στα υγιή άτομα, το ανώτερο αναπνευστικό δεν είναι στείρο.

Σε ασθενείς με συγκεκριμένες λοιμώξεις (π.χ. από στελέχη MRSA, ORSA κ.α.), οι οποίοι διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο υποτροπιάζουσων λοιμώξεων, δεν αρκεί ένα απλός καθαρισμός για την τήρηση των ιδιαίτερων απαιτήσεων υγιεινής για την αποτροπή λοιμώξεων. Συνιστούμε τη χημική απολύμανση των τραχειοσωλήνων σύμφωνα με τις παρακάτω οδηγίες. Παρακαλείστε να επικοινωνήσετε με τον ιατρό σας.

## ΠΡΟΣΟΧΗ !

Υπολείματα καθαριστικών και απολυμαντικών μέσων στον τραχειοσωλήνα θα μπορούσαν να προκαλέσουν βλάβη στο βλεννογόνο της τραχείας ή άλλες δυσμενείς επιπτώσεις στην υγεία.

Οι τραχειοσωλήνες πρέπει να θεωρούνται ως όργανα με κοιλότητες, συνεπώς κατά τη διαδικασία απολύμανσης ή καθαρισμού πρέπει να διασφαλίζετε ότι ο σωλήνας καλύπτεται και διαβρέχεται πλήρως από το χρησιμοποιούμενο διάλυμα (βλ. εικόνα 8).

Για τον καθαρισμό και την απολύμανση, πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιούνται φρέσκα διαλύματα που έχουν παρασκευαστεί την ίδια ημέρα.

### 1. Καθαρισμός

Οι τραχειοσωλήνες Fah!® πρέπει να καθαρίζονται/αντικαθίστανται τακτικά, σύμφωνα με τις ανάγκες του εκάστοτε ασθενούς.

Καθαριστικό μέσο θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο όταν ο τραχειοσωλήνας βρίσκεται εκτός τραχειοστομίας.

Για τον καθαρισμό του τραχειοσωλήνα μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένα ήπιο καθαριστικό γαλάκτωμα με ουδέτερο pH. Συνιστάται η χρήση της ειδικής σκόνης καθαρισμού τραχειοσωλήνων (ΚΩΔ. 31110) σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

Μην καθαρίζετε σε καμία περίπτωση τους τραχειοσωλήνες Fah!® με καθαριστικά μέσα που δεν είναι εγκεκριμένα από τον κατασκευαστή του τραχειοσωλήνα. Μην χρησιμοποιείτε σε καμία περίπτωση ισχυρά απορρυπαντικά οικιακής χρήσης, οινόπνευμα σε υψηλή συγκέντρωση ή μέσα για τον καθαρισμό τεχνητών οδοντοστοιχιών.

Υπάρχει άμεσος κίνδυνος για την υγεία! Εκτός αυτού, ενδέχεται να καταστραφεί ή να υποστεί ζημιά ο σωλήνας.

Εναλλακτικά μπορείτε να καθαρίσετε το σωλήνα με θερμική απολύμανση σε μέγιστη θερμοκρασία 65 °C. Για αυτό το σκοπό χρησιμοποιήστε καθαρό νερό σε μέγιστη θερμοκρασία 65 °C. Προσέξτε ώστε η θερμοκρασία να διατηρείται σταθερή (έλεγχος θερμοκρασίας με θερμόμετρο) και αποφύγετε οπωσδήποτε μία υπέρβαση του σημείου βρασμού του νερού. Αυτό θα μπορούσε να προξενήσει σημαντική ζημιά στον τραχειοσωλήνα.

Η προθέρμανση μέχρι τους 65 °C μπορεί να προκαλέσει ελαφριά θολερότητα του υλικού, η οποία αποκαθίσταται μετά από κάποιο χρονικό διάστημα.

### Βήματα καθαρισμού

Αφαιρείτε βοηθητικά μέσα που έχετε εισαγάγει, πριν από τον καθαρισμό.

Καταρχήν εκπλύνετε σχολαστικά τον εσωτερικό και τον εξωτερικό σωληνίσκο 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 χέιλος, για να αποφύγετε την επαφή και τη μόλυνση του καθαριστικού διαλύματος (βλ. εικόνα 10).

Τοποθετείτε πάντοτε μόνο έναν τραχειοσωλήνα στην ένθετη εσχάρα του δοχείου καθαρισμού 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 να καμία περίπτωση να χρησιμοποιείτε τραχειοσωλήνες που παρουσιάζουν υποβαθμισμένη λειτουργικότητα ή ζημιές όπως π.χ. αιχμηρές ακμές ή ρωγμές, διότι αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει τραυματισμό του βλεννογόνου της τραχείας. Εάν διαπιστώσετε ζημιές, ο τραχειοσωλήνας δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε καμία περίπτωση.

Ο αποφρακτήςρας μπορεί να καθαριστεί με τον ίδιο τρόπο που καθαρίζεται ο τραχειοσωλήνας.

## 2. Οδηγίες χημικής απολύμανσης

Οι τραχειοσωλήνες σιλικόνης Fah!® μπορούν να υποβληθούν σε ψυχρή απολύμανση με αλκαλικά απολυμαντικά μέσα.

Η ψυχρή απολύμανση θα πρέπει να εκτελείται πάντοτε όταν το συνιστά ο θεράπων γιατρός λόγω της συγκεκριμένης φύσης της πάθησης ή όταν ενδεικνύεται για την εκάστοτε περίπτωση φροντίδας.

Η απολύμανση απαιτείται κατά κανόνα για την αποφυγή διασταυρούμενων μολύνσεων και για τον περιορισμό των κινδύνων μόλυνσης κατά την εφαρμογή σε περιβάλλοντα νοσηλείας (π.χ. κλινική, οίκοι νοσηλείας ή/και άλλες υγειονομικές εγκαταστάσεις).

### ΠΡΟΣΟΧΗ

**Πριν από την 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 γλουταραλδεύδη. 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 χρήση του απολυμαντικού μέσου.

Μετά τον υγρό καθαρισμό, ο τραχειοσωλήνας πρέπει να στεγνωθεί καλά με ένα καθαρό πανί χωρίς χνούδι.

## **ΠΡΟΣΟΧΗ !**

**Ο αποχρωματισμός δεν επηρεάζει τη λειτουργία του τραχειοσωλήνα.**

### **3. Αποστείρωση/Κλιβανισμός**

**Δεν επιτρέπεται οποιαδήποτε αποστείρωση.**

## **ΠΡΟΣΟΧΗ !**

**Θέρμανση άνω των 65°C, βρασμός ή αποστείρωση με ατμό δεν επιτρέπονται και θα οδηγήσουν σε βλάβη του σωλήνα.**

### **Χ. ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ/ΦΡΟΝΤΙΔΑ**

Οι καθαρισμένοι τραχειοσωλήνες που δεν χρησιμοποιούνται επί του παρόντος, θα πρέπει να φυλάσσονται σε στεγνό περιβάλλον, μέσα σε καθαρό πλαστικό δοχείο και να είναι προστατευμένοι από τη σκόνη, το ηλιακό φως ή/και τη θερμότητα.

**Μετά τον καθαρισμό και, εάν είναι απαραίτητο, την απολύμανση και το στέγνωμα του εσωτερικού σωληνίσκου, η εξωτερική επιφάνεια του εσωτερικού σωληνίσκου πρέπει να λιπανθεί με λάδι τραχειοστομίας, π.χ. με μαντηλάκι λαδιού τραχειοστομίας OPTIFLUID®.**

**Για τη λίπανση χρησιμοποιείτε αποκλειστικά το λάδι στομίας (ΚΩΔ. 31525) ή το μαντηλάκι λαδιού στομίας OPTIFLUID® (ΚΩΔ. 31550).**

Για τη διασφάλιση της απρόσκοπτης παροχής συνιστάται επισταμένως να υπάρχουν οπωσδήποτε διαθέσιμοι τουλάχιστον δύο εφεδρικοί τραχειοσωλήνες.

### **XI. ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΧΡΗΣΗΣ**

Αυτοί οι τραχειοσωλήνες είναι προϊόντα για χρήση σε έναν μόνο ασθενή.

Αυτοί οι τραχειοσωλήνες, με τη σωστή χρήση και φροντίδα, ιδίως όσον αφορά την τήρηση των οδηγιών χρήσης, καθαρισμού, απολύμανσης και φροντίδας, έχουν μετά το άνοιγμα της συσκευασίας αναμενόμενη διάρκεια ζωής μεταξύ τριών και έξι μηνών.

Η 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.

Το αργότερο μετά από 6μηνη χρήση ή το αργότερο 6 μήνες μετά το άνοιγμα της συσκευασίας απαιτείται αντικατάσταση – ωστόσο, σε περίπτωση ζημιάς ή παρεμφερών καταστάσεων, απαιτείται άμεση αντικατάσταση. Οι τραχειοσωλήνες δεν θα πρέπει πλέον να χρησιμοποιηθούν, αλλά να απορριφθούν με τον ενδεδειγμένο τρόπο.

## **ΠΡΟΣΟΧΗ !**

**Οποιοσδήποτε τροποποιήσεις στο σωλήνα, ειδικά βραχύνσεις και διατρήσεις, καθώς και επισκευές στο σωλήνα επιτρέπεται να διενεργούνται μόνο από τον κατασκευαστή ή από εταιρείες που έχουν ρητά εξουσιοδοτηθεί προς τούτο από τον κατασκευαστή γραπτώς! Τροποποιήσεις στους τραχειοσωλήνες, που διενεργούνται από μη εξειδικευμένα άτομα, μπορούν να οδηγήσουν σε σοβαρό τραυματισμό.**

### **XII. ΝΟΜΙΚΕΣ ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ**

Η κατασκευάστρια εταιρεία Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για δυσλειτουργίες, τραυματισμούς, λοιμώξεις και/ή άλλες επιπλοκές ή άλλα ανεπιθύμητα συμβάντα, τα οποία οφείλονται σε αυθαίρετες τροποποιήσεις προϊόντων ή μη ενδεδειγμένη χρήση, φροντίδα και/ή χειρισμό.

Ειδικότερα, η Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για ζημιές που προκαλούνται από τροποποιήσεις του σωλήνα, οι οποίες προκύπτουν κατά κύριο λόγο ως αποτέλεσμα 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 τον σωλήνα καθώς και για οποιοσδήποτε παρεπόμενες ζημιές.

Σε περίπτωση εφαρμογής του τραχειοσωλήνα πέρα από το χρονικό διάστημα εφαρμογής που καθορίζεται στην ενότητα XI, ή/και σε περίπτωση χρήσης, χρησιμοποίησης, φροντίδας (καθαρισμού, απολύμανσης) ή φύλαξης του σωλήνα κατά παραβίαση των απαιτήσεων αυτών των οδηγιών χρήσης, η Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη, συμπεριλαμβανομένης της ευθύνης για ελαττώματα – στο βαθμό που επιτρέπεται από το νόμο.

Σε περίπτωση που προκύψει κάποιο σοβαρό συμβάν σε σύνδεση με αυτήν τη συσκευή της Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, αυτό πρέπει να αναφερθεί στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής. Η πώληση και η διάθεση όλων των προϊόντων της Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH γίνονται αποκλειστικά σύμφωνα με τους γενικούς όρους συναλλαγών (AGB), τους οποίους μπορείτε να λάβετε απευθείας από την Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Ο κατασκευαστής διατηρεί ανά πάσα στιγμή το δικαίωμα τροποποίησης του προϊόντος. Το DURAPUR® είναι στη Γερμανία και στα κράτη μέλη της ΕΕ σήμα κατατεθέν της Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Κολωνία

# PIKTOGRAM AÇIKLAMALARI

Aşağıda listelenen piktogramlar geçerli oldukları ürünün ambalajının üzerinde yer alır.



İç kanül içermez



Bir iç kanüllü



İki iç kanüllü



Üç iç kanüllü



22 mm konnektörlü (KOMBI) iç kanül



15 mm konnektörlü (UNI) iç kanül



Düz iç kanül



O2 bağlantılı



Belli bir düzene göre konumlandırılmış, "süzgeç" adı verilen çok sayıda küçük delik (LINGO)



Konuşma valfi (PHON)



Kanül boyun bağı içerir



Pencereli iç kanül



Uzunluk tipi XL



MRT için uygundur



Açı



Dış çapı A.D.



İç çapı I.D.



Üretici



Son kullanma tarihi



Kullanma talimatına bakın



Parti kodu



Sipariş numarası



Ambalaj içeriği (adet olarak)



Tek hastada kullanım içindir



Kuru ortamda saklayın



Güneş ışığından koruyarak saklayın



Tıbbi ürün

TR

# DURAPUR® TRAKEAL KANÜLLERİ

## 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 bakmak amacıyla kullanma talimatını kolay erişilen bir yerde muhafaza ediniz.

Lütfen trakeal kanülü kullandığınız sürece bu ambalajı saklayınız. Ürüne ilgili önemli bilgiler içermektedir!

Fahl® trakeal kanülleri Tıbbi Ürünler Yasasına göre (Medizinproduktegesetz - MPG) tıbbi ürünler olup diğerlerinin yanı sıra 93/42 EWG no'lu AB direktifinin Ek 9'ünde yer alan „Temel Taleplerle“ uyumludurlar.

## II. AMACA UYGUN KULLANIM

Fahl® trakea kanülleri, larenjektomi veya trakeotomi sonrasında oluşan trakeostomani stabilizasyonunda kullanılır.

Trakeal kanülün görevi trakeostomayı açık tutmaktır.

İlk kullanımda ürünlerin seçimi, uygulanması ve yerleştirilmesi eğitilmiş bir doktor veya eğitilmiş uzman personel tarafından gerçekleştirilmelidir.

**Uygulayıcının Fahl® trakeal kanülünü güvenli bir şekilde kullanması ve uygulaması için tip uzmanı personel tarafından eğitilmiş olması gerekmektedir.**

Özellikle derin konumlu trakeal stenozlarda uzun tip kanül kullanılması endike olabilir.

LİNGO tipi Fahl® trakeal kanülleri sadece larinks (gırtlığı) alınmamış trakeostomi hastaları ya da port destekli valf (konuşma protezi) kullanan larenjektomi hastaları için tasarlanmıştır.

## 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. Anzalı bir kanülün kullanılması solunum yollarında risk oluşturabilir.

Trakeal kanüllerin takılması ve çıkarılması sırasında tahriş, öksürük ve hafif kanamalar meydana gelebilir. Kanamanın durmaması durumunda derhal doktorunuza başvurun!

Trakeal kanüller tek hastaya mahsus ürünlerdir ve dolayısıyla yalnızca tek bir hastada kullanılmak için öngörülmüşlerdir.

Trakeal kanüller lazerle (lazer terapisi) veya elektrocerrahi cihazlarıyla yapılan tedaviler sırasında kullanılmamalıdır. Lazer ışınının kanüle isabet etmesi durumunda hasar oluşumlarını ekarte etmek mümkün değildir.

Stabil olmayan bir trakeostomada, trakeal kanül çıkarılmadan önce her zaman hava yolu güvenceye alınmalı ve hazırlanmış yedek bir kanül yerleştirme için hazır tutulmalıdır. Yedek kanül hemen, henüz değiştirilen kanülün temizlik ve dezenfeksiyonuna başlanmadan önce yerleştirilmelidir.

## DİKKAT!

Konuşma fonksiyonlu trakeal kanüllerin yalnızca salgı düzeyi normal olan ve mukozaya zar dokusunda dikkat çekici olgular bulunmayan trakeostomili hastalar tarafından kullanılması önerilir.

Işın tedavisi sırasında (radyoterapi) 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. Gümüş valfli plastik konuşma kanüllerinde ışın tedavisinden önce iç kanül konuşma valfiyle birlikte dış kanülden çıkarılarak valf kanülden komple ayrılabilir.

## **DİKKAT!**

Dış tüpteki süzgeç delikleri granülasyon dokusu oluşumunu güçlendirebileceğinden, süzgeçli kanül versiyonlarının aşırı salgılama, granülasyon dokusu oluşturma eğilimi olan durumlarda, ışın terapileri sırasında veya kabuk oluşumlarında yalnızca düzenli doktor kontrolü altında ve daha kısa değiştirme aralıklarıyla (normal olarak haftada bir) kullanılması önerilmektedir.

## **IV. KOMPLİKASYONLAR**

Bu ürünün kullanılması sırasında şu komplikasyonlar başgösterebilir:

Stomanın kirlenmesi (kontaminasyonu) kanülün çıkarılmasını gerekli kılabilir. Kirlenmeler antibiyotik kullanılmasını gerektiren enfeksiyonlara da yol açabilir.

Doğru uyarılmamış bir kanülün istenmeden nefesle içeri çekilmesi durumunda doktor tarafından çıkarılması gereklidir. Eğer kanül salgıyla tikanırsa, çıkarılmalı ve temizlenmelidir.

## **V. KONTRENDİKASYONLAR**

Hastanın kullanılan materyale karşı alerjik olması durumunda kullanmayın.

## **DİKKAT!**

Solutma sırasında süzgeçli/pencereli kanül çeşitleri yalnızca tedavi eden doktora danışıldıktan sonra takılmalıdır.

## **DİKKAT!**

Konuşma valfli trakeal kanüller kesinlikle larenjektomili (gırtlığı olmayan) hastalar tarafından kullanılmamalıdır, aksi halde boğulmaya kadar varabilen ağır komplikasyonlar meydana gelebilir!

## **VI. DİKKAT**

Doğru kanül boyunun seçimi tedaviyi uygulayan doktor veya eğitilmiş uzman personel tarafından yapılmalıdır.

Aksesuarın istenmeden gevşemesine veya kanülün hasar görmesine meydan vermemek için Fah!® trakeal kanül çeşitlerinin UNI adaptörlerine sadece 15 mm'lik bağlantısı olan aksesuarlar takılabilir.

Aksesuarın istenmeden gevşemesine veya kanülün hasar görmesine meydan vermemek için Fah!® trakeal kanül çeşitlerinin Kombi adaptörlerine sadece 22 mm'lik bağlantısı olan aksesuar takılabilir.

Kesintisiz bir hasta bakımının güvenceye alınması için en az iki yedek kanülün hazır bulundurulmasını önemle öneririz.

Trakeal kanüllerde veya uyumlu aksesuarda değişiklik, onarım veya tadilat yapmayın. Hasar gören ürünlerin derhal usulüne uygun bir şekilde giderilmesi gerekmektedir.

## **VII. ÜRÜN TANIMI**

Trakeal kanüller, vücut sıcaklığında optimal ürün özellikleri sergileyen, ısı duyarlı tıbbi plastiklerden oluşmaktadır.

Fah!® trakeal kanül serisini farklı boylarda ve uzunluklarda piyasaya sunuyoruz.

Fah!® trakeal kanülleri tek hasta kullanımına mahsus, birden fazla kez kullanılabilen tıbbi ürünlerdir.

Fah!® trakeal kanülleri yalnızca aynı hasta tarafından kullanılabilir, başka bir hasta daha tarafından kullanılamaz.

Trakeal kanüllerin kullanım ömrü, amaca uygun olarak kullanılmalrı ve bakılmaları, özellikle kullanma talimatındaki kullanım, temizlik, dezenfeksiyon ve bakım talimatlarına uyulması durumunda, üç ila altı ay arasındadır.

İlgili ölçü tabloları ektedir.

Trakeada mukoza tahrişlerine meydan vermemek için kanülün ucu yuvarlatılmıştır.

Kenarlarında bulunan iki delik, boyun bağı bağlanmasına olanak sağlar.

Trakeada baskı yerleri meydana gelmesine ve granülasyon dokusu oluşmasına meydan vermemek için kanül değişimleri sırasında farklı uzunluklarda kanül kullanmak ve böylece kanül ucunun sürekli olarak aynı noktaya temas etmesini ve muhtemel tahrişlere yol açmasını önlemek yararlı olabilir. Burada nasıl davranılması gerektiğini mutlaka tedavinizi yürüten doktorla konuşunuz.

## **MRT İLE İLGİLİ NOT**

Bu trakeal kanüller manyetik rezonans tomografisi (MRT) sırasında hastaya takılı olabilir.

Ancak bu yalnızca metal parçaları olmayan trakeal kanüller için geçerlidir.

Gümüş valflü konuşma kanüllerinde ışın uygulamasından önce iç kanül konuşma valfıyla birlikte dış kanülden çıkarılarak valf kanülden komple ayrılabilir.

### 1. Kanül desteği

Kanül desteğinin üzerinde büyüklük bilgisi yer almaktadır.

Trakeal kanüllerinin kanül desteğinin her iki kenarında boyun bağı bağlamak için iki delik bulunur.

Boyun bağı deliğine sahip olan tüm Fah!® 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.

Fah!® trakeal kanülünün gerilimsiz bir şekilde trakeostomaya yerleşmiş olmasına ve bağlama sonucu konumunun 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.

Konnektörler/adaptörler normal olarak sıkıca iç kanüle bağlıdır. Burada üniversal bir bağlantı (15 mm'lik konnektör) söz konusu olup Yapay Burun (ısı ve nem alışverişi sağlayan bir filtre) adı verilen bileşenin takılmasına olanak sağlar.

15 mm'lik bir standart konnektör gerekli aksesuarla güvenli bir bağlantı oluşturulmasını sağlar.

22 mm'lik kombi adaptör, HUMIDOPHONE® filtre fonksiyonlu konuşma valfı (REF 46480), Humidotwin® yapay burun (REF 46460), COMBIPHON® konuşma valfı (REF 27131), Laryvox® HME filtre kasetleri (REF 49800) gibi 22 mm bağlantılı uyumlu filtre ve valf sistemlerinin takılmasını sağlar.

### 3. Kanül tüpü

Kanül tüpü kanül desteğinin hemen bitişğinde yer alır ve hava akımını nefes borusuna iletir.

### 4. İç kanül

İç kanüller, spesifikasyonlarına göre sabit bir bağlantıyla veya standart aksesuarla donatılmış ya da, örneğin konuşma valfı gibi, söküp takılabilen aksesuar parçalarıyla bağlanmıştır.

İç kanüller kolayca dış kanülden çıkarılır ve böylece gerekli durumlarda (örn. nefes darlığında) hava tedarikinin hızla artırılmasını sağlarlar.

Dış kanüle takılı tutma kancalarının ikisiyle yapılan pratik yaylı kilit, iç kanülün güvenli bir şekilde sabitlenmesini sağlar.

Tutma kancasını dış kanülden sökerek, hafif bir çekme hareketiyle iç kanülü dış kanülden ayırın (Şekil 17). Şimdi bir elinizle dış kanülü sabit tutarak, diğer elinizle iç kanülü çekip çıkarın (Şekil 18).

İç kanüller hiçbir zaman dış kanül olmaksızın kullanılamaz, daima bir dış kanüle sabitlenmiş olmaları gereklidir.

### 4.1 Konuşma valfları

Konuşma valflü konuşma kanülü şeklinde üretilmiş trakeal kanüller (LINGO-PHON) trakeostomi sonrası gırtlığı kısmen veya tamamen korunmuş hastalarda kullanılabilir ve hastanın konuşmasına olanak sağlar.

O2 konuşma valfı ilaveten gövdenin yan tarafında yer alan bir oksijen bağlantısı içerir. Bu sayede bir bağlantı hortumu aracılığıyla oksijen sağlayan bir kaynağa bağlanmak mümkündür.

Gümüş konuşma valflü trakeal kanüllerde, konuşma valfı saat yönünün tersine hafif bir çevirme (kullanılan durumda hasta tarafında) ve hafifçe çekme hareketiyle iç kanülden çıkarılabilir.

## VIII. BİR KANÜLÜN TAKILMASI VE ÇIKARILMASIYLA İLGİLİ TALİMATLAR

### Doktor için

Uygun kanülün bir doktor veya eğitimli uzman personel tarafından seçilmesi gereklidir.

Mükemmel bir yerleşim ve mümkün olan en iyi ventilasyonu sağlamak için hastanın anatomisiyle uyumlu bir kanül seçilmelidir.

İç kanül istenildiği zaman hava girişini artırmak veya temizlik amacıyla çıkarılabilir. Bu, özellikle kanülün salgıyla dolduğu ve salgının öksürerek atılmadığı ya da gerekli aspirasyon imkanları olmaması nedeniyle aspire edilemediği durumlarda gerekli olabilir.



**Hasta için**

## **DİKKAT!**

**Raf ömrünü/ son kullanma tarihini kontrol edin. Bu tarih geçtikten sonra ürünü kullanmayın.**

Kanülü takmadan önce dışında hasar ve gevşek parçası olup olmadığını kontrol edin.

Dikkatinizi çeken herhangi bir husus olması durumunda kanülü kesinlikle kullanmayın ve kontrol için bize geri gönderin.

Trakeal kanüller her zaman takılmadan önce iyice temizlenmelidir. Steril teslim edilen bir ürün olmadığından, kanülün ilk kullanım öncesinde de temizlenmesi önerilir!

Lütfen kanülün tekrar takılmadan önce mutlaka aşağıdaki talimatlar doğrultusunda temizlenmiş ve gerekirse dezenfekte edilmiş olması gerektiğini dikkate alın.

Eğer Fah!® trakeal kanülünün lümeninde salgı toplanır ve bunun öksürme veya aspirasyon yoluyla çıkarılması mümkün olmazsa, kanül çıkarılmalı ve temizlenmelidir.

Temizlik ve/veya dezenfeksiyon sonrasında Fah!® trakeal kanüllerinin keskin kenar, çatlak veya başka hasarlara karşı iyice incelenmesi gerekir, çünkü bu tür hasarlar fonksiyon yeteneğini olumsuz etkiler ve soluk borusundaki mukozanın yaralanmasına neden olabilir.

Hasarlı trakeal kanülleri hiçbir şekilde kullanmayın.

## **UYARI**

**Hastaların Fah!® trakeal kanülünü güvenli bir şekilde kullanması ve uygulaması için eğitimli uzman personel tarafından eğitilmiş olması gerekmektedir.**

### **1. Kanülün takılması**

**Fah!® trakeal kanüllerinin takılmasında izlenen adımlar**

Uygulayıcı uygulama öncesinde ellerini yıkamalıdır (bkz. Şekil 3).

Lütfen kanülü ambalajından çıkarın (bkz. Şekil 4).

Ardından kanül tüpünün üzerine bir trakeal kompres, örn., SENSOTRACH® DUO (REF 30608) veya SENSOTRACH® 3-Plus (REF 30780) sürülür.

Trakeal kanülün kayganlığını artırmak ve böylece trakeaya sürülmesini kolaylaştırmak için dış tüpün, stoma yağı içeren ve yağın düzgün bir şekilde kanül tüpünün üzerinde yayılmasını sağlayan bir OPTIFLUID® mendiliyle (REF 31550) silinmesi önerilir (bakınız Şekil 4a ve 4b).

Eğer kanülü kendiniz takıyorsanız, Fah!® trakeal kanülünü bir aynanın önünde takarak kolaylık sağlayabilirsiniz.

Fah!® trakeal kanülünü takarken bir elinizle kanül desteğinden tutun (bkz. Şekil 5).

Kanül ucunun nefes deliğine daha iyi yerleşmesi için serbest olan elinizle trakeostomayı hafifçe iki yana ayırabilirsiniz.

Trakeostomanın iki yana ayrılması için özel yardımcı araçlar da bulunmaktadır (trakea ayırıcı, REF 35500); bu araçlar, örneğin acil durumlarda çöken bir trakeostomada olduğu gibi, trakeostomanın eşit ve nazik şekilde açılmasını sağlar (bkz. Şekil 6).

Stomayı ayırmak için yardımcı araç kullanırsanız, kanülün sürtünmeden dolayı hasar görmemesine dikkat edin.

Şimdi trakeal kanülü inspirasyon fazı (nefes alış) sırasında dikkatlice trakeostomaya sokun ve bu sırada kafanızı hafifçe arkaya doğru eğin (bkz. Şekil 7).

Kanülü trakeaya sürmeye devam edin.

Kanülü biraz daha hava borusuna sürdükten sonra başınızı tekrar dik hale getirebilirsiniz.

Bir obtüratör kullanılması durumunda bunun derhal trakeal kanülden çıkarılması gerekmektedir.

Trakeal kanüller her zaman özel bir kanül boyunu bandıyla sabitlenmelidir. Bu boyunu bant kanülü stabilize ederek trakeal kanülün trakeostomada güvenli şekilde yerleşmesini sağlar ((bkz. Şekil 1).

### **2. Kanülün çıkarılması**

## **DİKKAT!**

**Fah!® trakeal kanülü çıkarılmadan önce trakeostoma valfi veya HME (ısı ve nem değiştirici) gibi aksesuarın çıkarılması gereklidir.**

TR

## **DİKKAT!**

Trakeostomanın instabil olduğu hallerde veya acil girişimlerde (ponksiyon veya dilatasyon trakeostomalarında) stoma kanül dışarıya çekildikten sonra çökebilir (kolapsüs) ve böylece hava girişini engelleyebilir. Böyle durumlarda 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.

Lütfen kanülün tekrar takılmadan önce mutlaka aşağıdaki talimatlar doğrultusunda temizlenmiş ve gerekirse dezenfekte edilmiş olması gerektiğini dikkate alın.

## **Fahl® trakeal kanüllerinin çıkarılmasında izlenen adımlar:**

Trakeal kanül, baş hafifçe arkaya eğildikten sonra çıkarılmalıdır. Kanülü kanül desteğinin veya gövdenin yan tarafından tutun (bkz. Şekil 7).

Trakeal kanülü dikkatlice çıkarın.

## **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.

Stabil olmayan bir trakeostomada, trakeal kanül çıkarılmadan önce her zaman hava yolu güvenliğe alınmalı ve hazırlanmış yedek bir kanül yerleştirme için hazır tutulmalıdır. Yedek kanül hemen, henüz değiştirilen kanülün temizlik ve dezenfeksiyonuna başlanmadan önce yerleştirilmelidir.

### **DİKKAT!**

Kanülü temizlemek amacıyla bulaşık makinesi, buharlı tencere, mikro dalgalı fırın, çamaşır makinesi ve benzeri cihazlar kullanılamaz!

Kişisel temizlik planınızın gerekli hallerde daha fazla dezenfeksiyon uygulamaları kapsayabileceğini ve bu planın daima kişisel ihtiyaçlarınız doğrultusunda doktorunuzla görüşülmesi gerektiğini unutmayın.

Dezenfeksiyon uygulamalarının düzenli olarak yapılması yalnızca doktorun gerekli gördüğü ve tıbbi açıdan endike olan durumlarda gereklidir. Bunun nedeni, üst solunum yollarının sağlıklı hastalarda da mikroplu olmasıdır.

Yeniden enfeksiyon 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 zarı tahrişlerine veya başka sağlık zararlarına neden olabilir.

Trakeal kanüller için 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 gün 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 kaynatılmasında kesinlikle kaçının. Bu trakeal kanülden ciddi hasara yol açabilir.

65 °C'ye kadar ısıtılması materyalde hafif bir bulanıklığa yol açabilir; bu bir süre sonra tekrar ortadan kaybolur.

### **Temizleme kademeleri**

Temizleme işleminden önce eğer varsa, takılı olan yardımcı gereçlerin çıkarılması gerekir. Önce iç ve dış kanülü 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 işlemin sırasında temizleme çözeltisine temas etmemek ve onu kirlenmemek için süzgeç sepeti üst kenarından tutun (bkz. Şekil 10).

Kanül temizleme kutusunun süzgeç sepetine her seferinde yalnızca bir trakeal kanül yerleştirin. Birden fazla kanülün birlikte temizlenmesi durumunda kanüllerin fazla sıkışarak hasar görmesi tehlikesi mevcuttur.

İç ve dış kanülü yan yana yerleştirebilirsiniz.

İçinde kanül parçaları bulunan durulama aracı önceden hazırlanmış temizleme çözeltisine batırılır.

Etki süresinin dolmasından sonra (bkz. kanül temizleme tozunun kullanma talimatları) kanül birkaç kez ılık temiz suyla iyice durulanır (bkz. Şekil 9). Kanül trakeostomaya yerleştirildiği sırada kanülden 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.

Konuşma valfli trakeal kanüllerde bunun için ilk olarak valfi iç kanülden çıkarın. Valf zarar görebileceğinden veya kırılabileceğinden, fırçayla temizlenmemelidir.

Trakeal kanülünün ılık akan su altında veya steril tuz çözeltisi kullanılarak (%0,9 NaCl çözeltisi) iyice durulayın.

Islak temizliğin ardından kanül temiz ve tiftiksiz bir bezle iyice kurulanmalıdır.

Fonksiyon yeteneği kısıtlanmış veya keskin kenarlar ya da çatlaklar gibi hasarları olan kanülleri kesinlikle kullanmayın, aksi halde bunlar nefes borusundaki mukoza zarlarına yaralanmalara yol açabilir. Kanülden gözle görülür hasar varsa, kesinlikle kullanmayın.

Obtüratör aynı trakeal kanül gibi temizlenebilir.

### **2. Kimyasal dezenfeksiyon talimatları**

Fahl® trakeal kanüllerine özel kimyasal dezenfeksiyon ajanlarıyla soğuk dezenfeksiyon uygulanması mümkündür.

Dezenfeksiyon, her zaman spesifik hastalık tablosuna dayanılarak tedavi eden doktorun tavsiyesi üzerine veya ilgili bakım durumunun endikasyon oluşturması halinde yapılmalıdır.

Dezenfeksiyon uygulaması normal olarak çapraz enfeksiyonların önlenmesi ve yatarak tedavilerde (örneğin, klinik, bakımevi ve/veya başka sağlık kuruluşları) enfeksiyon risklerinin sınırlandırılması açısından yararlı görülmektedir.

### **DİKKAT**

**Eğer dezenfeksiyon yapılması gerekiyorsa, bundan önce mutlaka esaslı bir temizlik yapılması şarttır.**

**Hiçbir zaman klor salan ya da güçlü baz veya fenol türevleri içeren dezenfeksiyon ajanları kullanılmamalıdır. Kanül 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 temizliğin ardından kanül temiz ve tiftiksiz bir bezle iyice kurulanmalıdır.

### DİKKAT!

**Renk değişimleri kanülün fonksiyonunu etkilemez.**

### 3. Sterilizasyon/otoklavlama

Herhangi bir sterilizasyona izin verilmez.

### DİKKAT!

65°C'nin üzerine ısıtılmasına veya buharla sterilize edilmesine izin verilmemiştir, bu kanülün hasar görmesine neden olur.

### X. SAKLAMA KOŞULLARI/BAKIM

Temizlenmiş kanüller kuru bir ortamda, temiz bir plastik kutunun içerisinde, toza, güneş ışınlarına ve/veya sıcağa karşı korunmuş bir halde muhafaza edilmelidir.

**Temizlik ve duruma göre iç kanülün dezenfeksiyonu ve kurutulması işlemlerinin ardından iç kanülün dış yüzüne kayganlaştırma amacıyla, örn. stoma yağı OPTIFLUID® mendiliyle stoma yağı sürülmelidir.**

**Kayganlaştırıcı olarak yalnızca Stoma Yağı (REF 31525) veya OPTIFLUID® Stoma Yağı Bez (REF 31550) kullanın.**

Kesintisiz bir hasta bakımının güvenceye alınması için en az iki yedek kanülün hazır bulundurulmasını önemle tavsiye ederiz.

### XI. KULLANIM SÜRESİ

Bu trakeal kanüller tek hastaya mahsus ürünlerdir.

Bu trakeal kanüllerin kullanım ömrü, amaca uygun olarak kullanılmaları ve bakılmaları, özellikle kullanma talimatındaki kullanım, temizlik, dezenfeksiyon ve bakım talimatlarına uyulması durumunda, üç ila altı ay arasındadır.

Bir trakeal kanülün kullanım ömrü birçok faktörden etkilenir. İfrazatın bileşimi, temizlemede gösterilen özen ve diğer faktörler belirleyici önem taşıyabilir.

Kanülün aralıklı olarak (örn. temizlik aralıkları çerçevesinde başka kanüllerle değişimli olarak) kullanılması ortalama ömrünün uzamasını sağlamaz.

En geç 6 aylık bir kullanım süresinin ardından ya da steril ambalaj açıldıktan en geç 6 ay sonra – hasar oluşması veya benzeri durumlarda ise derhal – değiştirilmeleri gerekmektedir. Kanüller bundan sonra artık kullanılamaz ve usulüne uygun bir şekilde giderilmeleri gerekir.

### DİKKAT!

**Başa kısaltma, süzgeç deliği delme veya onarma gibi işlemler olmak üzere, kanüller üzerinde yapılacak tüm değişiklikler yalnızca üreticinin kendisi ya da üreticinin yazılı olarak açıkça yetkilendirdiği firmalar tarafından yapılabilir! Ehlisiz kişilerce trakeal kanüllerde yapılan değişiklikler ağır yaralanmalara neden olabilir.**

### XII. YASAL UYARILAR

Üretici Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ürün üzerinde yetkisiz olarak yapılan değişikliklerden, ürünün usulüne uygun olmayan bir biçimde uygulanmasından, bakımından ve/veya kullanılmasından kaynaklanan fonksiyon bozuklukları, yaralanmalar, enfeksiyonlar ve/veya başka komplikasyonlar ve başka istenmeyen olaylar için sorumluluk kabul etmez.

Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH özellikle üretici tarafından gerçekleştirilmeyen, başta kısaltma, süzgeç deliği delme veya onarma gibi işlemler olmak üzere, kanüller üzerinde yapılacak değişikliklerden kaynaklanan hasarlar için sorumluluk üstlenmez. Bu, gerek kanülün kendisinde meydana gelen hasarlar, gerekse de bunlardan kaynaklanan tüm diğer hasarlar için geçerlidir.

Trakeal kanülün XI no'lu maddede belirtilen kullanım süresinin üzerinde kullanılması, ve/veya kullanım, uygulama, bakım (temizlik ve dezenfeksiyon) veya saklama işlemlerinde bu kullanım kılavuzundaki talimatlara aykırı davranılması durumunda Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH – yasalardan izin verdiği ölçüde – her türlü sorumluluktan, özellikle ürün hatası sorumluluğundan muaf olur.

Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH'nin bu ürünü ile ilgili ciddi bir olay meydana gelirse, bu durum üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH firmasının ürünlerinin satış ve teslimatı yalnızca Genel İş Şartları (GİŞ) doğrultusunda gerçekleştirilir; bu şartları doğrudan Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH firmasından temin edebilirsiniz.

Üretici ürünlerde herhangi bir zamanda değişiklik yapma hakkını saklı tutar.

DURAPUR®, merkezi Köln'de bulunan Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH kuruluşunun Almanya'da ve Avrupa Birliği üyesi ülkelerde tescilli bir ticari markasıdır.

# JELÖLÉS MAGYARÁZAT

Az alább felsorolt piktogramok, ha érvényesek, megtalálhatók a termék csomagolásán.



Külső kanül belső kanül nélkül



Külső kanül egy belső kanüllel



Külső kanül két belső kanüllel



Külső kanül három belső kanüllel



Belső kanül 22 mm-es csatlakozóval (KOMBI)



Belső kanül 15 mm-es csatlakozóval (UNI)



Belső kanül lapos csatlakozóval



Oxigén csatlakozóval



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



Beszédszelep (PHON)



Kanültartó pánt mellékelve



Fenesztrált belső kanül



XL méret



MRT alkalmas



Szög



Külső átmérő



Belső átmérő



Gyártó



Felhasználható:



Nézze meg a használati utasítást



Tételkód



Rendelési szám



Tartalom (db)



Csak egy betegen használandó



Száraz helyen tárolandó



Napfénytől védve tárolandó



Orvostechnikai eszköz

# DURAPUR® 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 termékre vonatkozó fontos információt tartalmaz!

A Fahl® trachealis kanülok az orvosi termékekre vonatkozó német törvény (Medizinproduktegesetz) alapján gyógyászati terméknek minősülnek, és megfelelnek a 93/42 EGK irányelv I. mellékletében („Alapvető követelmények”) található előírásoknak.

## II. RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT

A Fahl® trachealis kanülok rendeltetése a tracheostoma stabilizálása laryngectomia vagy tracheotomia után.

A trachealis kanül rendeltetése a tracheostoma nyitott állapotban tartása.

A kanül kiválasztását, alkalmazását és behelyezését első alkalommal megfelelően képzett orvos vagy szakszemélyzet végezze.

**Az alkalmazót a szakszemélyzet ki kell oktassa a Fahl® trachealis kanül biztonságos kezelésére és alkalmazására vonatkozóan.**

Extra hosszú kanülok mindenekelőtt mélyen fekvő trachealis szűkületek esetén javallottak.

A Fahl® trachealis kanülok LINGO változata kizárólag tracheotomián átesett, de megtartott gégefővel rendelkező, vagy pedig laryngectomián átesett de söntszeleppel (hangprotézis viselő) rendelkező páciensek számára ajánlott.

## III. FIGYELMEZTETÉSEK

**A beteget az egészségügyi szakszemélyzetnek ki kell oktatnia a Fahl® trachealis kanül biztonságos kezelésére és alkalmazására vonatkozóan.**

**Ne hagyja, hogy a Fahl® trachealis kanülok eltömődjenek pl. szekrétummal, vagy callusszal. Fulladásveszély!**

A tracheában található nyák a kanülon át leszívható trachealis leszívókatéterrel.

Károsodott trachealis kanüloket nem szabad használni, és azokat azonnal ki kell selejtezni. Sérült kanül használata a légutak veszélyeztetéséhez vezethet.

A trachealis kanülok behelyezésénél felléphet irritáció, köhögés vagy kiskfóú vérzés. Tartós vérzés esetén forduljon sürgősen orvosához!

A trachealis kanülok egyetlen betegen használható termékek, és kizárólag egyetlen betegen való alkalmazásra tervezték.

A trachealis kanüloket nem szabad lézeres kezelés (lézertérápia) vagy elektrobeszédre kezelés alatt alkalmazni. Ha a kanült lézersugár éri, károsodások kialakulása nem zárható ki.

Instabil tracheostoma esetén a tracheális kanül kivétele előtt mindig biztosítani kell a légutat, és bevezetésre készen kell tartani egy előkészített helyettesítő kanült. A helyettesítő kanült azonnal be kell helyezni, még mielőtt a kicserélt kanül tisztítása és fertőtlenítése megkezdődött volna.

## FIGYELEM!

Beszédfunkciós trachealis kanülok csak normális szekrécióval és problémamentes nyálkahártyaszöveggel rendelkező tracheotomiások esetén ajánlottak.

A fém alkatrészeket tartalmazó tracheakanüloket semmi esetre sem szabad besugárzásos kezelés (radioterápia) ideje alatt használni, mivel ezáltal például súlyos bőrkárosodások keletkezhetnek! Abban az esetben, ha a tracheakanül viselése a besugárzásos kezelés ideje alatt is szükséges, kizárólag fém alkatrészeket nem tartalmazó műanyag kanüloket használjon. A műanyagból készült és ezüstszeleppel ellátott beszélő kanülok esetében a szelep teljes egészében eltávolítható a kanülből úgy, hogy a beszélő szeleppel ellátott belső kanül a besugárzásos kezelés előtt a külső kanülből eltávolítható.

## **FIGYELEM!**

**Erős szekréció, sarjszövetképződési hajlam esetén, illetve sugárterápia alatt vagy eldugulás hajlam esetén szűrős kanülkimenet csak rendszeres orvosi ellenőrzés és rövid csereintervallumok (azaz hetenként) mellett ajánlatos, mivel a külső csőben lévő szűrés erősítheti a sarjszövetképződést.**

## **IV. KOMPLIKÁCIÓK**

Az eszköz alkalmazásakor a következő komplikációk léphetnek fel:

A stoma szennyeződése szükségessé teheti a kanül eltávolítását. A szennyeződések antibiotikumok adagolását szükségessé tevő fertőzéseket is okozhatnak.

A nem megfelelően rögzített kanül véletlen belégzése orvosi eltávolítást tesz szükségessé. Ha a kanülben nyákdugó alakul ki, el kell távolítani és ki kell tisztítani.

## **V. ELLENJAVALLATOK**

**A felhasznált anyagokra allergiás betegeknél nem használható.**

## **FIGYELEM!**

**Szűrős/ablakos kanülváltozatok csak a kezelőorvos hozzájárulása esetén használhatók.**

## **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 Fahl® trachealis kanülok változatainak UNI-adapterébe csak 15 mm-es csatlakozójú segédeszközöket szabad behelyezni, hogy a tartozék véletlen kioldódása vagy a kanül károsodása kizárható legyen.

A Fahl® Trachealis kanülok kombiadapterébe csak 22 mm-es csatlakozójú segédeszközöket szabad behelyezni, hogy a tartozék véletlen kioldódása vagy a kanül károsodása kizárható legyen.

A folyamatos ellátás érdekében nyomatékosan ajánlott mindig legalább 2 tartalékanül kéznél tartása.

Ne hajtson végre javítást vagy változtatást a trachealis kanülon vagy a hozzá tartozó kiegészítőkön. Az eszközt sérülése esetén haladéktalanul, megfelelő módon ki kell selejtezni.

## **VII. TERMÉKLEÍRÁS**

A 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 Fahl® trachealis kanülok többször, de egy betegnél felhasználható orvosi eszközök.

A Fahl® trachealis kanülok csak ugyanánál a betegnél használhatók fel, másik betegnél nem.

A trachealis kanülok szakszerű felhasználás és gondozás, különösképpen a használati utasításban megadott használati, tisztítási, fertőtlenítési és gondozási útmutatók követése esetén 3-6 hónapos várható élettartammal rendelkeznek.

A méretábrázolatok a függelékben találhatóak.

A kanül hegye le van kerekítve, a tracheán lévő nyálkahártya ingerlésének megelőzése céljából.

A két oldalsó rögzítőfül lehetővé teszi a kanültartó szalag rögzítését.

A tracheában nyomáshelyek vagy sarjszövetképződés kialakulásának elkerülése végett csere alkalmával tanácsos lehet eltérő hosszúságú kanült behelyezni, hogy a kanülsúcs ne mindig ugyanazt a helyet érintse a tracheában, és ezáltal esetleg azt ingerelje. Feltétlenül beszélje meg a pontos eljárásmodot a kezelőorvossal.

## **MRT MEGFELELŐSÉG**

Ezeket a trachealis kanüloket mágneses rezonancia tomográfia (MRT) vizsgálat alatt is hordhatják a betegek

Ez azonban csak fémrészek nélküli trachealis kanülokra érvényesek.



Az ezüstszeleppel ellátott beszélő kanülök esetében a szelep teljes egészében eltávolítható a kanülből úgy, hogy a beszélő szeleppel ellátott belső kanül a besugárzás előtt a külső kanülből eltávolítható.

### 1. Kanülfedő lemez

A kanül címkéjén megtalálható a kanül nagyságára vonatkozó adat.

A trachealis kanülök kanülfedő lemezén két oldalsó fül található, a kanültartó szalag rögzítésére.

Minden tartófülrel 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.

Vigyázní 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 lehetsége minden esetben a kórképtől (pl. a laryngectomia vagy tracheotomia utáni állapot) függ.

A csatlakozó/adapter általában szilárdan összekapcsolt a belső kanüllel. A 15 mm-es forgócsatlakozó Univerzális rátétről (15 mm-es csatlakozó) van szó, amely lehetővé teszi az úgynevezett mesterséges orr (nedvesség- és hőcserélő szűrő) felhelyezését.

Egy 15 mm-es standard csatlakozó teszi lehetővé az összeköttetést a szükséges tartozékokkal.

A 22 mm-es kombiadapter lehetővé teszi 22 mm-es csatlakozóval rendelkező kompatibilis szűrő- és szeleprendszer (pl. a szűrőfunkcióval rendelkező HUMIDOPHONE® beszédszelep (REF 46480), Humidotwin® mesterséges orr (REF 46460), COMBIPHON® beszédszelep (REF 27131), Laryvox® HME szűrőkazetta (REF 49800)) csatlakoztatását is.

### 3. Kanülcső

A kanülcső közvetlenül a kanülfedővel érintkezik, és bevezeti a légáramot a légcsőbe.

### 4. Belső kanül

Specifikációjuknak megfelelően a belső kanülök vagy adott adapterekkel/csatlakozókkal összekötött, standard toldattal rendelkeznek, vagy pedig levehető tartozékokkal, pl. beszédszeleppel vannak összekötve.

A belső kanülök könnyen kivehetők a külső kanülből, és ezáltal szükség (pl. légszomj) esetén lehetővé teszik a levegőszállítás gyors növelését.

A külső kanülon található két bepattintható patenttel ellátott praktikus bepattintós zár a belső kanül biztonságos rögzítését szolgálja.

Könnyed húzással távolítsa el a belső kanült a külső kanülből úgy, hogy a külső kanül bepattintós zárját oldja (17. kép). Rögzítse egyik kezével a külső kanült, és másik kezével húzza ki a belső kanült (18. kép).

Belső kanüloket soha nem szabad külső kanül nélkül alkalmazni, hanem azok folyamatosan a külső kanülbe rögzítettek kell legyenek.

#### 4.1 Beszédszelep

A beszédszeleppel ellátott trachealis kanüloket beszédkanülként (LINGO-PHON) alkalmazzzák tracheotomia után, teljesen vagy részlegesen megtartott gégefő esetén, és ezek lehető teszik az alkalmazó számára a beszédet.

Az O2 beszélőszelep ezen túlmenően egy oxigénbejuttató csonkkal is rendelkezik, mely a hüvely oldalán található.

Ez lehetővé teszi összekötő tömlő csatlakoztatását, és ily módon egy oxigénforrással való összeköttetést.

Az ezüst beszélőszeleppel ellátott tracheakanülok esetében a beszélőszelep az óramutató járásával ellenkező irányban (a páciensbe helyezett pozícióhoz viszonyítva) történő elforgatásával és könnyed húzásával a belső kanülből eltávolítható.

## VIII. A KANÜL BEHELYEZÉSE ÉS ELTÁVOLÍTÁSA

### Az orvos figyelmébe

A megfelelő méretű kanült orvosnak vagy szakképzett személyzetnek kell kiválasztania.

Az optimális behelyezés, és a lehető legjobb be- és kilégzés biztosítása érdekében mindig a páciens anatómiájának megfelelően kanült kell választani.

A belső kanül mindig kivehető a nagyobb levegőszállítás érdekében vagy pedig tisztításhoz. Ez pl. szükséges lehet, ha a kanülre köhögéssel vagy hiányzó leszívási lehetőség miatt el nem távolítható váladékmaradék rakódott le.

## A beteg figyelmeibe

### FIGYELEM!

**Nézze meg az eltarthatósági/lejárati időt. Ne használja a terméket ezen dátumokon túl.**

Behelyezés előtt feltétlenül vizsgálja meg a kanült külső sérülésekre és laza részekre vonatkozóan.

Ha valami rendellenességet talál, semmi esetre se használja a kanült, hanem küldje azt vissza átvizsgálás céljából.

A tracheakanüloket minden behelyezés előtt alaposan meg kell tisztítani. Az első felhasználás előtt minden egyes kanült meg kell tisztítani, mivel nem steril termékekről van szó!

Kérjük, vegye figyelembe, hogy az újbóli behelyezés előtt a kanült az alábbi utasítások szerint meg kell tisztítani, illetve esetleg fertőtleníteni is kell.

Ha kiköhögéssel vagy leszívással el nem távolítható váladék rakódik le a 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 légsző nyálkahártyájának sérülését okozhatják.

Sérült trachealis kanült tilos tovább használni.

### FIGYELEM

**A beteget 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).

Ezután fel kell csúsztatni a kanülcsővön trachealis kötést (pl. SENSOTRACH® DUO (REF 30608) vagy SENSOTRACH® 3-Plus (REF 30780)).

A trachealis kanülok csúszóképességének növelése, és ezáltal a tracheaba való bevezetés megkönnyítése céljából ajánlatos a külső csövet bedörzsölni OPTIFLUID® Stomaolajos kendővel (REF 31550), amely lehetővé teszi a stomaolaj egyenletes eloszlását a kanülcsővön (lásd a 4a. és 4b. ábrát).

Ha a kanül behelyezését önmaga végzi, egyszerűsítse az eljárást azáltal, hogy a 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 (trachea-szétfeszítő, REF 35500), amelyek lehetővé teszik a tracheostomák egyenletes és kíméletes széthúzását, pl. kollabáló tracheostoma miatti vészhelyzetekben 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 légcsőbe.

Miután a kanült már tovább betolta a légcsőbe, újra egyenesen tarthatja a fejet.

Obturátor használata esetén azt haladéktalanul el kell távolítani a trachealis kanülből.

A trachealis 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).

## 2. A kanül eltávolítása

### FIGYELEM!

**A Fahl® trachealis kanül eltávolítása előtt el kell távolítani a kiegészítőket (pl. Tracheostoma szelep, hő és párcserélő stb.).**

## FIGYELEM!

Instabil tracheostoma esetén vagy vészhelyzetekben (punkciós, dilatációs tracheostoma) a Stoma a kanül kihúzása után összeeshet (kollabálhat) és ezáltal befolyásolhatja a levegőellátást. Ebben az esetben készenlétben kell tartani és gyorsan be kell helyezni egy új kanült. A trachea-szétfeszítő (REF 35500) alkalmas a levegőszállítás átmeneti biztosításához.

Járjon el rendkívül gondosan, hogy ne sértse fel a nyálkahártyát.

Kérjük, vegye figyelembe, hogy az újbóli behelyezés előtt a kanült az alábbi utasítások szerint meg kell tisztítani, illetve esetleg fertőtleníteni is kell.

### A Fah!® trachealis kanül eltávolítása:

A trachealis kanül kivételét kissé hátrahajtott fejjel kell elvégezni. A kanült oldalt a kanülfedő lemezen, illetve a foglalatban kell megfogni (lásd a 7. ábrát).

A trachealis kanült óvatosan távolítsa el.

## IX. TISZTÍTÁS ÉS FERTŐTLENÍTÉS

### VIGYÁZAT

Higiéniai okokból és a fertőzési kockázatok megelőzése végett a Fah!® trachealis kanült legalább naponta kétszer, erős váladékképződés esetén ennél többször, alaposan meg kell tisztítani.

Instabil tracheostoma esetén a tracheális kanül kivétele előtt mindig biztosítani kell a légutat, és bevezetésre készen kell tartani egy előkészített helyettesítő kanült. A helyettesítő kanült azonnal be kell helyezni, még mielőtt a kicserélt kanült tisztítása és fertőtlenítése megkezdődött volna.

## FIGYELEM!

A kanül tisztítására nem használható edénmosogató, gőzölő, mikrohullámú sütő, mosógép vagy hasonló eszköz!

Vegye figyelembe, hogy a személyes tisztítási tervet, mely szükség esetén további fertőtlenítéseket is tartalmazhat, minden esetben meg kell beszélni a kezelőorvossal, és ennek alapján a személyes szükségleteknek megfelelően kell kialakítani.

Rendszeres fertőtlenítés csak akkor szükséges, ha ez orvosilag indokolt orvosi előírás alapján. Ennek alapja az, hogy a felső légút még egészséges betegeknél sem csíramentes.

**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!

Tisztítószer- és fertőtlenítőszer-maradványok a trachealis kanülon nyálkahártya-irritációhoz és más egészségügyi 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 naponta frissen kell elkészíteni.

### 1. Tisztítás

A Fah!® trachealis kanüloket a beteg egyéni igényeinek megfelelően rendszeresen tisztítani, illetve cserélni kell.

Tisztítószerrel csak akkor használjon a kanülon, ha az a tracheostomán kívül található.

A kanül tisztítására használható enyhe, pH-semleges mosóoldat. Javasoljuk speciális kanültisztító por (REF 31110) használatát a gyártó utasításai szerint.

Semmi esetre se tisztítsa meg a Fah!® trachealis kanült a kanül gyártója által nem jóváhagyott tisztítószerrel. Semmi esetre se alkalmazzon agresszív háztartási tisztítószereket, magas alkoholtartalmú folyadékokat vagy műfogszor tisztítására szántó szereket.

Akut egészségi kockázat áll fenn! Ezenkívül a kanül tönkremehet vagy károsodhat.

Alternatív módon lehetséges a kanül tisztítása 65 °C-os termikus fertőtlenítéssel is. Alkalmazzon ehhez tiszta, max. 65 °C-os meleg vizet. Vigyázzon arra, hogy a hőmérséklet állandó maradjon (hőmérséklet-ellenőrzés hőmérővel), és kerülje el minden körülmények között a kifőzést forró vízben. Ez jelentősen megkárosíthatja a trachealis kanült.

A 65 °C-ra melegítés az anyag enyhe homályosodását okozhatja; ez egy idő múlva megszűnik.

## A tisztítás lépései

Tisztítás előtt el kell távolítani az esetlegesen behelyezett segédeszközöket.

A belső és külső kanüloket először folyó víz alatt alaposan át kell öblíteni (lásd a 9. ábrát). Csak langyos vizet vegyen a tisztító oldat előkészítéséhez, és vegye figyelembe a tisztítószerre vonatkozó használati utasításokat.

A tisztítás megkönnyítése érdekében a szitabetétes kanültisztító doboz használatát ajánljuk (REF 31200).

Ekkor a szitabetéteket 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.

A belső és külső kanüloket itt egymás mellé is fektetheti.

A kanülalkatrészekkel megtöltött szitabetéteket 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 kanülben, amikor megtörténik annak visszahelyezése a tracheostomába.

Szükség esetén, ha pl. makacs és sűrű váladékmaradványok nem távolíthatók el tisztító fürdőben, lehetséges a további tisztítás speciális kanültisztító kefével (OPTIBRUSH®, REF 31850 vagy OPTIBRUSH® Plus rostfelülettel, REF 31855). A tisztítókefét csak akkor használja a kanülon, ha az a tracheostomából el lett távolítva és már azon kívül található.

Mindig a kanülcsőcs felől vezesse be a kanültisztító keféet 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 szélek vagy szakadások), mert a légcső nyálkahártyája megsérülhet. Sérültnek tűnő kanüloket tilos használni.

Az obturátor ugyanolyan módon tisztítható, mint a trachealis kanülok.

## 2. Kémiai fertőtlenítési utasítás

A Fah!® trachealis kanülok hideg fertőtlenítése speciális kémiai fertőtlenítőszerrel lehetséges.

Ezt mindig el kell végezni, ha ezt a kezelőorvos a specifikus kórkép alapján előírja, vagy ha az adott ápolási helyzetben az javallt.

Rendszerint fertőtlenítés szükséges a keresztfertőzések elkerülésére és ápolási intézményekbe (pl. klinika, ápoló otthon és/vagy más egészségügyi intézmény) behelyezéskor a fertőzési kockázat csökkentésére.

### VIGYÁZAT

**Egy esetleges fertőtlenítést mindig meg kell előznie alapos tisztítás.**

**Semmi esetre sem szabad olyan fertőtlenítőszereket alkalmazni, amelyek klórt szabadítanak fel, illetve erős lúgot vagy fenolszármazékokat tartalmaznak. A kanül ennél jelentősen megsérülhet és tönkre is mehet.**

### Fertőtlenítési lépések

Ehhez OPTICIT® kanül-fertőtlenítőszerrel (REF 31180) kell alkalmazni, a gyártó utasításai szerint.

Alternatívaként glutár-aldehid hatóanyagú fertőtlenítőszereket 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.

### FIGYELEM!

**Az elszíneződés nem befolyásolja a kanül funkcióját.**

### 3. Sterilizálás/autoklávozás Semmiféle újra sterilizálás nem megengedett.

#### FIGYELEM!

A 65°C fölé hevítés, a kifőzés vagy gőzsterilizálás nem megengedett, és a kanül károsodását okozza.

#### X. TÁROLÁS / ÁPOLÁS

A megtisztított kanüloket, melyek aktuálisan nincsenek használatban, száraz környezetben, tiszta műanyag edényben, portól, napsugárzástól, valamint hőtől védve kell tárolni.

**A belső kanülök tisztítása és esetleges fertőtlenítése, valamint szárítása után a belső kanülök külső felületét stomaolajos bedörzsöléssel (pl. OPTIFLUID® Stomaolajos kendőt alkalmazva) csúszóssá kell tenni.**

**Kenőanyagként kizárólagosan csak stomaolajat (REF 31525), illetve az OPTIFLUID® Stomaöl-Tuch (REF 31550) kendőt alkalmazzon.**

A folyamatos ellátás érdekében nyomatékosan ajánlott mindig legalább 2 tartalékanül készlet tartása.

#### XI. FELHASZNÁLHATÓSÁG IDEJE

Ezek a trachealis kanüloket steril, egyetlen páciensen használható termékek.

A trachealis kanüloket szakszerű felhasználás és gondozás, különösképpen a használati utasításban megadott használati, tisztítási, fertőtlenítési és gondozási útmutatók követése esetén a csomag felnyitását követően három és hat hónap közötti várható élettartammal rendelkeznek.

A kanüloket eltarthatóságát sok tényező befolyásolja. Döntő jelentőségű lehet a váladék összetétele, a tisztítás alaposága és sok más tényező is.

A maximális eltarthatóság nem hosszabbodik meg azáltal, hogy a kanül megszakításokkal (azaz a tisztítási intervallumok keretén belül más kanüloket felcserélve) kerül behelyezésre. Legkésőbb 6 hónapi használat után, vagy 6 hónappal a csomagolás felbontása után – károsodás esetén mégpedig azonnal – szükséges a csere: a kanüloket nem szabad tovább használni, és szakszerűen hulladékba kell helyezni.

#### 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 kanüloket 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, amelyek hátterében a termék módosítása vagy nem szakszerű használata, gondozása vagy kezelése áll.

Az Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nem vállal semmilyen felelősséget olyan károsodásokért, amelyek okai a kanül megváltoztatásai, különösen a rövidítés és a szűrőhelyezés, illetve nem a gyártó által végrehajtott javítások okoztak. Ez érvényes a magán a kanülon ily módon bekövetkezett károsodásokra, illetve az összes ily módon okozott következményes károsodásra is.

A trachealis kanüloket 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 DURAPUR® 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.



Kaniuła zewnętrzna bez kaniuli wewnętrznej



Kaniuła zewnętrzna z jedną kaniulą wewnętrzną



Kaniuła zewnętrzna z dwiema kaniulami wewnętrznymi



Kaniuła zewnętrzna z trzema kaniulami wewnętrznymi



Kaniuła wewnętrzna wraz z łącznikiem 22 mm (KOMBI)



Kaniuła wewnętrzna wraz z łącznikiem 15 mm (UNI)



Kaniuła wewnętrzna płaska



Z dostarczaniem tlenu



Liczne drobne otwory fenestracyjne rozmieszczone w charakterystyczny sposób w centralnej części rurki nazywane są „sitem” (LINGO)



Nasadka foniacyjna (PHON)



Zawiera taśmę stabilizującą rękę



Kaniuła wewnętrzna fenestracyjna



Długość - XL



Odpowiednia do MRT



Kąt



Średnica zewnętrzna (śr. zewn.)



Średnica wewnętrzna (śr. wewn.)



Wytwórca



Termin ważności



Przestrzegać instrukcji użycia



Numer serii



Numer zamówienia



Zawartość w sztukach



Produkt przeznaczony dla jednego pacjenta



Przechowywać w suchym miejscu



Przechowywać chroniąc przed nasłonecznieniem



Wyrób medyczny

# RURKI TRACHEOSTOMIJNE DURAPUR®

## 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 ona ważne informacje o produkcie!

Rurki tracheostomijne Fahl® są wyrobami medycznymi zgodnie z przepisami niemieckiej Ustawy o wyrobach medycznych (Medizinproduktegesetz, MPG) oraz spełniają między innymi „Wymagania zasadnicze” zgodnie z Anekssem I Dyrektywy 93/42 EWG.

## 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 wykształconego lekarza lub wykształconego personel fachowy.

**Konieczne jest przeszkolenie użytkownika przez personel fachowy odnośnie bezpiecznego obchodzenia się i stosowania rurek tracheostomijnych Fahl®.**

Ekstra długie rurki mogą być wskazane przede wszystkim w przypadku bardzo głęboko umiejscowionego zwężenia tchawicy.

Rurki tracheostomijne Fahl® w wersji LINGO są przeznaczone wyłącznie dla pacjentów po tracheotomii z zachowaną krtańnią lub dla pacjentów po laryngektomii noszących zastawkę umożliwiającą mowę (protezę głosu).

## III. OSTRZEŻENIA

**Konieczne jest przeszkolenie pacjentów przez medyczny personel fachowy odnośnie bezpiecznego obchodzenia się i stosowania rurek tracheostomijnych Fahl®.**

Rurki tracheostomijne Fahl® nie mogą w żadnym razie ulec zamknięciu, np. wydzielina lub strupami wydzielin. Niebezpieczeństwo uduszenia się!

Znajdujący się w tchawicy śluz można odessać przez rurkę tracheostomijną za pomocą cewnika odsysającego.

Nie wolno stosować uszkodzonych rurek tracheostomijnych i należy je natychmiast usunąć. Stosowanie uszkodzonych rurek może prowadzić do zagrożenia dróg oddechowych.

Podczas wprowadzania i wyjmowania rurek tracheostomijnych mogą wystąpić podrażnienia, kaszel lub lekkie krwawienia. W przypadku utrzymujących się krwawień należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem!

Rurki tracheostomijne są produktami przeznaczonymi dla jednego pacjenta i tym samym mogą być stosowane wyłącznie u jednego pacjenta.

Rurek tracheostomijnych nie należy stosować podczas leczenia laserem (laseroterapii) lub urządzeniami elektrochirurgicznymi. W przypadku trafienia promienia lasera na rurkę nie można wykluczyć uszkodzeń.

W przypadku niestabilnego otworu tracheostomijnego należy zawsze przed wyjęciem rurki tracheostomijnej zabezpieczyć drogę oddechową i mieć w gotowości przygotowaną rurkę zastępczą. Rurkę zastępczą należy wprowadzić niezwłocznie, jeszcze zanim rozpocznie się czyszczenie i dezynfekcja wymienionej rurki.

### UWAGA!

Rurki tracheostomijne z funkcją mowy są zalecane tylko u osób po tracheotomii z normalną sekrecją i prawidłową tkanką śluzową.

Rurek tracheostomijnych zawierających części metalowe nie wolno w żadnym razie stosować podczas napromieniowania (radioterapii) w celu uniknięcia powstania np. poważnych uszkodzeń skóry! Jeśli konieczne jest noszenie rurki tracheostomijnej podczas napromieniowania, 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 całkowite usunięcie zastawki z rurki poprzez wyjęcie przed napromieniowaniem rurki wewnętrznej z zastawką umożliwiającą mówienie z rurki zewnętrznej.

#### **UWAGA!**

W przypadku dużej sekrecji, skłonności do tworzenia się tkanki ziarninowej, w czasie radioterapii lub w przypadku strupów wydzielinę perforowana wersja rurki jest zalecana tylko pod regularną kontrolą lekarza i przy przestrzeganiu krótszych odstępów wymiany (z reguły co tydzień), ponieważ perforacja w rurce zewnętrznej może nasilać tworzenie się tkanki ziarninowej.

#### **IV. POWIKŁANIA**

Podczas stosowania niniejszego produktu mogą wystąpić następujące powikłania:

Zanieczyszczenia (kontaminacja) otworu tracheostomijnego mogą prowadzić do konieczności usunięcia rurki, zanieczyszczenia mogą również prowadzić do wystąpienia zakażeń, powiązanych z koniecznością zastosowania antybiotyków.

Niezamierzona aspiracja rurki, która nie była prawidłowo dopasowana, wymaga usunięcia przez lekarza. W przypadku zatkania rurki przez wydzielinę konieczne jest jej usunięcie i wyczyszczenie.

#### **V. PRZECIWWSKAZANIA**

**Nie stosować w przypadku uczulenia pacjenta na zastosowany materiał.**

#### **UWAGA!**

Podczas wentylacji wersje rurek z perforacją/z fenestracją stosować tylko po konsultacji z lekarzem prowadzącym.

#### **UWAGA!**

Rurki tracheostomijne z zastawką umożliwiającą mówienie nie mogą być w żadnym wypadku stosowane przez pacjentów po laryngektomii (bez tchawicy). W przeciwnym razie może dojść do poważnych komplikacji, łącznie z uduszeniem!

#### **VI. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**

Doboru prawidłowego rozmiaru rurki powinien dokonywać lekarz prowadzący lub wyszkolony personel fachowy.

Do adaptera UNI wersji rurek tracheostomijnych Fah!® wolno wprowadzać tylko środki pomocnicze ze złączem 15 mm, aby wykluczyć przypadkowe odłączenie wyposażenia dodatkowego lub uszkodzenie rurki.

Do adaptera kombinacyjnego wersji rurek tracheostomijnych Fah!® wolno wprowadzać tylko środki pomocnicze ze złączem 22 mm, aby wykluczyć przypadkowe odłączenie wyposażenia dodatkowego lub uszkodzenie rurki.

W celu zapewnienia ciągłości zaopatrzenia usilnie zalecane jest posiadanie zawsze przynajmniej dwóch rezerwowych rurek.

Nie dokonywać żadnych poprawek, napraw ani zmian rurki tracheostomijnej lub kompatybilnego wyposażenia dodatkowego. W przypadku uszkodzeń konieczne jest natychmiastowe prawidłowe usunięcie produktów.

#### **VII. OPIS PRODUKTU**

Rurki tracheostomijne są wykonane z termowrażliwych tworzyw sztucznych do zastosowań medycznych, które w temperaturze ciała osiągają optymalne właściwości.

Rurki tracheostomijne Fah!® dostarczamy w różnych rozmiarach i długościach.

Rurki tracheostomijne Fah!® są wyrobami medycznymi wielorazowego użytku do stosowania u jednego pacjenta.

Rurki tracheostomijne Fah!® mogą być stosowane tylko przez tego samego pacjenta i nie mogą być używane przez innego pacjenta.

Oczekiwany okres trwałości rurek tracheostomijnych wynosi od trzech do sześciu miesięcy przy prawidłowym stosowaniu i pielęgnacji, zwłaszcza przestrzeganiu podanych w instrukcji użycia wskazówek dotyczących stosowania, czyszczenia, dezynfekcji i pielęgnacji.

Przynależna tabela rozmiarów znajduje się w załączniku.



Końcówka rurki jest zaokrąglona, aby zapobiegać podrażnieniu błony śluzowej tchawicy. Dwa boczne uchwyty mocujące umożliwiają przymocowanie taśmy stabilizującej rurkę. W celu uniknięcia odgniecia lub wytworzenia się tkanki ziarninowej w tchawicy może być wskazane wprowadzanie na zmianę rurek o różnych długościach, aby końcówka rurki nie dotykała ciągle tego samego miejsca w tchawicy i tym samym nie powodowała potencjalnych podrażnień. Dokładny sposób postępowania należy koniecznie omówić z lekarzem prowadzącym.

## **WSKAZÓWKA DOTYCZĄCA MRT**

Pacjent może nosić te rurki tracheostomijne również podczas tomografii rezonansu magnetycznego (MRT).

Dotyczy to jednak tylko rurek tracheostomijnych bez części metalowych.

W przypadku rurek umożliwiających mówienie ze srebrną zastawką możliwe jest całkowite usunięcie zastawki z rurki poprzez wyjęcie przed napromieniowaniem rurki wewnętrznej z zastawką umożliwiającą mówienie z rurki zewnętrznej.

### **1. Ramka rurki**

Na ramce rurki podany jest rozmiar.

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 zmieniło się poprzez przymocowanie taśmy stabilizującej rurkę.

### **2. Łączniki/adaptery**

Łączniki/adaptery są przeznaczone do podłączenia kompatybilnego wyposażenia dodatkowego rurki.

Możliwość zastosowania w indywidualnym przypadku zależy od obrazu klinicznego choroby, np. stanu po laryngektomii lub tracheotomii.

Łączniki/adaptery są z reguły na stałe połączone z rurką wewnętrzną. Jest to nasadka uniwersalna (15-milimetrový łącznik), która umożliwia nakładanie tzw. sztucznych nosów (filtrów do wymiany ciepła i wilgoci).

15-milimetrový łącznik standardowy umożliwia bezpieczne połączenie z wymaganym wyposażeniem dodatkowym.

Adapter kombinacyjny 22 mm umożliwia również mocowanie kompatybilnych systemów filtrów i zastawek z elementem ustalającym 22 mm, np. zastawki umożliwiającej mowę HUMIDOPHONE® z funkcją filtrowania (REF 46480), sztucznego nosa Humidotwin® (REF 46460), zastawki umożliwiającej mowę COMBIPHON® (REF 27131), kaset filtracyjnych HME Laryvox® (REF 49800).

### **3. Kanał rurki**

Kanał rurki przylega bezpośrednio do ramki rurki i prowadzi strumień powietrza do tchawicy.

### **4. Rurka wewnętrzna**

W zależności od specyfikacji rurki wewnętrzne są wyposażone w nasadkę standardową lub połączone na stałe z określonymi adapterami/łącznikami lub można je łączyć ze zdejmowanymi częściami wyposażenia dodatkowego, jak np. zastawką umożliwiającą mówienie.

Rurki wewnętrzne można łatwo wyjmować z rurki zewnętrznej i umożliwiają tym samym w razie potrzeby (np. w przypadku duszności) szybkie zwiększenie doprowadzania powietrza. Praktyczne zamknięcie zatrzaskowe z dwoma zatrzaskowymi haczykami przymocowanymi do rurki zewnętrznej zapewnia bezpieczne mocowanie rurki wewnętrznej.

Lekkim pociągnięciem wyjąć rurkę wewnętrzną z rurki zewnętrznej, poluzowując haczyki zatrzaskowe na rurce zewnętrznej (rys. 17). Teraz zamocować rurkę zewnętrzną jedną ręką i wyciągnąć rurkę wewnętrzną drugą ręką (rys. 18).

Rurkę wewnętrzną nie można nigdy stosować bez rurki zewnętrznej, lecz zawsze konieczne jest ich umocowanie do rurki zewnętrznej.

#### 4.1 Zastawki umożliwiające mówienie

Rurki tracheostomijne jako rurki umożliwiające mówienie (LINGO-PHON) z zastawką umożliwiającą mówienie są stosowane po tracheotomiach z całkowicie lub częściowo zachowaną tchawicą i umożliwiają użytkownikowi mówienie.

Zastawka umożliwiająca mówienie O2 posiada dodatkowo umieszczony z boku obudowy króciec tlenowy.

Umożliwia on podłączenie przewodu połączeniowego i tym samym połączenie ze źródłem tlenu.

W przypadku rurek tracheostomijnych z zastawką umożliwiającą mówienie wykonaną ze srebra zastawkę można odłączyć od rurki wewnętrznej poprzez lekki obrót w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara (w stanie założonym od strony pacjenta) i lekkie pociągnięcie.

### VIII. INSTRUKCJA ZAKŁADANIA I WYJMOWANIA RURKI

#### Dla lekarza

Pasująca rurka musi być dobrana przez lekarza lub wyszkolony personel fachowy.

W celu zapewnienia optymalnego osadzenia i najlepszego wdychania i wydychania należy zawsze dobierać rurkę dopasowaną do budowy anatomicznej.

Rurkę wewnętrzną można w każdej chwili wyjąć w celu doprowadzania większej ilości powietrza lub do czyszczenia. Może być to konieczne np. wtedy, gdy rurka jest zatkana pozostałościami wydzieliny, która nie może być usunięta poprzez odkaslnięcie lub z powodu braku możliwości odessania itp.

#### Dla pacjenta

#### UWAGA!

**Sprawdzić termin ważności/przydatności do użycia. Nie stosować produktu po upływie tego terminu.**

Przed założeniem należy najpierw sprawdzić rurkę pod kątem zewnętrznych uszkodzeń i obluzowanych części.

W przypadku zauważenia nieprawidłowości nie wolno w żadnym wypadku używać rurki, lecz przesałać ją nam do kontroli.

Przed każdym zastosowaniem konieczne jest dokładne oczyszczenie rurek tracheostomijnych. Czyszczenie jest również zalecane przed pierwszym użyciem rurki, ponieważ nie jest to produkt jałowy!

Należy przestrzegać, że rurkę przed ponownym założeniem należy bezwzględnie wyczyścić i ewentualnie zdezynfekować według poniższych wytycznych.

Jeśli w kanale wewnętrznym rurki tracheostomijnej Fahl® odkłada się wydzielina, której nie można usunąć przez odkaslnięcie 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).

Następnie należy wsunąć opatrunek tracheostomijny, np. SENSOTRACH® DUO (nr art. 30608) lub SENSOTRACH® 3-Plus (nr art. 30780) 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 rozproszanie oliwy stomijnej na kanale rurki (patrz rys. 4a i 4b).

Jeśli użytkownik sam zakłada rurkę, może ułatwić sobie postępowanie wprowadzając rurki tracheostomijne Fahl® przed lustrem.

Podczas zakładania przytrzymać rurki tracheostomijne Fahl® jedną ręką za ramkę rurki (patrz rys. 5).

Drugą ręką należy lekko rozchylić otwór tracheostomijny, aby możliwe było łatwiejsze wsunięcie końcówki rurki w otwór.

Do rozchylenia otworu tracheostomijnego dostępne są również specjalne środki pomocnicze (np. rozszerzacz otworu tracheostomijnego nr art. 35500), które umożliwiają równomierne i delikatne rozchylenie otworu tracheostomijnego. Jest to zalecane także w nagłych przypadkach jak np. przy zapadającym się otworze tracheostomijnym (patrz rys. 6). Podczas stosowania środka pomocniczego do rozchylania należy uważać, aby nie uszkodzić rurki przez tarcie.

Następnie należy ostrożnie wprowadzić podczas wdychu rękę do otworu tracheostomijnego i przechylić przy tym głowę lekko do tyłu (patrz rys. 7).

Wsunąć rękę dalej do tchawicy.

Po dalszym wsunięciu rurki tracheostomijnej do tchawicy można wyprostować z powrotem głowę.

W przypadku stosowania obturatora należy go niezwłocznie usunąć z rurki tracheostomijnej. Rurki tracheostomijne muszą być cały czas przymocowane za pomocą specjalnej taśmy stabilizującej. Stabilizuje ona rękę i zapewnia pewne osadzenie rurki tracheostomijnej w otworze tracheostomijnym (patrz rys. 1).

## 2. Wymywanie rurki

### UWAGA!

Przed wyjęciem rurek tracheostomijnych Fahl® konieczne jest najpierw usunięcie wyposażenia dodatkowego, takiego jak zastawki otworu tracheostomijnego lub HME (wymienniki ciepła i wilgoci).

### UWAGA!

W przypadku niestabilnego otworu tracheostomijnego lub w nagłych przypadkach (punkcyjny, dylatacyjny otwór tracheostomijny) otwór tracheostomijny może zapaść się po wyciągnięciu rurki i tym samym utrudnić dopływ powietrza. W takim przypadku należy szybko przygotować do zastosowania nową rękę i zastosować ją. Do przejściowego zapewnienia dopływu powietrza można użyć rozszerzacza otworu tracheostomijnego (REF 35500).

Należy postępować bardzo ostrożnie, aby uniknąć uszkodzenia błon śluzowych.

Należy przestrzegać, że rękę przed ponownym założeniem należy bezwzględnie wyczyścić i ewentualnie zdezynfekować według poniższych wytycznych.

### Etapy postępowania podczas wymywania rurek tracheostomijnych Fahl®:

Rurki tracheostomijne należy wymywać przy lekko odchylonej do tyłu głowie. Należy przy tym chwycić rękę z boku za ramkę rurki lub za obudowę (patrz rys. 7).

Rurki tracheostomijne wymywać z zachowaniem ostrożności.

## IX. CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA

### UWAGA!

Ze względów higienicznych i w celu uniknięcia ryzyka infekcji rurki tracheostomijne Fahl® należy dokładnie czyścić przynajmniej dwa razy dziennie, a w przypadku wytwarzania dużej ilości wydzieliny odpowiednio częściej.

W przypadku niestabilnego otworu tracheostomijnego należy zawsze przed wyjęciem rurki tracheostomijnej zabezpieczyć drogę oddechową i mieć w gotowości przygotowaną rękę zastępczą. Rękę zastępczą należy wprowadzić niezwłocznie, jeszcze zanim rozpocznie się czyszczenie i dezynfekcja wymienionej rurki.

### UWAGA!

Do czyszczenia rurek nie wolno stosować zmywarki do naczyń, parownika, kuchenki mikrofalowej, pralki ani podobnych urządzeń!

Należy przestrzegać, że osobisty plan czyszczenia, który w razie potrzeby może również zawierać dodatkowe dezynfekcje, musi być zawsze uzgodniony z lekarzem i dostosowany do osobistych potrzeb.

Dezynfekcja jest regularnie konieczna tylko wtedy, gdy jest to wskazane medycznie na podstawie zalecenia lekarza. Powodem tego jest fakt, że również u zdrowego pacjenta górne drogi oddechowe nie są pozbawione drobnoustrojów.

U pacjentów ze specjalnym obrazem klinicznym choroby (np. MRSA, ORSA i in.), u których występuje zwiększone ryzyko ponownej infekcji, proste czyszczenie jest niewystarczające, aby spełnić szczególne wymagania higieniczne w celu uniknięcia infekcji. Zalecamy dezynfekcję 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 każdego dnia 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 wrzączą wodą. Mogłoby to znacznie uszkodzić rurkę tracheostomijną.

Nagrzanie do temperatury 65 °C może prowadzić do lekkiego zmętnienia materiału; ustępuje ono po jakimś czasie.

#### **Etapy czyszczenia**

Przed czyszczeniem należy usunąć ewentualnie włożone środki pomocnicze.

Najpierw należy dokładnie opłukać rurkę wewnętrzną i zewnętrzną pod bieżącą wodą (patrz rys. 9).

Używać tylko letniej wody do przygotowania roztworu czyszczącego i przestrzegać instrukcji stosowania środka czyszczącego.

W celu ułatwienia czyszczenia zalecamy zastosowanie puszkki do czyszczenia rurki z sitkiem (REF 31200).

Należy przy tym chwycić sitko za górną krawędź, aby uniknąć styczności i zanieczyszczenia roztworu czyszczącego (patrz rys. 10).

Do sitka puszkki do czyszczenia rurki wkładać zawsze tylko jedną rurkę. Jeśli czyści się równocześnie kilka różnych rurek, istnieje niebezpieczeństwo, że rurki będą za mocno ściśnięte i wskutek tego ulegną uszkodzeniu.

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.

Obturator można czyścić w taki sam sposób jak rurkę tracheostomijną.

## **2. Instrukcja przeprowadzenia dezynfekcji chemicznej**

Możliwa jest dezynfekcja na zimno rurek tracheostomijnych Fahl® przy użyciu specjalnych środków do dezynfekcji chemicznej.

Dezynfekcję należy przeprowadzać zawsze wtedy, gdy jest to zalecone przez lekarza prowadzącego w związku ze specyficznym obrazem chorobowym lub w wyniku danej sytuacji medycznej.

Dezynfekcja jest z reguły zalecana w celu uniknięcia zakażenia krzyżowego i podczas stosowania w opiece stacjonarnej (np. szpital, dom opieki i/lub inne instytucje opieki zdrowotnej) w celu ograniczenia ryzyka zakażenia.

### **UWAGA**

**Ewentualnie konieczna dezynfekcja powinna być zawsze poprzedzona dokładnym czyszczeniem.**

**W żadnym przypadku nie wolno stosować środków dezynfekcyjnych uwalniających chlor lub zawierających mocne ługi lub pochodne fenolu. W przeciwnym razie rurka mogłaby ulec znacznemu uszkodzeniu lub nawet zniszczeniu.**

### **Etapy dezynfekcji**

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.

### **UWAGA!**

**Przebarwienia nie mają negatywnego wpływu na działanie rurki.**

## **3. Sterylizacja/Sterylizacja w autoklawie**

Jakakolwiek sterylizacja nie jest dozwolona.

### **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.

**Po czyszczeniu i ewentualnej dezynfekcji oraz wysuszeniu rurki wewnętrznej należy natrzeć powierzchnię zewnętrzną rurki wewnętrznej oliwą stomijną, np. chusteczką z oliwą stomijną OPTIFLUID®, w celu ułatwienia jej wprowadzania.**

**Jako środek poślizgowy używać wyłącznie oliwy stomijnej (nr art. 31525) lub chusteczki z oliwą stomijną OPTIFLUID® (nr art. 31550).**

W celu zapewnienia ciągłości zaopatrzenia usilnie zalecane jest posiadanie przynajmniej dwóch rezerwowych rurek.

## **XI. OKRES UŻYTKOWANIA**

Niniejsze rurki tracheostomijne są produktami przeznaczonymi do stosowania przez jednego pacjenta.

Po otwarciu opakowania oczekiwany okres trwałości rurek tracheostomijnych wynosi od trzech do sześciu miesięcy przy prawidłowym stosowaniu i pielęgnacji, zwłaszcza przestrzeganiu podanych w instrukcji użycia wskazań dotyczących stosowania, czyszczenia, dezynfekcji i pielęgnacji.

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).

Najpóźniej po 6-miesięcznym stosowaniu lub najpóźniej 6 miesięcy po otwarciu opakowania, a w przypadku uszkodzeń itp. natychmiast, konieczna jest wymiana, nie wolno używać już rurek i konieczne jest ich prawidłowe usunięcie.

## **UWAGA!**

**Jakolwiek modyfikacja rurki, zwłaszcza skracanie i perforowanie, jak też naprawy rurki mogą być wykonywane tylko przez samego wytwórcę lub przez firmy, które wyraźnie i pisemnie są uprawnione do wykonywania tych czynności przez wytwórcę! Niefachowo wykonane prace na rurekach tracheostomijnych mogą prowadzić do ciężkich obrażeń.**

## **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.

DURAPUR® jest zarejestrowanym w Niemczech i krajach członkowskich Unii Europejskiej znakiem towarowym firmy Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Kolonia.

# ПОЯСНЕНИЯ К ПИКТОГРАММАМ

Если применимо, приведённые ниже пиктограммы можно найти на упаковке изделия.



Без внутренней канюли



С внутренней канюлей



С двумя внутренними канюлями



С тремя внутренними канюлями



Внутренняя канюля с 22 мм коннектором (KOMBI)



Внутренняя канюля с 15 мм коннектором (UNI)



Внутренняя канюля плоская



Со штуцером для O2



Несколько маленьких отверстий в определённом порядке, так называемая „сетка“ (LINGO)



Голосовой клапан (PHON)



Фиксирующая лента в комплекте



Внутренняя канюля с окошком



Длина XL



Подходит для MRT



Угол



Наружный диаметр Н. Д.



Внутренний диаметр В. Д.



Изготовитель



Срок годности



Соблюдать инструкцию по применению



Обозначение партии



Номер для заказа



Количество в шт.



Изделие для одного пациента



Хранить в сухом месте



Оберегать от воздействия солнечного света



Медицинское изделие

# ТРАХЕОТОМИЧЕСКИЕ КАНЮЛИ DURAPUR®

## 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!

Трахеотомические канюли Fahl® представляют собой медицинские изделия, соответствующие положениям MPG (закона о медицинских изделиях) и „Основным требованиям“ согласно Приложению I Директивы 93/42 ЕЭС.

## 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.

**Пользователь должен получить от квалифицированного персонала инструктаж по безопасному обращению с трахеотомическими канюлями Fahl®.**

Удлиненные канюли требуются прежде всего при глубоком расположении трахеального стеноза.

Трахеотомические канюли Fahl® в исполнении LINGO предназначены исключительно для трахеотомированных пациентов с сохранённой гортанью или ларингэктомированных с имплантированным клапаном (голосовым протезом).

## III. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Пациенты должны получить от медперсонала инструктаж по безопасному обращению и порядку применения канюль Fahl®.

Трахеотомические канюли Fahl® ни в коем случае не должны перекрываться, напр., секретом или корочками. Опасность удушья!

Находящуюся в трахее слизь можно отсосать через канюлю с помощью трахеального отсасывающего катетера.

Запрещается использовать дефектные трахеотомические канюли, немедленно утилизируйте их. Применение неисправной канюли может привести к опасности повреждения дыхательных путей.

При введении и извлечении трахеотомических канюль могут возникать раздражения, кашель или лёгкие кровотечения. При продолжительном кровотечении обратитесь к врачу!

Трахеотомические канюли предназначены исключительно для использования у одного пациента.

Трахеотомические канюли не следует применять во время лечения лазером (лазеротерапии) или электрохирургическими аппаратами. При попадании луча лазера на канюлю не исключены повреждения.

При нестабильной трахеостоме перед извлечением трахеотомической канюли обязательно защищать дыхательные пути и держать готовое запасную канюлю для введения. Запасную канюлю следует ввести немедленно, до начала очистки и дезинфекции извлечённой канюли.

## ВНИМАНИЕ!

Трахеотомические канюли с голосовой функцией рекомендуются только трахеотомированным с нормальной секрецией и тканью слизистой без видимых изменений.



В связи с опасностью тяжелых поражений кожи категорически запрещается использовать трахеостомические канюли с металлическими элементами во время лучевой терапии (радиотерапия, рентген)! Если пациент не может оставаться без трахеостомической канюли во время лучевой терапии, то следует использовать исключительно пластмассовые трахеостомические 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 лучевой терапией.

#### **ВНИМАНИЕ!**

При сильной секреции, склонности к образованию грануляционной ткани, во время лучевой терапии или при образовании струпа перфорированное исполнение канюли можно рекомендовать лишь при регулярном врачебном контроле и соблюдении более коротких интервалов между заменами (как правило, еженедельно), так как перфорация в наружной трубке может усилить образование грануляционной ткани.

#### **IV. ОСЛОЖНЕНИЯ**

При использовании данного изделия могут возникнуть следующие осложнения: загрязнение (контаминация) трахеостомы могут потребовать удаления канюли, также загрязнение могут привести к развитию инфекций, требующих применения антибиотиков.

Случайное вдыхание канюли при неправильной посадке потребует обращения к врачу для удаления. При закупорке канюли секретом её необходимо удалять и чистить.

#### **V. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Использовать только при отсутствии у пациента аллергии на используемый материал.

#### **ВНИМАНИЕ!**

Во время вентиляции лёгких использовать канюли с перфорацией/окошком только по согласованию с лечащим врачом.

#### **ВНИМАНИЕ!**

В связи с риском тяжёлых осложнений вплоть до асфиксии категорически запрещается использовать трахеостомические канюли с разговорным клапаном у ларингэктомированных пациентов (пациентов с удалённой гортанью)!

#### **VI. ОСТОРОЖНО**

Выбор правильного размера канюли должен производиться лечащим врачом или квалифицированным персоналом.

В переходник UNI вариантов Fah!® разрешается устанавливать только вспомогательные приспособления с разъемом 15 мм во избежание случайного отсоединения принадлежности или повреждения канюли.

В комбинированный переходник вариантов Fah!® разрешается устанавливать только вспомогательные приспособления с разъемом 22 мм во избежание случайного отсоединения принадлежности или повреждения канюли.

Настоятельно рекомендуется всегда иметь соответствующий запас и держать наготове не менее двух запасных канюль.

Запрещаются любые изменения, ремонт и модификации трахеостомической канюли и совместимых с ней принадлежностей. При повреждениях изделия должны быть немедленно утилизированы надлежащим образом.

#### **VII. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ**

Трахеостомические канюли состоят термочувствительных медицинских пластмасс, которые проявляют свои оптимальные свойства при температуре тела.

Мы предлагаем трахеостомические канюли Fah!® различного размера и длины.

Канюли Fah!® предназначены для многократного применения у одного пациента.

Трахеостомические канюли Fah!® разрешается применять только у одного пациента, использование другим пациентом запрещено.

При правильном применении и уходе, в частности, при соблюдении приведённых в инструкции указаний по применению, очистке, дезинфекции и уходу, трахеостомические канюли имеют расчётный срок службы от трёх до шести месяцев.

Соответствующие таблицы размеров содержатся в приложении.

Конец канюли закруглён во избежание раздражений слизистой в трахее.

Две боковые проушины позволяют фиксировать ленту для крепления канюли.

Во избежание мест сдавливания 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).

Это относится только к трахеотомическим канюлям, не содержащим металлических частей.

Серебряный разговорный клапан можно полностью извлечь из канюли, вынув внутреннюю канюлю с разговорным клапаном из наружной канюли перед сеансом облечения.

### **1. Пластинка 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 шею.

Внимательно прочитайте инструкцию по применению ленты для фиксации канюли перед тем, как крепить её к канюле или снимать с неё.

Следите за тем, чтобы трахеотомические канюли Fah!® располагались в трахеостоме без натяжений и их положение не изменилось при креплении ленты.

### **2. Коннекторы/переходники**

Коннекторы/переходники служат для подсоединения совместимых принадлежностей. Возможности применения зависят от конкретной картины болезни, напр., состояния после ларингэктомии или трахеотомии.

Как правило, коннекторы/переходники жёстко соединены с внутренней канюлей. При этом используется универсальная насадка (15 мм поворотный коннектор), позволяющая устанавливать т.н. искусственные носы (фильтры для тепло- и влагообмена).

Стандартный 15-миллиметровый адаптер обеспечивает надежное соединение с необходимыми дополнениями.

22 мм комбинированный переходник позволяет крепить совместимые системы фильтров и клапанов с 22 мм зажимом – напр., разговорный клапан HUMIDOPHONE® с функцией фильтра (REF 46480), искусственный нос Humidotwin® (REF 46460), разговорный клапан COMBIPHON® (REF 27131), фильтр-кассеты Laryvox® HME (REF 49800) и др.

### **3. Трубка канюли**

Трубка канюли примыкает непосредственно к пластинке и направляет поток воздуха в трахею.

### **4. Внутренняя канюля**

В зависимости от спецификации внутренние канюли могут снабжаться стандартной насадкой, жёстко соединяться с определёнными переходниками/коннекторами или соединяться со съёмными принадлежностями, например, разговорными клапанами.

Внутренние канюли легко извлекаются из наружной канюли, позволяя в случае необходимости (напр., при одышке) быстро увеличить подачу воздуха.

Практичный фиксатор с двумя фиксирующими крючками на наружной канюле служит для надёжного крепления внутренней канюли.

Слегка потянув, извлеките внутреннюю канюлю из наружной, освободив фиксирующие крючки на наружной канюле (рис. 17). Теперь зафиксируйте одной рукой наружную канюлю и другой рукой вытяните внутреннюю канюлю (рис. 18).

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.

Голосовой клапан O2 дополнительно оснащён штуцером для кислорода сбоку на корпусе. Штуцер позволяет подсоединить шланг и использовать источник кислорода.

В трахеотомических канюлях с серебряным голосовым клапаном последний можно отсоединить от внутренней канюли, слегка повернув против часовой стрелки (в установленном состоянии со стороны пациента) и слегка потянув на себя.

### 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!

**Проверьте срок годности. Не используйте изделие после истечения этого срока.**

Вначале убедитесь в отсутствии внешних повреждений и незакреплённых деталей.

При обнаружении нетипичных признаков или дефектов категорически запрещается пользоваться канюлей; просим выслать изделие на завод-изготовитель для проверки. Устанавливать трахеотомическую канюлю разрешается только после тщательной ее обработки. Рекомендуем также выполнить очистку канюли перед первым применением, так как это нестерильное изделие!

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 канюлю 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).

Затем следует наложить на трубку канюли трахеальную салфетку, напр., SENSOTRACH® DUO (REF 30608) или SENSOTRACH® 3-Plus (REF 30780).

Для повышения скольжения и облегчения введения трахеотомической канюли в трахею рекомендуется смазать наружную трубку тампоном с пропиткой OPTIFLUID® (REF 31550), который обеспечит равномерное распределение смазывающего вещества по трубке канюли (см. рис. 4а и 4б).

Если вы устанавливаете канюлю самостоятельно, вы облегчите себе задачу, встав с канюлей 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.

RU

Для разведения краев трахеостомы выпускаются специальные расширители (например, Трахеоспредер REF 35500), позволяющие симметрично, без особого дискомфорта расширять отверстие трахеостомы, в т.ч. в экстренных ситуациях при коллабировании трахеостомы (см.рис. 6).

При использовании вспомогательного приспособления следите за тем, чтобы канюля не пострадал от трения.

Затем на фазе вдоха осторожно введите канюлю в трахеостому, слегка откинув голову назад (см.рис. ).

Продвиньте канюлю дальше в трахею.

После продвижения канюли вглубь трахеи голову можно снова выпрямить.

При использовании обтуратора его следует немедленно удалить из канюли.

Трахеотомические канюли следует всегда фиксировать специальной лентой. Она обеспечивает надежное и прочное положение канюли в трахеостоме (см.рис. 1).

## **2. Извлечение канюли**

### **ВНИМАНИЕ!**

Принадлежности, такие как клапан трахеостомы или HME (теплообменники) следует удалять вначале, перед тем, как извлекать трахеотомические канюли Fahl®.

### **ВНИМАНИЕ!**

После извлечения канюли при нестабильности или в экстренных случаях (пункция, расширение трахеостомы) трахеостома может сомкнуться (коллабировать) и вызвать нарушение дыхания. Необходимо держать наготове запасную канюлю, чтобы быстро ввести её в случае коллабирования трахеостомы. Для временного обеспечения притока воздуха можно использовать расширитель трахеи (REF 35500).

Будьте чрезвычайно осторожны, чтобы не допустить травмирования слизистой оболочки.

Перед повторной установкой канюлю следует обязательно очистить и при необходимости дезинфицировать согласно приведённым ниже требованиям.

### **Шаги пользователя для извлечения трахеотомических канюлей Fahl®:**

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.

## **IX. ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ**

### **ВНИМАНИЕ!**

В соответствии с требованиями гигиены и для предотвращения риска инфекции рекомендуется тщательно чистить трахеотомические канюли Fahl® не менее двух раз в день, а при сильном выделении мокроты соответственно чаще.

При нестабильной трахеостоме перед извлечением трахеотомической канюли обязательно защищать дыхательные пути и держать наготове запасную канюлю для введения. Запасную канюлю следует ввести немедленно, до начала очистки и дезинфекции извлечённой канюли.

### **ВНИМАНИЕ!**

Для очистки канюль нельзя использовать средство для мытья посуды, пароварку, микроволновую печь, стиральную машину и т.п.!

Имейте в виду, что персональный график чистки, который при необходимости может включать также дополнительные этапы дезинфекции, должен всегда согласовываться с вашим врачом и адаптироваться к вашим личным нуждам.

Регулярная дезинфекция требуется лишь в том случае, если к этому имеются медицинские показания согласно указанию врача. Причина заключается в том, что даже у здоровых людей верхние дыхательные пути содержат микроорганизмы.

Для пациентов с особой картиной болезни (напр., MRSA, ORSA и др.), у которых существует повышенная опасность реинфекций, простой очистки недостаточно для предотвращения инфицирования. Мы рекомендуем выполнять химическую дезинфекцию согласно приведённым ниже требованиям. Проконсультируйтесь с врачом.

## **ВНИМАНИЕ!**

**Остатки чистящих и дезинфицирующих средств на трахеотомической канюле могут привести к раздражениям слизистой и другому вреду для здоровья пациента.**

Трахеотомические канюли рассматриваются как инструменты с полостями, поэтому при проведении дезинфекции или чистки необходимо особенно следить за тем, чтобы канюля полностью смачивалась используемым раствором и сохраняла проходимость (см.рис. 8).

Для чистки и дезинфекции следует использовать ежедневно приготовляемые растворы.

### **1. Чистка**

Трахеотомические канюли Fahl® подлежат регулярной чистке/замене согласно индивидуальным потребностям пациента.

Используйте чистящие средства, только когда канюля находится вне трахеостомы.

Для чистки 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 Fahl® моющие средства, не разрешённые изготовителем канюли. Категорически запрещается использовать агрессивные бытовые чистящие средства, высокопроцентный спирт или препараты для очистки зубных протезов.

Применение указанных средств чрезвычайно опасно для здоровья! Кроме того, эти средства могут повредить или разрушить канюлю.

В качестве альтернативы возможна также очистка канюли посредством термической дезинфекции при температуре не выше 65 °С. Используйте для этого чистую воду с температурой не выше 65 °С. Проследите за тем, чтобы поддерживалась постоянная температура (контроль термометром), и строго избегайте вываривания в кипящей воде. Это может привести к значительным повреждениям канюли.

Нагрев до 65 °С может вызвать легкое помутнение материала, которое через некоторое время исчезнет.

### **Этапы очистки**

Перед чисткой следует удалить установленные вспомогательные приспособления.

Сначала тщательно промойте внутреннюю и внешнюю канюлю под проточной водой (см. рис. 9).

Для подготовки чистящего раствора используйте чуть тёплую воду, соблюдайте указания изготовителя моющего средства.

Для облегчения чистки рекомендуется использовать специальную кювету с фильтром (REF 31200).

При этом беритесь за верхний край фильтра, чтобы избежать контакта с моющим раствором и его загрязнения (см.рис. 10)

В фильтр кюветы для очистки допускается укладывать только одну канюлю. При одновременной очистке нескольких канюль возникает опасность того, что канюли будут слишком сильно сжиматься и получат повреждения.

Внутреннюю и наружную трубки канюли можно укладывать друг рядом с другом.

Фильтр с разобранной канюлей погружается в кювету, в которую залит подготовленный моющий раствор.

После соответствующего выдерживания канюли в растворе (время указано в инструкции к чистящему порошку) необходимо несколько раз тщательно прополоскать канюлю в слегка тёплой чистой воде (см.рис. 9). В трахеостому допускается вставлять лишь канюлю, очищенную от остатков чистящих средств.

При необходимости, например, если замачиванием в кювете не удалось полностью удалить засохшую мокроту или корки, можно дополнительно прочистить канюлю специальной щёткой для очистки канюль (OPTIBRUSH® REF 31850 или OPTIBRUSH® Plus с волокнистой головкой, REF 31855). Вводите щёточку только тогда, когда канюля удалена и находится вне трахеостомы.

Щёточку для чистки всегда вводите в канюлю, начиная с кончика 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 щеткой – щетка может вызвать повреждение или нарушение целостности клапана.

Трахеотомическая канюля тщательно промывается под струей тёплой воды или стерильным физраствором (0,9% раствор NaCl).

После влажной обработки канюлю следует тщательно протереть чистой тканью, не оставляющей ворсинок.

Категорически запрещается использовать канюли с нарушенными функциональными свойствами или с повреждениями (например, при наличии острых краёв или трещин) из-за риска травмирования слизистой оболочки трахеи. При обнаружении дефектов использовать канюлю запрещается.

Обтуратор можно очищать так же, как и трахеотомическую канюлю.

## **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 глutarового 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.

### **ВНИМАНИЕ!**

Изменения цвета не влияют на функцию канюли.

## **3. Стерилизация/автоклавирование**

Любая 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.

После очистки и, при необходимости, дезинфекции, а также просушивания на наружную поверхность внутренней канюли следует нанести специальное масло, напр., маслосодержащей салфеткой OPTIFLUID® Stomaöl-Tuch, которое облегчает введение трубки.

Для смазывания разрешается использовать исключительно мазь Stoma Oil (REF 31525) или тампон, пропитанный жидкостью OPTIFLUID® (REF 31550).

Настоятельно рекомендуется всегда иметь соответствующий запас и держать в запасе не менее двух запасных канюль.

## **XI. СРОК СЛУЖБЫ**

Данные трахеотомические канюли предназначены для использования у одного пациента.

При правильном применении и уходе, в частности, при соблюдении приведённых в инструкции указаний по применению, очистке, дезинфекции и уходе, трахеотомические канюли имеют расчётный срок службы от трёх до шести месяцев с момента вскрытия упаковки.

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).

Максимум через 6 месяцев использования либо через 6 месяцев после вскрытия упаковки (но при повреждениях и т.п. немедленно) требуется замена. Канюли не подлежат дальнейшему использованию и должны быть утилизированы надлежащим образом.

### **ВНИМАНИЕ!**

**Любые модификации канюли, в частности, уменьшение длины, перфорирование и ремонт, могут выполняться лишь изготовителем или компаниями, официально уполномоченными изготовителем! Неквалифицированное изменение конструкции трахеотомической канюли может привести к тяжёлым травмам.**

## **XII. ПРАВОВАЯ ИНФОРМАЦИЯ**

Фирма-изготовитель Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH не несёт ответственности за сбои в работе, травмы, инфекции и/или иные осложнения или иные инциденты, возникшие из-за самовольных изменений изделия или неправильного использования, ухода и/или обращения.

В частности, фирма Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH не несёт ответственности за ущерб, возникший вследствие модификаций канюли, прежде всего вследствие укорочения, перфорирования или ремонта, если данные модификации или ремонт не выполнялись самим изготовителем. Это относится как к вызванным данными действиями повреждениям самой канюли, так и к любому возникшему в связи с ними косвенному ущербу.

В случае использования трахеотомической канюли сверх срока, указанного в пункте XI, и/или при использовании, уходе (очистке, дезинфекции) или хранении канюли в нарушение требований данной инструкции фирма Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH освобождается от всякой ответственности, в т.ч. ответственности за дефекты изделия, в той мере, насколько это допускается законодательством.

В случае возникновения серьёзного происшествия в связи с данным изделием Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH о нём следует сообщить производителю и в ответственную инстанцию страны-члена, в которой проживает пользователь и/или пациент.

Реализация и поставки всей продукции фирмы Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH осуществляются исключительно в рамках общих коммерческих условий (AGB); данные условия можно получить непосредственно в фирме Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Изготовитель оставляет за собой право на изменения продукции.

DURAPUR® является зарегистрированной в Германии и других странах-членах ЕС товарной маркой компании Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, г. Кёльн.

# PIKTOGRAM

V případě potřeby lze piktogramy uvedené níže nalézt na obalu výrobku.



Vnější kanyla bez vnitřní kanyly



Uchovávejte v suchu



Vnější kanyla s jednou vnitřní kanylou



Chraňte před slunečním zářením



Vnější kanyla se dvěma vnitřními kanylami



Zdravotnický výrobek



Vnější kanyla se třemi vnitřními kanylami



Vnitřní kanyla včetně 22 mm konektoru (KOMBI)



Vnitřní kanyla včetně 15 mm konektorů (UNI)



Vnitřní kanyla s malým profilem



Vnitřní kanyla s přívodem pro kyslík



Několik malých otvorů se speciálním uspořádáním uprostřed trubice se nazývají "sieve" - síto (LINGO)



Řečový ventil (PHON)



Držák kanyly je součástí balení



Vnitřní kanyla fenestrována



XL délka



Pro MRT



Úhel



Vnější průměr O. D.



Vnitřní průměr I. D.



Výrobce



Použitelné do



Viz návod k použití



Označení šarže



Katalogové číslo



Obsah (kusů)



Pouze pro jednoho pacienta



# TRACHEÁLNÍ KANYLY DURAPUR®

## I. ÚVOD

Tento návod je platný pro tracheální kanyly Fahl®. Návod k použití slouží jako informace lékařům, zdravotnímu personálu a pacientům/uživatelům k zabezpečení správného zacházení s tracheálními kanylymi Fahl®.

**Před prvním použitím výrobku si pečlivě prostudujte návod k použití!**

Návod k použití uchovávejte na snadno dostupném místě, abyste si ho v budoucnu mohli kdykoli přečíst.

Balení prosím uchovávejte po celou dobu používání tracheální kanyly. Obsahuje důležité informace týkající se výrobku!

Tracheální kanyly Fahl® jsou zdravotnické prostředky v souladu s ustanoveními zákona MPG (zákon o zdravotnických prostředcích) a splňují „Základní požadavky“ Přílohy I směrnice 93/42/EHS.

## 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.

**Uživatel musí být v používání a bezpečném zacházení s tracheálními kanylymi Fahl® vyškolen odborným personálem.**

Tracheální kanyly nadměrné délky jsou indikovány zejména pro hluboko se nacházející tracheální stenózy.

Tracheální kanyly Fahl® ve variantě LINGO jsou koncipovány výlučně pro pacienty po tracheotomii zároveň s dodávanou hlavicí pro hrtan nebo po laryngektomii s nosiči Shunt-Ventil (nosiče fonačních protéz).

## III. VAROVÁNÍ

**Pacienti musí být v používání a bezpečném zacházení s tracheálními kanylymi Fahl® vyškoleni odborným zdravotnickým personálem.**

Tracheální kanyly Fahl® se nesmí nikdy uzavírat, např. sekretem nebo strupy. Nebezpečí zdušení!

Při zahlnění průdušnice se může přes tracheální kanylu odsávat pomocí odsávacího katétru pro průdušnice.

Poškozené tracheální kanyly se nikdy nesmí použít a musí se okamžitě zlikvidovat. Použití poškozené kanyly může vést k ohrožení dýchacích cest.

Při vkládání nebo vyjímání tracheálních kanyl se může vyskytnout podráždění, kašel nebo lehké krvácení. V případě nepřestávajícího krvácení ihned kontaktujte svého lékaře!

Tracheální kanyly jsou výrobky určené pro použití výlučně pro jednoho pacienta.

Tracheální kanyly se nesmí používat během ošetřování laserem (laserová terapie) nebo při používání elektrochirurgických nástrojů. Po dotknutí laserového paprsku kanyly nelze vyloučit poškození kanyly.

V případě nestabilní tracheostomy je třeba před vyjmutím tracheální kanyly zajistit dýchací cesty a připravit se na případné zavedení náhradní kanyly. Náhradní kanylu je nutné zavést neprodleně, ještě než začnete vyměňovanou kanylu čistit a dezinfikovat.

### POZOR!

Tracheální kanyly s funkcí mluvení se doporučují pouze pro pacienty s tracheotomií s normální sekrecí a neporušenou tkání sliznice.

Tracheální kanyly, které obsahují kovové části, se nesmí v žádném případě používat během léčby ozařováním (radioterapie, rentgen), protože by mohly způsobit např. závažné poškození kůže! Pokud musí být tracheální kanyla zavedena i při léčbě ozařováním, používejte v takových případech výlučně tracheální kanyly z umělé hmoty, bez kovových dílů. U kanyl s ventilem na podporu mluvení z umělé hmoty a s ventilem ze stříbra zcela ventil odstraňte z kanyly tak, aby bylo možné z vnější kanyly před léčbou ozařováním vyjmout vnitřní kanylu s ventilem na podporu mluvení.

CS

## **POZOR!**

Při silné tvorbě sekretu, sklonu ke granulaci tkáně během terapie ozařováním nebo ucpávání se doporučuje používat pouze kanyly v provedení se sítkem za pravidelné kontroly lékařem a dodržování krátkých intervalů výměny (zpravidla jednou týdně), protože filtrace ve vnější trubici by mohlo zesilovat tvorbu granulace tkáně.

## **IV. KOMPLIKACE**

Při používání tohoto výrobku mohou nastat následující komplikace:

Znečištění (kontaminace) průdušnice může způsobit nutnost vyjmutí kanyly, znečištění může vést také k infekcím, které si mohou vyžádat nasazení antibiotik.

Nechtěné vdechnutí kanyly, která nebyla správně přizpůsobena, vyžaduje odstranění lékařem. Pokud se kanyla ucpe hlenem, musí se vyjmout a vyčistit.

## **V. KONTRAINDIKACE**

**Nepoužívejte, pokud je pacient na použitý materiál alergický.**

## **POZOR!**

**Během ventilace používejte varianty kanyl se sítkem/okénkem pouze po domluvě s ošetřujícím lékařem.**

## **POZOR!**

**Tracheální kanyly s ventilem umožňujícím mluvení se v žádném případě nesmí používat u pacientů po laryngektomii (odstranění hrtanu), protože by mohlo dojít k závažným komplikacím vedoucím až k udušení!**

## **VI. UPOZORNĚNÍ**

Výběr správné velikosti kanyly by měl provádět ošetřující lékař nebo zdravotnický personál. Do adaptéru UNI variant tracheálních kanyl Fahl® se smí používat pouze speciální pomůcky s 15mm přípojkou, aby se zabránilo náhodnému odpojení příslušenství nebo poškození kanyly.

U variant tracheálních kanyl Fahl® s kombinovaným adaptérem se smí používat pomocný materiál pouze s 22 mm přípojkou, aby se předešlo nechtěnému odpojení příslušenství nebo poškození kanyly.

K zajištění bezproblémového zásobování důrazně doporučujeme, aby byly k dispozici alespoň dvě náhradní kanyly.

Na tracheálních kanylách nebo kompatibilním příslušenství neprovádějte žádné změny, opravy ani modifikace. V případě poškození se musí výrobky odborně zlikvidovat.

## **VII. POPIS VÝROBKU**

Tracheální kanyly 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® jsou opakovaně použitelné zdravotnické výrobky určené pro použití pro jednoho pacienta.

Tracheální kanyly Fahl® se smí používat pouze pro stejného pacienta a nesmí se používat pro jiné pacienty.

Tracheální kanyly mají při správném použití a péči, zejména při dodržování pokynů k použití, čištění, dezinfekci a péči, uvedených v tomto návodu k použití, pravděpodobnou životnost v délce tří až šesti měsíců.

Tabulka s příslušnými velikostmi je v příloze.

Špička kanyly je zaoblená, aby nedocházelo k podráždění sliznice v průdušnici.

Dvě postranní upevňovací očka umožňují připevnění popruhu kanyly.

Aby se předešlo vytvoření otlaků a granulační tkáně v průdušnici, doporučuje se při výměně kanyly použít vždy kanylu s jinou délkou, aby se špička kanyly nedotýkala vždy stejného místa v průdušnici a nemohla tak způsobovat podráždění. Přesný postup si bezpodmínečně vyjasněte se svým ošetřujícím lékařem.

## **UPOZORNĚNÍ OHLEDNĚ MRT**

Tracheální kanyly mohou pacienti nosit i během terapie magnetickou rezonancí (MRT).

Toto však platí pouze pro kanyly, které neobsahují kovové části.

U kanyl s ventilem na podporu mluvení a s ventilem ze stříbra zcela odstraňte ventil z kanyly tak, aby bylo možné z vnější kanyly před ozařováním vyjmout vnitřní kanylu s ventilem na podporu mluvení.

## 1. Štít kanyly

Na štítu kanyly je uvedena velikost.

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. Popruhem kanyly se připevňuje tracheální kanyla okolo krku.

Pozorně si přečtete návod k použití k popruhu pro kanylu, když popruh upevňujete na tracheální kanylu, popřípadě ho z ní odeberáte.

Je potřeba dávat pozor, aby tracheální kanyla Fahl® ležela v otvoru průdušnice bez jakéhokoli pnutí a aby se při připevňování popruhem nezměnila poloha.

## 2. Konektory/adaptér

Konektory/adaptér slouží k připojení kompatibilního příslušenství kanyly.

Možnost použití v jednotlivých případech záleží na klinickém obrazu, např. na stavu po laryngektomii nebo tracheotomii.

Konektory/adaptér jsou zpravidla pevně spojeny s vnitřní kanylou. Jedná se o univerzální nástavec (15 mm konektor), který umožňuje zastrčení tzv. umělého nosu (filtr k výměně tepla a vlhkosti).

Standardní 15mm konektor umožňuje bezpečné připojení potřebného příslušenství kanyly. Kombinovaný adaptér 22 mm umožňuje upevnění pro kompatibilní filtrovací a ventilační systémy s 22 mm úchytem, např. ventil umožňující mluvení HUMIDOPHONE® s filtrovací funkcí (REF 46480), umělý nos Humidotwin® (REF 46460), ventil umožňující mluvení COMBIPHON® (REF 27131), kazety filtru HME Laryvox® (REF 49800).

## 3. Trubice kanyly

Trubice kanyly usedá bezprostředně na štít kanyly a vede proud vzduchu do vzduchové trubice.

## 4. Vnitřní kanyla

Vnitřní kanyly jsou podle své specifikace vybaveny buď standardním nástavcem, pevně spojeným s vhodným adaptérem/konektorem, nebo mohou být spojeny s vyjímatelnými částmi příslušenství, jako např. ventily umožňujícími mluvení.

Vnitřní kanyly lze snadno vyjmout z vnějších kanyl a umožňují tak v případě potřeby (např. při dušnosti) rychle zvýšit přívod vzduchu.

Praktický západkový uzávěr se dvěma západkovými háčky na vnější kanyle slouží k bezpečnějšímu upevnění vnitřní kanyly.

Vnitřní kanylu z vnější kanyly lehce vytáhnete tak, že uvolníte západkové háčky na vnější kanyle (obr. 17). Nyní jednou rukou uchopíte vnější kanylu a druhou rukou vytáhnete vnitřní kanylu (obr. 18).

Vnitřní kanyly se nikdy nesmí použít bez vnějších kanyl a musí být vždy spojeny s vnějšími kanylami.

### 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.

Ventil na podporu mluvení O2 má navíc kyslíkovou trysku připevněnou na boční straně pouzdra. To umožňuje připojení spojovací hadice, a tedy možnost kombinace se zdrojem kyslíku.

U tracheálních kanyl se stříbrným ventilem na podporu mluvení tento ventil lehce pootočíte proti směru hodinových ručiček (je-li nasazen, ze strany pacienta) a lehkým tahem ho uvolníte z vnitřní kanyly.

## 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!

**Zkontrolujte datum spotřeby nebo expirace. Po uplynutí tohoto data výrobek již nepoužívejte.**

Před použitím nejprve kanylu zkontrolujte, zda není poškozená, nebo zda nejsou některé části uvolněné.

Jestliže jste něco takového zpozorovali, kanylu v žádném případě nepoužívejte, ale pošlete nám ji zpět k přezkoušení.

Tracheální kanyly se musí před každým použitím pečlivě vyčistit. Vyčištění se také doporučuje před prvním použitím kanyly, neboť se jedná o nesterilní výrobek.

Pamatujte, že kanyla se v každém případě musí před opětovným nasazením v souladu s níže uvedenými ustanoveními vyčistit, popř. vydezinfikovat.

Jestliže je lumen tracheální kanyly Fahl® zanesen sekretem, a nedá se odstranit ani odkašláním ani odsátím, musí se kanyla vyjmout a vyčistit.

Po vyčištění nebo dezinfekci se musí tracheální kanyly Fahl® důkladně prohlédnout, zda nemají ostré hrany, škrábance nebo jiná poškození, neboť by to mohlo negativně ovlivnit jejich funkčnost nebo by to mohlo způsobit poškození sliznice v dýchací trubici.

Poškozené tracheální kanyly v žádném případě již nepoužívejte.

### VAROVÁNÍ

**Pacienti musí být v používání a bezpečném zacházení s tracheálními kanylami Fahl® vyškoleni odborným zdravotnickým personálem.**

#### 1. Nasazení kanyly

##### Postup při zavádění tracheálních kanyl Fahl®

Uživatelé si před použitím musí umýt ruce (viz obrázek 3).

Kanylu vyjměte z obalu (viz obrázek 4).

Nakonec se na trubicí kanyly nasadí tracheální komprese, např. SENSOTRACH® DUO (REF 30608) nebo SENSOTRACH® 3-Plus (REF 30780).

Aby se zvýšila dobrá kluznost tracheálních kanyl a tím se usnadnilo zavádění kanyly do průdušnice, doporučuje se natřít vnější trubicí látkou se stomaolejem OPTIFLUID® (REF 31550), což vytvoří na trubicí kanyly rovnoměrnou vrstvu stomaoleje (viz obrázek 4a a 4b).

Jestliže provádíte nasazení kanyly samostatně, usnadněte si manipulaci tím, že si zavedete tracheální kanylu Fahl® do průdušnice před zrcadlem.

Při nasazování držte tracheální kanylu Fahl® rukou pevně za štít kanyly (viz obrázek 5).

Volnou rukou můžete snadno oddělit otvor v průdušnici, aby špička kanyly lépe vešla do otvoru pro dýchání.

K roztažení tracheostoma existují speciální pomůcky (roztahovač tracheostoma, REF 35500), které umožňují rovnoměrné a šetrné roztažení průdušnice, např. v nouzových případech kolabující tracheostoma (viz obrázek 6).

Při používání pomůcek k roztažení dávejte pozor, aby se kanyla nepoškodila odíráním.

Zavedte kanylu ve fázi nadechování opatrně (nadechováním) do otvoru v průdušnici a nepatrně při tom zakloňte hlavu (viz obrázek 7).

Kanylu zasuňte dále do průdušnice.

Po zasunutí kanyly dále do průdušnice můžete držet hlavu zase vzpřímeně.

Jestliže se používá obturátor, neprotleně ho vyjměte z tracheální kanyly.

Tracheální kanyly musí být po celou dobu připevněny popruhem kanyly. Tím se kanyla stabilizuje a postará se o bezpečné usazení tracheální kanyly v otvoru průdušnice (viz obrázek 1).

#### 2. Vyjmutí kanyly

### POZOR!

**Před vyjmutím tracheálních kanyl Fahl® se nejprve musí odstranit příslušenství, jako je ventil průdušnice nebo HME (výměník tepla a vlhkosti).**

### POZOR!

**V případě nestabilního otvoru průdušnice nebo stavu nouze (punkční, dilatační tracheostoma) se může po vyjmutí kanyly otvor uzavřít (kolabovat) a tím ohrozit přísun vzduchu. V takovém případě musí být ihned připravena a usazena nová kanyla. K přechodnému zajištění přísunu vzduchu se může použít vhodný roztahovač otvoru průdušnice (REF 35500).**

Buďte při tom maximálně opatrní, aby nedošlo k poškození sliznice. Pamatujte, že kanyla se v každém případě musí před opětovným nasazením v souladu s níže uvedenými ustanoveními vyčistit, popř. vydezinfikovat.

#### **Postup při vyjímání tracheálních kanyl Fah!®:**

Tracheální kanyla se vyjímá při lehce dozadu zakloněné hlavě. Uchopte kanylu z boku za štít popř. plášť kanyly/knoflíku (viz obrázek 7).

Tracheální kanylu opatrně vyjměte.

### **IX. ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE**

#### **POZOR!**

**Z hygienických důvodů a aby se předešlo infekcím, se musí tracheální kanyly Fah!® důkladně čistit alespoň dvakrát denně a při nadměrné tvorbě sekretu odpovídajícím způsobem častěji.**

**V případě nestabilní tracheostomy je třeba před vyjmutím tracheální kanyly zajistit dýchací cesty a připravit se na případné zavedení připravené náhradní kanyly. Náhradní kanylu je nutné zavést neprodleně, ještě než začnete vyměňovanou kanylu čistit a dezinfikovat.**

#### **POZOR!**

**K čištění kanyl se nesmí používat myčka nádobí, parní zařízení, mikrovlnné zařízení, pračka ani žádné jiné podobné zařízení!**

Dbejte, aby individuální plán péče, který v případě potřeby obsahuje další dezinfekci, byl vždy odsouhlasen Vaším ošetřujícím lékařem a odpovídal tak Vaší individuální potřebě.

Pravidelná dezinfekce je nutná pouze, když je na základě indikace nařizována lékařem. Důvodem k tomu může být, že ani u zdravého pacienta nejsou dýchací cesty bez choroboplodných zárodků.

**U pacientů se zvláštním chorobopisem (např. MRSA, ORSA, aj.), u kterých existuje zvýšené riziko opakované infekce, samotné čištění není dostatečné, aby se vyhovělo vysokým hygienickým nárokům k zamezení infekci. Doporučujeme chemickou dezinfekci kanyl podle pokynů uvedených dále. Vyhleďte prosím svého lékaře.**

#### **POZOR!**

**Zbytky čistících a dezinfekčních prostředků na tracheálních kanylách by mohly vést k podráždění sliznic nebo jinému poškození zdraví.**

Tracheální kanyly jsou považovány za nástroje s dutinami, při provádění dezinfekce nebo čištění je tedy třeba věnovat zvláštní pozornost tomu, aby byla kanyla zcela pokryta použitým roztokem a aby byla průchodná (viz obrázek 8).

Roztoky používané pro čištění a dezinfekci se musí používat vždy čerstvé.

#### **1. Čištění**

Tracheální kanyly Fah!® se musí pravidelně čistit/měnit podle individuálních potřeb pacientů. Čistící prostředky používejte pouze u kanyl, které nejsou v průdušnici.

K čištění kanyl se může použít jemný mycí prostředek s neutrální hodnotou pH. Doporučujeme používat speciální čistící prášek na kanyly (REF 31110) a postupovat podle pokynů výrobce.

Tracheální kanyly Fah!® v žádném případě nečistěte čistícími prostředky, které nebyly výrobcem 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 zabraňte vyvaření vařící vody. To by mohlo tracheální kanyly významně poškodit.

Zahřátí na 65 °C může vést k lehkému zakalení materiálu, což po nějaké době opět zmizí.

#### **Postup čištění**

Případně vložené pomůcky se před čištěním musí vyjmout.

Nejprve se vnitřní i vnější 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 sítem (REF 31200).

Nástavec se sítem držte za horní okraj, abyste nepřišli do styku s čistícím roztokem a neznečistili ho (viz obrázek 10).

Do nástavce se sítem dózy na čištění kanyly vkládejte vždy pouze jednu tracheální kanylu. Pokud se najednou čistí více kanyl, existuje nebezpečí, že se kanyly přilíší stlačí a poškodí. Vnější a vnitřní kanyly můžete skládat vedle sebe.

Nástavec se sítem se součástmi kanyly se ponoří do předem připraveného čistícího roztoku. Po uplynutí doby působení (viz návod k použití pro čistící prášek na kanyly) se kanyla několikrát důkladně opláchně vlažnou, čistou vodou (viz obrázek 9). Při nasazování kanyly do otvoru průdušnice se na kanyle v žádném případě nesmí nacházet zbytky nečistot nebo čistících prostředků.

V případě potřeby, například když se tuhé zbytky sekretu neodstraní v čistící lázni, je možné provést další čištění speciálním kartáčkem na čištění kanyl (OPTIBRUSH®, REF 31850 nebo OPTIBRUSH® Plus s vláknoinovým vrškem, REF 31855). Kartáček na čištění používejte pouze u kanyl, které jsou vyjmuty a nejsou v průdušnici.

Kartáčujte vždy směrem od špičky kanyly dovnitř kanyly (viz obrázek 11).

Tyto kartáčky používejte v souladu s návodem a dávejte pozor, abyste nepoškodili měkký materiál kanyly.

U tracheálních kanyl s ventilem umožňujícím mluvení se nejprve ventil vnitřní kanyly uvolní. Sám ventil se kartáčovat nesmí, neboť by mohlo dojít k jeho poškození nebo odlomení.

Tracheální kanyly důkladně opláchně vlažnou, tekoucí vodou nebo použijte sterilní fyziologický roztok (0,9% roztok NaCl).

Po vyčištění vodou otřete kanylu čistým netřepivým hadříkem do sucha.

Nesmí se v žádném případě používat kanyly, jejichž funkčnost je omezená, nebo které jsou poškozené, např. ostré hrany nebo trhliny, protože by mohly poranit sliznici v průdušnici. Pokud kanyly vykazují známky poškození, v žádném případě je nepoužívejte.

Obturátor je možné čistit stejným způsobem jako tracheální kanylu.

## 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 ní vyžaduje.

Dezinfekce se obvykle používá k zamezení křížové infekce a při nasazení ve stacionárních oblastech (např. kliniky, pečovatelské ústavy nebo jiná zdravotnická zařízení), aby se omezilo riziko šíření infekce.

### UPOZORNĚNÍ

**Případně dezinfekci však vždy musí předcházet důkladné čištění.**

**V žádném případě se nesmí používat dezinfekční prostředky, uvolňující chlór nebo prostředky s obsahem silných louhů nebo derivátů fenolů. Kanyly by se tímto mohly silně poškodit nebo dokonce úplně zničit.**

### 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 netřepivým hadříkem do sucha.

### POZOR!

**Změna barvy nemá vliv na funkčnost kanyly.**

### 3. Sterilizace/autoklávnování

Sterilizace je zakázána.

### POZOR!

**Zahřátí nad 65 °C, vyvažování 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.

**Po vyčištění, popř. sterilizaci a usušení vnitřních kanyl se na vnější povrchy vnitřních kanyl musí nanést stomaolej, např. látkou napuštěnou stomaolejem OPTIFLUID®, aby byly tyto povrchy kluzké.**

**Jako kluzný prostředek použijte výlučně stomaolej (výr. č. 31525), popřípadě látku napuštěnou stomaolejem OPTIFLUID® (výr. č. 31550).**

K zajištění bezproblémového zásobování důrazně doporučujeme, aby byly k dispozici alespoň dvě náhradní kanyly.

## XI. DOBA POUŽITELNOSTI

Tracheální kanyly výrobky určené pro jednoho pacienta.

Tracheální kanyly po otevření balení mají při správném použití a péči, zejména při dodržování pokynů k použití, čištění, dezinfekci a péči, uvedených v tomto návodu k použití, pravděpodobnou životnost v délce tří až šesti měsíců.

Doba použitelnosti kanyl je ovlivněna mnoha faktory. Zásadní význam může mít složení sekretu, důkladnost při čištění a další aspekty různého stupně významu.

Maximální doba použitelnosti se neprodlouží tím, že se kanyly budou nasazovat přerušovaně (např. v rámci intervalů čištění střídavě s jinými kanylami).

Nejpozději po 6měsíčním používání, popř. po 6 měsících od otevření obalu – při poškození okamžitě – se musí vyměnit, kanyly se nesmí nadále používat a musí se vhodným způsobem zlikvidovat.

### POZOR!

**Každá změna na kanyle, především zkracování a filtrování, jakož i opravy kanyl 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 svěvolnou 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 rámeček uvedený v části XI nebo při spotřebě, použití, péči (čištění, dezinfekce) nebo uchovávání kanyl, které neodpovídá pokynům uvedeným v tomto návodu k použití, je společnost Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH od záruk včetně odpovědnosti za vady – pokud to právní předpisy připouštějí – osvobozena.

Dojde-li v souvislosti s tímto výrobkem společnosti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH k závažné nežádoucí příhodě, musí být příhoda nahlášena výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, v němž má uživatel sídlo, resp. pacient bydlíště.

Prodej a dodávky zboží společnosti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH probíhají výlučně v souladu s všeobecnými obchodními podmínkami (AGB); které jsou k dostání přímo ve společnosti Andreas Fahl-Medizintechnik Vertrieb GmbH.

Změny výrobku ze strany výrobce jsou kdykoli vyhrazeny.

DURAPUR® je v Německu a ve státěch Evropské unie registrovaná značka společnosti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

# LEGENDA PIKTOGRAMOV

V prípade vhodnosti možno nasledujúce piktogramy na zozname nájsť na balení výrobku.



Žiadna vnútorná kanyla



S jednou vnútornou kanylou



S dvomi vnútornými kanylami



S tromi vnútornými kanylami



Vnútorná kanyla s 22 mm konektorom (KOMBI)



Vnútorná kanyla s 15 mm konektorom (UNI)



Vnútorná kanyla plochá



S prípojkou pre O<sub>2</sub>



Viaceré malé dierky v istom rozmiestnení, takzvané "sitko" (LINGO)



Hovoriaci ventil (PHON)



Zahŕňať pás na nosenie kanyly



S dvomi vnútornými kanylami



Dĺžka XL



Vhodné pre MRT



Uhol



Vonkajší priemer v. p.



Vnútorný priemer vnút. pr.



Výrobca



Použiteľné do



Dbajte na návod na použitie



Označenie šarže



Objednávacie číslo



Množstvo obsahu v kusoch



Výrobok pre jedného pacienta



Skladujte na suchom mieste



Skladujte mimo pôsobenia slnečného žiarenia



Zdravotnícka pomôcka



# TRACHEÁLNE KANYLY DURAPUR®

## I. PREDSLOV

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 dovtedy, kým tracheálnu kanylu používate. Obsahuje dôležité informácie o výrobku!

Tracheálne kanyly Fahl® sú zdravotnícke pomôcky v zmysle ustanovení MPG (nemecký zákon o zdravotníckych pomôckach) a spĺňajú o. i. "základné požiadavky" podľa Prílohy I Smernice EHS 93/42.

## 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.

**Odborný personál musí používateľa zaškoliť v bezpečnej manipulácii a aplikácii tracheálnych kanyl Fahl®.**

Nadmerne dlhé kanyly môžu byť indikované predovšetkým u hlboko lokalizovanej tracheálnej stenózy.

Tracheálne kanyly Fahl® vo variante LINGO sú koncipované výlučne pre tracheotomovaných pacientov so zachovaným hrtanom alebo laryngektomovaných so shuntovým ventilom (nosičmi hlasových protéz).

## III. VAROVANIA

**Odborný personál musí pacientov zaškoliť v bezpečnej manipulácii a aplikácii tracheálnych kanyl Fahl®.**

**Tracheálne kanyly Fahl® sa nesmú v žiadnom prípade uzavrieť sekretom alebo chrastami. Nebezpečenstvo zadusenía!**

Hlien, ktorý sa nachádza v priedušnici, môže sa cez tracheálnu kanylu odsasť pomocou tracheálneho odsávacieho katétra.

Poškodené tracheálne kanyly sa nesmú používať a musia sa okamžite likvidovať. Použitie chybných kanyl môže viesť k ohrozeniu dýchacích ciest.

Pri zavádzaní a vyberaní tracheálnych kanyl sa môžu vyskytnúť podráždenia, kašeľ alebo ľahké krvácanie. Pri pretrvávajúcom krvácaní sa neodkladne poraďte so svojím lekárom!

Tracheálne kanyly sú výrobky určené pre použitie jedným pacientom a tým aj pre použitie výlučne jediným pacientom.

Tracheálne kanyly by sa nemali použiť počas ošetrovania laserom (laserová terapia) alebo elektrochirurgickými prístrojmi. Pri zásahu kanyly laserovým lúčom nemožno vylúčiť jej poškodenie.

Pri nestabilnej tracheostome treba pred každým vybratím tracheálnej kanyly zabezpečiť dýchaciu cestu a mať pripravenú náhradnú kanylu k zavedeniu. Náhradná kanyla sa musí neodkladne nasadiť, a to skôr, než sa začne s čistením a dezinfekciou vymenenej kanyly.

## POZOR!

Tracheálne kanyly s rečovou funkciou možno odporúčať len tracheotomovaným pacientom s normálnou sekréciou a slizničným tkanivom bez patologických zmien.

Tracheálne kanyly, ktoré obsahujú kovové diely, sa v žiadnom prípade nesmú používať počas terapie ožarovaním (rádioterapia), nakoľko to môže zapríčiniť napr. ťažké poškodenia kože! Ak je používanie tracheálnej kanyly počas terapie ožarovaním nevyhnutné, v takom prípade použite výlučne tracheálnu kanylu z plastov bez kovových dielov. U kanyl s rečovým ventilom z plastu so strieborným ventilom dá sa ventil z kanyly celkom odstrániť, a to vybratím vnútornej kanyly s rečovým ventilom z vonkajšej kanyly.

## **POZOR!**

Pri silnej sekrécii, pri sklone k tvorbe granulačného tkaniva, počas terapie ožarovaním alebo tvorbe chrást možno odporúčať typ kanyly so sitkom, ktorá si však vyžaduje pravidelnú lekársku kontrolu a dodržanie kratších intervalov výmeny (spravidla týždenných), nakoľko sitko vo vonkajšej trubici môže posilniť tvorbu granulačného tkaniva.

## **IV. KOMPLIKÁCIE**

Pri použití tohto výrobku môže dôjsť k nasledujúcim komplikáciám:

Znečistenie (kontaminácia) stomy si môže vynútiť odstránenie kanyly, nečistoty môžu viesť k infekciám, ktoré si vyžadujú nasadenie antibiotík.

Neúmyselné vdýchnutie kanyly, ktorá nebola správne osadená, si vyžaduje odstránenie lekárom. Ak sekrét upchá kanylu, musí sa kanyla odstrániť a očistiť.

## **V. KONTRAINDIKÁCIE**

**Pomôcku nepoužívajte, ak je pacient na použitý materiál precitlivý.**

## **POZOR!**

Variety kanyl s sitkom alebo okienkom použite počas umelej pľúcnej ventilácie len po dohovore s ošetrojúcim lekárom.

## **POZOR!**

Tracheálne kanyly s rečovým ventilom nesmú v žiadnom prípade používať laryngektomovaní pacienti (bez hrtana), nakoľko by mohlo dôjsť k ťažkým komplikáciám až po udusenie!

## **VI. OPATRNOSŤ**

Správnou veľkosť kanyly by mal určiť ošetrojúci lekár alebo zaškolený odborný personál.

Do UNI-adaptéra variantov tracheálnych kanyl Fahl® sa môžu pripájať len pomocné prostriedky s 15 mm prípojkou, aby sa vylúčilo uvoľnenie príslušenstva nedopatrením alebo poškodenie kanyly.

K adaptéru KOMBI variantov tracheálnych kanyl Fahl® sa môžu pripájať len pomocné prostriedky s 22 mm prípojkou, aby sa vylúčilo uvoľnenie príslušenstva nedopatrením alebo poškodenie kanyly.

Pre zabezpečenie neprerušeneho zásobenia naliehavo odporúčame mať po ruke vždy najmenej dve náhradné kanyly.

Na tracheálnej kanyle alebo kompatibilnom príslušenstve nevykonávajte žiadne zmeny, opravy alebo modifikácie. Pri poškodení sa musia tieto výrobky ihneď odborne likvidovať.

## **VII. POPIS VÝROBKU**

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.

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.

Tracheálne kanyly majú pri odbornom používaní a údržbe, ako sme už uviedli, očakávanú životnosť od šiestich do dvanástich mesiacov, najmä ak sa dodržiajú pokyny, ako kanyly používať, čistiť, dezinfikovať a udržiavať uvedené v tomto návode na použitie.

Príslušené veľkostné tabuľky sa nachádzajú v prílohe.

Hrot kanyly je zaoblený, aby nedochádzalo k podráždeniu sliznice v priedušnici.

Dve bočné upevňovacie očka umožňujú pripevnenie popruhov na nosenie kanyly.

Aby sa predišlo vytvoreniu otlakov a granulačného tkaniva v priedušnici, odporúča sa pri výmene kanyly použiť zakaždým kanylu s inou dĺžkou, aby sa hrot kanyly nedotýkal rovnakého miesta v priedušnici a nezapríčinil možné podráždenia. Presný postup bezpodmienečne prediskutujte so svojim ošetrojúcim lekárom.

## **POKYN K MR**

Tieto tracheálne kanyly môžu pacienti nosiť aj počas vyšetrenia magnetickou rezonančnou tomografiou (MRT).

To však platí len pre tracheálne kanyly bez kovových dielov.

U kanyl s rečovým ventilom zo striebra dá sa ventil z kanyly celkom odstrániť, a to tak, že pred ožarovaním sa vnútorná kanyla s rečovým ventilom odstráni z vonkajšej kanyly.

## 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. Fah!® 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 pripnúť, resp. ho z kanyly chcete odstrániť.

Treba dbať na to, že tracheálne kanyly Fah!® sú bez prútia uložené v tracheostome a ich poloha by sa pripnutím popruhu na nosenie kanyly nemala zmeniť.

## 2. Konektory/adaptér

Konektory/adaptér slúžia pripojeniu kompatibilného príslušenstva kanýľ.

Použitelnosť v konkrétnom prípade závisí od obrazu choroby, napr. od stavu po laryngektómii alebo tracheotómii.

Konektory/adaptér sú spravidla pevne spojené s vnútornou kanylou. Pri tom ide o univerzálny násadec (15 mm konektor), ktorý umožňuje nastoknutie tzv. umelého nosa (filter výmeny teploty a vlhkosti dýchaného vzduchu).

15 mm štandardný konektor umožňuje bezpečné spojenie s potrebným príslušenstvom.

22-mm kombinovaný adaptér umožňuje upevnenie kompatibilných systémov filtrov a ventilov 22 mm upínadlom, ako napr. rečový ventil s filtrovacou funkciou HUMIDOPHONE® (REF 46480), umelý nos HUMIDOTWIN® (REF 46460), rečový ventil COMBIPHON® (REF 27131), filtrovacie kazety LARYVOX® HME (REF 49800).

## 3. Kanylová trubica

Kanylová trubica hraničí bezprostredne s kanylovým štítom a vedie prúd vzduchu do trachey.

## 4. Vnútoraná kanyla

Vnútoré kanyly sú podľa svojho určenia vybavené buď štandardným nástavcom pevne spojeným s vhodným adaptérom/konektorom, alebo môžu byť spojené s vyberateľnými časťami príslušenstva, ako sú napr. rečové ventily.

Vnútoré ventily sa dajú ľahko vybrať z vonkajších kanýľ, čím umožňujú v prípade potreby (napr. pri dýchavičnosti) rýchlo zvýšiť prívod vzduchu.

Prakticky aretačný uzáver s dvomi aretačnými háčikmi, ktoré sú pripnuté na vonkajšej kanyle, slúži spoľahlivému pripnutiu vnútornej kanyly.

Po uvoľnení aretačných háčikov na vonkajšej kanyle vyberte vnútornú kanylu ľahkým ťahom z vonkajšej kanyly (Obr. 17). Teraz jednou rukou zaisťte vonkajšiu kanylu a druhou rukou vytiahnite vnútornú kanylu (Obr. 18).

Vnútoré kanyly sa nesmú nikdy použiť bez vonkajšej kanyly, ale musia byť stále pripnuté na vonkajšej kanyle.

### 4.1 Rečové ventily

Tracheálne kanyly ako rečové kanyly (LINGO/PHON) s rečovým ventilom sa používajú po tracheotómiách s úplne alebo čiastočne zachovaným hrtanom a umožňujú používateľovi reč.

Rečový ventil O2 disponuje navyše jedným na boku krytým pripnutým hrdlom trubky pre kyslík. Hrdlo prívodu kyslíka umožňuje pripojenie spojovacej hadice a tým aj kombináciu so zdrojom kyslíka.

U tracheálnych kanýľ so strieborným rečovým ventilom sa rečový ventil dá uvoľniť ľahkým otáčaním v smere hodinových ručičiek (v nasadenom stave na strane pacienta) a ľahkým ťahom z vnútornej kanyly.

## VIII. NÁVOD K NASADENIU A ODSTRÁNENIU KANYLY

### Pre lekára

Vhodnú kanylu musí zvoliť lekár alebo zaškolený odborný personál.

Pre zabezpečenie optimálneho miesta a čo najlepšieho vdychu a výdychu sa musí zvoliť kanyla prispôbená anatómii pacienta.

Pri nestabilnej tracheostome alebo v núdzových prípadoch (punkčná, dilatovaná 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).

## Pre pacienta

### POZOR!

**Skontrolujte dátum trvanlivosti/dátum ukončenia použiteľnosti. Nepoužite tento výrobok po uplynutí tohto dátumu.**

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.

Tracheálne kanyly sa musia pred každým nasadením dôkladne očistiť. Odporúča sa očistiť kanylu aj pred prvým použitím, nakoľko sa nejedná o sterilný výrobok!

Pamätajte, prosím, na to, že kanyla sa musí zakaždým pred opätovným nasadením očistiť podľa nasledujúcich pokynov, prípadne dezinfikovať.

Ak je lúmen tracheálnej kanyly Fah!® upchatý sekrétom, ktorý sa nedarí odstrániť odkašľávaním alebo odsatím, musí sa kanyla vybrať a očistiť.

Po vyčistení a/alebo dezinfekcii sa musia tracheálne kanyly Fah!® dôkladne prezrieť, či nemajú ostré hrany, škrabance alebo iné poškodenia, pretože by tieto mohli záporne ovplyvniť funkčnosť kanylí alebo spôsobiť poškodenie sliznice v priedušnici.

Poškodené tracheálne kanyly sa v žiadnom prípade nesmú viac používať.

### UPOZORNENIE

**Pacienti musia byť odborným personálom zaškolení v bezpečnom zaobchádzaní tracheálnymi kanylami Fah!®.**

#### 1. Zavedenie kanyly

##### Postup pri zavádzaní tracheálnych kanylí Fah!®

Používateľ si musí pred použitím umyť ruky (pozri obr. 3).

Kanylu vyberte z obalu (pozri obr. 4).

Nadväzne sa na kanylovú trubicu nasunie tracheálny obklad, napr. SENSOTRACH® DUO (REF 30608) alebo SENSOTRACH® 3-Plus (REF 30780).

Pre zvýšenie kľzavosti tracheálnej kanyly a tým aj uľahčenie zavedenia do trachey odporúča sa potrieť vonkajšiu trubicu prípravkom OPTIFLUID® utierkou navlhčenou v stomickom oleji (REF 31550), čím sa vytvorí rovnomerná vrstva stomického oleja na kanylovej trubici (pozri obr. 4a a 4b).

Ak si kanylu nasadzujete sami, uľahčíte si manipuláciu tým, že si tracheálnu kanylu Fah!® zavediete pred zrkadlom.

Tracheálne kanyly Fah!® držte pri nasadzovaní jednou rukou pevne pri kanylovom štíte (pozri obr. 5).

Voľnou rukou môžete zľahka rozťahnuť tracheostomu, aby sa hrot kanyly lepšie zasadil do dýchacieho otvoru.

K rozopretiu tracheostomy sú k dispozícii aj špeciálne pomôcky (Rozpínač trachey, REF 35500), ktoré umožňujú rovnomerné a šetrné rozopretie tracheostomy (pozri obr. 6).

Pri použití pomôcky k rozopretiu tracheostomy dbajte na to, aby sa kanyla nepoškodila odieraním.

Teraz opatrne zaveďte kanylu počas inspiračnej fázy (pri vdychnutí) do tracheostomy a hlavu pri tom zakloňte mierne dozadu (pozri obr. 7).

Zasuňte kanylu ďalej do priedušnice.

Keď ste posunuli kanylu ďalej do priedušnice, môžete hlavu zase narovnať.

V prípade, že ste použili obturátor, musíte ho neodkladne z tracheálnej kanyly odstrániť.

Tracheálne kanyly by mali byť vždy pripnuté ku kanylovému nosnému popruhu. Popruh stabilizuje kanylu a postará sa o bezpečné umiestnenie tracheálnej kanyly v tracheostome (pozri obr. 1).

#### 2. Vybratie kanyly

##### OPATRNOSŤ

**Pred vybratím tracheálnych kanylí Fah!® sa musí najprv odstrániť prísľušenstvo, ako je tracheostomický ventil alebo HME (výmenník tepla a vlhkosti).**

## **POZOR!**

Pri nestabilnej tracheostome alebo v núdzových prípadoch (punkčná, dilatačná tracheostoma) sa môže stomický otvor po vytiahnutí kanyly zrušiť (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 najopatrnejšie, aby ste neporanili sliznice.

Pamätajte, prosím, na to, že kanyla sa musí zakaždým pred opätovným nasadením očistiť podľa nasledujúcich pokynov, prípadne dezinfikovať.

### **Aplikačné kroky k výberu tracheálnych kanýl Fahl®:**

Vybratie tracheálnych kanýl by sa malo uskutočniť pri mierne zaklonenej hlave. Prítom uchýťte kanylu z boku za kanylový štít, resp. kryt (pozri obr. 7).

Tracheálne kanyly odstraňujte opatrne.

## **IX. ČISTENIE A DEZINFEKCIA**

### **OPATRNOŠŤ**

Z hygienických dôvodov a kvôli prevencii infekcie by ste mali tracheálne kanyly Fahl® dôkladne čistiť aspoň dva razy denne, pri silnej tvorbe sekrétu prímerane častejšie.

Pri nestabilnej tracheostome treba pred každým vybratím tracheálnej kanyly zabezpečiť dýchaciu cestu a mať pripravenú náhradnú kanylu k zavedeniu. Náhradná kanyla sa musí neodkladne nasadiť, a to skôr, než sa začne s čistením a dezinfekciou vymenenej kanyly.

### **POZOR!**

Na čistenie kanýl sa nesmie použiť ani umývačka riadov, ani parný kotol, mikrovlnka, práčka alebo podobné zariadenie!

Pamätajte, prosím, že osobný čistiaci plán, ktorý v prípade potreby môže zahŕňať aj prídavné dezinfekcie, musí zodpovedať vašim osobným potrebám a zároveň byť odobrený vašim lekárom.

Dezinfekcia je pravidelne potrebná len vtedy, keď je na základe lekárovho rozhodnutia medicínsky indikovaná. Dôvodom pre to je skutočnosť, že aj u zdravého pacienta nie sú horné dýchacie cesty bez choroboplodných zárodkov.

U pacientov so špeciálnym klinickým nálezom (napr. MRSA, ORSA a i.), u ktorých existuje zvýšené nebezpečenstvo re-infekcie, jednoduché čistenie nepostačuje k tomu, aby zodpovedalo hygienickým požiadavkám pre zabránenie infekciám. Odporúčame chemickú dezinfekciu kanýl zodpovedajúc pokynom popísaným nižšie. Vyhľadajte, prosím, svojho lekára.

### **POZOR!**

Zvyšky čistiacich a dezinfekčných prostriedkov na tracheálnej kanyle môžu vyvolať podráždenia sliznice alebo inú zdravotnú ujmu.

Tracheálne kanyly sú považované za nástroje s dutým priestorom, takže pri dezinfekcii alebo čistení treba dbať na to, aby kanyla bola úplne zvlhčená použitým roztokom a prechodná (pozri obr. 8).

Roztoky používané na čistenie a dezinfekciu sa musia denne nanovo pripraviť.

### **1. Čistenie**

Tracheálne kanyly Fahl® sa musia pravidelne čistiť a meniť podľa individuálnych potrieb pacienta.

Čistiace prostriedky používajte len vtedy, keď je kanyla mimo tracheostomy.

Pre čistenie kanyly je vhodná slabá, pH-neutrálna vodná emulzia. Odporúčame vám, aby ste podľa návodu výrobcu používali špeciálny prášok pre čistenie kanýl (REF 31110).

V žiadnom prípade nepoužívajte na čistenie tracheálnych kanýl Fahl® 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 vyhnite vyvareniu kanyly vo vriacej vode. Takýto postup by mohol kanylu veľmi poškodiť.

Zohriatie na 65 °C môže viesť k ľahkému zakaleniu materiálu, ktoré však po nejakej done vymizne.

## Čistiaci postup

Pred čistením odstráňte prípadne zastrčené pomôcky.

Najprv vnútornú a vonkajšiu kanylu dôkladne vypláchnite pod tečúcou vodou (pozri obr. 9). Na prípravu čistiaceho roztoku používajte iba vlažnú vodu a dodržujte pokyny k danému čistiacemu prostriedku.

Odporúčame vám, aby ste pre uľahčenie čistenia použili dózu na čistenie kanýl so sitkovou vložkou (REF 31200).

Uchopte sitkovú vložku za horný okraj, aby ste zabránili kontaktu a znečisteniu čistiaceho roztoku (pozri obr. 10).

Do sitkovej vložky dózy pre čistenie kanýl vložte vždy len jednu kanylu. Ak sa naraz čistí viacero kanýl, hrozí nebezpečenstvo, že kanyly budú silno stlačené a tým sa poškodia.

Vnútornú a vonkajšiu kanylu môžete v tomto prípade uložiť vedľa seba.

Sitkovú vložku vyplnenú dielmi kanyly ponorte do pripraveného čistiaceho roztoku.

Po uplynutí doby účinku (pozri návod na použitie prášku pre čistenie kanýl) kanylu niekoľko ráz dôkladne opláchneme s vlažnou, čistou vodou (pozri obr. 9). Keď kanylu začnete osadzovať do tracheostomy, nesmú sa na nej nachádzať žiadne zvyšky čistiaceho prostriedku.

V prípade potreby, ak sa vám nedarí čistiacim kúpeľom odstrániť napr. tvrdé a húževnaté zvyšky sekrétu, môžete aplikovať prídavné čistenie špeciálnou kefkou pre čistenie kanýl (OPTIBRUSH®, REF 31850 alebo OPTIBRUSH®, Plus so štetinami Fasertop a vláknitým koncom, REF 31855). Čistiaca kefka sa dá použiť až vtedy, keď je kanyla odstránená a nachádza sa mimo tracheostomy.

Zavádzajte kefku pre čistenie kanýl vždy od hrotu do vnútra kanyly (pozri obr. 11).

Používajte túto kefku podľa návodu a postupujte pri tom veľmi opatrne, aby ste mäkký kanylóv materiál nepoškodili.

U tracheálnych kanýl s rečovým ventilom je treba pritom najprv rečový ventil uvoľniť od vnútornej kanyly. Samotný ventil sa nesmie čistiť s kefkou, lebo by ho to mohlo poškodiť alebo 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 vykazujú poškodenia, ako napr. ostré hrany alebo trhliny, pretože by mohli dôjsť k poraneniu slizníc v priedušnici. Ak na kanyle spozorujete poškodenia, zlikvidujte ju.

Obturátor sa môže čistiť rovnakým spôsobom, ako tracheálna kanyla.

## 2. Návod k chemickej dezinfekcii

Existuje tzv. studená dezinfekcia tracheálnych kanýl 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 križovým infekciám a v stacionárnych priestoroch (napr. na klinike, v domove s ošetrovateľskou službou a/alebo iných zdravotníckych zariadeniach), kde ide o obmedzenie infekčných rizík.

### OPATRNOŠŤ

Prípadne nutnej dezinfekcii musí vždy predchádzať dôkladné čistenie.

V žiadnom prípade sa nesmú nasadzovať dezinfekčné prostriedky, ktoré uvoľňujú chlór alebo obsahujú silné zásady alebo fenolové deriváty. Kanyla by sa tým mohli významne poškodiť alebo dokonca zničiť.

### Postup pri dezinfekcii

Na tento účel by s mal použiť prostriedok na dezinfekciu kanýl OPTICIT®, (REF 31180, v USA nie je dostupný) podľa návodu výrobcu.

Alternatívne odporúčame dezinfekčný prostriedok na základe účinnej látky glutaraldehyd (o.i. je k dostaniu v USA). V tomto prípade je treba vždy venovať pozornosť údajom výrobcu o oblasti použitia a spektre účinnosti.

Rešpektujte, prosím, návod na použitie dezinfekčného prostriedku.

Po vlhkom čistení musíte kanylu dobre osušiť čistou utierkou, ktorá nepúšťa vlákna.

## **POZOR!**

**Sfarbenia nezhoršujú funkčnosť kanyly.**

### **3. Sterilizácia/autoklávanie**

**Akákkoľvek 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, slnečným žiarením a/alebo horúčavou.

**Po očistení a prípadne dezinfekcii ako aj osušení vnútornej kanyly by sa mala vonkajšia plocha vnútornej kanyly natrieť stomickým olejom, napr. prípravkom OPTIFLUID® - utierkou namočenou do stomického oleja, čím sa stane kĺzavejšou.**

**Ako klzný prostriedok používajte výlučne stomický olej (REF 31525), resp. OPTIFLUID® - utierku navlhčenú v stomickom oleji (REF 31550).**

Pre zabezpečenie neperušeného zásobenia naľahavo odporúčame mať po ruke najmenej dve náhradné kanyly.

## **XI. DOBA POUŽITEĽNOSTI**

Tieto tracheálne kanyly sú výrobky pre jedného pacienta.

Tieto tracheálne kanyly majú po otvorení balenia pri odbornom používaní a údržbe, ako sme už uviedli, očakávanú životnosť od šiestich do dvanástich mesiacov, najmä ak sa dodržia pokyny, ako kanyly používať, čistiť, dezinfikovať a udržiavať uvedené v tomto návode na použitie.

Trvanlivosť kanyly je ovplyvňuje mnoho činiteľov. Tak môže mať napr. zloženie sekrétu, dôkladnosť čistenia a iné hľadiská rozhodujúci význam.

Trvanlivosť sa nepredlži tým, že sa kanyla používa s prestávkami (napr. v rámci čistiacich intervalov striedavo s inými kanylami).

Najneskôr po 6-mesačnom používaní, resp. najneskôr 6 mesiacov po otvorení balenia - pri poškodeníach a pod., no okamžite - je potrebná výmena; kanyly sa nesmú viac použiť a musia byť odborne zlikvidované.

## **POZOR!**

**Akékkoľvek zmeny kanyly, najmä skrátenia a triedenie, ako aj opravy na samotnej kanyle smie vykonať len výrobca alebo podnik, ktorého výrobca k tejto činnosti výslovne a písomne oprávniť! Neodborne vykonané práce na tracheálnych kanylách môžu viesť k ťažkým zraneniam.**

## **XII. PRÁVNE OZNÁMENIA**

Výrobca Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nepreberá žiadnu záruku na výpadky funkčnosti, poranenia, infekcie a/alebo iné komplikácie alebo iné nežiaduce príhody, ktoré vyplývajú zo svojvoľných úprav výrobku alebo nenáležitých používania, starostlivosti a/alebo manipulácie.

Spoločnosť Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH predovšetkým nepreberá žiadnu záruku za škody, ktoré vzniknú v dôsledku zmien na kanyle, najmä však v dôsledku skrátení a triedení, alebo opráv, ak tieto zmeny alebo opravy nevykonal samotný výrobca. Platí to pre škody takto spôsobené, ako aj pre všetky následné škody spôsobené týmto spôsobom.

Pri používaní tracheálnej kanyly po dlhšiu dobu presahujúcu dobu používania uvedenú v bode číslo XI, a/alebo pri používaní, ošetrovaní (čistenie, dezinfekcia) alebo uchovávaní kanyly v rozpore s normatívmi tohto návodu na použitie spoločnosť Andreas Fahl Medizintechnik Vertrieb GmbH odmieta akékkoľvek 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.

DURAPUR® je v Nemecku a v členských štátoch EÚ registrovaná ochranná známka spoločnosti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Kolín.

**SK**

# LEGENDA PIKTOGRAMOV

Spodnji piktoگرامi so navedeni na embalaži, če je to potrebno.



Ni notranje kanile



Z eno notranjo kanilo



Z dvema notranjima kanilama



S tremi notranjimi kanilami



Notranja kanila z 22 mm konektorjem (KOMBI)



Notranja kanila s 15 mm konektorjem (UNI)



Notranja kanila z nizkim profilom



S priključkom za kisik



Več manjših lukenj v določenem vrstnem redu na sredini cevke, ki se imenujejo »sito« (LINGO)



Govorni ventil (PHON)



Vključuje držalo cevke



Notranja kanil – fenestrirana



Dolžina XL



Primerno za MRT



Kot



Zunanji premer A. D.



Notranji premer I. D.



Proizvajalec



Rok uporabe



Upoštevajte navodila za uporabo



Številka lota



Naročniška številka



Vsebina v kosih



Izdelek za enega bolnika



Hranite na suhem mestu



Hranite zaščiteno pred sončno svetlobo



Medicinski izdelek



# TRAHEALNE KANILE DURAPUR®

## I. UVOD

To navodilo se nanaša na trahealne kanile Fahl®. Navodila za uporabo vsebujejo informacije za zdravnika, 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! Trahealne kanile Fahl® so medicinski pripomočki v skladu s določili Zakona o medicinskih pripomočkih in med drugim izpolnjujejo „temeljne zahteve“ po Prilogi I direktive 93/42 EGS.

## II. PRAVILNA 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.

### **Uporabnik mora strokovno osebo poučiti o varni uporabi trahealnih kanil Fahl®.**

Predolge kanile so indicirane predvsem pri globoko ležečih trahealnih stenozah.

Trahealne kanile Fahl® v izvedbi LINGO so zasnovane izključno za paciente s traheostomo, ki še imajo grlo, ali za paciente po laringektomiji, ki imajo spojni ventil (uporabniki govornih protez).

## III. OPOZORILA

Pacienta mora zdravstveno osebo poučiti o varni uporabi trahealnih kanil Fahl®.

Trahealne kanile Fahl® se na noben način ne smejo zamašiti (npr. s sekretom ali skorjicami). Nevarnost zadušitve!

Sluz v sapniku lahko izsesate s pomočjo trahealnega aspiracijskega katetra preko trahealne kanile.

Poškodovanih trahealnih kanil ne smete uporabljati in jih morate takoj zavreči. Uporaba okvarjenih kanil lahko ogrozi dihalne poti.

Vstavljanje in odstranjevanje trahealnih kanil lahko povzročita draženje, kašljanje ali manjše krvavitve. Če krvavitev ne pojenja, se posvetujte z zdravnikom!

Trahealne kanile so pripomočki za uporabo na enem pacientu in jih morate tako tudi uporabljati.

Trahealnih kanil med posegom ne smete vstavljati z laserjem (laserska terapija) ali z elektrokirurškimi napravami. Če se laserski žarek dotakne kanile, poškodb ne moremo izključiti.

Pri nestabilni traheostomi je treba pred odstranitvijo trahealne kanile vedno zavarovati dihalno pot in imeti pri roki pripravljeno nadomestno kanilo za vstavitve. Nadomestno kanilo je treba vstaviti takoj, še pred začetkom čiščenja in dezinfekcije zamenjane kanile.

### **POZOR!**

Uporaba trahealnih kanil z govorno funkcijo je priporočljiva le pri pacientih s traheostomo, ki imajo normalen sekret in sluznično tkivo brez posebnosti.

Trahealnih kanil, ki vsebujejo kovinske dele, ne smete uporabljati med obsevanjem (radioterapija), saj s tem lahko povzročite hude poškodbe kože! Če trahealno kanilo med obsevanjem morate imeti nameščeno, v tem primeru uporabite izključno trahealno kanilo iz umetne mase, ki ne vsebuje kovinskih delov. Pri kanilah iz umetne mase, ki imajo govorni ventil iz srebra, lahko ventil v celoti iz kanile odstranite tako, da notranjo kanilo z govornim ventilom pred obsevanjem vzamete iz zunanje kanile.

### **POZOR!**

Če je sekreta veliko ali če ste nagnjeni k tvorjenju granulacijskega tkiva, med obsevanjem ali v primeru zamašitve je uporaba kanile s sitom priporočljiva le ob rednem zdravniškem nadzoru in upoštevanju vseh intervalov menjanja (praviloma tedensko), saj lahko sito v zunanji cevki ojači tvorjenje granulacijskega tkiva.

SL

#### **IV. ZAPLETI**

Pri uporabi teh pripomočkov se lahko pojavijo naslednji zapleti:

Zaradi nečistoč (kontaminacija) stome bo morda treba odstraniti kanilo. Nečistoče lahko povzročijo tudi okužbe, ki nato zahtevajo jemanje antibiotikov.

V primeru nenamernega vdihavanja nepravilno vstavljene kanile mora kanilo odstraniti zdravnik. Če sekret zamaši kanilo, je to/tega treba odstraniti in očistiti.

#### **V. KONTRAINDIKACIJE**

**Ne uporabljajte, če je pacient alergičen na uporabljeni material.**

#### **POZOR!**

**Pri umetnem dihanju kanile s sitom/fenestracijo uporabite le po predhodnem dogovoru z lečečim zdravnikom.**

#### **POZOR!**

**Trahealnih kanil z govornim ventilom ne smejo uporabljati laringektomirani pacienti (brez grla), saj lahko pride do hudih zapletov ali celo zadušitve!**

#### **VI. PREVIDNO**

Pravilno velikost kanile naj izbere lečeči zdravnik ali usposobljen strokovnjak.

V univerzalni adapter izvedb trahealnih kanil Fahl® lahko vstavite le pripomočke s 15 mm priključkom, da preprečite nenamerno zrahljanje pribora ali poškodbe kanile.

V kombinirani adapter izvedb trahealnih kanil Fahl® lahko vstavite le pripomočke z 22 mm priključkom, da preprečite nenamerno zrahljanje pribora ali poškodbe kanile.

Da zagotovite nemoteno nego, priporočamo, da imate pri roki najmanj dve nadomestni kanili.

Trahealnih kanil ali združljivih delov pribora ne smete sami spreminjati ali popravljati. V primeru poškodb je treba pripomočke takoj ustrezno zavreči.

#### **VII. OPIS PRIPOMOČKA**

Trahealne kanile so narejene iz toplotno občutljive medicinske umetne mase, njene lastnosti pa se optimalno razvijejo na telesni temperaturi.

Trahealne kanile Fahl® dobavljamo v različnih velikostih in dolžinah.

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.

Če trahealne kanile pravilno uporabljate in negujete ter če upoštevate napotke glede uporabe, čiščenja, dezinfekcije in nege, ki so navedeni v navodilih za uporabo, je pričakovana življenjska doba trahealnih kanil od tri do šest mesecev.

Pripadajoče tabele z velikostmi se nahajajo v dodatku.

Konica kanile je zaobljena, da prepreči draženje sluznice v sapniku.

Dve stranski pritrtilni ušesci omogočata pritrjevanje traku za pričvrstitev kanile.

Da se izognete otiščancem in tvorjenju granulacijskega tkiva v sapniku, je priporočljivo, da izmenično uporabljate kanile različnih dolžin, da se konica kanile ne dotika vedno istega mesta v sapniku in tako ne povzroča draženja. S svojim lečečim zdravnikom se obvezno posvetujte o natančnih postopkih uporabe.

#### **NAPOTEK ZA MRI**

Pacienti trahealne kanile lahko nosijo tudi med magnetno resonanco (MRT).

To seveda velja za trahealne kanile brez kovinskih delov.

Pri kanilah, ki imajo govorni ventil iz srebra, lahko ventil v celoti iz kanile odstranite tako, da notranjo kanilo z govornim ventilom pred obsevanjem vzamete iz zunanje kanile.

#### **1. Metuljček**

Na metuljčku je naveden podatek 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.

Priključki/adapterji so praviloma trdo povezani z notranjo kanilo. Univerzalni nastavek (15 mm priključek) omogoča namestitve t. i. umetnih nosov (filter za izmenjavo toplote in vlage). 15 mm standardni priključek omogoča varno namestitve potrebnih dodatkov.

22 mm kombinirani adapter omogoča tudi pritrjevanje združljivih sistemov filtrov in ventilov z 22 mm nastavki, npr. govorni ventil HUMIDOPHON® s filtrirno funkcijo (REF 46480), umetni nos Humidotwin® (REF 46460), govorni ventil COMBIPHON® (REF 27131), HME filtrski vložek Laryvox® (REF 49800).

## 3. Cev kanile

Cev kanile neposredno meji na metuljčka in tok zraka dovaja v sapnik.

## 4. Notranje kanile

Notranje kanile so glede na specifikacije lahko opremljene s standardnim nastavkom, lahko so trdo spojene z določenim adapterjem/priključkom ali pa nanje lahko priključite snemljive dodatke, kot so npr. govorni ventili.

Notranje kanile zlahka odstranite iz zunanje kanile, kar po potrebi (npr. v primeru dihalne stiske) omogoča hitrejšo dovajanje zraka.

Praktični zaklep z dvema zaskočinama kaveljčkoma na zunanji kanili omogoča varno pritrditev notranje kanile.

Z rahlim potegom notranjo kanilo vzemite iz zunanje kanile, tako da sprostite zaklepna kaveljčka na zunanji kanili (slika 17). Zdaj z eno roko fiksirajte zunanjo kanilo, z drugo roko pa izvlecite notranjo kanilo (slika 18).

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) za govornim ventilom vstavijo po traheotomiji, če je grlo v celoti ali delno ohranjeno, in uporabniku omogočajo govor.

Govorni ventil O2 ima ob strani ohišja tudi priključek za kisik. Ta omogoča priključitev povezovalne cevi in tako povezavo z virom kisika.

Pri trahealnih kanilah s srebrnim govornim ventilom lahko govorni ventil z rahlim zasukom v nasprotni smeri urnega kazalca (ko je vstavljen, v smeri proti pacientu) in z rahlim potegom odstranite iz notranje kanile.

## VIII. NAVODILA ZA VSTAVLJANJE IN ODSTRANJEVANJE KANILE

### Za zdravnika

Ustrezno kanilo mora izbrati zdravnik ali usposobljen strokovnjak.

Da bi zagotovili optimalno prileganje in posledično tudi čim boljše ventilacijo, je treba izbrati kanilo, prilagojeno anatomiji pacienta.

Notranjo kanilo lahko kadar koli odstranite, da povečate dovajanje zraka. To je lahko potrebno na primer, ko se na kanili nabirajo ostanki sekretov, ki jih z izkašljevanjem ali zaradi pomanjkljive zmožnosti izsesavanja ne morete odstraniti.

### Za pacienta

#### POZOR!

**Preverite rok uporabnosti. Pripomočka ne uporabljajte po preteku tega datuma.**

Pred vstavitvijo najprej preverite, ali je kanila na zunaj poškodovana in ali ima zrahljane dele.

Če kaj od tega opazite, kanile ne smete uporabiti, temveč jo pošljite nazaj nam, da jo pregledamo.

Trahealne kanile pred vsako uporabo temeljito očistite. Čiščenje je priporočljivo tudi pred prvo uporabo kanile, ker to ni sterilen izdelek.

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 Fahl®.**

### **1. Vstavljanje kanile**

#### **Koraki vstavljanja trahealnih kanil Fahl®**

Uporabnik si mora pred uporabo umiti roke (glejte sliko 3).

Kanilo vzemite iz pakiranja (glejte sliko 4).

Poleg tega se na cevko kanile postavi trahealno kompreso, npr. SENSOTRACH® DUO (REF 30608) ali SENSOTRACH® 3-Plus (REF 30780).

Za povečanje zmožnosti drsenja trahealne kanile in posledično olajšanje vstavitve v sapnik priporočamo, da zunanjo cevko namažete z naoljenim robčkom za stomo OPTIFLUID® (REF 31550), ki zagotavlja enakomerno razporeditev olja za stomo po cevki kanile (glejte slike 4a in 4b).

Če kanilo vstavljate sami, si to olajšate tako, da trahealno kanilo Fahl® vstavljate pred ogledalom.

Kanilo Fahl® pri vstavljanju z eno roko trdno držite za metuljčka (glejte sliko 5).

S prosto roko lahko traheostomo zlahka povlečete narazen, da se konica kanile lažje vstavi v odprtino za dihanje.

Za razmaknitev traheostome obstajajo tudi posebni pripomočki (trahealni dilatator, REF 35500), ki omogoča enakomerno in nebolečo razširitev traheostome, npr. tudi v nujnih primerih pri krčenju traheostome (glejte sliko 6).

Pri uporabi pripomočka za razširitev pazite na to, da se kanila ne poškodujeta zaradi drgnjenja.

Kanilo v fazi inspiracije (vdih) previdno vstavite v traheostomo in pri tem glavo rahlo nagnite nazaj (glejte sliko 7).

Kanilo potisnite naprej v sapnik.

Ko kanilo potisnete naprej v sapnik, lahko glavo ponovno držite pokonci.

Če uporabljate obturator, ga nemudoma odstranite iz trahealne kanile.

Trahealne kanile vedno pritrdite s posebnim trakom za pričvrstitev kanile na vrat. Ta stabilizira kanilo in tako skrbi za varno namestitev trahealne kanile v traheostomi (glejte sliko 1).

### **2. Odstranjanje kanile**

#### **POZOR!**

**Preden izvlečete trahealne kanile Fahl®, morate najprej odstraniti pribor, kot sta traheostomski ventil in HME (izmenjevalnik toplote in vlage).**

#### **POZOR!**

Če je traheostoma nestabilna ali v nujnih primerih (punkcijska, dilatacijska traheostoma), se lahko stoma po odstranitvi kanile sesede (kolaps) in ogrozi dovod zraka. V takem primeru je treba imeti pri roki novo kanilo za vstavitev in jo hitro vstaviti. Trahealni dilatator (REF 35500) je primeren za prehodno zagotovitev dovajanja zraka.

Delajte izredno previdno, da ne poškodujete sluznice.

Upošteвайте, da je treba kanilo pred vsakim vstavljanjem obvezno očistiti oziroma razkužiti v skladu z sledečimi določili.

#### **Odstranjanje trahealnih kanil Fahl® po korakih:**

Trahealne kanile odstranjujte tako, da imate glavo rahlo nagnjeno nazaj. Pri tem kanilo primite ob strani za metuljčka oz. ohišje (glejte sliko 7).

Previdno odstranite trahealno kanilo.

## IX. ČIŠČENJE IN DEZINFEKCIJA

### POZOR!

Iz higienskih razlogov in da bi se izognili tveganjem okužb, je treba trahealne kanile Fah!® temeljito očistiti najmanj dvakrat dnevno, v primeru večjega odlaganja sekreta pa pogosteje.

Pri nestabilni traheostomi je treba pred odstranitvijo trahealne kanile vedno zavarovati dihalno pot in imeti pri roki pripravljeno nadomestno kanilo za vstavitve. Nadomestno kanilo je treba vstaviti takoj, še pred začetkom čiščenja in dezinfekcije zamenjane kanile.

### POZOR!

Za čiščenje kanil ne smete uporabljati pomivalnega stroja, parnih kuhalnikov, mikrovalovne pečice, pralnega stroja ali podobnih naprav!

Upošteвайте, da je treba osebni načrt čiščenja, ki po potrebi lahko zajema tudi dodatne dezinfekcije, določiti skupaj z zdravnikom in glede vaše na lastne potrebe.

Dezinfekcijo je treba opravljati redno, kadar tako naroči zdravnik. Vzrok za to je, da tudi pri zdravem pacientu zgornje dihalne poti niso aseptične.

Pri pacientih s posebno klinično sliko (npr. MRSA, ORSA itd.), pri katerih obstaja povečana nevarnost za ponovne okužbe, čiščenje ni dovolj, da bi izpolnili posebne higienske zahteve za preprečevanje okužb. Priporočamo kemično dezinfekcijo kanil skladno z navodili, navedenimi v nadaljevanju. Obiščite zdravnika.

### POZOR!

Ostanki čistilnih in dezinfekcijskih sredstev na trahealni kanili lahko povzročijo draženje sluznice ali drugo poslabšanje zdravstvenega stanja.

Trahealne kanile se obravnavajo kot instrumenti z votlimi prostori, zato je treba pri dezinfekciji ali čiščenju posebej paziti na to, da je kanila popolnoma navlažena z uporabljenim raztopino in da je prehodna (glejte sliko 8).

Raztopina, ki jo uporabljate za čiščenje in dezinfekcijo, mora biti vsak dan sveža.

### 1. Čiščenje

Trahealne kanile Fah!® je treba redno čistiti/menjati skladno z individualnimi potrebami pacientov.

Čistilna sredstva uporabljajte le, ko kanila ni v traheostomi.

Za čiščenje kanile lahko uporabite blag in pH-nevtralen losjon za pranje. Priporočamo uporabo posebnega čistilnega praška za kanile (REF 31110) po navodilih proizvajalca.

Trahealne kanile Fah!® nikakor ne smete čistiti s čistilnimi sredstvi, ki jih ni odobril proizvajalec kanile. Ne smete uporabljati agresivnih gospodinjinskih čistil, visokoodstotnega alkohola ali sredstev za čiščenje zobnih protez.

Obstaja akutna nevarnost za zdravje! Poleg tega se kanila lahko uniči oz. poškoduje.

Alternativno je možno tudi čiščenje s termično dezinfekcijo pri največ 65 °C. Za to uporabite čisto toplo vodo pri največ 65 °C. Pazite, da temperatura ostane konstantna (nadzor temperature s termometrom) in se obvezno izogibajte prekuhavanju v vreli vodi. To bi trahealno kanilo zelo zelo poškodovalo.

Če material segrejte do 65 °C, se lahko nekoliko skali, vendar čez nekaj časa zopet ostane jasen.

### Koraki čiščenja

Pred čiščenjem je treba odstraniti vse priključene pripomočke.

Notranjo in zunanjo kanilo najprej temeljito sperite pod tekočo vodo (glejte sliko 9).

Za pripravo čistilne raztopine uporabite samo mlačno vodo in upoštevajte navodila za uporabo čistilnega sredstva.

Da bi si olajšali čiščenje, vam priporočamo čistilno dozo za kanilo s sitastim nastavkom (REF 31200).

Pri tem nastavek primite za zgornji rob, da ne pridete v stik s čistilno raztopino (glejte sliko 10).

V sitasti nastavek čistilne doze za kanile vstavite vedno le po eno kanilo. Če čistite več kanil hkrati, obstaja nevarnost, da so kanile preveč stisnjene in se tako poškodujejo.

Pri tem notranjo in zunanjo kanilo lahko položite eno poleg druge.

Sitasti nastavek s sestavnimi deli kanile potopite v pripravljeno čistilno raztopino.

SL

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 poškodoval ali odkrušil.

Trahealno kanilo previdno sperite pod mlačno tekočo vodo ali s sterilno raztopino kuhinjske soli (0,9 % raztopina NaCl).

Po mokrem čiščenju je treba kanilo osušiti s čisto krpo brez kosmov.

Nikakor ne smete uporabljati kanil z okrnjenim delovanjem ali s poškodbami, kot so ostri robovi oziroma praske, ker lahko pride do poškodb sluznice v sapniku. Če opazite poškodbe, kanile nikakor ne smete uporabiti.

Obturator lahko očistite na enak način kot trahealno kanilo.

## **2. Navodila za kemično dezinfekcijo**

Možna je hladna dezinfekcija trahealne kanile Fahl® s posebnimi kemičnimi dezinfekcijskimi sredstvi.

Izvajati se jo taktat, 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.

Druge možnosti 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.

### **POZOR!**

**Obarvanje ne vpliva na delovanje kanile.**

### **3. Sterilizacija/avtoklaviranje**

**Kakršna koli sterilizacija ni dovoljena.**

### **POZOR!**

**Segrevanje nad 65 °C, prekuhanje ali parna sterilizacija niso dovoljeni in lahko kanilo poškodujejo.**

### **X. SHRANJEVANJE/NEGA**

Očiščene kanile, ki se trenutno ne uporabljajo, je treba shranjevati v plastični posodici v suhem prostoru, zaščitene pred prahom, sončnimi žarki in/ali vročino.

Po čiščenju in morebitni dezinfekciji ter sušenju notranje kanile je treba zunanjo površino notranje kanile namazati z oljem za stomo, npr. z naoljenim robčkom za stomo OPTIFLUID®.

**Za mazivo uporabite izključno olje za stomo (REF 31525) oz. naoljen robček za stomo OPTIFLUID® (REF 31550).**

Da zagotovite nemoteno nego, priporočamo, da imate pri roki najmanj dve nadomestni kanili.

## XI. TRAJANJE UPORABE

Te trahealne kanile so pripomočki za uporabo na enem pacientu.

Če trahealne kanile pravilno uporabljate in negujete ter če upoštevate napotke glede uporabe, čiščenja, dezinfekcije in nege, ki so navedeni v navodilih za uporabo, je po odprtju pakiranja pričakovana življenjska doba teh trahealnih kanil od tri do šest mesecev.

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).

Po največ 6-mesečni uporabi oz. 6 mesecev po odprtju pakiranja (v primeru poškodb ipd. pa takoj) morate pripomoček zamenjati. Kanile ne smete več vstaviti in jo morate ustrezno zavreči.

### POZOR!

**Spremembe na kanili, predvsem krajšanje in luknjanje, ter popravila kanile lahko izvajata le proizvajalec ali podjetje, ki ga je proizvajalec za ta dela pisno pooblastil! Nestrokovno opravljena dela na trahealnih kanilih lahko povzročijo hude poškodbe.**

## XII. PRAVNI PODATKI

Proizvajalec Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ne prevzema jamstva za motnje delovanja, poškodbe, okužbe in/ali ostale zaplete ali druge neželene dogodke, ki nastanejo zaradi samovoljnega spreminjanja pripomočka ali zaradi nepravilne uporabe, nege in/ali rokovanja s pripomočkom.

Podjetje Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH še posebej ne prevzema odgovornosti za škodo, ki nastane zaradi spreminjanja kanile, predvsem zaradi krajšanja ali luknjanja, ali zaradi popravil, ki jih ni opravil proizvajalec. To velja tako za na ta način povzročeno škodo na kanili kot tudi za vso škodo, ki je posledica tega.

Če trahealno kanilo uporabljate izven časovnega obdobja, navedenega pod točko XI, in/ali če jo uporabljate, negujete (čiščenje, dezinfekcija) ali shranjujete neskladno z navodili za uporabo, podjetje Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ni odgovorno in ne jamči za napake – v kolikor je to zakonsko dopustno.

Če v povezavi s tem izdelkom družbe Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH pride do 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.

DURAPUR® je v Nemčiji in drugih državah članicah EU registrirana znamka podjetja Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

# LEGENDA PIKTOGRAMA

Sledeći piktoگرامи наведени су на амбалажи производа, ако су применјиви.



Spoljašna kanila sa unutrašnjom kanilom



Spoljašna kanila sa jednom unutrašnjom kanilom



Spoljašna kanila sa dve unutrašnje kanile



Spoljašna kanila sa tri unutrašnje kanile



Unutrašnja kanila sa 22mm-konektorom (KOMBI)



Unutrašnja kanila sa 15mm-konektorom (UNI)



Unutrašnja kanila sa niskim profilom



Sa priključkom za kiseonik



Nekoliko malih fenestracionih rupa specifično poredane na centru tube, poznatije kao "sito" (LINGO)



Govorni ventilii (PHON)



Sadrži vrpцу za kanilu



Unutrašnja kanila sa fenestriranim otvorom



Dužina XL



MRT pogodan



U gao



Spoljašnji prečnik S. P.



Unutrašnji prečnik U. P.



Proizvođač



Upotrebiti do



Pogledati uputstvo za upotrebu



Broj serije (šarže)



Kataloški broj



Sadržaj (komada)



Za primenu na jednom pacijentu



Čuvati na suvom



Držati dalje od sunčeve svetlosti



Medicinski proizvod



# DURAPUR® 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!

Fahl® trahealne kanile predstavljaju medicinske proizvode prema odredbama Zakona o medicinskim sredstvima i ispunjavaju, između ostalog, „Osnovne zahteve“ prema prilogu I Direktive 93/42 EEC za opšta medicinska sredstva.

## 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.

**Korisnik mora od strane stručnog osoblja biti obučen o bezbednom postupanju i načinu primene Fahl® trahealnih kanila.**

Produžene trahealne kanile indikovane su prvenstveno kod duboko lociranih stenoza traheje.

Fahl® trahealne kanile u verziji LINGO koncipirane su isključivo za traheotomirane pacijente sa sačuvanim grkljanom ili laringektomirane pacijente kojima je postavljen otpusni (šant) ventil (pacijenti sa govornom protezom).

## III. UPOZORENJA

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 namenjene su isključivo za ličnu upotrebu jednog pacijenta, odnosno ista kanila ne sme da se koristi za više pacijenata.

Ne preporučuje se nošenje trahealne kanile tokom terapije laserom (laserske terapije) ili tokom zahvata elektrohiruškim instrumentima. Ne može se isključiti oštećenje kanile pod dejstvom laserskog zraka.

Ako je u pitanju nestabilna traheostoma, pre vađenja trahealne kanile mora da se osigura disajni put i da se pripremi rezervna kanila koja će se plasirati umesto izvađene. Rezervna kanila mora da se postavi bez odlaganja, još pre započinjanja sa čišćenjem i dezinfekcijom zamenjene kanile.

## PAŽNJA!

Trahealne kanile sa govornom funkcijom preporučuju se samo kod traheotomiranih osoba s normalnom sekrecijom i ako na tkivu sluzokože nema patoloških promena.

Trahealne kanile, koje sadrže metalne delove, ni u kom slučaju ne smeju da nose tokom zračne terapije (radio terapija) jer se time mogu izazvati teška oštećenja kože! Ako je nošenje trahealne kanile tokom zračne terapije 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 može da se skine sa kanile tako što se unutrašnja kanila zajedno sa govornim ventilom pre zračne terapije izvadi iz spoljašnje kanile.

SR

## PAŽNJA!

Pri obilnoj sekreciji, sklonosti ka granulacionom tkivu, tokom zračne terapije ili pri mogućnosti začepljenja traheje, varijanta fenestrirane kanile s više manjih otvora (tzv. sitov) preporučuje se samo uz redovnu lekarsku kontrolu i ako se pridržava kratkih intervala za zamenu kanile (po pravilu nedeljno), jer otvori u spoljašnjoj cevčici mogu da pojačaju stvaranje granulacionog tkiva.

## IV. KOMPLIKACIJE

Pri primeni ovog proizvoda mogu da nastupe sledeće komplikacije:

Prijanje (kontaminacija) stoma može da dovede do neophodnosti uklanjanja kanile, nečistoće takođe mogu da prouzrokuju infekcije koje zahtevaju upotrebu antibiotika.

Ako dođe do nehotičnog uvlačenja neadekvatno izabrane kanile udisanjem, vađenje sme da izvrši samo lekar. Kanilu zapušenu sekretom treba izvaditi i očistiti.

## V. KONTRAINDIKACIJE

**Ne primenjivati ako je pacijent alergičan na korišćeni materijal.**

## PAŽNJA!

**Za vreme mehaničke ventilacije fenestrirane kanile, sa jednim/više otvora, primenjivati samo u dogovoru s nadležnim lekarom.**

## PAŽNJA!

**Trahealne kanile s govornim ventilom ne smeju ni u kom slučaju da se 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.

Da bi se izbegla mogućnost oštećenja kanile ili nehotičnog otkaćinjanja pribora, u UNI-adapter za sve verzije Fahl® trahealnih kanila smeju da se umeću samo pomoćna sredstva sa priključkom od 15 mm.

Da bi se izbegla mogućnost oštećenja kanile ili nehotičnog otkaćinjanja pribora, u kombinovani adapter za sve verzije Fahl® trahealnih kanila smeju da se umeću samo pomoćna sredstva sa priključkom od 22 mm.

Kako bi se osigurala raspoloživost u svakom trenutku, preporučujemo da u pripravnosti uvek imate najmanje dve rezervne kanile.

Nemojte da svojeručno vršite bilo kakve izmene, popravke ili prepravke na trahealnim kanilama ili na kompatibilnim delovima pribora. U slučaju oštećenja proizvodi moraju da se smesta odlože na otpad na propisani način.

## VII. OPIS PROIZVODA

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.

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.

Ako se primjenjuju i održavaju na prikladan način, pre svega pridržavajući se saveta za primenu, čišćenje, dezinfekciju i održavanje opisanih u ovom uputstvu, trahealne kanile imaju očekivani rok trajanja od tri do šest meseci.

Odgovarajuće tabele sa veličinama naći ćete u prilogu.

Vrh kanile je zaobljen kako bi se izbegla iritacija sluzokože u traheji.

Dve bočno postavljene ušice omogućavaju postavljanje fiksacione vrpce kanile.

Za sprečavanje nastajanja nažuljanih mesta ili granulacionog tkiva u traheji, može da bude preporučljivo da se naizmenično postavljaju kanile različitih veličina, čime se izbegava da vrh kanile uvek pritiska na isto mesto u traheji i time je eventualno iritira. O tačnom postupku se dogovorite sa nadležnim lekarom.

## UPOZORENJE MRT

Pacijenti ove trahealne kanile mogu da nose i tokom magnetsko-rezonantne tomografije (MRT).

To pravilo važi samo za trahealne kanile bez metalnih delova.

Kod kanila sa srebrnim govornim ventilom, ventil može da se skine sa kanile tako što se unutrašnja kanila zajedno sa govornim ventilom pre zračenja izvadi iz spoljašnje kanile.

### 1. Pelota kanile

Na peloti kanile nanesen je podatak 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.

Konektori/adaptori po pravilu su čvrsto povezani sa unutrašnjom kanilom. Povezivanje se vrši putem univerzalnog umetka (15 mm konektor) koji omogućava postavljanje tzv. veštačkog nosa (filter za izmenu toplote i vlage).

Jedan 15 mm standardni konektor omogućava bezbedno spajanje sa potrebnim priborom.

Kombinovani adapter prečnika od 22 mm omogućava pričvršćivanje kompatibilnih filtera i ventila sa priključkom od 22 mm kao što su, na primer, HUMIDOPHONE® govorni ventil s filterskom funkcijom (REF 46480), Humidotwin® veštački nos (REF 46460), COMBIPHON® govorni ventil (REF 27131), Laryvox® HME kasete za filter (REF 49800).

### 3. Cev kanile

Cev kanile se nastavlja direktno na pelotu, a služi za dovođenje vazduha u dušnik.

### 4. Unutrašnja kanila

Unutrašnje kanile su, zavisno od specifikacije, ili već unapred opremljene standardnim kompletom odnosno čvrsto spojene sa tačno određenim adapterima/konektorima ili mogu da se spajaju s različitim priborom kao, na primer, s govornim ventilima.

Unutrašnje kanile mogu lako da se vade iz spoljašnjih, čime se u slučaju potrebe (npr. u slučaju prekida disanja) omogućava brzo povećanje dovoda vazduha.

Praktični uskočni zatvarač, sa dve kukice postavljene na spoljašnjoj kanili, služi za sigurno pričvršćivanje unutrašnje kanile.

Uz lagano povlačenje izvadite unutrašnju kanilu iz spoljašnje tako što ćete otkaçiti kukice na spoljašnjoj kanili (slika 17). Dok jednom rukom fiksirate spoljašnju kanilu drugom izvucite unutrašnju kanilu (slika 18).

Unutrašnje kanile nikada ne smete da postavljate same, bez spoljašnje kanile, već one uvek moraju da budu fiksirane na spoljašnju kanilu.

### 4.1 Govorni ventili

Trahealne kanile sa govornim ventilom, koje vrše funkciju govornih kanila (LINGO-PHON), postavljaju se posle traheotomija ako je grkljan potpuno ili delimično očuvan. One pacijentu pružaju mogućnost govora.

O2 govorni ventil dodatno raspolaže nastavkom za kiseonik postavljenim bočno na kućištu.

Taj nastavak omogućava priključivanje spojnog creva i kombinovanje sa izvorom kiseonika.

Kod trahealnih kanila sa srebrnim govornim ventilom, ventil se od unutrašnje kanile može odvojiti laganim okretanjem u smeru suprotnom od smeru kazaljke na satu (bez vađenja iz stome pacijenta) uz lagano povlačenje.

## VIII. UPUTSTVO ZA UMETANJE I VAĐENJE KANILE

### Za lekara

Izbog odgovarajuće kanile sme da sprovede samo lekar ili obučeno stručno osoblje.

Kako bi se omogućilo optimalno naleganje i najbolje moguće udisanje i izdisanje, uvek treba izabrati kanilu prilagođenu anatomiji pacijenta.

Unutrašnja kanila u svakom trenutku može da se izvadi, ako je potrebno povećati dovod vazduha ili radi čišćenja. To može, na primer, da bude neophodno ako se u kanili natalože ostaci sekreta, koji se ne mogu ukloniti kašljanjem, usisavanjem ili nekim drugim načinom koji je primenjiv bez vađenja kanile.

## Za pacijenta

### PAŽNJA!

**Proverite rok trajanja/datum isteka roka trajanja. Ne koristite proizvod čiji rok trajanja je istekao.**

Pre umetanja, proverite da li na kanili postoje vidljiva spoljašnja oštećenja ili nepričvršćeni delovi.

Ako primetite nešto sumnjivo, kanilu ni slučajno nemojte upotrebiti, već nam je pošaljite na dodatnu proveru.

Trahealnu kanilu pre svakog postavljanja obavezno temeljito operite. Pranje se preporučuje i pre prve upotrebe kanile, pošto u pitanju nije sterilan proizvod!

Pre ponovljene upotrebe kanilu obavezno operite na ovde opisani način i, po potrebi, dezinfikujte.

Ako se u Fah!® trahealnoj kanili nataloži sekret, koji se ne može odstraniti iskašljavanjem ili aspiracijom, kanilu izvadite iz stome i detaljno očistite.

Nakon pranja i/ili dezinfekcije Fah!® trahealna kanila mora se detaljno ispitati na postojanje naprsnuća, oštrih ivica ili drugih oštećenja, jer iste negativno utiču na funkcionalnost kanile i mogu da dovedu do povrede sluzokože u dušniku.

Oštećene trahealne kanile ni u kom slučaju nisu pogodne za upotrebu.

### UPOZORENJE

**Stručno osoblje pacijenta mora, pre prvog korišćenja, da obuči o bezbednom rukovanju Fah!® trahealnim kanilama.**

#### 1. Umetanje kanile

##### Koraci potrebni za uvođenje Fah!® trahealnih kanila

Prije upotrebe treba oprati ruke (vidi sliku 3).

Zatim izvadite kanilu iz ambalaže (vidi sliku 4).

Potom stavite trahealnu kompresu, npr. SENSOTRACH® DUO (REF 30608) ili SENSOTRACH® 3-Plus (REF 30780) na cev kanile.

Kako biste povećali klizavost trahealne kanile i olakšali njeno uvođenje u traheju, preporučujemo da spoljašnju cev pre postavljanja natrljate uljanu maramicu OPTIFLUID® natopljenju uljem za stomu (REF 31550), čime se omogućava ravnomerno raspoređivanje ulja po cevi kanile (vidi slike 4a i 4b).

Ako sami umećete kanilu, biće vam mnogo lakše ako pri stavljanju Fah!® trahealne kanile postupak pratite gledajući u ogledalo.

Fah!® trahealnu kanilu jednom rukom čvrsto držite za pelotu (vidi sliku 5).

Slobodnom rukom malo raširite traheostomu da biste vrh kanile lakše ubacili u otvor za disanje.

Za širenje traheostome raspoloživa su specijalna pomoćna sredstva (trahealno pomagalo za širenje, REF 35500), koja omogućavaju ravnomerno i neagresivno širenje traheostoma, na primer i u hitnim slučajevima kod kolapsa traheostome (vidi sliku 6).

Pri upotrebi pomagala za širenje traheostome naročito pazite da se kanila ne ošteti usled trenja.

Kanilu za vreme faze inspiracije (pri udisanju) polako uvedite u traheostomu, držeći glavu nagnutu lagano unazad (vidi sliku 7).

Kanilu gurnite dublje u traheju.

Kada ste kanilu postavili u pravilan položaj, ponovo ispravite glavu.

Ako ste koristili opturator, isti neodložno uklonite iz trahealne kanile.

Trahealne kanile sve vreme nošenja treba da budu pričvršćene pomoću specijalne fiksacione vrpce. Ta vrpca stabilizuje trahealnu kanilu i time omogućava njen siguran položaj u traheostomi (vidi sliku 1).

#### 2. Vađenje kanile

### PAŽNJA!

**Pre nego što se pristupi vađenju Fah!® trahealne kanile, prvo mora da se ukloni pribor kao što su ventil traheostome ili HME (izmenjivač toplote i vlage).**

## **PAŽNJA!**

Ako je traheostoma nestabilna ili u hitnim slučajevima (punkciona, dilatativna traheostoma), posle izvlačenja kanile može da nastupi zatvaranje stome (kolaps zida), koje otežava dovod vazduha. U takvim slučajevima unapred se mora pripremiti i, po potrebi, brzo plasirati nova kanila. Za privremeno obezbeđivanje dovoda vazduha može da se upotrebi i pomagalo za širenje (REF 35500).

Postupajte s najvećom pažnjom kako ne biste ozledili sluzokožu.

Pre ponovljene upotrebe kanilu obavezno operite na ovde opisani način i, po potrebi, dezinfikujte.

### **Koraci potrebni za vađenje Fahl® trahealnih kanila:**

Tokom vađenja trahealne kanile glavu držati lagano nagnutu unazad. Kanilu uhvatite sa strane, za pelotu odnosno kućište (vidi sliku 7).

Trahealnu kanilu pažljivo izvucite.

## **IX. ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA**

### **PAŽNJA!**

Iz higijenskih razloga i radi izbegavanja rizika od infekcije Fahl® trahealne kanile najmanje dva puta dnevno treba detaljno oprati, u slučaju pojačanog stvaranja sekreta i češće.

Ako je u pitanju nestabilna traheostoma, pre vađenja trahealne kanile mora da se osigura disajni put i da se pripremi rezervna kanila koja će se plasirati umesto izvađene. Rezervna kanila mora da se postavi bez odlaganja, još pre započinjanja sa čišćenjem i dezinfekcijom zamenjene kanile.

### **PAŽNJA!**

Kanile ne smeju da se peru ni u mašini za pranje suđa, aparatu za kuvanje na pari, mikrotalasnoj pećnici, mašini za pranje veša niti u bilo kakvom sličnom aparatu!

Vodite računa da, bez obzira na ovo opšte pravilo, sa nadležnim lekarom morate da utvrdite 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 šuplinama kod kojih pri izvođenju dezinfekcije ili pranja naročitu pažnju treba obratiti na to da kanila mora biti potpuno prekrivena korišćenim rastvorom i prohodna (vidi sliku 8).

Svakodnevno se mora pripremiti novi rastvor sredstva za pranje odnosno dezinfekciju.

#### **1. Čišćenje**

Fahl® trahealne kanile moraju da se redovno čiste/menčaju 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 iskvavanja kanile u klučaloj vodi. To bi je moglo znatno oštetiti.

Zagrejavanje do 65 °C može da dovede do lakog zamućenja materijala; taj efekat se nakon nekog vremena povlači.

### **Postupak čišćenja**

Pre čišćenja treba ukloniti eventualno zakačena pomoćna sredstva.

Unutrašnju i spoljašnju kanilu prvo dobro isperite u tekućoj vodi (vidi sliku 9).

Za pripremu rastvora za pranje koristite isključivo mlaku vodu i pridržavajte se uputstva za upotrebu sredstva za pranje.

Radi lakšeg pranja preporučujemo upotrebu specijalne posude za pranje kanila koja ima sito (REF 31200).

Da biste izbegli kontakt sa rastvorom za pranje i njegovo eventualno prljanje, umetak sa sitom uvek hvatajte odozgo (vidi sliku 10).

Nikada nemojte istovremeno stavljati više kanila u sito posude za pranje. U suprotnom postoji opasnost da se kanile pri pranju suviše pritisnu i tako oštete.

To se ne odnosi na unutrašnju i spoljašnju kanilu jedne dvostruke kanile.

Sito napunjeno sastavnim delovima kanile potopite u unapred pripremljen rastvor za pranje.

Po isteku vremena delovanja (vidi uputstvo za upotrebu praška za pranje kanila) kanilu više puta temeljno isperite čistom vodom (vidi sliku 9). Kada se kanila umetne u traheostomu na njoj se ne smeju nalaziti ni najmanji tragovi sredstva za pranje kanila.

U slučaju potrebe, na primer ako uobičajenim načinom pranja u rastvoru nisu mogli da se skinu stvrdnuti, žilavi ostaci sekreta, moguće je izvršiti dodatno čišćenje specijalnom četkicom za čišćenje kanila (OPTIBRUSH®, 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 suvom tkaninom koja ne ostavlja vlakna.

Ni u kom slučaju ne koristite kanile sa smanjenom funkcionalnošću ili takve ba kojima postoje vidljiva oštećenja, kao što su napukline ili oštre ivice, jer u suprotnom može doći do oštećenja sluzokože u dušniku. Oštećene kanile se ne smeju koristiti.

Opturator može da se čisti na isti način kao i trahealna kanila.

### **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, provodi radi izbegavanja unakrsnih infekcija ili u stacionarnim ustanovama (na primer bolnicama, domovima za negu i/ili drugim zdravstvenim ustanovama) da bi se ograničio rizik od izbijanja infekcija.

#### **OPREZ**

**Pre jedne, eventualno potrebne, dezinfekcije uvek treba izvršiti temeljito čišćenje.**

**Ni u kom slučaju ne upotrebljavati sredstva za dezinfekciju koja oslobađaju hlor, kao ni jake baze ili derivate fenola. Ona bi mogli da prouzrokuju značajna oštećenja ili čak da unište kanilu.**

#### **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.

## **PAŽNJA!**

Promena boje ne umanjuje funkcionalnost kanile.

### **3. Sterilizacija/autoklaviranje**

Sterilizacija bilo kojim načinom nije dozvoljena.

## **PAŽNJA!**

Segrevanje nad 65 °C, prekuhanje ali parna sterilizacija niso dovoljeni in lahko kanilo poškodujejo.

## **X. ČUVANJE/ODRŽAVANJE**

Očišćene kanile, koje trenutno nisu u upotrebi, treba čuvati na suvom, u čistoj plastičnoj posudi, zaštićene od prašine, sunčeve svetlosti i/ili vrućine.

**Nakon pranja i, po potrebi, dezinfekcije te sušenja unutrašnje kanile, njenu spoljašnju površinu treba napraviti klizavom time što ćete je natrljati uljem za stomu, npr. uljanom maramicom OPTIFLUID®.**

**Kao sredstvo za povećanje klizavosti koristite isključivo ulje za stomu (REF 31525) odnosno uljanu maramicu OPTIFLUID® sa uljem za stomu (REF 31550).**

Kako bi se osigurala raspoloživost u svakom trenutku, preporučujemo da u pripravnosti uvek imate najmanje dve rezervne kanile.

## **XI. ROK UPOTREBE**

Fahl® trahealne kanile su proizvodi namenjeni za ličnu upotrebu samo jednog pacijenta.

Ako se nakon otvaranja ambalaže upotrebljavaju i održavaju na prikladan način, pre svega pridržavajući se saveta za primenu, čišćenje, dezinfekciju i održavanje opisanih u ovom uputstvu, trahealne kanile imaju očekivani rok trajanja od tri do šest meseci.

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.

Najkasnije nakon 6-mesečne upotrebe, odnosno najduže 6 meseci nakon otvaranja pakovanja – u slučaju oštećenja i sličnog smesta – neophodna je zamena kanile novom, stare kanile se ne smeju više koristiti i moraju da se odlože na otpad na propisani način.

## **PAŽNJA!**

**Svaka izmena na kanili, naročito skraćivanje ili pravljenje otvora te popravljane kanile dozvoljeni su samo proizvođaču ili firmi koja je u tu svrhu izričito pismeno autorizovana od strane proizvođača! Nestručno izvršeni radovi na trahealnim kanilama za posledicu mogu da imaju teške povrede.**

## **XII. PRAVNE NAPOMENE**

Proizvođač Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ne preuzima odgovornost za ispade u funkcionisanju, povrede, infekcije i/ili ostale komplikacije ili druge neželjene slučajeve prouzrokovane neovlašćenim izmenama na proizvodu ili nestručnom upotrebom, negom i/ili rukovanjem proizvodom.

Naročito, Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ne garantuje za štete nastale usled izmena na kanili, prvenstveno kao posledica skraćivanja i pravljenja otvora ili popravki, ako te izmene ili popravke nije izvršio lično proizvođač. To važi kako za na taj način prouzrokovane štete na samoj kanili tako i za sve time izazvane posledične štete.

U slučaju kada se trahealna kanila koristi duže od vremena navedenog pod tačkom XI i/ili u slučaju upotrebe, primene, održavanja (čišćenja, dezinfekcije) ili čuvanja kanile na način koji nije u skladu sa navodima iz ovog uputstva za upotrebu, firma Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH - ukoliko je to zakonski moguće - oslobođena je od svake odgovornosti uključujući odgovornost za ispravnost robe.

Ako u vezi s ovim proizvodom proizvođača Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nastupi ozbiljan neželjeni događaj, to se mora prijaviti proizvođaču i nadležnom telu države u kojoj korisnik i/ili pacijent ima prebivalište.

Prodaja i isporuka svih proizvoda firme Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH odvijaju se isključivo prema opštim uslovima poslovanja (AGB); iste možete naručiti direktno od firme Andreas Fahl-Medizintechnik Vertrieb GmbH.

Proizvođač zadržava pravo na nenajavljene izmene proizvoda.

DURAPUR® je u SR Nemačkoj i drugim državama, članicama EU, zaštićena robna marka firme Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, iz Kelna.

# LEGENDA PICTOGRAMA

Sljedeći piktogrami navedeni su na ambalaži proizvoda, ako su primjenjivi.



Vanjska kanila bez unutarnje kanile



Vanjska kanila s jednom unutarnjom kanilom



Vanjska kanila s dvije unutarnje kanile



Vanjska kanila s tri unutarnje kanile



Unutarnja kanila s 22-mm priključkom (KOMBI)



Unutarnja kanila sa 15 mm-konektorom (UNI)



Unutarnja kanila s niskim profilom



S priključkom za kisik



Nekoliko malih fenestriranih rupica u određenom rasporedu na sredini tube, tzv sito (LINGO)



Govorni ventil (PHON)



Sadrži traku za kanilu



Unutarnja kanila fenestrirana



Duga ( XL)



Koristi se kod zračenja



Kut



Vanjski promjer V. P.



Unutarnji promjer U. P.



Proizvođač



Primijeniti do



Pogledati upute za uporabu



Broj serije



Kataloški broj



Sadržaj (komada)



Za primjenu na jednom pacijentu



Čuvati na suhom



Čuvati od sunčeve svjetlosti



Medicinski proizvod



# DURAPUR® TRAHEALNE KANILE

## I. PREGOVOR

Ove upute vrijede za Fahl® trahealne kanile. Njihova namjena je pružanje informacija liječnicima, osoblju za njegu i pacijentima/korisnicima, čime se osigurava stručno rukovanje Fahl® trahealnim kanilama.

### **Prije prve primjene ovog proizvoda pozorno 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.

Fahl® trahealne kanile predstavljaju medicinske proizvode prema odredbama Zakona o medicinskim sredstvima i ispunjavaju, između ostalog, „Temeljne zahtjeve“ sukladno prilogu I Direktive 93/42 EEC za opća medicinska sredstva.

## 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.

### **Korisnik mora od strane stručnog osoblja biti obučen o sigurnom postupanju i načinu primjene Fahl® trahealnih kanila.**

Produljene trahealne kanile indicirane su prvenstveno kod duboko lociranih stenoza traheje. Fahl® trahealne kanile u verziji LINGO koncipirane su isključivo za traheotomirane pacijente sa očuvanim grkljanom ili laringektomirane pacijente kojima je postavljen otpusni (šant) ventil (pacijenti s govornom protezom).

## III. UPOZORENJA

Pacijenti moraju od strane medicinskog stručnog osoblja biti obučeni o sigurnom postupanju i načinu primjene Fahl® trahealnih kanila.

Ni u kom slučaju se ne smije dopustiti začepljenje Fahl® trahealnih kanila putem, na primjer, sekreta ili krasti. Opasnost od gušenja!

Šlajm, koji se sakupio u traheji, može se odstraniti isisavanjem kroz trahealnu kanilu pomoću trahealnog aspiracijskog katetera.

Oštećene trahealne kanile se ne smiju više koristiti i moraju se smjesta baciti. Njihovo daljnje korištenje može ugroziti dišne putove.

Pri postavljanju i vađenju trahealnih kanila mogu nastupiti iritacije, kašalj ili lagano krvarenje. U slučaju produženog krvarenja smjesta se obratite liječniku!

Trahealne kanile namijenjene su isključivo za osobnu uporabu jednog pacijenta, odnosno istu kanilu ne smije koristiti više pacijenata.

Ne preporučuje se nošenje trahealne kanile tijekom terapije laserom (laserske terapije) ili tijekom zahvata elektrokirurškim instrumentima. Ne može se isključiti oštećenje kanile pod djelovanjem laserskih zraka.

Ako je u pitanju nestabilna traheostoma, prije vađenja trahealne kanile mora se osigurati dišni put i pripremiti rezervna kanila koja će se umetnuti umjesto izvađene. Rezervna kanila mora se postaviti bez odlaganja, još prije započinjanja s čišćenjem i dezinfekcijom zamijenjene kanile.

### **POZOR!**

Trahealne kanile s govornom funkcijom preporučuju se samo kod traheotomiranih osoba s normalnom sekrecijom i ako na tkivu sluznice nema patoloških promjena.

Trahealne kanile, koje sadrže metalne dijelove, ni u kom slučaju se ne smiju nositi tijekom terapije zračenjem (radioterapija) jer se time mogu izazvati teška oštećenja kože! Ako je nošenje trahealne kanile tijekom terapije zračenjem neophodno, primjenjujte isključivo trahealne kanile od umjetnih materijala, koje nemaju metalne dijelove. Kod kanila s govornim ventilom, načinjenih od umjetnih materijala, ali sa srebrnim ventilom, ventil se može skinuti s kanile tako što se unutarnja kanila zajedno s govornim ventilom prije terapije zračenjem izvadi iz vanjske kanile.

## **POZOR!**

Pri obilnoj sekreciji, sklonosti k granulacijskom tkivu, tijekom zračne terapije ili pri mogućnosti začepljenja traheje, izvedba fenestrirane kanile s više manjih otvora (tzv. sito) preporučuje se samo uz redovitu liječničku kontrolu i ako se pridržava kratkih intervala za zamjenu (po pravilu tjedno), jer otvori u vanjskoj cjevčici mogu pojačati stvaranje granulacijskog tkiva.

## **IV. KOMPLIKACIJE**

Tijekom primjene ovog proizvoda mogu nastupiti sljedeće komplikacije:

Prijanje (kontaminacija) stoma može dovesti do nužnosti uklanjanja kanile, nečistoće također mogu prouzročiti infekcije koje zahtijevaju uporabu antibiotika.

Ako dođe do nehotičnog uvlačenja neadekvatno odabrane kanile udisanjem, vađenje smije izvesti isključivo liječnik. Kanile začepljene sekretom moraju se izvaditi i očistiti.

## **V. KONTRAINDIKACIJE**

**Ne primjenjivati ako je pacijent alergičan na korišteni materijal.**

## **POZOR!**

**Za vrijeme mehaničke ventilacije fenestrirane kanile, s jednim/više otvora, primjenjivati samo u dogovoru s nadležnim liječnikom.**

## **POZOR!**

**Trahealne kanile s govornim ventilom ne smiju se ni u kom slučaju primjenjivati kod laringektomiranih pacijenata (bez grkljana), jer to može dovesti do teških komplikacija, uključujući smrt gušenjem!**

## **VI. POZOR**

Odabir pravilne veličine kanile treba prepustiti nadležnom liječniku odnosno obučenom stručnom osoblju.

Kako bi se izbjegla mogućnost oštećenja kanile ili nehotičnog odvajanja pripojenih pomagala, u UNI-adapter se za sve verzije Fahl® trahealnih kanila smiju umetati samo pomoćna sredstva s priključkom od 15 mm.

Da bi se izbjegla mogućnost oštećenja kanile ili nehotičnog odvajanja pripojenih pomagala, u kombinirani adapter za sve verzije Fahl® trahealnih kanila smiju se umetati samo pomoćna sredstva sa priključkom od 22 mm.

Kako bi se osigurala raspoloživost u svakom trenutku, preporučujemo da u pripravnosti uvijek imate najmanje dvije rezervne kanile.

Nemojte svojeručno vršiti bilo kakve izmjene, popravke ili prepravke na trahealnim kanilama ili na kompatibilnim dijelovima pribora. U slučaju oštećenja proizvodi se moraju smjestiti zbrinuti na otpad na propisani način.

## **VII. OPIS PROIZVODA**

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.

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.

Ako se primjenjuju i održavaju na prikladan način, prije svega pridržavajući se naputaka za primjenu, čišćenje, dezinfekciju i održavanje opisanih u ovim uputama, trahealne kanile imaju očekivani rok trajanja od tri do šest mjeseci.

Odgovarajuće tablice s veličinama naći ćete u prilogu.

Vrh kanile je zaobljen kako bi se izbjegla iritacija sluznice u traheji.

Dvije bočne ušice omogućuju postavljanje povezne trake za držanje kanile.

Za sprječavanje nastajanja nažuljanih mjesta ili granulacijskog tkiva u traheji, može biti preporučljivo naizmjenično korištenje kanila različitih veličina, čime se izbjegava da vrh kanile uvijek pritiska na isto mjesto u traheji i time je eventualno iziritira. O točnom postupku se dogovorite s nadležnim liječnikom.

## **UPOZORENJE MRT**

Pacijenti ove trahealne kanile mogu nositi i tijekom magnetsko-rezonantne tomografije (MRT)!

To vrijedi samo za trahealne kanile bez metalnih dijelova.

Kod kanila s govornim ventilom od srebra, ventil se može skinuti s kanile tako što se unutarnja kanila zajedno s govornim ventilom prije terapije zračenjem izvadi iz vanjske kanile.

### 1. Pelota kanile

Na peloti kanile ispisan je podatak 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, pazljivo pročitate odgovarajuće upute za uporabu trake.

Mora se voditi računa da Fahl® trahealne kanile u traheostomi leže bez zatezanja i da pričvršćivanje povezne trake ne utječe na promjenu položaja kanile.

### 2. Konektori/adaptori

Konektori/adaptori služe za priključivanje kompatibilnih pomagala na kanilu.

Mogućnost primjene pomagala u svakom pojedinačnom slučaju ovisi o kliničkoj slici bolesti, na primjer od stanja nakon laringektomije ili traheotomije.

Konektori/adaptori po pravilu su čvrsto spojeni s unutarnjom kanilom. Spajanje se izvodi putem univerzalnog spojnog dijela (15 mm konektor) koji omogućuje postavljanje tzv. umjetnih noseva (filter za izmjenu topline i vlage).

Jedan 15 mm standardni konektor omogućuje sigurno spajanje s potrebnim priborom.

Kombinirani adapter promjera 22 mm omogućuje pričvršćivanje kompatibilnih filtera i ventila s priključkom od 22 mm kao što su, na primjer, HUMIDOPHONE® govorni ventil s filterskom funkcijom (REF 46480), Humidotwin® umjetni nos (REF 46460), COMBIPHON® govorni ventil (REF 27131), Laryvox® HME kasete za filter (REF 49800).

### 3. Cijev kanile

Cijev kanile izravno se nastavlja na pelotu, a služi za vođenje zračne struje u dušnik.

### 4. Unutarnja kanila

Unutarnje kanile su, ovisno o specifikaciji, ili već unaprijed opremljene standardnim kompletom odnosno čvrsto spojene s točno određenim adapterima/konektorima ili se mogu spajati s različitim priborom kao, na primjer, s govornim ventilima.

Unutarnje kanile se mogu lako vaditi iz vanjskih, čime se u slučaju potrebe (npr. u slučaju prekida disanja) omogućuje brzo povećanje dovoda zraka.

Praktični uskočni zatvarač, s dvije kukice postavljene na vanjskoj kanili, služi za sigurno pričvršćivanje unutarnje kanile.

Uz lagano povlačenje izvadite unutarnju kanilu iz vanjske tako što ćete otkaçiti kukice na vanjskoj kanili (slika 17). Potom jednom rukom učvrstite vanjsku kanilu pa drugom rukom izvucite unutarnju kanilu vani (slika 18).

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.

O2 govorni ventil dodatno raspolaže nastavkom za kisik postavljenim bočno na kućištu. Taj nastavak omogućuje priključivanje spojnog crijeva i kombiniranje s izvorom kisika.

Kod trahealnih kanila sa srebrnim govornim ventilom, ventil se od unutarnje kanile može odvojiti laganim okretanjem u smjeru suprotnom od smjera kazaljke na satu (bez vađenja iz stome pacijenta) uz lagano povlačenje.

## VIII. UPUTE ZA UMETANJE I VAĐENJE KANILE

### Za liječnika

Odabir odgovarajuće kanile smije provesti samo liječnik ili obučeno stručno osoblje.

Kako bi se omogućilo optimalno nalijeganje i najbolje moguće udisanje i izdisanje, uvijek treba odabrati kanilu prilagođenu anatomiji pacijenta.

Unutarnja kanila se u svakom trenutku može izvaditi, ako je potrebno povećati dovod zraka ili radi čišćenja. To može, na primjer, biti potrebno ako se u kanili natalože ostaci sekreta, koji se ne mogu ukloniti kašljanjem, usisavanjem ili nekim drugim načinom koji je primjenjiv bez vađenja kanile.

## Za pacijenta

### POZOR!

**Provjerite rok trajanja/datum isteka roka trajanja. Ne koristite proizvod čiji rok trajanja je istekao.**

Prije umetanja, provjerite postoje li na kanili vidljiva vanjska oštećenja ili nepričvršćeni dijelovi.

Ako uočite nešto sumnjivo, kanilom se ni slučajno nemojte koristiti, već nam je pošaljite na dodatnu provjeru.

Trahealnu kanilu prije svakog uvođenja obvezno temeljito operite. Pranje se preporučuje i prije prve uporabe kanile, jer u pitanju nije sterilan proizvod!

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, oštih 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 ambalaže (vidi sliku 4).

Potom na cijev kanile stavite trahealnu kompresu, npr. SENSOTRACH® DUO (REF 30608) ili SENSOTRACH® 3-Plus (REF 30780).

Kako biste povećali skliskost trahealne kanile i olakšali njeno uvođenje u traheju, preporučujemo da vanjsku cijev prije postavljanja natrljate uljnom maramicom OPTIFLUID® sa uljem za stomu (REF 31550), čime se omogućuje ravnomjerno raspoređivanje ulja po cijevi kanile (vidi slike 4a i 4b).

Ako sami umećete kanilu, biće vam mnogo lakše ako pri stavljanju 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 (trahealno pomagalo za širenje, REF 35500), koja omogućuju ravnomjerno i neagresivno širenje traheostome, na primjer i u hitnim slučajevima kod kolapsirajućih traheostoma (vidi sliku 6).

Pri uporabi pomagala za širenje traheostome osobito pazite da se kanila ne ošteti uslijed trenja.

Kanilu za vrijeme faze inspiracije (pri udisanju) polako i oprezno uvedite u traheostomu, držeći glavu nagnutu lagano unatrag (vidi sliku 7).

Kanilu gurnite dublje u traheju.

Kada ste kanilu doveli u pravilan položaj, ponovo ispravite glavu.

Ako ste se koristili opturatorom, isti bez odlaganja uklonite iz trahealne kanile.

Trahealne kanile sve vrijeme nošenja trebaju biti pričvršćene pomoću specijalne poveznice trake. Ta traka stabilizira trahealnu kanilu i time omogućuje njen siguran položaj u traheostomi (vidi sliku 1).

#### 2. Vađenje kanile

### POZOR!

**Prije nego što pristupite vađenju Fahl® trahealne kanile, prvo morate ukloniti postojeća pomagala kao što su ventil traheostome ili HME (izmjenjivač toplote i vlage).**

## **POZOR!**

Ako je traheostoma nestabilna ili u hitnim slučajevima (punkcijska, dilatativna traheostoma), nakon izvlačenja kanile može doći do zatvaranja stome (kolaps stijenke), koji otežava dovod zraka. U takvim slučajevima unaprijed se mora pripremiti i, po potrebi, brzo plasirati nova kanila. Za privremeno osiguranje dovoda zraka može se upotrijebiti i pomagalo za širenje (REF 35500).

Postupajte s najvećom pozornošću kako ne biste ozlijedili sluznicu.

Prije ponovljene uporabe kanilu obvezno operite na ovdje opisani način i, po potrebi, dezinficirajte.

### **Koraci potrebni za vađenje Fah!® trahealnih kanila:**

Tokom vađenja trahealne kanile glavu treba držati lagano nagnutu unatrag. Kanilu uhvatite sa strane, za pelotu odnosno kućište (vidi sliku 7).

Trahealnu kanilu oprezno izvucite.

## **IX. ČIŠĆENJE I DEZINFICIRANJE**

### **POZOR!**

Iz higijenskih razloga i radi izbjegavanja rizika od infekcije Fah!® trahealne kanile najmanje dva puta dnevno treba detaljno oprati, u slučaju pojačanog stvaranja sekreta i češće.

Ako je u pitanju nestabilna traheostoma, prije vađenja trahealne kanile mora se osigurati dišni put i pripremiti rezervna kanila koja će se umetnuti umjesto izvađene. Rezervna kanila mora se postaviti bez odlaganja, još prije započinjanja s čišćenjem i dezinfekcijom zamijenjene kanile.

### **POZOR!**

Kanile se ne smiju prati ni u perilici za posuđe, aparatu za kuhanje na pari, mikrovalnoj pećnici, stroju za pranje rublja niti u bilo kakvom sličnom uređaju!

Vodite računa da, bez obzira na ovo opće pravilo, sa nadležnim liječnikom morate utvrditi vaš osobni raspored čišćenja koji, po potrebi, može 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 osobitu pozornost treba obratiti na to da kanila mora biti potpuno prekrivena primijenjenom otopinom i prohodna (vidi sliku 8).

Svakodnevno se mora pripremiti nova otopina sredstva za pranje odnosno dezinfekciju.

#### **1. Čišćenje**

Fah!® trahealne kanile moraju se redovno čistiti/mijenjati ovisno o individualnim potrebama svakog pacijenta.

Unutarnju i vanjsku kanilu prvo temeljito isperite pod tekućom vodom (vidi sliku 9).

Za pranje kanile možete primijeniti blagi, ph-neutralni losion za pranje. Mi preporučujemo korištenje specijalnog praška za pranje kanila (REF 31110) prema uputama proizvođača.

Fah!® trahealne kanile ni u kom slučaju nemojte prati sredstvima za pranje koje nije izričito dopustio proizvođač kanila. Zabranjeno je korištenje agresivnih sredstava za pranje koja se koriste u kućanstvu, visoko postotnog alkohola ili sredstava za pranje zubnih proteza.

U suprotnom postoji akutna opasnost po zdravlje! Osim toga može doći do uništavanja ili oštećivanja kanile.

Alternativno, kanile možete čistiti termičkom dezinfekcijom na maks. 65 °C. Koristite se isključivo čistom, maks. 65 °C toplom vodom. Također, vodite računa da temperatura vode tijekom dezinfekcije mora biti konstantna (kontrola termometrom) i da ni pod kojim uvjetima ne smije doći do iskuhavanja kanile uzavrelom vodom, jer je to može znatno oštetiti.

Zagrijavanje do 65 °C može dovesti do neznatnog zamučivanja materijala; taj efekat se nakon određenog vremena povlači!

### Postupak čišćenja

Prije čišćenja uklonite eventualno pripojena pomoćna sredstva.

Kanilu prvo temeljito isperite pod tekućom vodom (vidi sliku 9).

Za pripremu otopine za pranje koristite isključivo mlaku vodu i pridržavajte se uputa za uporabu sredstva za pranje.

Radi lakšeg pranja preporučujemo uporabu specijalne posude za pranje kanila koja ima sito (REF 31200).

Kako biste izbjegli kontakt s otopinom za pranje i njeno eventualno prljanje, umetak sa sitom uvijek hvatajte odozgo (vidi sliku 10).

Nikada nemojte istodobno stavljati više kanila u sito posude za pranje. U suprotnom postoji opasnost da se kanile pri pranju suviše pritisnu i tako oštete.

To se ne odnosi na unutarnju i vanjsku kanilu jedne dvostruke kanile.

Sito napunjeno sastavnim dijelovima kanile potopite u unaprijed pripremljenu otopinu za pranje.

Po isteku vremena djelovanja (vidi upute za uporabu praška za pranje kanila) kanilu više puta temeljito isperite čistom, mlakom vodom (vidi sliku 9). Kada se kanila umeće u traheostomu na njoj se ne smiju nalaziti ni najmanji tragovi sredstva za pranje kanila.

U slučaju potrebe, na primjer ako uobičajenim načinom pranja u otopini nisu mogli biti skinuti stvrdnuti, žilavi ostaci sekreta, moguće je izvršiti dodatno čišćenje specijalnom četkicom za čišćenje kanila (OPTIBRUSH®, REF 31850 ili OPTIBRUSH® Plus sa vlaknastom glavom, REF 31855). Četkica se smije koristiti samo dok je kanila izvađena iz traheostome.

Četkicu uvlačite u kanilu uvijek od vrha kanile (vidi sliku 11).

Koristite je sukladno uputama za uporabu i pri radu postupajte veoma oprezno kako ne biste oštetili mekani materijal od kojeg je kanila napravljena.

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. Opturator 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.

## **POZOR!**

**Promjena boje ne umanjuje funkcionalnost kanile.**

### **3. Sterilizacija/autoklaviranje**

**Sterilizacija bilo koje vrste nije dopuštena.**

## **POZOR!**

**Zagrevanje iznad 65°C, iskuvavanje ili sterilizacija parom nisu dozvoljeni i za posledicu 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.

**Nakon pranja i, po potrebi, dezinfekcije te sušenja unutarnje kanile, vanjsku plohu unutarnje kanile treba učiniti skliskom time što ćete je natrljati uljem za stomu, npr. maramicom OPTIFLUID®.**

**Kao sredstvo za povećanje skliskosti rabite isključivo ulje za stomu (REF 31525) odnosno maramicu OPTIFLUID® s uljem za stomu (REF 31550).**

Kako bi se osigurala raspoloživost u svakom trenutku, preporučujemo da u pripravnosti uvijek imate najmanje dvije rezervne kanile.

## **XI. ROK UPORABE**

Trahealne kanile su proizvodi namijenjeni za osobnu upotrebu samo jednog pacijenta.

Ako se nakon otvaranja ambalaže primjenjuju i održavaju na prikladan način, prije svega pridržavajući se naputaka za primjenu, čišćenje, dezinfekciju i održavanje opisanih u ovim uputama, trahealne kanile imaju očekivani rok trajanja od tri do šest mjeseci.

Postoji puno čimbenika koji utiču na rok trajanja kanile. Od odlučujućeg značaja mogu, na primjer, biti sastav sekreta, temeljitost čišćenja kao i različiti drugi aspekti.

Povremena uporaba kanile (na primjer naizmjenično sa drugim kanilama, zamjena pri čišćenju) ne produljiva njenu trajnost.

Najkasnije nakon 6-mjesečne uporabe, odnosno najdulje 6 mjeseci nakon otvaranja ambalaže – u slučaju oštećenja i sličnog, smjesta – nužna je zamjena kanile novom; stare kanile se ne smiju više koristiti i moraju se zbrinuti na otpad na propisani način.

## **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 posledicu mogu imati teške ozljede.**

## **XII. PRAVNE NAPOMENE**

Proizvođač Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ne preuzima odgovornost za ispade u funkcioniranju, ozljede, infekcije i/ili ostale komplikacije ili druge neželjene slučajeve prouzrokovane neovlaštenim izmjenama na proizvodu ili nestručnom uporabom, njegovom i/ili rukovanjem proizvodom.

Osobito, Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ne jamči za štete nastale uslijed izmjena na kanili, prvenstveno kao posljedica skraćivanja i pravljenja otvora ili popravaka, ako te izmjene ili popravke nije proveo osobno proizvođač. To vrijedi kako za na taj način prouzrokovane štete na samoj kanili tako i za sve time izazvane posljedice 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 - oslobodena 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.

DURAPUR® je u SR Njemačkoj i drugim državama, članicama EU, zaštićena robna marka tvrtke Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, iz Kelna.

# ОБЯСНЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ

Ако е необходимо, изброените по-долу пиктограми са поставени на опаковката на продукта.



Без вътрешна канюла



С една вътрешна канюла



С две вътрешни канюли



С три вътрешни канюли



Вътрешна канюла с конектор 22 mm (KOMBI)



Вътрешна канюла с конектор 15 mm (UNI)



Вътрешна канюла плоска



С конектор за O<sub>2</sub>



Множество малки отвори, подредени по определен начин, т.нар. „сито“ (LINGO)



Говорен вентил (PHON)



Включена лента за закрепване



Фенестрирана вътрешна канюла



Дължина XL



Подходяща за ЯМР



Ъгъл



Външен диаметър A. D.



Вътрешен диаметър I. D.



производител



Годен до



Да се спазва ръководството за употреба



Партиден номер



Номер за поръчка



да не се стерилизира повторно



Съдържание (брой)



Да не се използва, ако опаковката е повредена



Да се съхранява на сухо



Медицинско изделие



# ТРАХЕАЛНИ КАНЮЛИ DURAPUR®

## I. ПРЕДГОВОР

Настоящите инструкции за употреба се отнасят за трахеални канюли Fahl®. Предназначени са за информация на лекари, медицински персонал и пациенти/потребители, с цел осигуряване на професионална работа с трахеалните канюли на фирма Fahl®.

**Преди първата употреба на продукта моля прочетете внимателно инструкциите за употреба!**

Съхранявайте инструкциите за употреба на леснодостъпно място за евентуални справки на по-късен етап.

Моля запазете опаковката, докато използвате трахеалната канюла. Тя съдържа важна информация за продукта!

Трахеалните канюли Fahl® представляват медицински продукти съгласно определението на MPG (Medizinproduktegesetz - Закон за лекарствените продукти) и отговарят между другото на „Основни изисквания“ съгласно Приложение I на Директива 93/42 ЕО.

## II. УПОТРЕБА ПО ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Трахеалните канюли Fahl® служат за стабилизиране на трахеостоми след ларингектомия или трахеотомия.

Трахеалната канюла е предназначена да поддържа стомата отворена.

Изборът, употребата и поставянето на продуктите при първото им приложение трябва да се извършват от обучен лекар или обучен специализиран персонал.

**Потребителят трябва да бъде обучен от специализирания персонал за сигурно боравене и приложение на трахеалните канюли Fahl®.**

Удължените трахеални канюли могат да са показани преди всичко при дълбоки трахеални стенози.

Трахеалните канюли Fahl® тип LINGO са предназначени само за трахеотомирани пациенти със запазен ларинкс или пациенти след ларингектомия с шънт-вентил (носеци гласова протеза).

## III. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Пациентите трябва да бъдат обучени от специализирания медицински персонал за сигурно боравене и приложение на трахеалните канюли Fahl®.

В никакъв случай не трябва да се допуска запушване на трахеалните канюли Fahl®, напр. от секрет или кори. Опасност от задушаване!

Намиращата се в трахеята слуз може да се изсмуква с помощта на катетър за аспирация на секрети през трахеалната канюла.

Не трябва да се използват повредени канюли - те трябва да се изхвърлят незабавно. Използването на дефектна канюла може да застраши дихателните пътища.

При поставяне и изваждане на трахеалните канюли е възможно да има дразнене, кашлица или леко кървене. При продължаващо кървене незабавно се консултирайте с вашия лекар!

Трахеалните канюли са предназначени за употреба само от един единствен пациент.

Трахеалните канюли не трябва да се използват по време на лечение с лазерни или електрохирургични уреди. Не могат да се изключат увреждания при попадане на лазерен лъч върху канюлата.

В случаи с нестабилна трахеостома преди изваждането на канюлата винаги трябва да се осигури дихателният път и да има на разположение подготвена втора канюла. Втората канюла трябва да се постави веднага, още преди да се започне почистването и дезинфекцията на отстранената канюла.

## ВНИМАНИЕ!

Говорните трахеални канюли могат да се препоръчат само при трахеотомирани пациенти с нормална секреция и спокойни лигавични тъкани.

Трахеални канюли с метални части не трябва да се използват в никакъв случай по време на лъчетерапия (радиотерапия), тъй като могат да бъдат причинени напр. тежки увреждания на кожата! Ако по време на лъчетерапия е необходимо носенето на трахеална канюла, използвайте единствено трахеални канюли от изкуствени материали без метални части. При пластмасови канюли с говорен вентил от сребро вентилът може да се отстрани изцяло от канюлата, като вътрешната канюла с говорния вентил се извади от външната канюла преди лъчетерапията.

#### **ВНИМАНИЕ!**

При засилена секреция, склонност към образуване на грануляции, по време на лъчетерапия или при наличие на засъхнали секрети перфорираните модели канюли могат да се препоръчат само при редовно проследяване от лекар и при по-чести смени (по правило ежеседмични), понеже перфорацията на външната канюла може да увеличи образуването на грануляции.

#### **IV. УСЛОЖНЕНИЯ**

При употребата на настоящия продукт са възможни следните усложнения:

Замърсяване (контаминация) на stomата може да наложи отстраняване на канюлата, замърсяванията могат да доведат също до инфекции, които да наложат използването на антибиотици.

Случайното вдишване на канюла, която не е била правилно нагласена, налага тя да бъде отстранена от лекар. Ако канюлата се запуши със секрети, тя трябва да се отстрани и почисти.

#### **V. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Да не се използва, ако пациентът е алергичен към използвания материал.

#### **ВНИМАНИЕ!**

При обдишване перфорирани/фенестрирани модели канюли могат да се използват само след обсъждане с лекуващия лекар.

#### **ВНИМАНИЕ!**

Трахеални канюли с говорен вентил не трябва да се използват в никакъв случай от ларингектомирани пациенти (без ларинкс/гръклян), понеже това може да доведе до тежки усложнения, включително до задушаване!

#### **VI. ВНИМАНИЕ**

Изборът на правилния размер на канюлата трябва да става от лекуващия лекар или от обучен специализиран персонал.

При вариантите на трахеални канюли Fah!® с универсален адаптер могат да се използват само помощни средства с преходник 15 mm, за да се избегне случайно откачане на приставката или увреждане на канюлата.

При вариантите на трахеални канюли Fah!® с комбиниран адаптер могат да се използват само помощни средства с преходник 22 mm, за да се избегне случайно откачане на приставката или увреждане на канюлата.

За да се осигури непрекъснато обслужване, настойчиво се препоръчва винаги да имате налични поне две резервни канюли.

Не предприемайте никакви промени, поправки или изменения по трахеалните канюли или съвместимите с тях части на други пособия. При повреда продуктите трябва незабавно да се изхвърлят професионално.

#### **VII. ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА**

Трахеалните канюли са от термочувствителни медицински пластмаси, които при телесна температура проявяват оптималните си продуктови качества.

Предлагаме трахеалните канюли Fah!® с различни размери и дължини.

Трахеалните канюли Fah!® представляват медицински продукти за многократна употреба от един пациент.

Трахеалните канюли Fah!® могат да се използват само от един и същ пациент и не трябва да се използват от друг пациент.

При правилна употреба и поддръжка и особено при спазване на посочените в инструкцията за употреба съвети за употреба, почистване, дезинфекция и поддръжка се очаква продължителност на живот на трахеалните канюли от три до шест месеца.

Съответните таблици с размерите са дадени в приложението.

Върхът на канюлата е заоблен, за да се избегне дразнене на лигавицата на трахеята. Два странично разположени отвора за закрепване позволяват фиксиране с лентичка за канюли.

С цел избягване 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 канюли могат да се носят от пациента и по време на изследване с ядреномагнитен резонанс (ЯМР).

Това се отнася обаче само за канюли без метални части.

При канюли с говорен вентил от сребро вентилът може да се отстрани изцяло от канюлата, като вътрешната канюла с говорния вентил се извади от външната канюла преди облъчването.

### **1. Плочка на канюлата**

Върху плочката на канюлата са отбелязани данни за размера.

На плочката на канюлата има два странични отвора за закрепване на лента.

Всички трахеални канюли Fahl® се доставят със 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 канюли Fahl® да се разположат без напрежение в трахеостомата и положението им да не се променя при стягане на закрепващата лента.

### **2. Конектори/Адаптери**

Конекторите/Адаптерите служат за свързване на съвместими с канюлите приставки.

Възможността за използването им в отделните случаи зависи от заболяването, напр. състояние след ларингектомия или след трахеотомия.

Конекторите/Адаптерите по правило са свързани неподвижно с вътрешната канюла. Тук става въпрос за универсалната втулка (конектор 15 mm), с помощта на която става възможно монтирането на т.нар. изкуствен нос (филтър за обмяна на влага и топлина). Стандартен конектор 15 mm позволява надеждно свързване на необходимите принадлежности.

Комбинираният адаптер 22 mm позволява поставяне на съвместими филтърни и вентилни системи с фланец 22 mm, напр. говорен вентил с филтърна функция HUMIDOPHONE® (REF 46480), изкуствен нос Humidotwin® (REF 46460), говорен вентил COMBIPHON® (REF 27131), филтърни касети Laryvox® HME (обменник за топлина и влага, REF 49800).

### **3. Тръба на канюлата**

Тръбата на канюлата е свързана непосредствено с плочката на канюлата и насочва въздушния поток в дихателната тръба.

### **4. Вътрешна канюла**

В зависимост от спецификациите си вътрешните канюли могат да бъдат снабдени или със стандартен наконечник, свързан неподвижно с определени адаптери/конектори, или да са със сменяеми приставки, като напр. говорен вентил.

Вътрешните канюли се изваждат лесно от външната канюла и така позволяват в случай на нужда (напр. задух) бързо подобряване на подаването на въздух.

Практичното фиксиращо заключване с две поставени на външната канюла фиксиращи кукички служи за стабилно закрепване на вътрешната канюла.

Извадете вътрешната канюла с леко изтегляне от външната канюла, като освободите фиксиращите кукички на външната канюла (фигура 17). Сега с едната ръка фиксирайте външната канюла, а с другата ръка изтеглете навън вътрешната канюла (фигура 18).

Вътрешните канюли не трябва в никакъв случай да се използват без външна канюла и трябва винаги да са фиксирани към външната канюла.

#### 4.1 Говорни вентили

Трахеалните канюли се прилагат като говорни канюли (LINGO/PHON) с говорен вентил след трахеотомия с пълно или частично запазване на ларинкса и така позволяват на пациента да говори.

Говорният вентил O2 разполага допълнително с поставен странично на тялото му накрайник за кислород. Той прави възможно включването на свързващ маркуч и по този начин комбинирано използване с източник на кислород.

При трахеални канюли със сребърен говорен вентил говорният вентил може да се отдели от вътрешната канюла чрез леко завъртане обратно на часовниковата стрелка (в поставено положение от страна на пациента) и леко изтегляне.

### VIII. ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОСТАВЯНЕ И ОТСТРАНЯВАНЕ НА КАНЮЛА

#### За лекаря

Изборът на подходяща канюла трябва да става 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!

**Проверете срока на годност. Не използвайте продукта след изтичане на този срок.**

Преди поставяне първо проверете канюлата за външни повреди или разхлабени части.

Ако забележите нещо необичайно, в никакъв случай не използвайте канюлата и ни я изпратете за проверка.

Преди всяко поставяне трахеалните канюли трябва да се почистват основно. Почистване на канюлата се препоръчва също и преди първата употреба, тъй като не се касае за стерилен продукт!

Внимавайте преди повторната употреба канюлата да бъде непременно почистена и евент. дезинфектирана съгласно следващите по-долу инструкции.

Ако в лумена на трахеалната канюла Fah!® се натрупа секрет, който не може да бъде отстранен чрез изкашляне или аспирация, канюлата трябва да бъде отстранена и почистена.

След почистване и/или дезинфекция трахеалните канюли Fah!® трябва да бъдат проверени за остри ръбове, пукнатини или други повреди, понеже подобни промени застрашават правилното функциониране на канюлата или могат да доведат до увреждане на лигавицата на трахеята.

В никакъв случай не използвайте повече повредени трахеални канюли.

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

**Пациентите трябва да бъдат инструктирани от обучен специализиран персонал за безопасното боравене с трахеалните канюли Fah!®.**

#### 1. Поставяне на канюлата

##### Стъпки при поставяне на трахеални канюли Fah!®

Преди поставянето, лицето, което поставя канюлата, трябва си измие ръцете (вж. фигура 3).

Извадете канюлата от опаковката (вж. фигура 4).

След това върху тръбата на канюлата се поставя трахеален компрес, напр. SENSOTRACH® DUO (REF 30608) или SENSOTRACH® 3-Plus (REF 30780).

За да се подобри хлъзгането на канюлата и така да се улесни въвеждането ѝ в трахеята се препоръчва намазването на външната тръба с кърпичка с масло за стома OPTIFLUID® (REF 31550), която позволява равномерно разпределение на маслото за стома по тръбата на канюлата (вж. фигури 4a и 4b).

Ако си поставяте сами канюлата, можете да се улесните, като извършвате поставянето на трахеалните канюли Fah!® пред огледалото.

При поставянето дръжте трахеалната канюла Fah!® за плочката с една ръка (вж. фигура 5).

Със свободната ръка можете да разтворите леко трахеостомата, за да може върхът на канюлата да влезе по-добре през отвора за дишане.

За разтваряне на трахеостома съществуват специални помощни средства (разширител за стома, REF 35500), които позволяват равномерно и щадящо разширяване на трахеостомата, напр. също в спешни случаи при колабирала трахеостома (вж. фигура 6).

При използване на разширяващо помощно средство внимавайте да не повредите канюлата чрез триене.

Вкарайте канюлата внимателно в трахеостомата в инспираторната фаза (при вдишване), като при това леко наведете главата назад (вж. фигура 7).

Плъзнете канюлата навътре в трахеята.

След като сте вкарали канюлата в трахеята, можете да изправите главата си.

Ако се използва обтуратор, той трябва веднага да бъде изваден от трахеалната канюла.

Трахеалните канюли винаги трябва да се фиксират със специална лента за канюли. Тя стабилизира канюлата и осигурява стабилност на трахеалната канюла в трахеостомата (вж. фигура 1).

## **2. Изваждане на канюлата**

### **ВНИМАНИЕ!**

Преди да извадите трахеална канюла Fah!® първо трябва да отстраните приспособления от рода на вентил за трахеостома или НМЕ (обменник за топлина и влага).

### **ВНИМАНИЕ!**

При нестабилни трахеостоми или в спешни случаи (пункционна, дилатационна трахеостома) е възможно след изваждане на канюлата стомата да колабира (да се затвори) и така да затрудни дишането. В такива случаи трябва веднага да има на разположение нова канюла и тя да се постави. За временно осигуряване на подаването на въздух може да се използва разширител за стома (REF 35500).

Работете особено внимателно, за да избегнете нараняване на лигавицата.

Внимавайте преди повторната употреба канюлата да бъде непременно почистена и евент. дезинфектирана съгласно следващите по-долу инструкции.

### **Стъпки при отстраняване на трахеални канюли Fah!®:**

Отстраняването на трахеалната канюла трябва да става при леко наведена назад глава. При това хванете канюлата странично за плочката или за корпуса (вж. фигура 7).

Внимателно извадете трахеалната канюла.

## **IX. ПОЧИСТВАНЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ**

### **ВНИМАНИЕ!**

От хигиенна гледна точка и с цел избягване на инфекция трахеалните канюли Fah!® трябва да се почистват основно минимум два пъти дневно, а при засилена секреция - по-често.

В случаи с нестабилна трахеостома преди изваждането на канюлата винаги трябва да се осигури дихателният път и да има на разположение подготвена втора канюла. Втората канюла трябва да се постави веднага, още преди да се започне почистването и дезинфекцията на отстранявана канюла.

### **ВНИМАНИЕ!**

За почистването на канюлите не трябва да се използва нито миялна машина, нито парна фурна, нито микровълнова фурна, нито пералня или други подобни! Индивидуалният ви план за почистване, който при нужда може да включва и допълнителна дезинфекция, може винаги да бъде допълнително уточнен с вашия лекар в зависимост от индивидуалните ви нужди.

Редовна дезинфекция е необходима само когато за нея има медицински показания и препоръка на лекар. Причината за това е, че дори при здрави пациенти горните дихателни пътища не са стерилни.

При пациенти с особени заболявания (напр. MRSA, ORSA и др.), при които има повишена опасност от повторна инфекция, обикновеното почистване не е достатъчно, за да се отговори на особените хигиенни изисквания за избягване на инфекции. Препоръчваме химическа дезинфекция на 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 раздразнения на лигавицата или други здравни проблеми.**

Трахеалните канюли трябва да се разглеждат като инструменти с кухини 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 (вж. фигура 8).

Използваните за почистване и дезинфекция разтвори трябва да се приготвят ежедневно.

### **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 никакъв случай не почиствайте трахеалните канюли Fahl® с почистващи средства, които не са одобрени от производителя на канюлата. В никакъв случай не използвайте силни домакински почистващи препарати, високопроцентен алкохол или препарат за почистване на зъбни протези.

Това застрашава сериозно здравето ви! Освен това е възможно разрушаване или повреждане на канюлата.

Друга възможност е почистване на канюлата с термична дезинфекция при максимум 65 °C. За тази цел използвайте чиста топла вода с максимална температура 65 °C. Внимавайте температурата да остава постоянна (проверка на температурата с термометър) и при никакви обстоятелства не допускате изваряване в кипяща вода. Това може значително да увреди канюлата.

Загряването до 65 °C може да доведе до леко помътняване на материала, което след известно време изчезва отново.

### **Етапи на почистването**

Преди почистването трябва да бъдат отстранени всякакви прикачени помощни пособия.

Първо изплакнете старателно вътрешната и външната канюла под течаща вода (вж. Фигура 9).

При приготвянето на разтвора за почистване използвайте само хладка вода и спазвайте инструкциите за употреба на почистващия препарат.

За улесняване на почистването ви препоръчваме да използвате кутия за почистване на канюли с цедка (REF 31200).

При това хващайте цедката за горния ръб, за да се избегне контакт и замърсяване на разтвора за почистване (вж. фигура 10).

Поставяйте винаги само по една канюла в цедката на кутията за почистване на канюли. Ако едновременно се почистват повече от една канюли, има опасност от твърде силно притискане и повреждане на канюлите.

При това можете да поставите вътрешната и външната канюли една до друга.

Цедката с частите на канюлата се потапя в подготвения разтвор за почистване.

След изтичане на времето за въздействие (вж. инструкциите за употреба на праха за почистване на канюли) канюлата трябва старателно да се изплакне неколккратно с чиста вода с телесна температура (вж. фигура 9). При поставяне на канюлата в трахеостомата по нея не трябва да има никакви остатъци от почистващия препарат.

В случай че при почистването чрез на кисване остават упорити и лепкави остатъци от секрети, е възможно да се приложи допълнително почистване с четка за почистване на канюли (OPTIBRUSH®, REF 31850 или OPTIBRUSH® Plus с връх от специални влакна, REF 31855). Използвайте четката за почистване само когато канюлата е извън трахеостомата.

Винаги вкарвайте четката за почистване на канюли откъм върха на канюлата (вж. фигура 11).

Използвайте тази четка в съответствие с инструкциите и работете много внимателно, за да не се повреди мекият материал, от който е изработена канюлата.

При трахеални канюли с говорен вентил вентилът трябва предварително да се отдели от вътрешната канюла. Самият вентил не трябва да се почиства с четка, защото може да се повреди или да се счупи.

Трахеалната канюла трябва да се изплакне старателно под течаща хладка вода или със стерилен физиологичен разтвор (0,9 %-ен разтвор на NaCl).

След мокрото почистване канюлата следва да бъде добре подсушена с чиста, неотделяща влакнцъа кърпа.

В никакъв случай не използвайте канюли с увредена функция или повреди, като напр. остри ръбове или пукнатини - в противен случай може да настъпят увреждания на лигавицата на трахеята. Ако установите повреди, канюлата не трябва да се използва при никакви обстоятелства.

Обтураторът може да се почиства по същия начин като трахеалната канюлата.

## **2. Инструкции за химическа дезинфекция**

Възможна е и студена дезинфекция на трахеалните канюли Fah® със специални химически дезинфектанти.

Такава трябва да се предприема винаги когато е препоръчана от лекуващия лекар с оглед на особеностите на заболяването или се налага от конкретното състояние на грижите.

По правило дезинфекцията има за цел предотвратяване на кръстосана инфекция и е показана при стационарни условия (напр. в клиники, хосписи и/или други здравни институции) за ограничаване риска от инфектиране.

### **ВНИМАНИЕ**

**Дезинфекцията винаги трябва да се предхожда от основно почистване.**

**В никакъв случай не трябва да се използват дезинфектанти, които отделят хлор, както и такива, съдържащи силни основи или фенолови производни. В противен случай канюлата може да бъде сериозно увредена или дори разрушена.**

### **Етапи на дезинфекцията**

За целта трябва да се използва препаратът за дезинфекция на канюли OPTICIT® (REF 31180) в съответствие с инструкциите на производителя.

Като втора възможност препоръчваме дезинфектант на базата на активното вещество глутаралдехид (Glutaraldehyd). В този случай трябва да се спазват съответните инструкции на производителя по отношение на показанията за употреба и ефективността.

Моля спазвайте инструкциите за употреба на дезинфектанта.

След мокрото почистване канюлата следва да бъде добре подсушена с чиста, неотделяща влакнцъа кърпа.

### **ВНИМАНИЕ!**

**Промените в цвета не повлияват функцията на канюлата.**

## **3. Стерилизация/Автоклавиране**

**Не се разрешава никаква стерилизация.**

### **ВНИМАНИЕ!**

**Загриването над 65 °C, изваряването или стерилизацията с пара не са разрешени и водят до увреждане на канюлата.**

## **Х. СЪХРАНЕНИЕ/ГРИЖИ**

Почистените канюли, които не се използват в момента, трябва, да се съхраняват на сухо място в чиста пластмасова кутия, предпазени от прах, слънчеви лъчи и/или нагриване.

След почистване и при необходимост дезинфекция, както и след подсушаване на вътрешната канюла външната повърхност на вътрешната канюла трябва да се намаже с масло за стома, напр. с кърпичка с масло за стома OPTIFLUID®, за да се хлъзга по-добре.

Като смазка използвайте само масло за стома (REF 31525) съответно кърпичка с масло за стома OPTIFLUID® (REF 31550).

За да се осигури непрекъснато обслужване, настойчиво се препоръчва да имате налични поне две резервни канюли.

## **XI. ПРОДЪЛЖИТЕЛНОСТ НА УПОТРЕБА**

Тези трахеални канюли представляват продукти за използване от един пациент.

При правилна употреба и поддръжка и особено при спазване на посочените в инструкцията за употреба съвети за употреба, почистване, дезинфекция и поддръжка се очаква продължителност на живот на тези трахеални канюли от три до шест месеца след отваряне на опаковката.

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 при използване на дадената канюлата с прекъсвания (напр. периодите на почистване при редуване с други канюли).

Най-късно след 6-месечна употреба или 6 месеца след отваряне на опаковката (а при повреждане - незабавно) се налага смяна, като канюлите не трябва да се използват повече, а да се изхвърлят по съответен начин.

## **ВНИМАНИЕ!**

Всякакви промени по канюлата, особено скъсяване и перфорация, както и поправки на канюлата, трябва да се осъществяват единствено от самия производител или от фирми, които са изрично упълномощени в писмена форма от производителя! Непрофесионални промени по трахеалните канюли могат да доведат до тежки наранявания.

## **XII. ПРАВНА ИНФОРМАЦИЯ**

Производителят Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH не поема никаква отговорност за неправилно функциониране, увреждания и/или други усложнения или нежелани реакции, които са в резултат на самоволно променяне на продукта или неправилно използване, поддръжане 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, перфорация или поправки, които не са извършени от самия производител. Това се отнася както за настъпилите в резултат на това повреди по канюлите, така и за всякакви причинени от това последващи увреждания.

При използване на трахеална канюла по-дълго от посочения в точка XI срок на годност и/или при употреба, използване, поддръжане (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 се извършват само съгласно Общите търговски условия (allgemeinen Geschäftsbedingungen – AGB); можете да ги получите директно от Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Производителят си запазва правото по всяко време да променя продуктите.

DURAPUR® е запазена марка на Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln за Германия и за страните-членки на Европейския съюз.



# LEGENDA PICTOGRAME

Pe ambalaj veți găsi pictogramele listate mai jos, dacă se aplică.



Canula externa fara canula interna



A se păstra la loc uscat



Canula externa cu o canula interna



A se păstra ferit de razele solare



Canula externa cu doua canule interne



Dispozitiv medical



Canula externa cu trei canule interne



Canula interna cu conector 22 mm (KOMBI)



Canula interna cu conector 15 mm (UNI)



Canula interna cu profil mic



Cu suport de Oxigen



Multe gauri mici de fenestrare cu o aranjare specifica pe centrul tubului cunoscuta ca "sita" (LINGO)



Valva de vorbire (PHON)



Conține bandă de prindere canulă



Canula interna fenestrata



Lungime - XL



Pentru MRT



Unghi



Diametru exterior D.E.



Diametru interior D.I.



Producător



Data de expirare



A se citi instrucțiunile de utilizare



Cod șarjă



Număr comandă



Conținut (în piese)



Produs de unică folosință

# CANULE TRAHEALE DURAPUR®

## I. INTRODUCERE

Aceste instrucțiuni sunt valabile pentru canulele traheale Fahl®. Instrucțiunile de utilizare servesc la informarea medicului, personalului de îngrijire și a pacientului/utilizatorului pentru a asigura utilizarea adecvată a canulelor traheale Fahl®.

**Citiți vă rog cu atenție instrucțiunile de utilizare înainte de prima utilizare a produsului!**

Păstrați instrucțiunile de utilizare la îndemână pentru consultare ulterioară.

Păstrați ambalajul pe întreaga durată de utilizare a canulelor traheale. Acesta conține informații importante despre produs!

Canulele traheale Fahl® sunt dispozitive medicale conform cu reglementările MPG (Medizinproduktegesetz - legea dispozitivelor medicale) și îndeplinesc printre altele „cerințele de bază” stipulate în anexa I a Directivei 93/42 CEE.

## II. UTILIZAREA CONFORM DESTINAȚIEI

Canulele traheale Fahl® servesc la stabilizarea unei traheostome după laringectomie sau traheotomie.

Canula traheală servește pentru a păstra deschisă traheostoma.

Selecția, folosirea și fixarea produselor trebuie făcute la prima utilizare de către un medic instruit sau personal de specialitate instruit.

**Utilizatorul trebuie să fie instruit de personal de specialitate referitor la utilizarea în condiții de siguranță a canulelor traheale Fahl®.**

Canulele extralungi pot fi recomandate mai ales în cazul stenozelor traheale cu localizare joasă.

Canulele traheale Fahl® în varianta LINGO sunt destinate exclusiv pentru pacienții cu traheotomie care beneficiază de conservarea laringelui sau pacienții laringectomizați cu buton fonator (shunt-ventil/purtători de proteză vocală).

## III. AVERTISMENTE

**Pacienții trebuie să fie instruiți de personalul medical de specialitate referitor la utilizarea în condiții de siguranță a canulelor traheale Fahl®.**

Canulele traheale Fahl® nu au voie în niciun caz să fie obturate, de ex. prin secreții sau cruste. Pericol de sufocare!

Mucusul aflat în trahee poate fi aspirat prin canula traheală cu ajutorul unui cateter traheal de aspirație.

Canulele traheale deteriorate nu pot fi folosite și trebuie imediat aruncate. Utilizarea unei canule defecte poate pune în pericol căile respiratorii.

La introducerea și îndepărtarea canulelor traheale pot apărea iritații, tuse sau sângerări ușoare. Dacă sângerarea persistă contactați imediat medicul dvs.!

Canulele traheale sunt produse pentru un singur pacient, fiind prin urmare destinate exclusiv pentru utilizarea la un singur pacient.

Canulele traheale nu trebuie folosite în cadrul unei intervenții cu laser (terapie cu laser) sau cu aparate electrochirurgicale. În cazul în care raza laser atinge canula este posibilă deteriorarea acesteia.

În cazul unei traheostome instabile, înainte de scoaterea canulei traheale trebuie să asigurați întotdeauna căile respiratorii și să aveți la îndemână o canulă de rezervă pregătită pentru a fi introdusă. Canula de rezervă trebuie să fie introdusă imediat înainte de a începe curățarea și dezinfectarea canulei înlocuite.

## ATENȚIE!

Canulele traheale cu protezare vocală se recomandă numai pacienților cu traheotomie care prezintă secreții normale și un țesut mucoasă cu aspect normal.

Folosirea canulelor traheale care conțin elemente metalice nu este admisă în niciun caz în timpul unei terapii de iradiere (radioterapie), deoarece există, de ex., pericolul de răniri grave la nivelul pielii! În cazul în care este necesară purtarea unei canule traheale în timpul unei terapii de iradiere, folosiți exclusiv canule traheale din material plastic fără elemente metalice. La canulele cu buton fonator din material plastic și ventil din argint, ventilul poate fi îndepărtat complet de pe canulă, prin scoaterea înainte de terapia de iradiere, a canulei interioare ce conține butonul fonator, din canula exterioară.

## **ATENȚIE!**

În caz de secreție puternică, de formare de țesut de granulație, în timpul unei radioterapii sau în caz de obstrucție, modelul de canulă situată nu se recomandă decât cu condiția unui control medical regulat și a respectării unor intervale scurte de schimb (de regulă, săptămânal), deoarece sitarea din tubul exterior poate accentua formarea de țesut de granulație.

## **IV. COMPLICAȚII**

Următoarele complicații pot apărea la utilizarea acestui produs:

Igiena preară (contaminarea) stomei poate necesita îndepărtarea canulei, igiena preară poate provoca și infecții care să necesite administrarea de antibiotice.

Aspirația neintenționată a unei canule care nu a fost corect aplicată, necesită intervenția unui medic. În cazul în care secrețiile obstrucționează canula, aceasta trebuie îndalăturată și curățată.

## **V. CONTRAINDICAȚII**

**A nu se folosi dacă pacientul este alergic la materialul folosit.**

## **ATENȚIE!**

În timpul ventilației mecanice se vor folosi variante de canule sitate/cu fereastră numai cu acordul medicului curant.

## **ATENȚIE!**

**Nu este permisă utilizarea canulelor traheale cu buton fonator în niciun caz la pacienți laringectomizați (fără laringe), deoarece pot apărea complicații grave, existând pericol de sufocare!**

## **VI. PRECAUȚIE**

Alegerea canulei potrivite trebuie făcută de către medicul curant sau de către personalul de specialitate instruit.

În adaptorul UNI la variantele de canule traheale Fahl® nu pot fi folosite decât mijloace ajutătoare cu conector de 15 mm pentru a exclude o desprindere accidentală a accesoriilor sau o deteriorare a canulei.

În adaptorul combi la variantele de canule traheale Fahl® nu pot fi folosite decât mijloace ajutătoare cu conector de 22 mm pentru a exclude o desprindere accidentală a accesoriilor sau o deteriorare a canulei.

Pentru asigurarea unei aprovizionări optime se recomandă cu insistență să se aibă întotdeauna cel puțin două canule de rezervă la îndemână.

Nu întreprindeți modificări, nu faceți reparaturi sau schimbări la canulele traheale sau la accesoriile compatibile. În caz de deteriorare, produsele trebuie imediat eliminate și reciclate corespunzător.

## **VII. DESCRIEREA PRODUSULUI**

Canulele traheale sunt produse din materiale plastice medicinale, termosensibile, care își dezvoltă caracteristicile optime la temperatura corpului.

Livrăm canulele traheale Fahl® de diferite mărimi și lungimi.

Canulele traheale Fahl® sunt dispozitive medicale de folosință repetată destinate utilizării pentru un singur pacient.

Canulele traheale Fahl® pot fi folosite doar de același pacient și nu de un alt pacient.

Când sunt utilizate și îngrijite corespunzător, respectând mai ales indicațiile de folosire, curățare, dezinfecție și îngrijire specificate în instrucțiunile de utilizare, canulele traheale au o durată de viață estimată de trei până la șase luni.

Tabelele de mărimi corespunzătoare se găsesc în anexă.

Vârful canulei este rotunjit pentru a preveni iritații ale mucoasei în trahee.

Două toate laterale de prindere permit fixarea unei benzi portcanulă.

Pentru evitarea unor zone de compresie sau a formării de țesut de granulație în trahee, poate fi indicată folosirea alternativă de canule cu lungimi diferite, astfel încât vârful canulei să nu atingă mereu același loc și prin aceasta să provoace iritații. Stabiliți neapărat procedura exactă împreună cu medicul dvs. curant.

## **INDICAȚIE RMN**

Aceste canule traheale pot fi purtate de către pacient și în timpul unei tomografii cu rezonanță magnetică (TRM).

Acest lucru este însă valabil numai pentru canule traheale fără elemente metalice.

La canulele cu buton fonator din argint, butonul poate fi îndepărtat complet de pe canulă, prin scoaterea înainte de procedura cu raze a canulei interioare ce conține butonul fonator, din canula exterioră.

### 1. Scutul canulei

Pe scutul canulei este specificată mărimea canulei.

Scutul canulei la canulele traheale are două toarte laterale pentru prinderea unei benzi portcanulă.

La livrarea tuturor canulelor traheale Fah!® cu toarte de prindere setul conține suplimentar o bandă portcanulă. Cu banda portcanulă se fixează la gât canula traheală.

Vă rugăm să citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare pentru banda portcanulă atunci când o fixați pe canula traheală, respectiv o îndepărtați de pe canula traheală.

Trebuie avut grijă ca prin fixarea cu banda portcanulă poziția canulelor traheale 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.

Conectorii/adaptoarele sunt de regulă strâns conectate cu canula interioară. Este vorba de un dispozitiv de anexare universal (conector de 15 mm), care permite aplicarea așa numitor nasuri artificiale (filtre pentru schimbul de căldură și umiditate).

Un conector standard de 15 mm permite conectarea sigură cu accesoriile necesare.

Adaptorul combi de 22 mm permite și fixarea de sisteme compatibile de filtre și valve cu conector de 22 mm, de ex. HUMIDOPHONE® buton fonator cu funcție de filtrare (REF 46480), Humidotwin® nas artificial (REF 46460), COMBIPHON® buton fonator (REF 27131), Laryvox® HME casete filtru (REF 49800).

### 3. Tubul canulei

Tubul canulei este imediat adiacent scutului canulei și are rolul de a conduce curentul de aer înspre căile respiratorii.

### 4. Canulă internă

În funcție de specificație, canulele interioare fie sunt dotate cu un dispozitiv standard legat fix la anumite adaptoare/anumiți conectori, fie pot fi conectate la accesorii detașabile, ca de ex. butoane fonatoare.

Canulele interioare se pot scoate cu ușurință din canula exterioră și permit astfel în caz de necesitate (de ex. asfizie) o creștere rapidă a aportului de aer.

Sistemul practic de închidere cu blocare, cu două cârlige de blocare dispuse la nivelul canulei exterioare, servește la fixarea în siguranță a canulei interioare.

Scoateți ușor canula interioară trăgând-o ușor din canula exterioră, în timp ce desfăceți cârligele de blocare de la nivelul canulei exterioare (Fig. 17). Ulterior, fixați cu o mână canula exterioră și extrageți cu cealaltă mână canula interioară (Fig. 18).

Canulele interioare nu pot fi utilizate în niciun caz fără canulă exterioră, ci trebuie să fie fixate întotdeauna la canula exterioră.

### 4.1 Butoane fonatoare

Canulele traheale, utilizate ca și canule fonatoare (LINGO-PHON), cu buton fonator, se montează după traheotomie în care laringele este păstrat total sau parțial și.

Butonul fonator O2 dispune suplimentar de un ștuț de oxigen montat lateral pe carcasă. Acesta permite racordarea unui furtun de legătură și astfel combinarea cu o sursă de oxigen.

La canulele traheale cu buton fonator din argint, butonul fonator poate fi desprins de pe canula interioară printr-o ușoară răsucire în sens contrar acelor de ceasornic (cu canula montată, pe partea pacientului) și trăgând ușor.

## 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!**

**Verificați durata de valabilitate/data la care expiră. Nu utilizați produsul după data de expirare.**

Înainte de folosire verificați mai întâi ca nu cumva canula să prezinte deteriorări la exterior sau părți rupte.

Dacă observați neregularități nu utilizați în niciun caz canula, ci trimiteți-o înapoi pentru a fi verificată.

Canulele traheale trebuie curățate temeinic înainte de fiecare utilizare. Se recomandă și curățarea înainte de prima utilizare a canulei, întrucât aceasta nu este un produs steril!

Acordați atenție faptului că, înainte de refolosire canula trebuie în orice caz curățată și eventual dezinfectată conform cu precizările ce urmează.

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).

Se aplică o compresă traheală, de ex. SENSOTRACH® DUO (REF 30608) sau SENSOTRACH® 3-Plus (REF 30780), pe tubul canulei.

Pentru a crește capacitatea de alunecare a canulei traheale și a ușura astfel introducerea ei în trahee, se recomandă ungerea canulei exterioare cu ajutorul unei lavete OPTIFLUID® cu ulei stomal (REF 31550), care permite o distribuire unitară a uleiului stomal pe tubul canulei (vezi imaginea 4a și 4b).

Dacă procedați singur la aplicarea canulei, veți reuși să introduceți mai ușor canulele traheale 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 ajutătoare speciale (dispozitiv de lărgire a traheei, REF 35500), care permit lărgirea unitară și cu grijă a traheostomei, de ex., și în cazuri de urgență, cum ar fi colabarea traheostomei (vezi imaginea 6).

Aveți grijă să nu se deterioreze canula prin frecare atunci când folosiți un dispozitiv ajutător pentru lărgirea traheostomei.

Introduceți acum cu grijă canula în timp ce inspirați în traheostomă și înclinați concomitent capul ușor pe spate (vezi imaginea 7).

Continuați să împingeți canula în trahee.

După ce ați împins destul canula în tractul respirator puteți reveni cu capul în poziție dreaptă. În cazul în care se utilizează un obturator, acesta trebuie îndepărtat imediat din canula traheală.

Canulele traheale trebuie întotdeauna fixate cu ajutorul unei benzi speciale. Aceasta stabilizează canula și conferă o poziție sigură a canulei traheale în traheostomă (vezi imaginea 1).

## 2. Scoaterea canulei

### PRECAUȚIE

Accesorii cum ar fi ventilul traheostoma sau schimbător de căldură și umiditate trebuie îndepărtate înainte de a scoate canulele traheale Fah!®.

### ATENȚIE!

În caz de traheostomă instabilă sau în cazuri de urgență (puncție sau dilatare traheală) există riscul ca stoma să colabeze după îndepărtarea canulei și să împiedice astfel aportul de aer. Pentru acest caz trebuie să existe la îndemână o nouă canulă pregătită care va fi folosită. Pentru a asigura temporar aportul de aer se poate folosi un dispozitiv de lărgire a traheei (REF 35500).

Procedați cu multă atenție pentru a nu răni mucoasele.

Acordați atenție faptului că, înainte de refolosire canula trebuie în orice caz curățată și eventual dezinfectată conform cu precizările ce urmează.

### Procedura de scoatere a canulelor traheale Fah!®:

Scoaterea canulelor traheale se va efectua cu capul ușor înclinat pe spate. Prindeți canula lateral de scutul, respectiv de cadrul canulei (vezi imaginea 7).

Îndepărtați cu grijă canulele traheale.

## IX. CURĂȚARE ȘI DEZINFECȚIE

### PRECAUȚIE

Din motive de igienă și pentru a evita riscul de infecții canulele traheale Fah!® trebuie curățate bine de cel puțin două ori pe zi, corespunzător mai des în caz de secreții abundente.

În cazul unei traheostome instabile, înainte de scoaterea canulei traheale trebuie să asigurați întotdeauna căile respiratorii și să aveți la îndemână o canulă de rezervă pregătită pentru a fi introdusă. Canula de rezervă trebuie să fie introdusă imediat înainte de a începe curățarea și dezinfectarea canulei înlocuite.

### ATENȚIE!

Pentru curățarea canulelor nu este permisă folosirea unei mașini de spălat vase, a unui sterilizator cu abur, a unui aparat cu microunde, a unei mașini de spălat rufe sau altele asemănătoare!

Respectați faptul că planul individual de curățare, care în funcție de necesitate poate cuprinde și dezinfecții suplimentare, trebuie întotdeauna realizat împreună cu medicul dvs. și corespunzător trebuințelor dvs. personale.

O dezinfecție la intervale regulate este necesară numai atunci când medicul o indică. Motivul pentru aceasta este faptul că și la un pacient sănătos căile respiratorii superioare nu sunt absolut libere de germeni.

**La pacienții cu indicații speciale (de ex. stafilococ auriu meticilină-rezistent/MRSA, stafilococ auriu oxacilină-rezistent/ORSA s.a.), care prezintă un risc crescut de reinfecții, o simplă curățare nu este suficientă pentru a îndeplini cerințele de igienă speciale pentru evitarea infecțiilor. Vă recomandăm în acest caz o dezinfecție chimică a canulelor conform cu indicațiile de mai jos. Contactați medicul dvs. curant.**

### ATENȚIE!

Resturi ale substanțelor de curățare și dezinfecție rămase pe canula traheală pot provoca iritații ale mucoasei sau alte probleme de sănătate.

Canulele traheale sunt considerate instrumente cu spații cave, de aceea este important ca la o curățare sau dezinfecție să se acorde o deosebită grijă modulului în care este aplicată soluția, canula trebuind să fie penetrabilă (vezi imaginea 8).

Soluțiile pentru curățare și dezinfecție se vor pregăti zilnic și vor fi imediat utilizate.

### 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 acestea se află afară din traheostomă. Pentru curățarea canulelor se poate utiliza o loțiune ușoară cu pH neutru. Vă recomandăm folosirea prafului special de curățare a canulelor (REF 31110) conform cu indicațiile producătorului.

Nu curățați în niciun caz canulele traheale Fahl® cu substanțe de curățare nepermise de către producătorul canulelor. Nu folosiți în niciun caz produse agresive de menaj, alcool concentrat sau soluții pentru curățarea protezelor dentare.

Aceasta vă pune sănătatea în pericol! În plus, canula ar putea fi distrusă sau deteriorată.

Alternativ este posibilă și o curățare a canulei prin dezinfecție termică la max. 65°C. Pentru aceasta utilizați apă curată, la o temperatură de max. 65 °C. Aveți grijă ca temperatura să fie constantă (controlul temperaturii cu termometru) și evitați în orice caz fierberea cu apă clocotită. Aceasta ar putea deteriora considerabil canula traheală.

Încălzirea până la 65 °C poate conduce la tulburarea ușoară a materialului, aceasta dispare după puțin timp.

### **Procedura de curățare**

Înainte de curățare trebuie eventual înlăturate dispozitive ajutoare aflate în interior.

Mai întâi se spală bine canula interioară și exterioară sub jetul de apă (vezi imaginea 9).

Folosiți numai apă călduță pentru prepararea soluției de curățare și respectați instrucțiunile de utilizare ale produsului de curățare.

Pentru a ușura curățarea vă recomandăm folosirea 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 călduță, 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 călduță sau folosind o soluție fiziologică sterilă (soluție de clorură de sodiu 0,9%).

După curățarea umedă, canula trebuie ștersă bine cu o lavetă curată care nu lasă scame. Nu folosiți în niciun caz canule care funcționează deficitar sau care sunt deteriorate, de ex. prezintă margini ascuțite sau fisuri, deoarece există riscul rănirii mucoasei tractului respirator. Când canula prezintă deteriorări, nu este permisă în niciun caz utilizarea acesteia. Obturatorul poate fi curățat în același mod cu canula traheală.

### **2. Instrucțiuni pentru dezinfecția chimică**

Este posibilă dezinfecția la rece a canulelor traheale Fahl® cu ajutorul de substanțe chimice de dezinfecție.

Se va recurge la aceasta de fiecare dată când medicul curant o va indica ținând cont de specificul bolii sau necesitățile individuale de îngrijire o solicită.

Dezinfecția este realizată, de regulă, în vederea evitării infecțiilor încrucișate și în cazul efectuării procedurii în locuri staționare (de exemplu, clinici, sanatorii și/sau alte facilități ce acordă îngrijire medicală), în scopul limitării riscurilor de apariție a infecțiilor.

## PRECAUȚIE

Unei eventuale 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 ștersă bine cu o lavetă curată care nu lasă scame.

## ATENȚIE!

Decolorările nu influențează funcționarea canulei.

### 3. Sterilizare/autoclavare

Este interzisă sterilizarea sub orice formă.

## 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.

După curățare și eventual dezinfectie, precum și după uscarea canulei interioare, este recomandată lubrifierea suprafeței exterioare a canulei prin ungere cu ulei stomal, de ex. folosind laveta cu ulei stomal OPTIFLUID®.

Ca agent lubrifiant, folosiți exclusiv ulei pentru stome (REF 31525) respectiv lavetă OPTIFLUID® (REF 31550).

Pentru asigurarea unei aprovizionări optime se recomandă cu insistență să se aibă întotdeauna cel puțin două canule de rezervă la îndemână.

## XI. DURATA DE UTILIZARE

Aceste canule traheale sunt pentru utilizarea la un singur pacient.

Când sunt utilizate și îngrijite corespunzător, respectând mai ales indicațiile de folosire, curățare, dezinfectie și îngrijire specificate în instrucțiunile de utilizare, canulele traheale au o durată de viață estimată de trei până la șase luni.

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).

Cel târziu după 6 luni de folosire, respectiv la 6 luni după deschiderea ambalajului – în caz de deteriorare sau situații similare, însă imediat – este necesară schimbarea canulelor, acestea ne mai putând fi utilizate și trebuind eliminate.

## ATENȚIE!

Orice fel de modificări ale canulei, în special scurtări sau sitări, precum și reparaturi ale canulei trebuie făcute numai de către producător sau firme specializate care sunt autorizate în scris de către producător! Lucrări la canulele traheale care sunt efectuate de persoane neautorizate pot provoca răni grave.



## **XII. INDICAȚII LEGALE**

Producătorul Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nu se face responsabil pentru deficiențe funcționale, răniri, infecții și/sau complicații sau alte evenimente nedorite ca urmare a modificării produsului în regie proprie sau a utilizării, îngrijirii și/sau manipulării necorespunzătoare a acestuia.

Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nu își asumă răspunderea în special pentru deteriorări ca urmare a unor modificări ale canulei, mai ales după scurtări sau sitări, sau datorate unor reparații, atunci când aceste modificări și reparații nu au fost efectuate de producător. Acest lucru este valabil atât pentru deteriorările aduse canulei cât și pentru toate daunele posibile apărute în consecință.

La utilizarea canulei, dacă este depășită perioada de utilizare specificată la secțiunea XI și/sau dacă montarea, utilizarea, întreținerea (curățare, dezinfectare) sau păstrarea canulei nu sunt realizate conform standardelor din acest manual, compania Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH este scutită de orice răspundere, inclusiv răspunderea pentru produsele defecte-în cazul în care este legal admis.

Dacă în legătură cu acest produs al firmei Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH survine un incident grav, atunci acest lucru trebuie adus la cunoștința producătorului și autorității competente a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/ sau pacientul.

Vânzarea și livrarea produselor firmei Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH se efectuează exclusiv în conformitate cu condițiile contractuale generale (AGB); acestea pot fi obținute direct de la firma Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Producătorul își rezervă dreptul modificării produsului.

DURAPUR® este o marcă înregistrată în Germania și în țările membre UE aparținând firmei Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

# 絵文字の説明

該当する場合は、下に記載した絵文字が製品パッケージに表示されています。



内部カニューレなし



内部カニューレ1本入り



内部カニューレ2本入り



内部カニューレ3本入り



内部カニューレ 22mmコネクタ付き  
(KOMBI)



内部カニューレ 15mmコネクタ付  
き(UNI)



平坦内部カニューレ



酸素サポート付き



決められた配置に多数の小さな穴 (  
「ふるい」と呼ばれる) (LINGO)



スピーチバルブ (PHON)



カニューレホルダー入り



窓付き内部カニューレ



長さ XL



MRT適合



角度



外径 (A. D.)



内径 (I. D.)



製造元



使用期限



使用説明書に従ってください



バッチID



カタログ番号



内容 (入数)



単一患者用製品



乾燥した状態で保管してください



直射日光を避けてください



医療製品

# DURAPUR® 気管力ニューレ

## I. はじめに

この説明書は全 Fah!® 気管力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!® 気管力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。

気管力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！

Fah!® 気管力ニューレはドイツ連邦共和国の医療機器法 (MPG) に準拠した医療製品であり、その他の指令 93/42/EWC 付則 I の「基本的要求」を満たしています。

## II. 用途に即した使用

Fah!® 気管力ニューレは、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。

気管力ニューレは、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、製品の違い、使用および取り付け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選択してください。

使用者は Fah!® 気管力ニューレの安全な取扱いおよび使用方法について、必ず専門の医療従事者からの指示を受けてください。

通常より長い力ニューレは、とりわけ深部に気管狭窄がある場合に適しています。

Fah!® 気管力ニューレのタイプ LINGO は、喉頭部は切除しない気管切開術を受けた患者、または喉頭摘出術を受けてシャントバルブ (ボイスプロテゼ) を使用する患者のために設計されています。

## III. 警告

患者は Fah!® 気管力ニューレの安全な取扱いおよび使用方法について、必ず専門の医療従事者からの指導を受けてください。

Fah!® 気管力ニューレが分泌物やかさぶたなどで塞がることと決まらずに決まらずにしてください。窒息の危険があります！

気管内に粘液がたまつた場合は、気管力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。

破損した気管力ニューレは使用せずに必ず廃棄してください。破損した力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。

気管力ニューレの取り付け時や取り外し時には、気管が刺激されることによる咳や軽い出血が起ることがあります。出血が止まらない場合はすぐに担当医師の診察を受けてください！

気管気管力ニューレは単一患者用製品であり、一人の患者だけにしか使用できません。

レーザー光線が力ニューレに当たった場合、力ニューレが損傷する可能性があります。

気管瘻孔が不安定な場合は、気管力ニューレが外れることから常に気道を保護し、準備したバックアップ用力ニューレを挿入のためいつでも使えるようにしておいてください。バックアップ用力ニューレは、交換した力ニューレの洗浄と消毒を始める前であってもただちに挿入しなければなりません。

## 注意

スピーキング機能付き気管力ニューレは、分泌物量が通常で粘膜組織に異常のない気管切開患者にのみお勧めします。

金属部品のある気管力ニューレは、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力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力ニューレのみを使用してください。シルバーバルブの付いたプラスチック製スピーキングバルブ力ニューレでは、放射線治療の前に内部力ニューレをスピーキングバルブと一緒に外側力ニューレから取り出すことにより、バルブを完全に力ニューレから外すことも可能です。

## 注意

分泌物が多い場合や肉芽組織が発生している場合、または放射線療法を受けていたりかさぶたが生じている時は、外部力ニューレ内でのフィルター処理により肉芽細胞組織発生が促進されることがあるため、フィルター付き力ニューレは定期的な医師の点検を受けかつ短めの交換間隔 (通常は毎週) を遵守する場合にはのみお勧めします。

#### IV. 合併症

この製品の使用時に、以下の合併症が起こる可能性があります：

気管孔に汚れ（汚染）がある場合はカニューレを外さなくてはなりません。汚れがあると抗生物質の使用が必要となる感染につながる可能性があります。

カニューレが正しく取り付けられておらず意図せず吸い込んでしまった場合は、必ず医師が取り除いてください。カニューレが分泌物により詰まっている場合は、これを取り除き洗浄してください。

#### V. 禁忌

患者が製品に使われている素材に対しアレルギーがある場合は使用しないでください。

##### 注意

人工呼吸時には、フィルター付き / 有窓カニューレは担当医師と相談した上でのみ使用してください。

##### 注意！

スピーキングバルブ付き気管カニューレは、窒息につながることもある重大な合併症を起こす可能性があるため喉頭摘出患者には決して使用しないでください！

#### VI. 注意

正しいカニューレサイズの選択は、担当の医師または訓練を受けた専門の医療従事者が行ってください。

付属品を誤って外してしまうことやカニューレを破損することを防ぐため、Fahl® 気管カニューレのバリエーションである UNI アダプターには接続部が 15mm の補助具以外使用しないでください。

付属品を誤って外してしまったりカニューレを破損することを防ぐため、Fahl® 気管カニューレのバリエーションであるコンピアアダプターには接続部が22mmの補助具以外使用しないでください。

カニューレの使用に空白ができないように、スベアのカニューレを少なくとも2つ用意しておくことをお勧めします。

気管カニューレや適合する付属部品には変更や修理を行わないでください。破損がある場合は製品を速やかに正しい方法で破棄してください。

#### VII. 製品説明

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。

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。

気管カニューレは用途に即して使用し手入れを行った場合、とりわけ取扱説明書に記載されている使用法、洗浄法、殺菌法および手入れ方法を守った場合は、3ヶ月から6ヶ月間使用できます。

該当する最図表は付録内にあります。

カニューレの先端は気管粘膜を刺激しないように丸まっています。

両側にある固定用アレットを使い、カニューレバンドを固定できます。

圧力による傷や気管内での肉芽細胞組織の発生を防ぐため、常に気管の同じ位置にカニューレの先端が触れることで刺激が起きることのないように毎回長さの違うカニューレを使うことをお勧めします。詳細については必ず担当医師と相談してください。

##### MRIに関する注意事項

この気管カニューレは核磁気共鳴画像法 (MRI) 中でも装着することができます。

ただし金属部品のない気管カニューレの場合のみです。

シルバールブの付いた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、バルブを完全にカニューレから外すことも可能です。

##### 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。

Fahl® 気管カニューレのカニューレシールドには両サイドにカニューレバンドを固定するためのアレットが二つあります。

ホルダーフックが付いた全Fahl® 気管カニューレの納品内容には、カニューレバンドも含まれています。気管カニューレはカニューレバンドにより首に固定されます。

カニューレバンドを気管カニューレに固定する場合、または気管カニューレから取り外す場合、付属のカニューレバンド取扱説明書を注意深くお読みください。

Fahl® 気管カニューレが引っ張られることなく気管切開孔内にあるように注意し、位置がずれないようにカニューレバンドで固定するようにしてください。

## 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。

コネクタ / アダプターは通常、内部カニューレにしっかり接続されています。多目的キャップ (15 mm の回転コネクタ) 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。

15 mm の標準コネクタにより、必要な付属品にしっかり接続できます。

コンビアダプター (22mm) を使用すると、HUMIDOPHONE® フィルター付きスピーキングバルブ (REF 46480)、Humidotwin® 人工鼻 (REF 46460)、COMBIPHON® スピーキングバルブ (REF 27131)、Laryvox® HME フィルターカセット (REF 49800) といった開口部が 22mm で互換性のあるフィルターシステムおよびバルブシステムも固定できます。

## 3. カニューレ管

カニューレ管はカニューレシールドに直接しており、空気を気管へ送ります。

### 4. 内部カニューレ

内部カニューレは仕様次第で標準セットが備わっているか、または一定のアダプター / コネクタとしっかり接続されており、スピーキングバルブといった取り外し可能な付属品との接続も行うことができます。

内部カニューレは簡単に外部カニューレから取り外せるので、必要時 (呼吸困難時など) に素早く空気供給量を上げることが可能です。

便利なスナップインロックには、外部カニューレの両サイドにスナップフックが取り付けられているので、内部カニューレがしっかりと固定されます。

外部カニューレにあるスナップフックを外しながら、軽く引っ張りながら内部カニューレを外部カニューレから外せます (図17参照)。片方の手で外部カニューレを固定し、もう片方の手で外部カニューレを引き抜きます (図18参照)。

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。

O2 スピーキングバルブには、ホルダーケースの片側に酸素ノズルも取り付けられています。

接続ホースが取り付けられるため酸素供給源と接続することができます。

スピーキングシルバークリップ付き気管カニューレでは、スピーキングバルブは (装着状態で患者から向かって) 時計反対周りに軽く回し、軽く引っ張ることで内部カニューレから外すことができます。

## VIII. カニューレの取り付けおよび取り外しに関する説明

### 医師用

適したカニューレは医師または訓練を受けた専門の医療従事者が選んでください。

最適な装着感と最高度の呼吸および吸気状態を確保するためには、患者の解剖学的な形状に適したカニューレを選択する必要があります。

内部カニューレは、空気供給量を上げるためや洗浄のためにいつでも抜き取ることができます。内部カニューレの抜き取りは例えばカニューレに分泌物が詰まっているのに咳で排出できない場合や、吸引が行えず分泌物を除去できない場合に必要になることがあります。

### 患者用

#### 注意

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。

カニューレを使用する前に、外面に損傷がないか、またはパーツが緩んでいないか点検してください。

異常が確認された場合は製品を決して使用せずに、点検のため弊社までお送りください。

気管カニューレは毎回の使用前に必ず丁寧に洗浄してください。滅菌製品ではない場合には、カニューレを初回使用前にも洗浄することをお勧めします！

カニューレを再使用する前には必ず次の規定に従って洗浄し、場合によっては殺菌を行うようにしてください。

咳や吸引しても取り除くことのできない分泌物がFahl® 気管カニューレの内腔にたまっている場合は、カニューレを取り外して洗浄してください。

洗浄/消毒後は、Fahl® 気管カニューレに尖った角や破れ、またはその他の損傷がないか綿密に調べてください。機能に障害が生じたり、気管内の粘膜を傷つける恐れがあります。

破損している気管カニューレは決して使用しないでください。

## 警告

患者はFahl® 気管カニューレの安全な取扱いおよび使用方法について、必ず訓練を受けた専門の医療従事者からの指示を受けてください。

## 1. カニューレの取り付け

### Fahl® 気管カニューレ挿入のための使用ステップ

使用者は使用の前に手を洗ってください(図3を参照)。

カニューレをパッケージから取り出します(図4を参照)。

その後で SENSOTRACH® DUO (REF 30608) や SENSOTRACH® 3-Plus(REF 30780) といった気管孔保護パッドをカニューレ管に通します。

気管カニューレの滑りを良くし、それにより気管への挿入が簡単になるように、外側管にカニューレ管への均一オイル塗布を可能にする OPTIFLUID® 気管孔オイル布 (REF 31550) を塗ることをお勧めします(図4aおよび図4bを参照)。

カニューレを自ら装着する場合、鏡を使用すると Fahl® 気管カニューレの挿入が簡単になります。

Fahl® 気管カニューレを装着する際には、片手でカニューレシールドをしっかりと持ってください(図5を参照)。

もう一方の手を使い、カニューレの先端部分が呼吸孔に適合するように気管切開孔を僅かに開きます。

気管切開孔を開くためには、気管切開孔を傷つけることなく均一に広げられる特殊な補助具(気管開口器 REF 35500)があります。この補助具は、気管切開孔の虚脱などの緊急時にも使用できます(図6を参照)。

気管孔を広げるために補助具を使用する場合、カニューレが擦れて損傷しないようご注意ください。

息を吸いながらカニューレを注意深く気管切開孔に挿入します(図7を参照)。

その際頭をわずかに後ろに傾けてください。

カニューレを気管のさらに奥へ挿入した後、頭を再びまっすぐな位置に戻します。

栓子を使用した場合は、すぐに栓子を気管カニューレから抜き取ってください。

気管カニューレは常に特殊カニューレバンドで固定してください。バンドで固定することによりカニューレが安定し、気管カニューレが気管切開孔にしっかりと装着されます(図1を参照)。

## 2. カニューレの取り外し

### 注意

Fahl® 気管カニューレを取り外す前に、気管切開孔バルブやHME(熱湿交換器)といった付属部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(穿刺の気管切開、拡張気管切開)では、カニューレを引き抜くと気管切開孔がしぼみ(虚脱)空気供給に影響を及ぼすことがあります。この場合は直ちに新しいカニューレを使用できるように準備し、装着しなくてはなりません。一時的に空気供給を確保するため、気管開口器(REF 35500)を使用することもできます。

粘膜を傷つけないように十分注意してください。

カニューレを再度使用する前には必ず次の規定に従って洗浄し、場合によっては殺菌を行うようにしてください。

### Fahl® 気管カニューレ取り外しのための使用ステップ

気管カニューレの取り外しは頭を軽く上に向けた状態で行います。その際カニューレのサイドにあるカニューレシールドまたは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。

## 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® カニューレニューレをしつかりと洗浄してください。分泌物が多い場合は洗浄回数を増やしてください。

気管瘻孔が不安定な場合は、気管カニューレが外れることから常に気道を保護し、準備したバックアップ用カニューレを挿入のためいつでも使えるようにしておいてください。バックアップ用カニューレは、交換したカニューレの洗浄と消毒を始める前でもただちに挿入しなければなりません。

### 注意

カニューレの洗浄には、食器用洗剤や蒸し器、マイクロ波機器、洗濯機やその他類似の機器は使用しないでください！

必要であれば追加として消毒も含む患者それぞれの洗浄プランは、その必要性について必ず担当の医師と相談を行ってください。

消毒は通常医師の指示により医学的に適切である場合にのみ必要となります（健康な患者の場合でも上気道は無菌ではないため）。

再感染の可能性が高い特殊な病症（MRSA、ORSAなど）がある患者の場合、一度の洗浄だけでは感染防止のための特別な衛生要求を十分に満たすことができないため、カニューレを以下に記載されている指示通りに化学洗浄することをお勧めします。担当の医師と相談してください。

### 注意

洗浄剤や消毒剤が気管カニューレ上に残っていると、粘膜の刺激性炎症を引き起こしたり、その他の健康を損なう原因につながる恐れがあります。

気管カニューレは小さな穴がいくつも開いた器具なので、消毒時や洗浄時には使用する液体がカニューレ全体にまんべんなく行き届いているかどうかや、カニューレが詰まっているか特に注意を払ってください（図8を参照）。

洗浄や消毒に使う液体は毎日新しく用意してください。

### 1. 洗浄

Fahl® カニューレは、患者それぞれの必要性に従って定期的に洗浄 / 交換してください。

洗浄剤はカニューレが気管切開孔の外にある時以外は使用しないでください。

カニューレの洗浄にはpH値が中性で刺激のない洗剤が使用できます。特殊なカニューレ洗浄剤（REF 31110）を製造元による説明書に従って使用することをお勧めします。

Fahl® 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ください。

急性の健康リスクがありません！ またカニューレの損壊や破損につながる恐れもあります。

または、最高温度 65 °C の熱による殺菌で、カニューレを洗浄することもできます。その際、最高温度 65 °C の清潔なお湯を使ってください。温度計を使って、常に一定の温度を保つように注意してください。洗浄に沸騰したお湯は、決して使わないでください。カニューレを極度に損傷する恐れがあります。

65 °Cまで温度が上がると材質が多少曇ることがありますが、少し時間が経てば元に戻ります。

### 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。

最初に流水で内側と外側のカニューレを入念に洗い流します（図9を参照）。

洗浄水はぬるめのお湯だけを使って準備し、洗浄剤の取扱説明書の内容を遵守してください。

洗浄が簡単になるように、フィルターセット付きカニューレ洗浄ボックス（REF 31200）の使用をお勧めします。

その際洗浄希釈液に触れて液が汚れることを避けるため、フィルターセットの上端部を持ってください（図10を参照）。

カニューレ洗浄ボックスのフィルターセットに入れるカニューレは、常に一本だけにしてください。複数のカニューレを一度に洗浄すると、カニューレが強く押されて損傷する恐れがあります。

この場合内部カニューレと外部カニューレは並べて一緒に入れることができます。

カニューレ部品が取り付けられたフィルターセットを用意した洗浄水に浸します。

つけ置き時間（カニューレ洗浄剤の取扱説明書を参照）が過ぎたら、カニューレを人肌温度のきれいな水で何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浄剤の残留物が付着していないようにしてください。

分泌物が固まったことなどによりつけ置き洗浄でも取り除けない場合などは、特殊カニューレ洗浄ブラシ（OPTIBRUSH®、REF 31850またはOPTIBRUSH® Plus ファイバートップ付き、REF 31855）を使った洗浄も行えます。洗浄ブラシはカニューレが取り外してあり気管切開孔の外にある場合以外は使用しないでください。

カニューレ洗浄ブラシは常にカニューレの先端から挿入します。（図11を参照）

カニューレ素材は柔らかいので、破損しないようにブラシの説明書の指示に従い注意深く洗浄を行ってください。

スピーキングバルブ付き気管カニューレの場合は、事前に内部カニューレからバルブを外しておきます。破損したり折れる可能性があるため、バルブ自体はブラシで洗わないでください。

気管カニューレはぬるま湯の流動水が滅菌生理食塩水（0.9%の塩化ナトリウム希釈液）で丁寧にすすいでください。

洗浄後は清潔で毛くずの付かない布でカニューレをよく拭いてください。

機能が劣化していたり、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。

柱子も気管カニューレと同様の手順で洗浄することができます。

## 2. 化学消毒の方法

Fah® 気管カニューレは、特殊な化学消毒剤を使いコールド消毒を行うことができます。

これは特殊な病状により担当医師から指定された場合や、それぞれの看護状況により適切である場合に行ってください。

消毒は一般的に交差感染の防止や、病院や老人ホームおよび/またはその他の健康機関施設といった収容範囲で感染リスクを制限するのに適しています。

### 注意

消毒が必要な場合、消毒前に必ず十分な洗浄を行ってください。

塩素を発生させたり、強いアルカリ性またはフェノール派生物質を含む消毒剤は決して使用しないでください。カニューレ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® カニューレ消毒剤（REF 31180）を製造元による取扱説明書に従い使用するようにしてください。

代替としては作用物質のベースがグルタルアルデヒドの消毒剤をお勧めします。使用範囲および作用範囲に関する製造元ごとの規定は必ず遵守してください。

消毒剤の取扱説明書に注意を払ってください。

洗浄後は清潔で毛くずの付かない布でカニューレを良く拭いてください。

### 注意！

変色によりカニューレの機能が損なわれることはありません。

## 3. 滅菌 / オートクレーブ滅菌

毎回の滅菌は許可されていません。

### 注意

65°C を超える加熱や煮沸、または蒸気による滅菌は許可されていません。カニューレの破損につながります。

## X. 保管 / 手入れ

現在使用していない洗浄済みカニューレは、清潔なプラスチックボックスに入れて乾いた環境で埃や直射日光および/または高温を避けて保管してください。

内部カニューレを洗浄し、必要に応じて消毒し乾かした後は、内部カニューレの外側にOPTIFLUID® 気管孔オイル布などの気管孔オイルを塗布してすべりを良くしてください。

潤滑剤には気管孔オイル（REF 31525）または OPTIFLUID® 気管孔オイル布（REF 31550）以外使用しないでください。

カニューレの使用に空白ができないように、少なくとも二つのスベアを用意しておくことをお勧めします。



## XI. 使用期間

この気管カニューレは単一患者用製品です。

この気管カニューレは、用途に即して使用し手入れを行った場合、とりわけ取扱説明書に記載されている使用法、洗浄法、殺菌法および手入れ方法を守った場合、パッケージ開封後3ヶ月から6ヶ月間使用できます。

カニューレの使用期限は多くの要因に影響されるので、複合分泌物や洗浄の丁寧さ、またその他の要素が決定的な意味を持ちます。

カニューレの使用に中断があっても（洗浄間隔の範囲で他のカニューレと交換しながら使用するなど）、最長品質保持期限が延長されることはありません。

パッケージ開封後最長6ヶ月間使用したら必ず新品と交換してください。交換したカニューレの再使用はせず、適切な方法で廃棄してください。また、破損した場合は直ちに新品と交換してください。

### 注意

カニューレへのあらゆる変更、とりわけカニューレの長さ短縮やフィルター処理および修理は、製造者自らまたは製造者により書面で明確に権限を受けたその他の業者以外行うことはできません！ 専門家以外が気管カニューレに変更を加えた場合、重大な怪我につながる可能性があります。

## XII. 免責事項

製造元であるAndreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbHは、使用者が自ら製品に変更を加えることや、不適切な使用、手入れおよび/または扱いに起因する機能的欠損や怪我、感染および/またはその他の合併症や望ましくない出来事については責任を負いかねます。

とりわけカニューレへの変更、中でも長さの短縮やフィルター処理または修理によって生じた損傷に関しては、これらの変更や修理が製造者自らにより行われたものではない場合、Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbHは責任を負いかねます。これらの行為によりカニューレに生じた損傷、およびそれに起因するあらゆる二次損傷についても責任を負いません。

気管カニューレを第 XI 章に記載されている使用期間を超過して使用した場合、および/またはカニューレをこの取扱説明書の規定に反して使用、ケア（洗浄や消毒）ないしは保管した場合、Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbHは法的に許可されている限り一切の責任と保証を負いかねます。

Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbHの製品と関連して重大な事故が起きた場合には、製造元と使用者あるいは患者が定住する加盟国の関係当局に対し、報告しなければなりません。

Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH の全製品の販売と納品は、すべて普通取引約款に即して行われます。この約款は Andreas Fahl-Medizintechnik Vertrieb GmbHにて直接入手することが可能です。

製造元は予告なしに製品を変更することがあります。

DURAPUR® 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.

بدون أنبوبة داخلية		يحفظ في مكان جاف	
بأنبوبة داخلية		يحفظ بعيداً عن ضوء الشمس	
مزودة بأنبوبتين داخليتين		منتج طبي	
مزودة بثلاث أنابيب داخلية			
أنبوبة داخلية ٢٢ مم - موصل (KOMBI)			
أنبوبة داخلية ١٥ مم - موصل (UNI)			
أنبوبة داخلية مسطحة			
بمنفذ توصيل أكسجين			
عدة ثقوب صغيرة بترتيب محدد، ما يسمى "بالمصفاة" (LINGO)			
صمام الحديد (PHON)			
تتضمن شريط حمل للأنبوبة			
الأنبوبة الداخلية بها منافذ			
طويلة جداً			
مناسبة للتصوير بالرنين المغناطيسي			
الزاوية			
القطر الخارجي			
القطر الداخلي			
الشركة المنتجة			
صالح حتى			
يجب مراعاة دليل الاستخدام			
رقم التشغيل			
رقم طلب المنتج			
يتضمن بالقطعة			
مخصص لمرضى واحد			

## ١. مقدمة

يسري هذا الدليل على أنابيب فغر الرغامي FAHL®. يقدم دليل الاستعمال معلومات للأطباء ولطاقم التمريض وكذلك للمرضى والمستخدمين وذلك لضمان الاستعمال السليم لأنابيب فغر الرغامي FAHL®.

يرجى قراءة إرشادات الاستعمال بعناية قبل استخدام المنتج لأول مرة! احفظ إرشادات الاستعمال في مكان يسهل الوصول إليه لكي يمكنك مراجعة قراءته في المستقبل. يرجى الاحتفاظ بهذه العبوة طوال فترة استخدامك لأنبوبة فغر الرغامي. حيث إنها تحتوي على معلومات مهمة بخصوص المنتج! أنابيب فغر الرغامي FAHL® هي منتجات طبية تخضع لأحكام قانون المنتجات الطبية (Medizinproduktegesetz (MPG)) كما تفي من بين ذلك، بالمتطلبات الأساسية تبعاً للملحق الأول من المواصفات الأوروبية ٤٢/٩٣ EWG.

## ٢. الاستخدام تبعاً للتعليمات

إن أنابيب الرغامي FAHL® تخدم دعم القصبة الهوائية بعد استئصال الحنجرة أو ثقب القصبة الهوائية. حيث أن أنابيب الرغامي تعمل على بقاء القصبة الهوائية مفتوحة. عند الاستخدام الأول يجب أن يتم الاختيار والاستخدام وتركيب المنتج من خلال طبيب مؤهل أو أفراد متخصصين ومؤهلين لذلك. يجب أن يكون قد تم تدريب المستخدم على التعامل الآمن وعلى استخدام أنابيب الرغامي FAHL® من قبل عاملين متخصصين. يمكن إدخال أنابيب طويلة أكثر من المعتاد، خاصة في حالة ضيق القصبة الهوائية (الرغامي) المتمركز بعمق.

يقتصر استخدام أنابيب فغر الرغامي FAHL® من الطراز LINGO على المرضى الذين خضعوا لفغر رغامي مع عدم استئصال الحنجرة أو الأفراد الذين تم استئصال حنجرتهم مع ارتدائهم صمام محول (حاملو الحنجرة الصناعية).

## ٣. تحذيرات

يجب أن يتم تدريب المرضى على التعامل الآمن وعلى استخدام أنابيب الرغامي FAHL® من قبل عاملين متخصصين.

لا يجوز بأي حال من الأحوال إنسداد أنابيب فغر الرغامي FAHL®، على سبيل المثال من خلال الإفرازات أو القشور. خطر الاختناق! يمكن شفط الإفرازات المتواجدة في القصبة الهوائية الرغامي عبر أنبوبة الرغامي بواسطة قسطرة شفط الرغامي.

لا يجوز استخدام الأنابيب التالفة، ويجب التخلص منها على الفور. إن استخدام الأنبوبة التالفة يمكن أن يؤدي إلى الإضرار بالمسالك الهوائية.

من الممكن حدوث هياج أو سعال أو نزيف خفيف عند إدخال أو نزع أنابيب الرغامي. في حالة النزيف المستمر يجب استشارة الطبيب على الفور!

أنابيب الرغامي هي منتجات مخصصة للاستعمال الفردي، لذا فإن استعمالها مقصور على مريض واحد فحسب.

ينبغي عدم استخدام أنابيب الرغامي أثناء العلاج بواسطة الليزر (علاج الليزر) أو العلاج بأجهزة الجراحة الكهربائية. حيث أنه ليس من المستبعد حدوث أضرار عند سقوط أشعة الليزر على الأنبوبة.

في حالة فتحة الرغامي الغير مستقرة يجب تأمين المسالك الهوائية دائماً قبل انتزاع أنبوبة الرغامي وتجهيز أنبوبة بديلة. يجب إدخال الأنبوبة البديلة على الفور، وذلك قبل أن يتم البدء في تنظيف وتطهير الأنبوبة المستبدلة.

## تنبيه

ينصح باستخدام أنابيب الرغامي المزودة بخاصية التحدث لدى المرضى المتوافرين لديهم فتحة رغامي والذين لديهم إفرازات وأنسجة أغشية مخاطية طبيعية.

لا يجوز بأي حال من الأحوال استخدام أنابيب الرغامي التي تتضمن أجزاء معدنية أثناء العلاج بالإشعاع (العلاج الإشعاعي)، لأن ذلك يمكن أن يؤدي على سبيل المثال إلى حدوث أضرار حادة للجدا إذا كان من الضروري حمل أنبوبة رغامي أثناء العلاج بالإشعاع، استخدم في هذه الحالة أنابيب رغامي من اللدائن الصناعية فقط بدون أجزاء معدنية. في حالة الأنابيب ذات صمام الصوت المنتجة من اللدائن الصناعية والمزودة بصمام من الفضة فمن الممكن نزع الصمام بالكامل من الأنبوبة، حيث تنزع الأنبوبة الداخلية مع صمام الصوت من الأنبوبة الخارجية وذلك قبل العلاج بالإشعاع.

تنبيه

في حالة الإفرازات الشديدة أو الميل إلى تحبب الأنسجة أثناء العلاج الإشعاعي أو التقشر يجب النصح فقط بالأنايب ذات الطرازات المزودة بمصفاة مع المراقبة الطبية المنتظمة والالتزام بالتغيير في زمن قصير (في العادة أسبوعياً)، لأن التنصيف في الأنوية الخارجية تساعد على زيادة تحبب الأنسجة.

#### ٤. المضاعفات

من الممكن حدوث المضاعفات التالية عند استخدام هذا المنتج:

إن عدم النظافة (التلوثات) قد تجعل من الضروري نزع الأنوية، كما أن التلوثات قد تؤدي أيضاً إلى التهابات التي تستدعي استخدام المضادات الحيوية.

يتطلب الاستشاق غير المتعمد للأنوية/الفوهة التي لم يتم موائمتها بشكل صحيح إلى نزع الأنوية بواسطة الطبيب. إذا كانت الإفرازات قد أدت إلى إنسداد الأنوية/الفوهة، فينبغي نزعها وتطهيرها.

#### ٥. موانع الاستخدام

لا تستعمل المنتج، إذا كان المريض يعاني من حساسية ضد المواد المستخدمة في صناعة المنتج.

تنبيه

أثناء التنفس استخدم طرازات الأنايب المزودة بمصفاة/المتقبعة بعد مراجعة الطبيب المعالج فقط.

تنبيه

لا يجوز بأي حال من الأحوال استخدام أنابيب الرغامي المزودة بصمامات صوت من قبل المرضى المستنصل لديهم الحنجرة (الذين بدون حنجرة)، لأن ذلك يمكن أن يؤدي إلى مضاعفات حادة تصل إلى الاختناق!

#### ٦. أحترس

يجب اختيار حجم الأنبوب المناسب عن طريق الطبيب المعالج أو من المتخصصين المؤهلين.

بالنسبة لمهائين - يو أن أي الخاص بطرازات أنابيب الرغامي FAHL® يجوز فقط الاقتصار على استخدام وسيلة مساعدة مزودة بمنفذ ١٥ مم، وذلك لاستبعاد انفصال أي من الملحقات بشكل غير مقصود أو لتجنب حدوث ضرر بالأنوية.

بالنسبة لمهائين كومبي الخاص بطرازات أنابيب الرغامي FAHL® يجوز فقط الاقتصار على استخدام وسيلة مساعدة مزودة بمنفذ ٢٢ مم، وذلك لاستبعاد انفصال أي من الملحقات بشكل غير مقصود أو لتجنب حدوث ضرر بالأنوية.

لضمان توافر الأنايب على الدوام نوصي بشدة أن يكون لديك ما لا يقل عن أنويتين بديلتين.

لا تقوم بإجراء أي تغييرات أو إصلاحات أو تعديلات في أنابيب الرغامي أو الملحقات المناسبة. يجب التخلص من المنتجات على الفور في حالة حدوث أضرار بها.

#### ٧. وصف المنتج

تتكون أنابيب فغر الرغامي من اللدائن الصناعية الطبية الحساسة للحرارة التي تحصل على أفضل مواصفات للمنتج عند درجة حرارة الجسم.

يتم توريد أنابيب فغر الرغامي FAHL® بأحجام وأطوال متنوعة.

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.

تتمتع أنابيب فغر الرغامي في حالة الاستخدام والتطهير طبقاً للتعليمات بعمر افتراضي يبلغ ما

بين ثلاثة إلى ستة أشهر، وذلك على الأخص عند مراعاة الإرشادات المذكورة في دليل الاستعمال

المتعلق بالاستخدام والتطهير والتنظيف.

جدول الأحجام المتعلق بذلك يوجد في المرفق.

طرف الأنبوب مشطوب الحافة تجنباً لحدوث أية التهابات بالأغشية المخاطية في الرغامي.

هناك حلقتان تثبت جانبيتان تساعد على تثبيت شريط حمل الأنبوب.

لتجنب خطر نشأة مواضع ضغط أو تكوين أنسجة حبيبية في الرغامي، يُنصح باستخدام أنابيب ذات

أطوال مختلفة بحيث لا تتلامس طرف الأنبوب مع نفس مكان الرغامي، الأمر الذي يتسبب في حدوث

التهابات. ويجب مراجعة الطبيب المعالج بدقة في هذا الشأن.

#### ملحوظة حول العلاج بالرنين المغناطيسي

يستطيع المريض حمل أنابيب الرغامي هذه أيضاً أثناء العلاج بالرنين المغناطيسي (MRT).

يسري ذلك فقط على أنابيب فغر الرغامي التي لا تتضمن أجزاء معدنية.

في حالة الأنايب ذات صمام الصوت المزودة بصمام من الفضة من الممكن نزع الصمام بالكامل من

الأنوية، حيث تنزع الأنوية الداخلية مع صمام الصوت من الأنوية الخارجية وذلك قبل الإشعاع.

#### ١. لوحة الأنوية

ونتم لصق بيانات الحجم على لوحة الأنوية.

هناك حلقتان جانبيتان في لوحة الأنبوبة الخاصة بأنابيب فغر الرغامي وذلك من أجل تثبيت شريط حمل الأنبوبة.  
عبوات التوريد الخاصة بجميع أنابيب الرغامي FAHL® 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 بتثبيت أو نزعها من أنبوبة الرغامي.  
ويجب مراعاة أن توضع أنابيب فغر الرغامي FAHL® في الرغامي (القصة الهوائية) خالية من الشد وأن لا يتغير موضعها من خلال تثبيت شريط حمل الأنبوبة.

## ٢. موصلات/مهابي

تستخدم الموصلات والمهابي لتوصيل مستلزمات تكملية متوافقة مع الأنابيب.  
كما تتوفر إمكانية الاستخدام في كل حالة على أعراض المرض، على سبيل المثال حالة المريض بعد استئصال الحجر أو القصة الهوائية.  
في العادة تكون الموصلات / المهبات متصلة بشكل ثابت بالأنبوبة الداخلية. وفي هذا يتعلق الأمر بالملحق العلوي العام (موصل حجم ١٥ مم)، والذي بواسطته يمكن تركيب ما يطلق عليه الأنف الصناعية (فلتر لاستبدال الحرارة والرطوبة).  
يمكن توصيل المستلزمات اللازمة بأمان بواسطة موصل قياسي حجم ١٥ مم.  
يستطيع أيضا مهابي كوميبي ٢٢ مم من تثبيت أنظمة صمامات وفلاتر مع موضع تثبيت ٢٢ ملم - على سبيل المثال صمام الصوت الخاصة بالترشيح HUMIDOPHON® (رقم المنتج ٤٦٤٨٠)، الأنف الصناعية HUMIDOTWIN® (رقم المنتج ٤٦٤٦٠)، صمام الصوت COMPIPHON® (رقم المنتج ٢٧١٢١) عب الفلاتر HME LARYVOX® (رقم المنتج ٤٩٨٠٠).

## ٣. جسم الأنبوبة

يلتصق جسم الأنبوبة مباشرة بلوحة الأنبوبة وتقود تيار الهواء إلى القصة الهوائية.

## ٤. الأنبوبة الداخلية

تبعاً للمواصفات تكون الأنابيب الداخلية إما مزودة بملحق متصل بشكل دائم مع مهبات أو موصلات محددة، أو يمكن أن تكون متصلة بمستلزمات مثل صمامات الصوت.  
فالأنابيب الداخلية يمكن نزعها بسهولة من الأنابيب الخارجية، وبذا تمكن في حالة الضرورة (على سبيل المثال في حالة ضيق النفس) من الزيادة السريعة للإمداد الهواء.  
يهدف غطاء التثبيت العملي المجهز بخطافى تثبيت المثبتين بالأنبوبة الخارجية إلى التثبيت الآمن للأنبوبة الداخلية.  
أخرج الأنبوبة الداخلية بالسحب الخفيف من الأنبوبة الخارجية من خلال حلّ خطافى التثبيت بالأنبوبة الخارجية (شكل ١٧). فم الآن بتثبيت الأنبوبة الخارجية بإحدى يديك، واسحب الأنبوبة الخارجية باليد الأخرى إلى الخارج (شكل ١٨).  
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 للحجر وبذا تمكن المستخدم من الحديث.  
صمام الصوت O٢ متوافر به إضافياً دعمايات أكسجين مثبتة على جانبي العلية.  
هذا يجعل من تركيب خرطوم توصيل أمراً ممكناً وبالتالي الجمع مع مصدر أكسجين.  
في حالة أنابيب الرغامي المزودة بصمام صوت من الفضة من الممكن فصل صمام الصوت من خلال التدوير الخفيف في عكس اتجاه عقارب الساعة (في حالة التركيب من جهة المريض) والسحب الخفيف من الأنبوبة الداخلية.

## ٨. طريقة وضع ونزع أنبوبة

### للطبيب

يجب اختيار الأنبوبة المناسبة بمعرفة الطبيب أو الأفراد المتخصصين المؤهلين.  
لضمان وضع مثالي وأفضل إمكانية لإجراء الشهيق والزفير يجب اختيار أنبوبة مناسبة لتشريح المريض.  
من الممكن نزع الأنبوبة الداخلية من أجل زيادة الإمداد بالهواء أو من أجل التنظيف. وقد يكون ذلك ضرورياً على سبيل المثال، إذا حدث إنسداد للأنبوبة من جراء بقايا الإفرازات التي لا يمكن التخلص منها عن طريق السعال أو بسبب عدم توافر إمكانية الضغط إلخ.

قم بمراجعة تاريخ الصلاحية / انتهاء الصلاحية. لا تستخدم المنتج بعد مرور هذا التاريخ.

يجب توخي أقصى قدر من الحذر حتى لا تحدث إصابة للأغشية المخاطية. إذا لاحظت أشياء غير طبيعية فلا تستخدم الأنبوبة بأي حال من الأحوال، بل أرسلها إلينا لفحصها. يجب تنظيف أنابيب فغر الرغامي بدقة قبل كل استخدام. كذلك أيضاً ينصح بالتنظيف قبل الاستخدام الأول للأنبوبة، حيث أن الأمر لا يتعلق بمنتج معقم!

على كل حال يرجى مراعاة ضرورة أن تكون الأنبوبة نظيفة ومعقمة إذا لزم الأمر قبل إعادة التركيب طبقاً للقواعد التالي ذكرها.

في حالة ترسب الإفرازات في تجويف أنبوبة فغر الرغامي FAHL® والتي لا تزول بالسعال أو بالسفط ينبغي نزع الأنبوبة وتنظيفها.

يجب فحص أنابيب فغر الرغامي FAHL® بدقة بعد التنظيف و/أو التطهير من حيث وجود حواف حادة أو شروخ أو أي أضرار أخرى، لأن هذه الأضرار تؤثر سلباً على قدرة الأداء أو يمكن أن تؤدي إلى إصابة الأغشية المخاطية في القصبة الهوائية (الرغامي) بجروح. لا تستخدم بأي حال من الأحوال أنابيب فغر الرغامي التي بها أضرار.

تحذير

يجب تدريب المرضى على التعامل الآمن مع أنابيب الرغامي FAHL® من خلال الأفراد المتخصصين المؤهلين.

## ١. وضع الأنبوبة

خطوات الاستخدام الخاصة بإدخال أنابيب فغر الرغامي FAHL®

ينبغي على المستخدم تنظيف الأيدي قبل الاستخدام (انظر صورة ٣).

الرجاء استخراج الأنبوبة من العبوة (انظر صورة ٤).

عقب ذلك يتم تركيب رفاة رغامي صاغطة مثل SENSOTRACH® DUO (رقم المنتج ٣٠٦٠٨) أو SENSOTRACH® PLUS-٣ (رقم المنتج ٣٠٧٨٠) على جسم الأنبوبة.

لزيادة قدرة الانزلاق بأنبوبة فغر الرغامي ومن خلال ذلك تسهيل إدخال الأنبوبة في الرغامي (القصبة الهوائية)، ينصح مسح الأنبوبة الخارجية بقوطة زيت فغرة الرغامي OPTIFLUID® (منتج رقم ٣١٥٠٠) الأمر الذي يمكن من التوزيع المنتظم لزيت الفغرة على جسم الأنبوبة (انظر صورة ٤أ و ٤ب).

إذا اردت إدخال الأنبوبة بنفسك يمكنك تسهيل الاستخدام من خلال قيامك بإدخال أنابيب فغر الرغامي FAHL® أمام المرأة.

قم بامسك أنبوبة فغر الرغامي FAHL® أثناء الاستخدام مع وضع أحد اليدين على لوحة الأنبوبة (انظر صورة ٥).

وباليد الأخرى الخالية يمكنك سحب الفغرة الرغامية برفق، لكي تمرر طرف الأنبوب بشكل أفضل في فتحة التنفس.

لتوسيع الفغرة الرغامية تتوافر أيضاً وسائل مساعدة خاصة (موسع الرغامي، رقم المنتج ٣٥٥٠٠) تمكن من التوسيع المتساوي والمحافظة لفغرة الرغامي، على سبيل المثال أيضاً في حالة الطوارئ عند تدهور حالة فغر الرغامي (انظر صورة ٦).

احرص أثناء استعمال وسائل مساعدة للتوسيع على أن لا يلحق بالأنبوبة ضرراً بفعل الاحتكاك.

الآن عليك إدخال الأنبوبة بحذر في الفغرة الرغامية أثناء مرحلة الاستنشاق (عند الشهيق)، وقم أثناء ذلك بإمالة الرأس إلى الخلف قليلاً (انظر صورة ٧).

قم بمواصلة دفع الأنبوبة في الرغامي (القصبة الهوائية).

بعد إدخال الأنبوبة في القصبة الهوائية يمكنك إعادة الرأس إلى الوضع المستقيم مرة أخرى.

في حالة استخدام سدادة، يجب نزع السدادة من أنبوبة فغر الرغامي على الفور.

يجب دائماً تثبيت أنابيب فغر الرغامي باستخدام شريط حمل أنابيب خاص. فهذا من شأنه تثبيت الأنبوبة وبالتالي ضمان استقرار أنبوبة فغر الرغامي في الفغرة الرغامية (انظر صورة ١).

## ٢. نزع الأنابيب

أحترس

يجب أولاً نزع مستلزمات الأنبوبة مثل صمام فغر الرغامي أو HME (مستبدل الحرارة والرطوبة) قبل استخراج أنابيب فغر الرغامي FAHL®.

تتبيه

في حالة فغرة الرغامي غير المستقرة أو في الحالات الطارئة (بزل أو تمدد فغر الرغامي) يمكن أن تتدهور فتحة الرغامي بعد سحب الأنوية ومن خلال ذلك يتم التأثير سلباً على الإمداد بالهواء. في هذه الحالة يجب أن يكون هناك أنوية جديدة جاهزة للاستخدام سريعاً. لضمان الإمداد بالهواء لفترة مؤقتة يمكن استخدام موسع للفغرة (منتج رقم ٣٥٥٠٠).

يجب توخي أقصى قدر من الحذر حتى لا تحدث إصابة للأغشية المخاطية. على كل حال يرجى مراعاة ضرورة أن تكون الأنوية نظيفة ومعقمة إذا لزم الأمر قبل إعادة التركيب طبقاً للقواعد التالي ذكرها.

**خطوات الاستخدام الخاصة باستخراج أنابيب فغر الرغامي FAHL®:**

ينبغي أن يتم استخراج أنوية فغر الرغامي بينما الرأس مائلة إلى الخلف بعض الشيء. أثناء هذا الإجراء امسك بالأنوية من الجانب عند لوحة الأنوية أو من الجسم (انظر صورة ٧).

انزع أنابيب الرغامي بحذر.

٩. التنظيف والتطهير

أحترس

لدواعي صحية ولتجنب مخاطر العدوى يجب القيام بتنظيف أنابيب فغر الرغامي FAHL® جيداً مرتين يومياً على الأقل، وفي حالة تكون الإفرازات بكثرة يتم تكرار هذه العملية أكثر من ذلك.

في حالة فتحة الرغامي الغير مستقرة يجب تأمين المسالك الهوائية دائماً قبل انتزاع أنوية الرغامي وتجهيز أنوية بديلة. يجب إدخال الأنوية البديلة على الفور، وذلك قبل أن يتم البدء في تنظيف وتطهير الأنوية المستبدلة.

تتبيه

لتنظيف الأنابيب يحظر استخدام منظفات الأواني أو أجهزة الطهي البخار أو أجهزة الميكروويف أو ماكينة الغسيل أو مايشابه ذلك!

يرجى مراعاة، أنه يجب دائماً تنسيق خطة التنظيف الشخصية، التي يمكن أن تتضمن إجراء تطهير إضافي، إذا لزم الأمر، مع طبيبك وطبقاً لاحتياجاتك الشخصية. يلزم إجراء التطهير بانتظام فقط، إذا كان ذلك 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 الميكروبات العنقودية الذهبية المقاومة للميثيسيلين MRSA أو الميكروبات العنقودية الذهبية المقاومة للأوكساسيلين ORSA وغيرها) ويكونون عرضة لخطر متزايد لتكرار العدوى، فإن التنظيف السيط 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.

تتبيه

يمكن أن تؤدي بقايا مواد التنظيف والتطهير على أنابيب فغر الرغامي إلى حدوث التهابات بالأغشية المخاطية أو أضرار صحية أخرى.

ينظر إلى أنابيب فغر الرغامي على أنها أدوات بها فراغات، لذا يجب على الأخص عند إجراء التطهير أو التنظيف مراعاة، أن يتم ترطيب الأنوية بشكل كامل ومستمر بالمحلول المستخدم (انظر صورة ٨) يجب استخدام المحاليل المخصصة للتنظيف والتطهير بشكل طازج يومياً.

١. التنظيف

يجب تنظيف/استبدال أنابيب فغر الرغامي FAHL® بانتظام وطبقاً لاحتياجات الفردية للمريض.

استخدم مواد تنظيف فقط، إذا كانت الأنوية خارج الرغامي (القضية الهوائية).

لتنظيف الأنابيب يمكن استخدام منظف أنابيب معتدل بدرجة حموضة محايدة. نحن ننصح باستخدام مسحوق تنظيف الأنابيب الخاص (رقم المنتج ٣١١١٠) وذلك طبقاً لإرشادات الشركة المنتجة.

لا تقم بأي حال من الأحوال بتنظيف 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 تنظيف الأسنان الصناعية.

والا فسيكون هناك خطر داهم على الصحة! بالإضافة إلى ذلك قد تلتف الأنوية أو تتعرض للضرر.

كبدل يمكن أيضاً إجراء تنظيف للأنوية بواسطة تطهير حراري عند درة حرارة ٦٥ درجة مئوية على الأقصى. من أجل ذلك قم باستخدام ماء دافئ نقي بدرجة حرارة ٦٥ درجة مئوية على الأقصى. يجب مراعاة أن تظل درجة الحرارة ثابتة (مراقبة الحرارة بواسطة الترمومتر) وتجنب في جميع الظروف الغلي الأنوية في الماء المغلي. لأن هذا يمكن أن يضر بأنوية فغر الرغامي بشكل حاد.

قد يؤدي التسخين حتى درجة ٦٥ درجة مئوية إلى عدم صفاء لون المواد، لكن هذا يزول مرة أخرى بعد فترة من الوقت.

AR

## خطوات التنظيف

يجب مراعاة إزالة الوسائل المساعدة التي ربما تم تركيبها قبل التنظيف.  
أولاً، اشطف الأنبوبة الداخلية والخارجية جيداً تحت الماء الجاري (انظر الشكل ٩).  
لا تستخدم سوي الماء الفاتر لإعداد محلول التنظيف واحرص على مراعاة الإرشادات الخاصة باستعمال مادة التنظيف.

لتسهيل إجراء التنظيف ننصح باستخدام وعاء تنظيف الأنابيب مع وحدة التصفية (منتج رقم ٣١٢٠٠).  
خلال هذه العملية قم بإمسك وحدة التصفية من حافتها العلوية حتى تتجنب ملامسة وتلوث محلول التنظيف. (انظر صورة ١٠).

احرص دائماً على وضع أنبوب واحد فقط من أنابيب فغر الرغامي في وحدة التصفية الخاصة بوعاء تنظيف الأنابيب. ففي حالة تنظيف أكثر من أنبوب في وقت واحد فسوف ينتج عن ذلك خطر يتمثل في انضغاط الأنابيب بشدة وبالتالي تعرضها للضرر.

أثناء ذلك يمكن وضع الأنابيب الداخلية والخارجية إلى جانب بعضهما البعض.  
يتم غمر وحدة التصفية المتضمنة لأجزاء الأنبوبة في محلول التنظيف الذي تم إعداده.

بعد مرور فترة التأثير (انظر إرشادات استعمال مسحوق تنظيف الأنابيب) يتم شطف الأنبوبة جيداً عدة مرات بماء فاتر نقي (انظر صورة ٩). لا يجوز وجود بقايا لمحلول التنظيف على الأنبوبة حين يتم تركيبها في فغر الرغامي.

في حالات الضرورة، وعلى سبيل المثال في حالة تعذر إزالة بقايا إفرازات عنيدة وخشنة بعد وضع الأنبوبة في محلول التنظيف، من الممكن إجراء تنظيف إضافي بفرشاة خاصة لتنظيف الأنابيب (OPTIBRUSH®). رقم المنتج ٣١٨٥٠ أو OPTIBRUSH® Plus المزودة بسطح من الألياف، رقم المنتج ٣١٨٥٥). ويجب استخدام فرشاة التنظيف فقط، إذا تم نزع الأنبوبة وتوجد بالفعل خارج الرغامي (القضية الهوائية).

قم دائماً بتمرير فرشاة تنظيف الأنابيب من طرف الأنبوبة 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 الأنبوبة الداخلية. أما الصمام نفسه فيحظر تنظيفه بالفرشاة، لأن من الممكن أن يلحق به الضرر أو ينكسر.  
قم بشطف أنبوبة فغر الرغامي بعناية تحت ماء فاتر جاري أو باستخدام محلول ملح معقم (محلول كلوريد الصوديوم ٠,٩٪).

بعد التنظيف الرطب يجب تحجيف الأنبوبة جيداً بواسطة فوطة نظيفة وخالية من الوبر.  
لا يجب بأي حال من الأحوال استخدام الأنابيب التي بها أضرار أو التي يوجد قصور في كفاءتها الوظيفية، على سبيل المثال الأنابيب التي يوجد بها حواف حادة أو شروخ ولا فقد تحدث إصابات بالأغشية المخاطية للقضية الهوائية. إذا ظهرت أضرار، فلا يجوز بأي حال استخدام الأنبوبة.  
يمكن تنظيف السدادة بنفس الأسلوب مثل أنبوبة 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 (كالعيادات ودور الرعاية و/أو المنشآت الصحية الأخرى) أمراً ضرورياً للحد من مخاطر العدوى.

## أحترس

إذا تطلب الأمر إجراء عملية تطهير فينبغي في كل الأحوال أن تسبقها عملية تنظيف شاملة.  
لا يجوز بأي حال من الأحوال استخدام مطهر تبعث منه ذرات الكحول أو يحتوي على مركبات قلووية أو مشتقات فينول قوية. والا فقد يتسبب ذلك في إلحاق أضرار بالغة بالأنبوبة أو حتى إتلافها تماماً.

## خطوات التطهير

من أجل ذلك ينبغي الاقتصار على استخدام مطهر الأنابيب OPTICIT® وفقاً لتعليمات الشركة المنتجة (رقم المنتج ٣١١٨٠ غير متوافر في الولايات المتحدة الأمريكية).

كبدل عن ذلك ننصح باستخدام مادة تطهير على أساس المادة الفعالة كلوتار ألديند (Glutaraldehyde). وفي هذا الصدد يجب دائماً مراعاة تعليمات الشركة المنتجة فيما يتعلق بمجال الاستخدام وأنواع التأثير.

الرجاء مراعاة إرشادات استخدام مادة التطهير.

بعد التنظيف الرطب يجب تحجيف الأنبوبة جيداً بواسطة فوطة نظيفة وخالية من الوبر.

## تنبيه

إن تغير اللون ليس له تأثير على أداء الأنبوبة.



## ٣. التعقيم/والوصد غير مسموح بأي تعقيم.

تتيبه

غير مسموح بالتسخين لأعلى من ٦٥ درجة مئوية، أو الغليان أو التعقيم بالبخار، فهذا يؤدي إلى الإضرار بالأنبوبة.

### ١٠. الحفظ/العناية

ينبغي حفظ الأنابيب التي تم تنظيفها والتي توجد حاليًا في حالة عدم استخدام في بيئة جافة داخل علبة بلاستيك بعيدًا عن الغبار وأشعة الشمس و/أو مصادر الحرارة.  
ينبغي جعل السطح الخارجي للأنبوبة الداخلية قادر على الإنزلاق من خلال مسحه بزيت الفجر على سبيل المثال بواسطة فوطه زيت الفجر OPTIFLUID® وذلك بعد التنظيف وإذا استدعى الأمر التطهير وكذلك تجفيف الأنبوبة الداخلية.  
يجب الاقتصاد على استخدام زيت الفجرة (رقم المنتج ٢١٥٢٥) أو فوطه زيت الفجرة OPTIFLUID® (رقم المنتج ٢١٥٥٠) كمادة للزلق.  
لضمان توافر الأنابيب على الدوام نوصي بشدة أن يكون متوافر لديك ما لا يقل عن أنبوتين بديلتين.

### ١١. فترة الاستخدام

أنابيب فجر الرغامي هذه هي منتجات مخصصة للاستعمال الفردي.  
تتمتع أنابيب فجر الرغامي هذه بعد فتح العبوة وفي حالة الاستخدام والتنظيف طبقًا للتعليمات بعمق افتراضي يبلغ ما بين ثلاثة إلى ستة أشهر، وذلك على الأخص عند مراعاة الإرشادات المذكورة في دليل الاستعمال المتعلق بالاستخدام والتنظيف والتطهير.  
بتأثر العمر الافتراضي للأنبوبة بكثير من العوامل. فقد يكون على سبيل المثال تركيب الإفرازات ودقة التنظيف وعوامل أخرى أهمية حاسمة في الأمر.  
لا يعني استخدام الأنابيب بصورة متقطعة إطالة الحد الأقصى للعمر الافتراضي له (على سبيل المثال عند استبدال الأنابيب بأخرى أثناء الفترات الفاصلة بين عمليات التنظيف).  
بعد مرور ٦ أشهر على الأكثر من استخدام الأنبوبة أو بعد ٦ أشهر على الأكثر بعد فتح العبوة - في حالة تعرضها لأضرار أو ما يشابه ذلك فإنه يلزم استبدالها على الفور، إذ أن الأنابيب لم تعد صالحة للاستخدام، كما يجب أيضًا التخلص منها بطريقة سليمة.

تتيبه

لا يجوز إجراء أي تغيير في الأنبوبة وعلى الأخص تقصير الطول والتصفيات وكذلك الإصلاحات في الأنبوبة إلا من خلال الشركة المنتجة فقط، أو من الشركة المكلفة بذلك صراحة وخطا من الشركة المنتجة! الأعمال التي تتم بشكل غير متخصص في أنابيب الرغامي يمكن أن تؤدي إلى الإصابات.

### ١٢. التعليمات القانونية

لا يتحمل المنتج وهو شركة Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH أي مسؤولية عن عدم كفاءة الأداء أو الإصابات أو العدوى و/أو أي مضاعفات أخرى أو أي حوادث أخرى غير مرغوب فيها ترجع إلى إجراءات 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 تتجم على الأخص عن التغييرات في الأنبوبة، وفي المقام الأول من جراء تقصير الطول والتصفية أو من خلال الإصلاحات. إذا كانت هذه التغييرات أو الإصلاحات لم يتم إجرائها بمعرفة الشركة المنتجة نفسها، ويسري ذلك على الأضرار الناجمة عن ذلك في الأنبوبة نفسها وأيضًا 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 العيوب - إلى الحد المسموح به قانونيًا -.

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 يقم فيها المستخدم و/أو المريض.

يتم بيع وتوريد جميع منتجات شركة Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH تبعًا للشروط العامة للعقد فقط، ويمكنكم الحصول على هذه الشروط مباشرة لدى شركة Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

تحتفظ الشركة المنتجة لنفسها بحق إجراء تعديلات على المنتج في أي وقت.  
، كولونيا.

DURAPUR® هي علامة تجارية مسجلة في ألمانيا والدول الأعضاء في الاتحاد الأوروبي لصالح شركة Andreas Fahl Medizintechnik Vertrieb GmbH

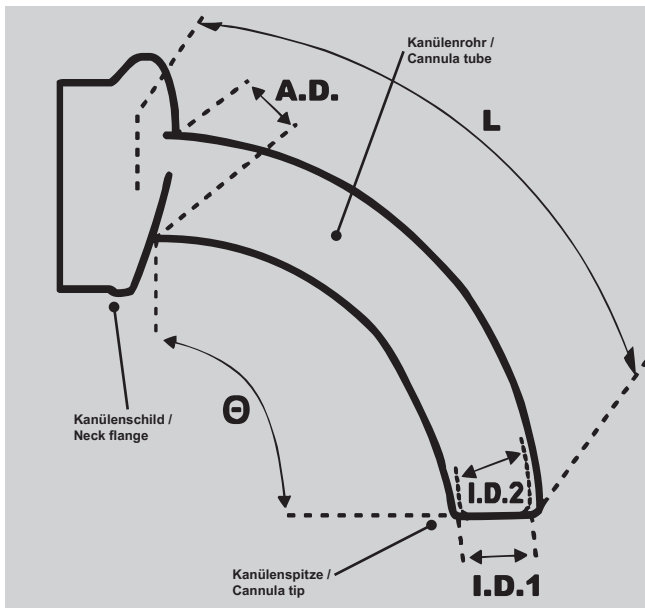
AR

# DURAPUR® TRACHEALKANÜLE / ANHANG

## DURAPUR® TRACHEOSTOMY TUBE / APPENDIX

### Hinweise zur Größenbestimmung: / Sizing information:

- A.D. 1** = Außendurchmesser hinter dem Kanülenschild  
Outer diameter behind the neck flange
- A.D. 2** = Außendurchmesser der Außenkanüle an der Kanülenspitze  
Outer diameter at the tube tip
- I.D. 1** = Innendurchmesser an der Kanülenspitze / Außenkanüle  
Inner diameter at cannula tip / Outer cannula
- I.D. 2** = Innendurchmesser an der Kanülenspitze / Innenkanüle  
Inner diameter at cannula tip / Inner cannula
- Länge (L)** = Länge über Außenbogen  
Length over the outer curve
- $\Theta$  = Winkel ca.  
Angle approx.



# DURAPUR® TRACHEALKANÜLE / ANHANG

## DURAPUR® TRACHEOSTOMY TUBE / APPENDIX

Alle in den Tabellen genannten Maße sind Standardmaße.  
Sonderanfertigungen sind nach Absprache möglich!

All measurements listed in the tables below are for standard cannulas.  
Customised cannulas are available upon request.

Größentabelle DURAPUR® Trachealkanüle  
Size table DURAPUR® tracheostomy tube

Größe / Size	Winkel ca.: / Angle approx.: (°)	Innendurchmesser Kanülenspitze (I.D. 1): / Inner diameter tip of cannula: (Außenkanüle / Outer Cannula)	Innendurchmesser Kanülenspitze (I.D. 2): / Inner diameter tip of cannula: (Innenkanüle / Inner Cannula)	Außendurchmesser Kanülenschild (A.D. 1): / Outer diameter behind the neck flange: (Außenkanüle / Outer Cannula)	Außendurchmesser Kanülenspitze (A.D. 2): / Outer diameter cannula tip: (Außenkanüle / Outer Cannula)	Länge über Außenbogen (L): / Length over the outer curve: standard
7	90°	7,2 mm	5,6 mm	10,6 mm	8,7 mm	65 mm
8	90°	8,2 mm	6,1 mm	12,5 mm	10,4 mm	70 mm
9	90°	9,3 mm	7,1 mm	13,6 mm	11,3 mm	75 mm
10	90°	10,0 mm	8,0 mm	14,6 mm	12,4 mm	85 mm
11	90°	11,1 mm	9,0 mm	15,3 mm	13,3 mm	87 mm
12	90°	12,3 mm	10,2 mm	16,5 mm	14,3 mm	90 mm

# DURAPUR® XL ANHANG

## DURAPUR® XL APPENDIX

Alle in den Tabellen genannten Maße sind Standardmaße.  
Sonderanfertigungen sind nach Absprache möglich!

All measurements listed in the tables below are for standard cannulas.  
Customised cannulas are available upon request.

Größentabelle DURAPUR® XL Trachealkanüle  
Size table DURAPUR® XL tracheostomy tube

Größe / Size	Winkel ca.: / Angle approx.: (°)	Innendurchmesser Kanülen- spitze (I.D. 1): / Inner diameter tip of cannula: (Außenkanüle / Outer Cannula)	Innendurchmesser Kanülen- spitze (I.D. 2): / Inner diameter tip of cannula: (Innenkanüle / Inner Cannula)	Außendurchmesser Kanülen- schild (A.D. 1): / Outer diameter behind the neck flange: (Außenkanüle / Outer Cannula)	Außendurchmesser Kanülen- spitze (A.D. 2): / Outer diameter cannula tip: (Außenkanüle / Outer Cannula)	Länge über Außenbogen (L): / Length over the outer curve: standard
8	90°	8,2 mm	6,1 mm	12,5 mm	10,4 mm	105 mm
9	90°	9,3 mm	7,1 mm	13,6 mm	11,3 mm	110 mm
10	90°	10,0 mm	8,0 mm	14,6 mm	12,4 mm	115 mm

# ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS / LIST OF ABBREVIATIONS

Abkürzung / Abbreviation	Beschreibung / Description
LINGO	gesiebt / sieve-fenestrated
CUT	geschlitzt / with a slit
CUFF	mit Niederdruckmanschette / with low-pressure cuff
SUCTION	mit Absaugvorrichtung / with suction device
MULTI	multifunktional / multi function
XL	Länge XL / Length XL
M	Länge mittel / Length medium
SHORT	Länge kurz / Length short
PHON	mit Sprechventil / with speaking valve
UNI	mit 15 mm-Konnektor / with 15 mm-connector
VARIO	mit 15 mm-Drehkonnektor / with 15 mm-swivel connector
KOMBI	mit 22 mm-Konnektor / with 22 mm-connector

## ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS / LIST OF ABBREVIATIONS

Abkürzung / Abbreviation	Beschreibung / Description
IC	Innenkanüle / Inner cannula
ICF	Innenkanüle gefenstert / Inner cannula, fenestrated
ICU	IC mit 15 mm-Konnektor / IC with 15 mm-connector (UNI)
ICFU	IC mit 15 mm-Konnektor, gefenstert / IC with 15mm-connector (UNI), fenestrated
ICV	IC mit 15 mm-Drehkonnektor / IC with 15 mm-swivel connector (VARIO)
ICFV	IC mit 15 mm-Drehkonnektor, gefenstert / IC with 15 mm-swivel connector (VARIO), fenestrated
ICK	IC mit 22 mm-Konnektor / IC with 22 mm-connector (KOMBI)
ICFK	IC mit 22 mm-Konnektor, gefenstert / IC with 22 mm-connector (KOMBI), fenestrated
O2	IC mit O2-Anschluss / IC with oxygen support



**FAHL**



**CE 0482**

**Andreas Fahl**

**Medizintechnik-Vertrieb GmbH**

August-Horch-Str. 4a

51149 Köln - Germany

Phone +49 (0) 22 03 / 29 80-0

Fax +49 (0) 22 03 / 29 80-100

mail [vertrieb@fahl.de](mailto:vertrieb@fahl.de)

[www.fahl.de](http://www.fahl.de)